







## STIKES BORNEO LESTARI PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

### RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

KODE	MATA KULIAH	BOBOT (SKS)	SEMESTER	TGL PENYUSUNAN
<b>PAP208</b>	<b>PKPA 5 (Industri)</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>10 Februari 2022</b>
<b>OTORISASI</b>	<b>DOSEN PENGEMBANG RPS</b>	<b>KA PRODI</b>		
	 (apt. Rahmi Muthia, M.Si)	 (apt. Wahyudin Bin Jamaludin, M.Si)	  (apt. Rahmi Muthia, M.Si.)	
<b>Capaian Pembelajaran</b>	<p>Bertakwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan mampu menunjukkan sikap religius (S1)</p> <p>Menjunjung tinggi nilai kemanusiaan dalam menjalankan tugas berdasarkan agama, moral dan etika; (S2)</p> <p>Berperan sebagai warga Negara yang bangga dan cinta tanah air, memiliki nasionalisme serta rasa tanggungjawab pada negara dan bangsa; (S4)</p> <p>Menghargai keanekaragaman budaya, pandangan, agama dan kepercayaan serta pendapat atau temuan orisinal orang lain. (S5)</p> <p>Bekerja sama dan memiliki kepekaan sosial serta kepedulian terhadap masyarakat dan lingkungan; (S6)</p> <p>Taat hukum dan disiplin dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara; (S7)</p> <p>Menginternalisasi nilai, norma, dan etika akademik; (S8)</p> <p>Menunjukkan sikap bertanggung jawab atas pekerjaan di bidang keahliannya secara mandiri; dan (S9)</p> <p>Menginternalisasi semangat kemandirian, kejuangan, dan kewirausahaan (S10)</p> <p>Mampu mengaplikasikan ilmu kefarmasian (pharmaceutical sciences), dalam praktik kefarmasian (P)</p> <p>Mampu mengkomunikasikan pemikiran/argumen atau karya inovasi yang bermanfaat bagi pengembangan profesi dan kewirausahaan, yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan etika profesi, kepada masyarakat terutama masyarakat profesinya. (KU1)</p> <p>Mampu bekerja di bidang keahlian pokok untuk jenis pekerjaan yang spesifik dan memiliki kompetensi kerja yang minimal setara dengan standar profesi kerja profesinya; (KU2)</p> <p>Mampu bertanggung jawab atas pekerjaan di bidang profesinya sesuai dengan kode etik profesinya. (KU3)</p> <p>Mampu membuat keputusan yang independen dalam menjalankan pekerjaan profesinya berdasarkan pemikiran logis, kritis, sistematis, dan</p>			

	<p>kreatif. (KU4)</p> <p>Mampu memimpin suatu tim kerja untuk memecahkan masalah pada bidang profesinya. (KU7)</p> <p>Mampu melakukan evaluasi secara kritis terhadap hasil kerja dan keputusan yang dibuat dalam melaksanakan pekerjaannya oleh dirinya sendiri dan oleh sejawat. (KU8)</p> <p>Mampu meningkatkan kapasitas pembelajaran secaramandiri. (KU9)</p> <p>Mampu meningkatkan keahlian keprofesiannya pada bidang khusus melalui pelatihan dan pengalaman kerja. (KU10)</p> <p>Mampu meningkatkan mutu sumber daya untuk pengembangan program strategis organisasi. (KU11)</p> <p>Mampu berkontribusi dalam evaluasi atau pengembangan kebijakan nasional dalam rangka peningkatan mutu pendidikan profesi atau pengembangan kebijakan nasional pada bidang profesinya. (KU12)</p> <p>Mampu mendokumentasikan, menyimpan, mengaudit, mengamankan, dan menemukan kembali data dan informasi untuk keperluan pengembangan hasil kerja profesinya. (KU13)</p> <p>Mampu melakukan penyiapan (compounding) sediaan farmasi sesuai pedoman (KK4)</p> <p>Mampu mengelola keuangan dan sumber daya manusia (SDM) (KK9)</p> <p>Mampu mengelola perencanaan, pengadaan dan penerimaan bahan baku, sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai ketentuan secara efektif dan efisien (KK11)</p> <p>Mampu mengelola penyimpanan, penyaluran (distribusi), penarikan dan pemusnahan bahan baku, sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai ketentuan secara efektif dan efisien (KK12)</p> <p>Mampu mengelola tempat kerja (KK13)</p> <p>Memiliki ketrampilan komunikasi efektif secara verbal maupun non verbal untuk membangun hubungan interpersonal dengan pasien dan tenaga kesehatan lainnya (KK14)</p> <p>Mampu mawas diri dan mengevaluasi upaya pengembangan diri secara berkelanjutan (CPD) untuk meningkatkan mutu praktik kefarmasian (KK15)</p> <p>Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional, legal dan etik untuk menjamin keamanan individu, komunitas dan masyarakat (KK16)</p> <p>Mampu melakukan penjaminan mutu dan riset di tempat kerja (KK17)</p> <p>Memiliki ketrampilan manajemen diri (KK18)</p>
<b>CP Mata Kuliah</b>	Mahasiswa mampu memahami tentang tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi yang meliputi aspek legalitas dan kode etik profesi Apoteker, aspek managerial yang mengacu pada CPOB, proses pembuatan dan evaluasi mutu sediaan farmasi di industri.
<b>Deskripsi Singkat MK</b>	Mata kuliah PKPA 5 berbentuk Kegiatan PKPA yang dilakukan oleh mahasiswa PKPA dengan melaksanakan pembelajaran di Industri untuk mengetahui Organisasi dan manajerial industri farmasi, Penerapan keseluruhan aspek CPOB pada di industri, proses pembuatan sediaan farmasi, sarana dan prasarana di industri farmasi serta mahasiswa melaksanakan studi kasus terkait permasalahan sediaan di industri farmasi.
<b>Bahan Kajian</b>	<p>struktur organisasi industri farmasi</p> <p>Manajemen mutu</p> <p>Personalia</p> <p>Bangunan dan fasilitas</p>

