UNIVERSITAS TADULAKO
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
JURUSAN / PRODI FARMASI

RENCANA PEMBELAJARAN

MATA KULIAH	KODE	Rumpun MK	BOBOT (sks)	SEMESTER	Tgl Penyusunan
Uji Klinik Obat Bahan Alam			2	6	April 2021

OTORISASI	Dosen Pengembang RPS	Koordinator RMK	Ka PRODI
			(Armini Syamsidi, S.Si., M.Si., Apt)

Capaian Pembelajaran (CP)

CPL-PRODI	
S6	Bekerja sama dan memiliki kepekaan sosial serta kepedulian terhadap masyarakat dan lingkungan
P1	Menguasai teori, metode, aplikasi ilmu, dan teknologi farmasi (farmasetika, kimia farmasi, farmakognosi, farmakologi), konsep dan aplikasi ilmu biomedik (biologi, anatomi manusia, mikrobiologi, bioteknologi, fisiologi, patofisiologi, etik biomedik, biostatistik), konsep farmakoterapi, pharmaceutical care, pharmacy practice, serta prinsip pharmaceutical calculation, epidemiologi, pengobatan berbasis bukti, dan farmakoekonomi
KU7	Mampu bertanggungjawab atas pencapaian hasil kerja kelompok dan melakukan supervisi serta evaluasi terhadap penyelesaian pekerjaan yang ditugaskan kepada pekerja yang berada di bawah tanggungjawabnya
KK1	Mampu mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah terkait obat berdasarkan analisis informasi dan data, menggunakan pendekatan berbasis bukti dalam perancangan, pembuatan/penyiapan, pendistribusian, pengelolaan dan/atau pelayanan sediaan farmasi untuk mengoptimalkan keberhasilan terapi
KK8	Memahami peraturan perundang-undangan dan artinya untuk praktik kefarmasian, urusan farmasetikal, dan kesehatan masyarakat, khususnya mengatur penyiapan dan penyerahan sediaan farmasi dan produk terkait ("kuasi" obat, kosmetik, alat kesehatan, dan obat untuk regenerative

CP-MK	
M1	Mahasiswa mampu menilai kerasionalan penggunaan obat oleh konsumen di dalam upaya kesehatan (K1, K2);

	M2	Mahasiswa mampu memberikan informasi tentang tujuan penggunaan obat dan potensi efek yang merugikan dari obat tersebut.
Diskripsi Singkat MK	Matakuliah ini membahas tentang penggolongan obat bahan alam (jamu, OHT, fitofarmaka) dalam segala aspek (klinis, analisis, teknologi sediaan farmasi, regulasi, persyaratan tempat produksi dan produknya, merancang manajemen perusahaanya dan pemasarannya.	
Pokok Bahasan / Bahan Kajian		
Pustaka	**Utama :** 1. Permenkes RI No. 246-/-Men-kes-/Per/V/1990 2. Permenkes RI No. 760/Menkes/Per/IX/1992 3. Keputusan Menteri Kesehatan RI nomor 761/ Menkes / SK/ IX/ 1992 4. Keputusan Men Kes RI No. 0584/Menkes/SK/VI/1995 5. keputusan Kepala Badan POM RI, nomor HK. 00.05.4.2411 tanggal 17 Mei 2004 6. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA No : HK.00.05.41.1384 7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor: HK.00.05-.4.2411 8. Kep. Mentri Kesehatan RI No. 659/Menkes/SK/X/1991 9. Kepala BPOM RI No: HK.00.05.41.1384 **Pendukung :**	
Media Pembelajaran	**Preangkat Lunak :**	**Perangkat Keras :**
	Microsoft office	LCD & Projector, Laptop, whiteboard
Team Teaching		
Matakuliah syarat		

Mg Ke- **(1)**	**Sub-CP-MK** **(2)**	**Indikator** **(3)**	**Kriteria & Bentuk Penilaian** **(4)**	**Metode Pembelajaran** **[Estimasi Waktu]** **(5)**	**Materi Pembelajaran** **[Pustaka]** **(6)**	**Bobot Penilaian (%)** **(7)**
1	Mahasiswa mampu Memahami Pengembangan obat bahan alam	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	• Peta konsep obyek kajian mata kuliah fitofarmaka • Definisi OT, Sediaan Galenika, Fitofarmaka • Pengelompok an dan penandaan obat bahan alam	**5**

