



CETAK BIRU (*BLUEPRINT*)
DAN PANDUAN PENULISAN SOAL
UJI KOMPETENSI APOTEKER INDONESIA
METODE OSCE
(*Objective Structured Clinical Examination*)

2018

BAB I

PENGANTAR

1.1 LATAR BELAKANG

Uji Kompetensi Apoteker Indonesia (UKAI) merupakan upaya standarisasi kompetensi tenaga kesehatan, khususnya apoteker sebagai tenaga kefarmasian. UKAI diselenggarakan untuk menguji penguasaan pengetahuan, ketrampilan, sikap dan perilaku calon lulusan pendidikan profesi apoteker dalam rangka memperoleh Sertifikat Kompetensi Apoteker Indonesia sebagai dasar untuk melakukan praktik kefarmasian di Indonesia. Penyelenggaraan UKAI sebagai ujian nasional pada tahap akhir pendidikan diharapkan mendorong kesadaran mawas diri dan upaya pengembangan diri apoteker secara berkelanjutan (*life-long learning*).

Sebagai alat ukur pencapaian kompetensi penyelenggaraan UKAI sebagai uji kompetensi nasional merupakan bagian integral sekaligus komplementer terhadap sistem ujian di institusi. Metode dan sistem ujian dikembangkan secara sistematis untuk memenuhi prinsip-prinsip dasar asesmen yaitu sahih (*valid*), objektif, handal/terpercaya (*reliable*), dapat dipertanggungjawabkan (*accountable*), kriteria dan standar yang digunakan jelas (*transparent*), dilakukan dengan cara yang sama dan konsisten (*comparable*), dapat diterima (*acceptable*), dapat dilakukan (*feasible*), serta memberikan dampak pada pembelajaran (*impact on learning*).

Materi uji disusun mengacu pada Standar Kompetensi Apoteker Indonesia berdasarkan Cetak Biru (*Blueprint*) yang menggambarkan prioritas kompetensi yang diujikan. Metode uji yang dikembangkan adalah metode *Cognitive Based-Test* (MCQ's) yang dilaksanakan dalam bentuk *Computer Based-Test* (CBT), dilengkapi dengan metode *Performance Based-Test* atau *Skill's Based-Test* dalam bentuk OSCE (*Objective Structured Clinical Examination*).

Blueprint uji kompetensi berfungsi sebagai panduan bagi: (1) penulis soal (*item writer*) dalam menulis soal, (2) penelaah soal (*item reviewer & panel expert reviewer*) dalam menelaah item soal, (3) institusi pendidikan dalam mengukur capaian pembelajaran (*learning outcomes*), dan (4) peserta ujian dalam mempersiapkan diri.

1.2 OSCE SEBAGAI UJI KOMPETENSI

OSCE adalah metode asesmen yang dirancang dalam format spesifik berupa suatu seri station dimana semua peserta ujian akan berotasi dari satu station ke station lainnya dalam waktu tertentu. Setiap station dibuat seperti kondisi yang mendekati kondisi sebenarnya. Di masing-masing station kandidat akan dihadapkan pada simulasi tugas/masalah praktik kefarmasian yang harus diselesaikan. Kandidat akan diobservasi oleh penguji dan dinilai dari perfoma yang ditunjukkannya dalam menyelesaikan tugas/masalah tersebut.

Metode OSCE dirancang untuk mengukur penguasaan ketrampilan klinis (*clinical skills*) serta sikap dan perilaku (*attitude*) kandidat secara objektif dan terstruktur. Objektif artinya semua kandidat diuji melalui skema yang sama, melakukan fungsi/tugas yang sama pada tiap tahap sehingga penilaian yang dilakukan lebih bersifat objektif daripada subjektif. Terstruktur dalam arti setiap station memiliki materi uji yang spesifik dengan instruksi yang rinci dan sistematis, menggunakan lembar penilaian tertentu. Dalam OSCE penilaian berdasar pada keputusan yang sifatnya menyeluruh dari berbagai komponen kompetensi.

Keunggulan OSCE dibandingkan metode MCQ's, esai maupun tes oral adalah dapat mengukur secara efektif dan efisien performa kandidat pada aspek kompetensi komunikasi dan hubungan interpersonal, pengambilan keputusan dalam situasi yang kompleks dengan memperhatikan aspek regulasi dan etik, kemampuan mengidentifikasi masalah dan menetapkan penyelesaian masalah berbasis data/informasi, serta sikap dan perilaku profesional.

Station OSCE dapat dirancang interaktif maupun non-interaktif untuk mensimulasikan situasi praktik kefarmasian senyata mungkin. Station interaktif umumnya melibatkan pasien atau klien standar yang telah dilatih secara spesifik. Penilaian performa kandidat pada masing-masing station dilakukan oleh penguji (asesor) yang terlatih, mengacu pada rubrik (pedoman penilaian) yang terstruktur. Penguji maupun pemeran standar (pasien/klien) perlu dilatih agar ujian dapat dilaksanakan secara objektif dan terstruktur.

BAB II

CETAK BIRU (*BLUEPRINT*) UKAI METODE OSCE

2.1 DESAIN OSCE

Cetak biru (*blueprint*) uji kompetensi dengan metode OSCE merupakan susunan kasus yang diujikan dan menggambarkan kemampuan yang diuji secara proporsional. *Blueprint* OSCE menentukan materi ujian yang akan diujikan dengan memperhatikan keterwakilan area praktik kefarmasian dan kompetensi yang dinilai sehingga peserta diuji secara komprehensif.

