

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)

MATA KULIAH

STABILITAS OBAT



DISUSUN OLEH:

**EVI SULASTRI, S.Si., M.Si., Apt.
SRI SULISTIANA, S.Farm., M.Si., Apt.**

**JURUSAN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS TADULAKO
PALU, 2021**



UNIVERSITAS TADULAKO
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
JURUSAN FARMASI

RENCANA PEMBELAJARAN

MATA KULIAH		KODE	Rumpun MK	BOBOT (sks)	SEMESTER	Tgl Penyusunan
STABILITAS OBAT		G06161059	Saintek	2	5	Mei 2021
OTORISASI 		Pengembang RP		Koordinator RMK		Ka PRODI
		(Evi Sulastri, S.Si., M.Si., Apt.)		(Evi Sulastri, S.Si., M.Si., Apt.)		Armini Syamsidi, S.Si., M.Si., Apt
Capaian Pembelajaran (CP)	CPL-PRODI					
	S9	Menunjukkan sikap bertanggungjawab atas pekerjaan kefarmasian secara mandiri				
	KU1	Mampu menerapkan pemikiran logis, kritis, sistematis, dan inovatif dalam konteks pengembangan atau implementasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang memperhatikan dan menerapkan nilai humaniora yang sesuai dengan bidang keahliannya				
	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				
	KK3	Melaksanakan riset dan mengidentifikasi dan menyelesaikan problem untuk berkontribusi pada perbaikan dalam ilmu farmasi				
	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				
CP-MK						

	Mahasiswa memiliki pengetahuan tentang stabilitas obat Mahasiswa mampu menjelaskan mekanisme degradasi obat dengan berbagai proses penguraian. Mahasiswa mampu menentukan waktu daluarsa bahan aktif obat dan sediaan farmasi. Mahasiswa memahami, menguasai dan mampu mengimplementasikan teori, konsep dan prinsip pengujian stabilitas obat dan kosmetika.
Diskripsi Singkat MK	Matakuliah ini membahas tentang stabilitas obat dan faktor-faktor yang mempengaruhinya dan cara penentuan pengujiannya serta berbagai mekanisme degradasi obat.
Pokok Bahasan / Bahan Kajian	Dasar-dasar stabilitas obat, faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas obat, menentukan kinetika reaksi obat dan waktu daluarsa, mekanisme degradasi obat melalui rute hidrolisis, mekanisme degradasi obat melalui rute oksidasi, mekanisme degradasi obat melalui rute fotolisis, prosedur uji stabilitas sediaan obat dan kosmetika.
Pustaka	Utama: 1. Huynh-Ba, Kim, 2009, Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development, Springer Science and Business Media, New York. 2. Carstensen, Jens T, 2000, Drug Stability-Principles and Practices, 3rd Edition, Marcel Dekker Inc., New York. 3. Yoshioka, Sumie, 2002, Stability of Drugs and Dosage Forms, Kluwer Academic Publishers, New York. 4. Baertschi, S.W., Alsante, K.M., Reed, R.A.R., 2011, Pharmaceutical Stress Testing, Predicting Drug Degradation, Second Edition, Informa Healthcare 5. ASEAN <i>guidelines on stability study of drug product</i>, update revision 22 February 2005 6. ICH Q1A(R2) <i>Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products</i>, 6 February 2003 7. ICH Q1B <i>Guideline Photostability Testing of New Drug Substances and Products</i> 8. ICH Q1F <i>Guideline Stability Data Package for Registration in Climatic Zones III and IV</i> 9. WHO <i>Stability Testing of Pharmaceutical Products in a Global Environment</i> 10. National Health Surveillance Agency. 2005. Cosmetic Products Stability Drug/National Health Surveillance 1st Edition. Brasilia: ANVISA. Pendukung : 1. Ditjen POM, DEPKES RI, 1978, Farmakope Indonesia Edisi III, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia 2. Ditjen POM, DEPKES RI, 1995, Farmakope Indonesia Edisi IV, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia 3. The United States Pharmacopoeial Convention, 2009, The United States Pharmacopeia National Formulary, 32th Ed., Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention Inc 4. The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. 2004. Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products. Europe: COLIPA.

Media Pembelajaran		Prangkat lunak:			Perangkatkeras :	
		Slide presentasi, Video player			Notebook/PC, LCD ProjectorWhite board	
Team Teaching		Yusriadi S.Si., M.Si., Apt; Evi Sulastrti., S.Si., M.Si., Apt				
Matakuliah syarat		Farmasi Fisika, Teknologi Farmasi Sediaan Solida, Teknologi Farmasi Sediaan Likuida dan Semisolida				
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 menjelaskan tentang dasar-dasar stabilitas obat	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Penjelasan materi pengantar stabilitas obat dan pendekatan pembelajaran, definisi stabilitas obat dan tujuan studi stabilitas obat. U1, U2, U3, U4]	
2	Mahasiswa mampu memahami konsep dasar-dasar degradasi obat dan/atau sediaan obat	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Degradasi obat dan/atau sediaan obat secara fisika, kimia, dan mikrobiologi. [U1, U2, U3, U4]	
3	Mampu menjelaskan faktor yang mempengaruhi stabilitas kimia bahan obat	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Proses degradasi kimia, Faktor yang mempengaruhi stabilitas kimia, Stabilisasi bahan obat terhadap degradasi kimia. [U1, U2, U3, U4]	
4	Mampu menjelaskan faktor yang mempengaruhi stabilitas fisik dan bilogi bahan obat	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan dan kuis	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Proses degradasi fisika dan biologi, Faktor yang mempengaruhi stabilitas fisika dan biologi, Stabilisasi bahan obat terhadap degradasi fisika dan biologi. [U1, U2, U3, U4]	5
5	Mampu menjelaskan dan menghitung kinetika orde reaksi, waktu paruh (t _{1/2}), dan	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan	Persamaan kecepatan/kinetika reaksi kimia, penentuan orde reaksi degradasi dan penentuan waktu paruh (t _{1/2}) waktu kadaluwarsa (t ₉₀), pengaruh suhu	