2	Mahasiswa mampu mengetahui bentuk sediaan fitofarmaka	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	· Sediaan oral · sediaan topikal	**10**
3	Mahasiswa mampu menjelaskan kriteria dan tatalaksana OT, OHT dan Fitofarmaka	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	Larangan OT, OHT dan kriteria	**5**
4	Mahasiswa mampu menjelaskan Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	Definisi Jamu, kriteria, dan contoh · definisi OHT, kriteria dan contoh; · definisi Fitofarmaka kriteria dan contoh	**10**
5	Mahasiswa mampu menjelaskan standarisasi dan persyaratan mutu	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	Standarisai mutu simplisia, ekstrak dan sediaan	**5**
6	Mahasiswa mampu menjelaskan Pengembangan OT menjadi fitofarmaka (1)	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	1. Persyarat an Mutu Obat Tradisonal Per.Kepala BPOM RI No. 12 Tahun 2014 2. Standarisasi dan Parameter Standar Mutu pada Obat tradisional	**5**
7	Mahasiswa mampu menjelaskan Pengembangan OT menjadi fitofarmaka (2)	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas •	Pedoman Uji Klinik Obat Herbal No. 13 Tahun 2014 3. Uji Toksisitas Nonklinik Secara In Vivo No.7 tahun 2014	**10**
8	**Evaluasi Tengah Semester**					
9	Mahasiswa mampu menjelaskan Pengembangan OT menjadi fitofarmaka (3)	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	• Kuliah Ceramah • Tugas	Simplisia yang dilarang terkandung dalam OT dan Suplemen Makanan Uji toksisitas obat tradisional beserta contoh	**5**

10	Mahasiswa mampu menjelaskan Pengembangan OT menjadi fitofarmaka (4)	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	● Kuliah Ceramah ● Tugas	Uji pra klinik obat tradisional beserta contoh Uji klinik obat tradisional beserta contoh	**5**
11	Mahasiswa mampu menjelaskan Pengembangan OT menjadi fitofarmaka (5)	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	● Kuliah Ceramah ● Tugas ●	Monografi saintifik dan klinikal untuk fitofarmaka dari Indonesia Monografi saintifik dan klinikal fitofarmaka dari luar negeri Pengemban gan obat tradisional menjadi fitofarmaka sesuai peraturan yang belaku (misal obat batuk, hipertensi atau yang lainnya)	**5**
12	Mahasiswa mampu menjelaskan CPOTB Berdasarkan Kep.No. 659/Menkes/SK /X/1991	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	● Kuliah Ceramah ● Tugas ●	Definisi, kemasan, produk, personalia, bangunan, peralatan, saintasi dan hygiene, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu dan inspeksi, dokumentasi, pengamatan produk	**10**
13	Mahasiswa mampu menjelaskan cara Pendaftaran OT, OHT, Fitofarmaka	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	● Kuliah Ceramah ● Tugas ●	Pendaftaran OT dalam negri, OHT dan fitofarmaka; Pendaftaran OT impor, Pendaftaran OT, OHT dan fitofarmaka yang dilindungi paten, tanggung jawab dan kategori pendaftaran	**10**
14	Mahasiswa mampu menjelaskan tatalaksana memperoleh izin edar	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	● Kuliah Ceramah ● Tugas ●	Pendaftaran penisian formulir, penilaian, pemberian keputusan, dengar pendapat, peninjuan kembali, persetujuan pendaftaran,	**10**
15	Mahasiswa mampu menjelaskan Pembatalan, larangan dan Sanksi izin edar Pembatalan izin edar OT, OHT dan fitofarmaka	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	● Kuliah Ceramah ● Tugas ●	Kandungan yang dilarang pada OT, OHT dan fitofarmka, sanksi administratif akibat pelanggaran izin edar	**5**
16	**Evaluasi Akhir Semester**					

Catatan :

1. TM:Tatap Muka, BT:Belajar Terstruktur, BM:Belanjar Mandiri
2. [TM: $2x(4x50'')$ $dibaca$: kuliah tatap muka 3 kali (minggu) x 3 sks x 50 menit = 200 menit;
3. [BT+BM: (1+1)x(4x60'')] dibaca: Belajar Terstruktur 1 kali (minggu) dan Belajar Mandiri 1 kali (minggu) x 3 SKS x 60 menit