Langkah penulisan cetak biru (*blueprint*) Uji Kompetensi Apoteker Indonesia (UKAI) dengan metode OSCE meliputi:

1. Penetapan materi ujian berdasarkan kategori area praktik kefarmasian dalam Standar Kompetensi Apoteker Indonesia (SKAI).
2. Penetapan jumlah station dan alokasi waktu untuk setiap station.
3. Penetapan kompetensi yang akan dinilai selama uji kompetensi dan sebarannya dalam setiap station soal.
4. Penetapan format station yaitu jumlah station yang bersifat interaktif dan jumlah station yang non-interaktif.
5. Menetapkan matriks *blueprint* uji kompetensi metode OSCE

2.1.1 Materi Ujian

Ruang lingkup materi ujian ditetapkan berdasarkan Standar Kompetensi Apoteker Indonesia (2016). Untuk saat ini disepakati dibagi dalam 3 (tiga) area praktik kefarmasian yaitu:

1. Pembuatan sediaan farmasi

Ruang lingkup praktik kefarmasian pada area ini mencakup perancangan sediaan farmasi (R&D), produksi, pengujian mutu, dan penjaminan mutu sediaan farmasi.

2. Distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan

Ruang lingkup praktik kefarmasian pada area ini mencakup perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan dan pemusnahan sediaan farmasi & alat kesehatan.

3. Pelayanan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Ruang lingkup praktik kefarmasian pada area ini mencakup pelayanan obat non-resep (swamedikasi), skrining resep, analisis masalah terkait obat (DRP) beserta solusinya, peracikan/*compounding* sediaan farmasi (non-steril dan steril), penyerahan (*dispensing*) sediaan farmasi disertai KIE, monitoring & evaluasi keberhasilan terapi, MESO.

2.1.2 Jumlah Station, Alokasi Waktu, dan Rancangan Ujian

Uji Kompetensi Apoteker Indonesia dengan metode OSCE disepakati menggunakan 10 (sepuluh) station yang terdiri dari 9 (sembilan) station soal dan 1 (satu) station istirahat.

Alokasi waktu yang disepakati untuk masing-masing station adalah 11 menit mencakup 1 menit untuk membaca soal, 9 menit untuk mengerjakan soal, dan 1 menit untuk pindah ruangan. Total alokasi waktu untuk 1 putaran adalah 110 menit.

Rancangan ujian pada tiap periode ujian sebagai berikut:

- 1 putaran : 10 station
- 1 sesi : 2 putaran
- 1 hari : 2 sesi
- 1 periode : 3 hari (maksimal)

Rincian jumlah kandidat yang dapat diuji di 1 (satu) lokasi ujian pada setiap periode ujian sebagai berikut:

- 1 putaran : 10 kandidat
- 1 sesi : 2 putaran = $2 \times 10 = 20$ kandidat
- 1 hari : 2 sesi = $2 \times 20 = 40$ kandidat
- 1 periode : 3 hari = $3 \times 40 = 120$ kandidat

2.1.3 Kompetensi Yang Dinilai

Kompetensi yang akan dinilai dalam tugas/soal yang diberikan di setiap station soal pada uji kompetensi metode OSCE adalah ketrampilan menyelesaikan masalah praktik kefarmasian.

Untuk saat ini disepakati 6 (enam) kategori kompetensi yang akan dinilai yaitu:

1. Pengumpulan data & informasi

Ruang lingkup penilaian mencakup kemampuan kandidat dalam melakukan penelusuran informasi terkait sediaan farmasi, memilah, menganalisis, menyusun informasi, serta mendokumentasikan data/informasi dalam pelaksanaan praktik kefarmasian

2. Penetapan masalah

Ruang lingkup penilaian pada kemampuan kandidat dalam mengidentifikasi elemen kunci dan menetapkan masalah praktik kefarmasian berbasis data dan informasi dengan memperhatikan aspek keilmuan, legal dan etik

3. Penyelesaian masalah

Ruang lingkup penilaian pada kemampuan kandidat dalam mengidentifikasi solusi serta melakukan tindakan dan/atau memberikan rekomendasi penyelesaian masalah praktik kefarmasian dengan memperhatikan aspek keilmuan, legal dan etik

4. Pencatatan & pelaporan

Ruang lingkup penilaian pada kemampuan kandidat dalam mengidentifikasi, memilah dan mendokumentasikan data/informasi terkait praktik kefarmasian serta melakukan pelaporan sesuai regulasi praktik kefarmasian

5. Komunikasi efektif

Ruang lingkup penilaian pada kemampuan kandidat dalam melakukan komunikasi verbal dengan pasien, tenaga kesehatan, dan pihak terkait lainnya untuk memperoleh data & informasi pada pelaksanaan praktik kefarmasian.

6. Sikap & perilaku profesional

Ruang lingkup penilaian mencakup sikap dan perilaku profesional yang ditunjukkan kandidat dalam menyelesaikan tugas/masalah praktik kefarmasian sesuai pertimbangan keilmuan, regulasi, dan etik profesi.

2.1.4 Format Station

Matriks *blueprint* uji kompetensi dengan metode OSCE menggambarkan hubungan antara kompetensi yang diujikan dengan area praktik kefarmasian, serta jumlah station minimal untuk masing-masing kategori kompetensi pada setiap periode ujian dan ketentuan lainnya. Matriks *blueprint* UKAI dengan metode OSCE dapat dilihat pada lampiran 1.

2.1.5 Matriks *Blueprint* Uji Kompetensi Metode OSCE

Matriks *blueprint* uji kompetensi dengan metode OSCE menggambarkan hubungan antara kompetensi yang diujikan dengan area praktik kefarmasian, serta jumlah station minimal untuk masing-masing kategori kompetensi pada setiap periode ujian dan ketentuan lainnya. Matriks *blueprint* UKAI dengan metode OSCE dapat dilihat pada lampiran 1.

2.2 KOMPETENSI YANG DINILAI

Kompetensi yang dinilai pada uji kompetensi dengan metode OSCE dibagi dalam 6 (enam) kategori yaitu: 1. Pengumpulan data dan informasi, 2. Penetapan masalah, 3. Penyelesaian masalah, 4. Pencatatan dan pelaporan, 5. Komunikasi efektif, serta 6. Sikap dan perilaku profesional. Berikut deskripsi dari masing-masing kategori kompetensi.