	waktu kadaluwarsa (t_{90}) dengan benar (1)			[2 x 50 menit]	terhadap degradasi obat. [U1, U2, U3, U4, U5]		
6	Mampu menjelaskan dan menghitung kinetika orde reaksi, waktu paruh ($t_{1/2}$), dan waktu kadaluwarsa (t_{90}) dengan benar (2)	Ketepatan dalam menganalisis isi artikel	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, pemberian kuis [2 x 50 menit]	Penentuan waktu kadaluwarsa (t_{90}), pengaruh suhu terhadap degradasi obat. [U1, U2, U3, U4, U5]	20	
7	Pengaruh lembab terhadap stabilitas padatan	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Higroskopisitas, reaksi lembab, kesetimbangan kandungan lembab, perubahan lembab, peruraian obat/sediaan obat yang diakibatkan oleh lembab [U1, U2, U3, U4]		
8	Evaluasi Tengah Semester					25	
9	Mampu menjelaskan tentang pengaruh pH, profil pH-kecepatan dan energi aktivasi terhadap stabilitas obat	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Pengaruh pH terhadap stabilitas obat, macam-macam profil pH-kecepatan dalam reaksi degradasi obat, teori energi aktivasi dan pengaruhnya terhadap stabilitas obat, penggunaan profil pH-kecepatan dan energi aktivasi dalam studi stabilitas obat. [U1, U2, U3, U4]		
10	Mampu menjelaskan tentang mekanisme dan contoh degradasi obat yang terjadi melalui rute hidrolisis	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, menjawab pertanyaan [2 x 50 menit]	Pengertian dan mekanisme reaksi hidrolisis dan transferasil lainnya, faktor-faktor yang menentukan terjadinya reaksi hidrolisis, gugus-gugus dalam senyawa obat yang berpotensi mengalami reaksi hidrolisis, contoh senyawa obat yang berpotensi mengalami degradasi melalui hidrolisis, katalisis pada		

					reaksi hidrolisis, kinetika reaksi hidrolisis, estimasi reaktivitas senyawa terhadap degradasi secara hidrolisis berdasarkan struktur kimianya, cara stabilisasi sediaan obat yang berpotensi mengalami reaksi degradasi secara hidrolisis. [U1, U2, U3, U4]		
11	Mampu menjelaskan tentang mekanisme dan contoh degradasi obat yang terjadi melalui rute oksidasi	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan dan kuis	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, pemberian [2 x 50 menit]	Pengertian reaksi oksidasi, Contoh reaksi oksidasi, faktor-faktor yang menentukan terjadinya reaksi oksidasi, pengertian reaksi autoksidasi, tahap-tahap reaksi autoksidasi, pengertian antioksidan, tipe-tipe antioksidan dan mekanisme antioksidasi, cara-cara mengurangi degradasi sediaan obat yang terjadi secara oksidasi [U1, U2, U3, U4]	5	
12	Mampu menjelaskan tentang mekanisme dan contoh degradasi obat yang terjadi melalui rute fotolisis	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, pemberian [2 x 50 menit]	Pengertian fotolisis, berbagai kemungkinan yang terjadi akibat penyerapan energi cahaya oleh senyawa obat, pengertian quantum yield, spektrum energi cahaya dalam kaitannya dengan reaksi fotolisis, kinetika fotolisis, pengertian quencher dan fotosensitizer, berbagai contoh reaksi fotolisis, cara pencegahan reaksi fotolisis. [U1, U2, U3, U4, U7]		
13	Mampu menjelaskan tentang prosedur uji stabilitas untuk	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, pemberian kuis	Pedoman uji stabilitas obat berdasarkan ICH, WHO, FDA dan ASEAN		

	senyawa obat dan sediaan obat (1)			[2 x 50 menit]	[U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7, U8, U9, P1, P2, P3]	
14	Mampu menjelaskan tentang prosedur uji stabilitas untuk senyawa obat dan sediaan obat (2)	Ketepatan dalam menganalisis isi artikel	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Tugas kelompok: Studi terhadap artikel secara berkelompok (6 kelompok) [2 x 50 menit]	Uji stabilitas obat jangka panjang, studi dipercepat, studi <i>on going</i> [U1, U2, U3, U4, U5, U6, U7, U8, U9, P1, P2, P3]	20
15	Mampu menjelaskan tentang prosedur uji stabilitas untuk sediaan kosmetika	Ketepatan Jawaban Terhadap pertanyaan lisan	Ketajaman analisa, inovasi, solusi	Ceramah, Diskusi/Tanya jawab, pemberian kuis [2 x 50 menit]	Uji fisika dan kimia, uji mikrobiologi dan uji kemasan. [U2, U10, P4]	
16	Evaluasi Akhir Semester					25