2.2.1 Pengumpulan Data dan Informasi

Fokus penilaian pada kemampuan:

- a. Melakukan penelusuran data & informasi dari sumber informasi yang terpercaya untuk memperoleh informasi yang tepat, akurat, dan relevan terkait karakteristik obat dan/atau kebutuhan pasien
- b. Melakukan penggalian data & informasi dari pasien terkait kebutuhan dan penggunaan obat pasien
- c. Menganalisis, mengevaluasi, menginterpretasi data dan informasi secara kritis, logis dan terstruktur, serta mengorganisasikan informasi sesuai kebutuhan
- d. Mendokumentasikan data dan informasi yang diperoleh secara akurat

2.2.2 Penetapan Masalah

Fokus penilaian pada kemampuan:

- a. Mengidentifikasi elemen kunci dari data/informasi/*evidence* yang tersedia
- b. Mengidentifikasi adanya masalah praktik kefarmasian secara tepat dengan menerapkan pendekatan ilmiah serta mempertimbangkan aspek regulasi dan etik profesi
- c. Menetapkan prioritas masalah secara tepat

2.2.3 Penyelesaian Masalah

Fokus penilaian pada kemampuan:

- a. Mengidentifikasi alternatif penyelesaian masalah berbasis data, informasi dan *evidence* yang tersedia
- b. Menetapkan penyelesaian masalah secara tepat
- c. Memastikan faktor profesional, etik profesi, regulasi, serta keamanan pasien telah dipertimbangkan dengan cermat dalam menetapkan penyelesaian masalah

- d. Melakukan tindakan yang tepat untuk menyelesaikan masalah
- e. Mempertimbangkan saran dari sejawat yang lebih berpengalaman atau merujuk ke pihak yang tepat
- f. Mengevaluasi keputusan yang telah diambil

2.2.4 Pencatatan dan Pelaporan

Fokus penilaian pada kemampuan:

- a. Menetapkan tujuan pencatatan dan dokumentasi
- b. Mendokumentasikan data dan informasi, aktivitas, rekomendasi, tindakan, intervensi, dan komunikasi secara lengkap dan akurat sesuai ketentuan regulasi
- c. Menerapkan sistem pencatatan dan dokumentasi yang terpercaya dan bertanggung-jawab dengan memperhatikan etik profesi (termasuk menjaga kerahasiaan)
- d. Melakukan pelaporan sesuai ketentuan regulasi

2.2.5 Komunikasi Efektif

Fokus penilaian pada kemampuan:

- a. Menggunakan komunikasi verbal dan non-verbal secara efektif dalam berkomunikasi dengan pasien, tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan lain, maupun pihak-pihak terkait lainnya
- b. Berkomunikasi secara jelas, tepat, sesuai kebutuhan
- c. Menggunakan bahasa yang mudah dipahami
- d. Menunjukkan kesediaan untuk mendengar, menghargai pendapat orang lain, peka terhadap aspek sosio-kultural dan situasi interdisiplin
- e. Menjawab pertanyaan/memberikan respon yang tepat, secara jelas, sesuai kebutuhan

2.2.6 Sikap dan Perilaku Profesional

Fokus penilaian pada kemampuan:

- a. Berperilaku profesional sesuai kode etik profesi
- b. Mematuhi ketentuan regulasi
- c. Memperlakukan orang lain dengan menunjukkan empati, menghormati dan menghargai orang lain
- d. Bekerja secara akurat dan secara konsisten menjaga standar praktik/kerja
- e. Bertanggungjawab, dapat dipercaya, serta menjaga kerahasiaan

2.3 MATERI YANG DIUJIKAN

Materi yang diujikan ditetapkan berdasarkan Standar Kompetensi Apoteker Indonesia, saat ini disepakati dibagi dalam 3 (tiga) kategori area praktik kefarmasian yaitu: 1. Pembuatan sediaan farmasi, 2. Distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, 3. Pelayanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ruang lingkup sediaan farmasi mencakup obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik dalam bentuk sediaan padat, semipadat dan cair, steril maupun non steril. Sedangkan ruang lingkup alat kesehatan adalah bahan medis habis pakai.

Berikut deskripsi dari masing-masing area praktik kefarmasian.

2.3.1 Pembuatan Sediaan Farmasi

Ruang lingkup materi yang diujikan pada area pembuatan sediaan farmasi adalah kemampuan merancang (R&D), membuat (produksi), menguji mutu (QC) dan menjamin mutu (QA) sediaan farmasi sesuai standar dan ketentuan yang berlaku.

Ruang lingkup sediaan farmasi mencakup sediaan obat, obat tradisional, dan kosmetik, dalam bentuk sediaan padat (solida), semipadat (semisolida), dan cair (likuida), steril dan non steril.

Kategori	Bentuk Sediaan
Padat (solida)	Tablet, Kapsul, Pulvis, Pulveres, Suppositoria
Semipadat (semisolida)	Salap, Krim, Pasta, Jeli
Cair (likuida)	Larutan, Elikzir, Suspensi, Emulsi, Obat tetes, Injeksi

2.3.1.1 Perancangan sediaan farmasi (R&D)

Ruang lingkup materi yang diujikan meliputi preformulasi, rancangan formula, studi stabilitas, master formula, kemasan, evaluasi mutu, uji stabilitas, laporan trial produk dan evaluasi.

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Melakukan kajian pustaka terkait karakteristik fisika, fisiko-kimia, kimia, farmakodinamik & farmakokinetik obat
02. Melakukan kajian pustaka terkait parameter dan prosedur pengukuran parameter studi praformulasi
03. Melakukan telaah/*review* formula sediaan obat
04. Menetapkan bentuk sediaan, rute pemberian, bahan baku, komponen formula (bahan tambahan/penolong), dan bahan kemasan
05. Merancang kemasan primer, sekunder, dan tersier
06. Merancang label, brosur dan/atau *leaflet* produk
07. Menetapkan spesifikasi mutu bahan baku, produk, dan bahan kemasan
08. Merancang prosedur pembuatan sediaan farmasi
09. Merancang prosedur evaluasi mutu bahan baku, produk, dan bahan kemasan
10. Melakukan studi stabilitas obat berdasarkan aspek fisika, fisiko-kimia, kimia, dan mikrobiologi
11. Menetapkan kondisi penyimpanan sediaan farmasi
12. Merancang uji klinis
13. Merancang prosedur penjaminan mutu sediaan farmasi
14. Melakukan komunikasi efektif terkait rancangan pembuatan sediaan farmasi
15. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
16. Mendokumentasikan data dan informasi terkait perancangan sediaan farmasi

2.3.1.2 Produksi sediaan farmasi

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Menyusun rencana produksi sediaan farmasi padat/semipadat/cair
02. Menyiapkan lembar kerja, menghitung dan menyiapkan kebutuhan bahan
03. Menyiapkan ruang dan peralatan produksi sediaan farmasi
04. Melakukan produksi sediaan farmasi
05. Mengukur parameter mutu fisik, fisiko-kimia, kimia, mikrobiologi produk antara (*in-process control*)
06. Melakukan pengemasan, penandaan dan pelabelan sediaan
07. Melakukan komunikasi efektif terkait proses produksi sediaan
08. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
09. Mendokumentasikan data dan informasi

2.3.1.3 QC/QA (Pengawasan mutu/Pemastian mutu)

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Mengukur parameter mutu fisik, fisiko-kimia, kimia, mikrobiologi bahan baku, produk akhir, dan bahan kemas (QC)
02. Melakukan kualifikasi, kalibrasi, verifikasi, dan validasi (QA)
03. Menganalisis kesesuaian mutu hasil pengujian dengan spesifikasi yang diinginkan, serta menetapkan kelayakan bahan baku, produk, dan bahan kemasan (QA)
04. Menetapkan ED (*Expiration Date*) atau batas kadaluarsa (QC)
05. Melakukan komunikasi efektif pada proses QC/QA
06. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
07. Mendokumentasikan data dan informasi

2.3.2 Distribusi Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan

Ruang lingkup materi yang diujikan pada area distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan meliputi kemampuan mengidentifikasi kebutuhan sediaan farmasi & alat kesehatan, membuat perencanaan, melakukan pemesanan, melayani pesanan, menyiapkan dan melakukan pengiriman, menerima pengiriman dan melakukan pemeriksaan, menyimpan dan menata produk, menerima produk kembalian, menetapkan ketidaklayakan, menarik produk yang tidak layak, merencanakan dan melakukan pemusnahan produk yang tidak layak sesuai ketentuan regulasi, serta melakukan pencatatan dan pelaporan.

Pola distribusi meliputi: (1) PBF ke PBF, atau (2) PBF ke fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, toko obat, klinik. Produk yang didistribusikan meliputi sediaan obat, obat tradisional, bahan baku obat, kosmetik, suplemen makanan, dan bahan medis habis pakai.

2.3.2.1 Perencanaan, pengadaan, penerimaan sediaan farmasi & alat kesehatan

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Membuat perkiraan dan menentukan tingkat jumlah persediaan yang cukup dan memadai
02. Mengidentifikasi dan menghitung kebutuhan pengadaan sediaan farmasi & alat kesehatan
03. Memilih sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai kebutuhan
04. Mengumpulkan data pemasok dan data produk

05. Menetapkan kualifikasi pemasok, mengidentifikasi dan memilih pemasok
06. Mengisi form surat pesanan sesuai ketentuan regulasi
07. Melakukan pemantauan status pesanan dan mengisi form pemantauan status pesanan
08. Memastikan kesesuaian produk yang diterima dengan surat pesanan dan surat pengiriman barang atau faktur
09. Membuat surat penolakan penerimaan barang
10. Melakukan komunikasi efektif terkait perencanaan, pengadaan, dan penerimaan sediaan farmasi & alat kesehatan
11. Mengisi kartu stok sediaan farmasi & alat kesehatan
12. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
13. Mendokumentasikan data dan informasi

2.3.2.2 Penyaluran sediaan farmasi & alat kesehatan

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Mengumpulkan data pelanggan dan data produk
02. Menetapkan kualifikasi pelanggan, mengidentifikasi dan memilih pelanggan
03. Memverifikasi kebenaran pesanan
04. Membuat surat penolakan pesanan (oleh distributor)
05. Memesan sediaan farmasi yang tepat untuk pelanggan yang tepat pada jumlah yang tepat dan waktu yang tepat
06. Menetapkan frekuensi pengiriman (contoh: obat publik)
07. Memastikan kesesuaian produk yang dikirim dengan surat pesanan
08. Memilih cara transportasi yang mampu menjamin mutu sediaan
09. Menyiapkan dokumen pengiriman sediaan farmasi dan alat kesehatan
10. Membuat laporan penggunaan obat narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat-obat tertentu sesuai ketentuan regulasi
11. Menerima keluhan pelanggan terkait penyaluran sediaan farmasi & alat kesehatan
12. Mengidentifikasi dan menetapkan solusi untuk mengatasi keluhan pelanggan
13. Melakukan komunikasi efektif terkait penyaluran sediaan farmasi & alat kesehatan
14. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
15. Mendokumentasikan data dan informasi

2.3.2.3 Penyimpanan, penarikan, pemusnahan sediaan farmasi & alat kesehatan

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Mengidentifikasi kondisi penyimpanan yang tepat berdasarkan pertimbangan stabilitas sediaan/produk dan peraturan perundang-undangan
02. Menetapkan tempat penyimpanan sediaan farmasi & alat kesehatan
03. Menyimpan sediaan farmasi dan alat kesehatan berdasar pertimbangan stabilitas, peraturan perundang-undangan. dan kelayakan edar
04. Mengidentifikasi produk yang termasuk kategori berbahaya (a.l. sitotoksik, bahan mudah terbakar) dan menerapkan prosedur kerja yang aman dalam melakukan penanganan dan penyimpanannya
05. Melakukan monitoring suhu & kelembaban ruang penyimpanan sediaan farmasi & alat kesehatan

06. Melakukan pengawasan mutu sediaan farmasi & alat kesehatan
07. Mengidentifikasi sediaan farmasi & alat kesehatan yang tidak layak edar
08. Menetapkan tata cara pemusnahan sediaan farmasi & alat kesehatan sesuai ketentuan regulasi
09. Melakukan pemusnahan sediaan farmasi & alat kesehatan dengan menerapkan tata cara pemusnahan sesuai ketentuan regulasi
10. Mengisi dokumen pemusnahan produk
11. Melakukan penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari berbagai tingkat distribusi
12. Mengisi dokumen penarikan produk
13. Melakukan komunikasi efektif terkait penyimpanan, penarikan, dan pemusnahan sediaan farmasi & alat kesehatan
14. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
15. Mendokumentasikan data dan informasi

2.3.3 Pelayanan Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan

Ruang lingkup materi yang diujikan meliputi kemampuan memberikan pelayanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan resep maupun non-resep (swamedikasi), menggali informasi kebutuhan pasien, melakukan skrining resep, mengidentifikasi dan menetapkan masalah terkait obat, memberikan rekomendasi penyelesaian masalah terkait obat, memberikan rekomendasi pemilihan obat, mengatur dosis, dan melakukan penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan disertai dengan pemberian informasi dan edukasi untuk menjamin efikasi dan keamanan penggunaannya.

Pengertian sediaan farmasi mencakup obat, obat tradisional dan kosmetik dalam bentuk sediaan padat, semipadat atau cair, steril maupun non steril. Sedangkan alat kesehatan yang dimaksud adalah bahan medis habis pakai.

2.3.3.1 Pelayanan obat non resep (Swamedikasi)

Ruang lingkup materi yang diujikan meliputi kemampuan mengidentifikasi masalah terkait keluhan yang disampaikan pasien, memastikan kebutuhan obat pasien terkait gejala dari gangguan yang dialami pasien (*responding to symptoms*), dan memberikan rekomendasi solusinya.

Kemampuan mengidentifikasi masalah obat pasien dinilai dari ketepatan penetapan kategorinya, terbagi dalam 2 (dua) kategori yaitu:

- 1) Keluhan pasien masih berada pada kategori *minor illness* dan tidak terlihat adanya *alarm/warning symptoms* sehingga dapat diberikan terapi dengan obat untuk mengatasi gangguan yang dialami pasien dengan memperhatikan peraturan perundang-undangan (obat bebas/ bebas terbatas/ wajib apotek)
- 2) Keluhan pasien masuk dalam kategori *major problem* terlihat dari adanya *warning/alarm symptoms* sehingga perlu dirujuk ke dokter, bila diperlukan dapat disertai pemberian obat untuk mengatasi gangguan yang dialami pasien dalam jumlah terbatas

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Melakukan wawancara untuk menggali informasi terkait permintaan obat dan gejala yang dikeluhkan pasien
02. Mengidentifikasi & menetapkan kategori masalah pasien
03. Menetapkan dan memberikan rekomendasi penyelesaian masalah pasien
04. Menyampaikan alternatif pilihan obat dengan memperhatikan regulasi
05. Mendampingi pasien pada pemilihan terapi sesuai kapasitas pasien dengan pendekatan menghargai pilihan pasien
06. Menyerahkan obat disertai pemberian informasi dan edukasi tentang nama obat, tujuan penggunaan obat, frekuensi penggunaan, cara menggunakan, batasan penggunaan, serta cara penyimpanan obat
07. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
08. Mendokumentasikan data dan informasi

Ruang lingkup farmakoterapi pada pelayanan obat non resep meliputi:

No	Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
01	Obat gangguan saluran cerna	<ul style="list-style-type: none"> ● Maag ● Diare ● Konstipasi ● Mual muntah ● Kecacingan ● Dismenore
02	Obat gangguan mata, hidung, telinga, dan tenggorokan	<ul style="list-style-type: none"> ● Sariawan ● Radang tenggorokan ● Konjungtivitis ● Mata kering ● Otitis
03	Obat gangguan saluran napas	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Common cold</i> (selesma) ● Rhinitis alergi ● Batuk ● Asma
04	Obat gangguan saluran neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> ● Nyeri ● Demam ● Gout ● Osteoarthritis ● Sakit kepala ● Migrain
05	Obat gangguan kulit	<ul style="list-style-type: none"> ● Luka bakar ● Luka iris ● Luka serut ● Kutil ● Kudis ● Kadas/kurap ● Panu ● Ketombe ● Biang keringat ● Jerawat ● Dermatitis

No	Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
		<ul style="list-style-type: none"> ● Gigitan serangga ● <i>Suncare</i>
06	Obat saluran reproduksi	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrasepsi oral
07	Obat gangguan darah	<ul style="list-style-type: none"> ● Anemia

2.3.3.2 Skrining resep & analisis DRP

Ruang lingkup materi yang diujikan adalah kemampuan melakukan skrining resep pada tiga aspek kajian yaitu administratif, farmasetik, dan klinis.

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Melakukan analisis kesesuaian dan mengidentifikasi masalah ditinjau dari aspek administratif & legalitas resep
02. Melakukan analisis kesesuaian dan mengidentifikasi masalah ditinjau dari aspek farmasetik terkait obat yang diresepkan
03. Melakukan analisis dan mengidentifikasi masalah ditinjau dari aspek klinis terkait obat yang diresepkan (DRP)
04. Menetapkan solusi masalah administratif, farmasetik, dan klinis dalam resep
05. Menyampaikan masalah terkait obat dan solusinya kepada pasien
06. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
09. Mendokumentasikan data dan informasi

Ruang lingkup farmakoterapi pada area skrining resep/ analisis DRP meliputi:

No	Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
1	Sistem kardiovaskuler	<ul style="list-style-type: none"> ● Hipertensi esensial ● <i>Ischemic heart diseases-angina</i> ● <i>Acute coronary syndrome</i> ● <i>Stroke ischemic - transient ischemic attack</i> ● Dislipidemia
2	Infeksi	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Upper respiratory tract infection</i> ● <i>Lower respiratory tract infection</i> ● Influenza ● Tuberkulosis ● <i>Urinary tract disease</i> ● <i>Gastrointestinal infection</i> ● <i>Parasitic diseases</i> ● <i>Sexual transmission disease</i> ● <i>Superficial fungal infection</i> ● HIV-AIDS ● <i>Viral hepatitis (A, B)</i>

No	Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
3	Sistem endokrin	<ul style="list-style-type: none"> ● Diabetes Melitus ● <i>Thyroid disorder</i> ● Osteoporosis
4	Sistem pernafasan	<ul style="list-style-type: none"> ● Asma ● <i>Chronic obstructive pulmonary disease</i>
5	Sistem gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Peptic ulcer</i>
6	Sistem renal, saluran kemih	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Acute renal failure</i> ● <i>Chronic renal failure</i> ● <i>Drug enhance renal disease</i> ● Benign prostate hyperthropy (BPH)
7	Sistem syaraf dan kesehatan jiwa	<ul style="list-style-type: none"> ● Depression ● Schizophrenia ● <i>Generalized Anxiety disease</i> ● <i>Psychosis</i> ● Epilepsi ● Parkinson
8	Tulang dan persendian	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Chronic pain</i> ● Musculoskeletal (Rheumatoid arthritis, Osteoarthritis)
9	Kulit	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Dermatologic drug reaction and self-treatable skin disorder (cutaneous drug reaction, hyper pigmentation)</i> ● Psoriasis
10	Mata, hidung, telinga, dan tenggorokan	<ul style="list-style-type: none"> ● Glaukoma ● Tinnitus, otitis media
11	Onkologi, imunologi, nutrisi, gawat darurat, vaksin, dan produk biologi	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Cancer treatment and chemotherapy</i> ● <i>Assesment of nutrition state and nutrition requirements</i> ● Vaksin dan Toxoid ● Anemia ● <i>Coagulation disorder</i> ● <i>Allergic and pseudo allergic</i> ● <i>Poisoning</i>

2.3.3.3 *Compounding* sediaan farmasi (steril dan non-steril)

Ruang lingkup materi yang diujikan meliputi kemampuan menyiapkan sediaan farmasi dan/atau melakukan perubahan bentuk sediaan (*dosage form*) dengan pertimbangan stabilitas, keamanan dan efektivitas pengobatan.

Cakupan bentuk sediaan pada *compounding* sediaan non-steril meliputi:

- a. Bentuk sediaan padat: serbuk bagi, serbuk tidak terbagi, kapsul
- b. Bentuk sediaan semi padat: salep, pasta, krim, dan gel
- c. Bentuk sediaan cair: larutan, eliksir, suspensi, sirup kering, lotion

Cakupan bentuk sediaan pada *compounding* sediaan steril dibatasi pada:

- a. Sediaan injeksi
- b. Obat tetes mata

1) Compounding sediaan non-steril

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Melakukan analisis kesesuaian farmasetik, kompatibilitas, dan stabilitas
02. Menghitung kebutuhan obat dan bahan penolong
03. Menyiapkan alat, peralatan, obat dan bahan penolong
04. Melakukan proses *compounding*
05. Menyiapkan etiket dan label sesuai kebutuhan
06. Menyiapkan salinan resep/*apograph*
07. Menetapkan tempat dan kondisi penyimpanan
08. Menetapkan BUD (*Beyond Date Use*)
09. Menetapkan kemasan dan mengemas sediaan akhir
10. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
11. Mendokumentasikan data dan informasi

2) Compounding sediaan steril

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Melakukan analisis kesesuaian farmasetik, kompatibilitas, dan stabilitas
02. Menghitung kebutuhan obat dan bahan penolong
03. Menyiapkan alat, peralatan, obat dan bahan penolong
04. Melakukan sterilisasi alat, peralatan dan bahan
05. Menyiapkan ruang aseptis untuk pencampuran sediaan steril
06. Melakukan proses *compounding* sediaan steril (i.v. *ad mixture*)
07. Menyiapkan etiket dan label sesuai kebutuhan
08. Menyiapkan salinan resep/*apograph*
09. Menetapkan tempat dan kondisi penyimpanan
10. Menetapkan BUD (*Beyond Date Use*)
11. Menetapkan kemasan dan mengemas sediaan akhir
12. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
13. Mendokumentasikan data dan informasi

2.3.3.4 Dispensing (KIE), Monev Terapi, MESO

1) Dispensing (KIE) sediaan farmasi & alat kesehatan

Ruang lingkup materi yang diujikan adalah kemampuan melakukan proses *dispensing* sediaan farmasi dan alat kesehatan, disertai pemberian informasi yang valid, komprehensif, dan independen dan pemberian edukasi sebagai upaya untuk menjamin efikasi dan keamanan penggunaannya.

Cakupan materi *dispensing* sediaan farmasi meliputi 3 (tiga) aspek yaitu:

- a) Obat dengan alat bantu khusus atau teknik penggunaan spesifik
- b) Obat program pemerintah: TB, malaria, HIV, vaksin
- c) Obat dari kelompok farmakoterapi yang ditetapkan

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Memastikan kesesuaian sediaan yang disiapkan dengan yang diminta
02. Memastikan kesesuaian identitas pasien
03. Menyerahkan sediaan farmasi (obat, obat tradisional, kosmetik) disertai pemberian informasi & edukasi tentang:
 - a. Nama obat/sediaan
 - b. Tujuan penggunaan
 - c. Frekuensi penggunaan
 - d. Waktu dan cara menggunakan
 - e. Batasan penggunaan
 - f. Potensi efek samping & solusinya
 - g. Cara penyimpanan
 - h. Batasan penyimpanannya (*expiration date / beyond use date*)
04. Menyerahkan alat kesehatan disertai pemberian informasi tentang:
 - a. Nama alat
 - b. Tujuan penggunaan
 - c. Cara menggunakan
 - d. Cara menyimpan dan batasan penyimpanannya (*expiration date*)
05. Memastikan pasien/klien memahami informasi yang disampaikan
06. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
07. Mendokumentasikan data dan informasi

Ruang lingkup farmakoterapi pada dispensing sediaan farmasi meliputi:

Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
Sistem kardiovaskuler	<ul style="list-style-type: none">● Hipertensi esensial● <i>Ischemic heart diseases-angina</i>● <i>Acute coronary syndrome</i>● <i>Stroke ischemic - transient ischemic attack</i>● Dislipidemia
Infeksi	<ul style="list-style-type: none">● <i>Upper respiratory tract infection</i>● <i>Lower respiratory tract infection</i>● Influenza● <i>Urinary tract disease</i>

Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Gastrointestinal infection</i> ● <i>Parasitic diseases</i> ● <i>Sexual transmission disease</i> ● <i>Superficial fungal infection</i> ● <i>Viral hepatitis (A, B)</i>
Sistem endokrin	<ul style="list-style-type: none"> ● Diabetes Mellitus ● <i>Thyroid disorder</i> ● Osteoporosis
Sistem pernafasan	<ul style="list-style-type: none"> ● Asma ● <i>Chronic obstructive pulmonary disease</i>
Sistem gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Peptic ulcer</i>
Sistem renal, saluran kemih	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Acute renal failure</i> ● <i>Chronic renal failure</i> ● <i>Drug enhance renal disease</i>
Sistem syaraf dan kesehatan jiwa	<ul style="list-style-type: none"> ● Depression ● Schizophrenia ● <i>Generalized Anxiety disease</i> ● <i>Psychosis</i> ● Epilepsi ● <i>Parkinson disease</i>
Tulang dan persendian	<ul style="list-style-type: none"> ● Chronic pain ● Musculoskeletal (Rheumatoid arthritis, Osteoarthritis)
Kulit	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Dermatologic drug reaction and self-treatable skin disorder (cutaneous drug reaction, hyper pigmentation)</i>
Mata, hidung, telinga, dan tenggorokan	<ul style="list-style-type: none"> ● Glaukoma ● Tinnitus, otitis media
Onkologi, imunologi, nutrisi, gawat darurat, vaksin, dan produk biologi	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Cancer treatment and chemotherapy</i> ● <i>Assesment of nutrition state and nutrition requirements</i> ● Vaksin dan Toxoid ● Anemia ● <i>Coagulation disorder</i> ● <i>Allergic and pseudo allergic</i> ● <i>Poisoning</i>

2) Monitoring & Evaluasi Terapi

Ruang lingkup materi yang diujikan adalah kemampuan melakukan proses monitoring terapi/pengobatan yang dijalani pasien menggunakan parameter farmakoterapi yang sesuai dengan tujuan terapi dan frekuensi pemantauan (*timeline*) yang sesuai. Penetapan sasaran akhir didasarkan pada nilai/profil normal atau disesuaikan dengan pedoman terapi.

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Memastikan kesesuaian identitas pasien
02. Menggali informasi terkait penggunaan obat dan gejala/gangguan yang timbul paska penggunaan obat
03. Mengidentifikasi ada/tidaknya masalah yang mengganggu pencapaian target terapi beserta penyebabnya
04. Menentukan tindakan koreksi
05. Mengkomunikasikan kepada dokter dan/atau tenaga kesehatan terkait tentang masalah yang ada dan tindakan koreksi yang perlu dilakukan
06. Menyampaikan kepada pasien tindakan koreksi yang perlu dilakukan
07. Menunjukkan sikap dan perilaku profesional
08. Mendokumentasikan data dan informasi

Ruang lingkup farmakoterapi pada monitoring & evaluasi terapi meliputi:

Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
Sistem kardiovaskuler	<ul style="list-style-type: none"> ● Hipertensi esensial ● <i>Ischemic heart diseases-angina</i> ● <i>Acute coronary syndrome</i> ● <i>Stroke ischemic - transient ischemic attack</i> ● Dislipidemia
Infeksi	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Upper respiratory tract infection</i> ● <i>Lower respiratory tract infection</i> ● Tuberkulosis ● <i>Urinary tract disease</i> ● <i>Gastrointestinal infection</i> ● <i>Parasitic diseases</i> ● <i>Sexual transmission disease</i> ● <i>Superficial fungal infection</i> ● HIV-AIDS ● <i>Viral hepatitis (A, B)</i>
Sistem endokrin	<ul style="list-style-type: none"> ● Diabetes Mellitus ● <i>Thyroid disorder</i> ● Osteoporosis
Sistem pernafasan	<ul style="list-style-type: none"> ● Asma ● <i>Chronic obstructive pulmonary disease</i>
Sistem gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Peptic ulcer</i>
Sistem renal, saluran kemih	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Acute renal failure</i> ● <i>Chronic renal failure</i>
Sistem syaraf dan kesehatan jiwa	<ul style="list-style-type: none"> ● Depression ● Schizophrenia

Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Generalized Anxiety disease</i> ● <i>Psychosis</i> ● Epilepsi ● <i>Parkinson disease</i>
Tulang dan persendian	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Chronic pain</i> ● Musculoskeletal (Rheumatoid arthritis, Osteoarthritis)
Mata, hidung, telinga, dan tenggorokan	<ul style="list-style-type: none"> ● Glaukoma ● Tinnitus, otitis media
Onkologi, imunologi, nutrisi, gawat darurat, vaksin, dan produk biologi	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Cancer treatment and chemotherapy</i> ● Anemia

3) Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Ruang lingkup kompetensi yang akan dinilai adalah kemampuan melakukan monitoring efek samping obat pada pengobatan yang sedang dijalani oleh pasien. Pengertian efek samping obat (*adverse drug reactions*) adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan penyakit, diagnosis, terapi penyakit, atau modifikasi fungsi fisiologik.

Fokus penilaian pada kemampuan:

01. Memastikan kesesuaian identitas pasien
02. Menggali informasi dari pasien sesuai algoritma (*Naranjo scale* dan *Causalitas WHO*)
03. Mengidentifikasi ada/tidaknya efek samping berdasarkan algoritma (*Naranjo scale* dan *Causalitas WHO*)
04. Menetapkan tindakan koreksi dan/atau pencegahan terjadinya efek samping
05. Mengkomunikasikan kepada dokter dan/atau tenaga kesehatan terkait tentang efek samping atau potensi efek samping yang ada dan tindakan koreksi dan/atau pencegahan yang perlu dilakukan
06. Menyampaikan kepada pasien tindakan koreksi dan/atau pencegahan yang perlu dilakukan
07. Membuat laporan kejadian efek samping menggunakan form MESO
08. Mendokumentasikan data dan informasi

Ruang lingkup farmakoterapi pada MESO meliputi:

Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
Sistem kardiovaskuler	<ul style="list-style-type: none"> ● Hipertensi esensial ● <i>Ischemic heart diseases-angina</i> ● <i>Acute coronary syndrome</i>

Kelompok Farmakoterapi	Item Farmakoterapi
	<ul style="list-style-type: none"> ● Stroke <i>ischemic - transient ischemic attack</i> ● Dislipidemia
Infeksi	<ul style="list-style-type: none"> ● Tuberkulosis ● HIV-AIDS
Sistem endokrin	<ul style="list-style-type: none"> ● Diabetes Melitus
Sistem pernafasan	<ul style="list-style-type: none"> ● Asma ● <i>Chronic obstructive pulmonary disease</i>
Sistem renal	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Drug enhance renal disease</i>
Sistem syaraf dan kesehatan jiwa	<ul style="list-style-type: none"> ● Epilepsi
Tulang dan persendian	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Chronic pain</i> ● Musculoskeletal (Rheumatoid arthritis, Osteoarthritis)
Kulit	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Dermatologic drug reaction and self-treatable skin disorder (cutaneous drug reaction, hyper pigmentation)</i>
Onkologi, imunologi	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Cancer treatment and chemotherapy</i> ● <i>Allergic and pseudo allergic</i>

Lampiran 1:**MATRIKS BLUEPRINT UKAI METODE OSCE**

Kompetensi Spesifik	Station	Pembuatan 1	Pembuatan 2	Pembuatan 3	Distribusi 1	Distribusi 2	Pelayanan 1	Pelayanan 2
	Jumlah Station Minimal	R&D	Produksi	QC/QA	Perencanaan, pengadaan, penerimaan	Penyimpanan, penyaluran, pemusnahan	Pelayanan obat non resep	Skrining dan Analisis
Pengumpulan data dan informasi	2							
Penetapan masalah	3							
Penyelesaian masalah	3							
Pencatatan dan pelaporan	3							
Komunikasi efektif	4							
Sikap dan perilaku profesional	9							

Lampiran 2

DAFTAR KETRAMPILAN PADA PEMBUATAN SEDIAAN FARMASI

No	Ketrampilan	Tingkat
	Menimbang (bahan padat/cair/semipadat)	
	Mengukur (cairan)	
	Menghaluskan (reduksi ukuran partikel)	
	Mencampur	
	Granulasi	
	Melarutkan	
	Menyaring	
	Melelehkan	
	Mengeringkan	
	Mengisi kapsul	
	Mencetak tablet, suppo (?)	
	Mengisi wadah	

Tabel 2. Daftar contoh ketrampilan pada proses produksi

<ol style="list-style-type: none">1. Pencampuran serbuk2. Granulasi3. Pengeringan granul4. Pencetakan sediaan tablet5. Pengisian serbuk pada cangkang kapsul6. Pencampuran dua fasa7. Pelelehan dan pencampuran basis (pembuatan basis)8. Pelarutan zat padat9. Penyiapan bahan pensuspensi10. Pencampuran zat pembasah11. Penyiapan emulgator (bahan: surfaktan, hidrokoloid, padatan terdispersi)12. Pencampuran dua fasa cair yang taktercampur13. Dokumentasi batch record
--

14. Melakukan teknik aseptik/pencampuran aseptis
15. Sterilisasi fisik (panas kering dan basah)
16. Sterilisasi mekanik (filtrasi)
17. Pemilihan kelas ruangan
18. Monitoring kelas ruangan
19. Melakukan perhitungan farmasetik (*pharmaceutical calculation*)
20. Komunikasi efektif antar staf

Tabel 3. Daftar contoh ketrampilan pada proses QC/QA

1. Uji laju alir (*flowability*) granul
2. Uji kerapuhan (*friability*) tablet
3. Uji bobot jenis serbuk
4. Uji kekerasan (*hardness*) tablet
5. Uji waktu hancur (desintegrating) tablet
6. Uji disolusi (*dissolution testing*)
7. Pengukuran dimensi tablet
8. Pengukuran LOD
9. Pengukuran distribusi partikel
10. Keseragaman sediaan:
 - a. Keragaman bobot
 - b. Keseragaman kandungan (*content uniformity*)
11. Mengukur kadar obat
12. Pengukuran viskositas
13. Analisis mikromeritika
14. Uji stabilitas sediaan obat
15. Pengukuran laju sedimentasi
16. Pengukuran pH
17. Merancang, melakukan dan mengevaluasi uji stabilitas bahan dan sediaan
18. Uji kejernihan
19. Uji sterilitas
20. Uji pirogen dengan LAL test
21. Menguji kadar bahan aktif produk proses produksi, produk antara, dan produk akhir
22. Kualifikasi dan validasi
23. Penanganan OOS (*Out of Specification*)
24. Evaluasi *change control*
25. Komunikasi efektif antar staf

Tabel 4. Contoh Pengujian Mutu Berbagai Sediaan Farmasi (berdasarkan Farmakope Indonesia V)

Sediaan Farmasi	Pengujian Mutu
Tablet	Penetapan kadar, Disolusi test, keseragaman sediaan, waktu hancur
Kapsul	Disolusi, keseragaman sediaan, kadar air, penetapan kadar

Suspensi	pH, kadar air, keseragaman sediaan, volume terpindahkan, penetapan kadar, mikrobiologi
Sirup	pH, penetapan kadar, mikrobiologi
Elixir	Penetapan kadar, penetapan kadar etanol, mikrobiologi
Salep	Isi minimum, penetapan kadar
Krim	Isi minimum, penetapan kadar
Injeksi	Sterilitas, pH, susut pengeringan, keseragaman sediaan, penetapan kadar
Tetes mata	Sterilitas, pH, penetapan kadar

Untuk sediaan2 tertentu, penetapan kadar juga mencakup uji potensi

Sedangkan pengujian mutu untuk bahan baku: Kelarutan, susut pengeringan, sisa pemijaran, logam berat, kemurnian, penetapan kadar, bobot jenis, mikrobiologi