	Sanitasi dan higiene Produksi Pengawasan mutu Inspeksi diri dan audit mutu & persetujuan pemasok Penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk Dokumentasi Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak Kualifikasi dan Validasi
<b>Pustaka</b>	<b>Utama:</b> . Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2018 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik Peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 13 tahun 2018 tentang perubahan atas peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan nomor hk.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang penerapan pedoman cara pembuatan obat yang baik Penyusunan Kurikulum Pendidikan Apoteker ( APTFI) tahun 2016
<b>Dosen Pengampu</b>	Dosen Pembimbing dan Preseptor
<b>Media Pembelajaran</b>	<b>Luar jaringan</b>

<b>Pertemuan Ke-</b>	<b>Sub-CP-MK (Sebagai Kemampuan Akhir yang Diharapkan)</b>	<b>Indikator</b>	<b>Kriteria &amp; Bentuk Penilaian</b>	<b>Bentuk dan Metode Pembelajaran (Estimasi Waktu)</b>	<b>Materi Pembelajaran (Pustaka)</b>
<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>	<b>(6)</b>
1	Mahasiswa mampu menerangkan struktur organisasi dan fungsi/peran apoteker di industri farmasi	Ketepatan dalam memahami struktur organisasi dan fungsi/peran apoteker di industri farmasi	<b>Kriteria:</b> Ketepatan dan Penguasaan <b>Bentuk Test:</b> Kemampuan mahasiswa dalam mempresentasikan Struktur organisasi,	[TM: 5 x (8)]	Struktur Organisasi, Dokumen tugas pokok dan fungsi

			administrasi, aspek legalitas dan dokumen di industri		
2,3,4,5	Mahasiswa mampu menjelaskan tentang keseluruhan aspek dalam Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> <li>ketepatan dalam menjelaskan proses pengkajian mutu produk untuk menjamin konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi awal, melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk serta proses.</li> <li>ketepatan dalam memahami bagaimana proses penilaian, pengendalian dan pengkajian resiko terhadap mutu suatu produk pada Manajemen risiko mutu.</li> <li>ketepatan dalam menjelaskan terkait tugas dan fungsi dari Otoritas Pengawasan Obat (Badan POM), juga wewenang masing –masing personil sesuai dengan posisi di Organisasi industri farmasi, serta Kualifikasi apoteker di industri farmasi maupun Tanggung jawab apoteker di industri farmasi</li> <li>ketepatan dalam menjelaskan terkait desain dan tata ruang di industri farmasi</li> <li>ketepatan dalam menjelaskan terkait Desain dan konstruksi yang tepat untuk memudahkan dalam pembersihan dan perawatan alat.</li> <li>ketepatan dalam menjelaskan Validasi prosedur pembersihan dan sanitasi serta Sistem prosedural sanitasi dalam usaha untuk menjaga</li> </ol>	<p><b>Kriteria:</b> Ketepatan dan Penguasaan</p> <p><b>Bentuk Test:</b> Kemampuan mahasiswa dalam mempresentasikan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di industri farmasi</p>	[TM: 5 x (8)]	<p>Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2018 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik.</p> <p>Peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 13 tahun 2018 tentang perubahan atas peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan nomor hk.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang penerapan pedoman cara pembuatan obat yang baik <i>Batch record</i>, Protokol Validasi, Protokol Kualifikasi, laporan Validasi, Laporan kualifikasi, Rencana Induk validasi, Instruksi dan Laporan inspeksi diri. SOP Produksi, SOP Pembersihan dan Sanitasi alat, <i>Annual Product Review</i>, catatan pengemasan bets, Layout bangunan, Laporan-Laporan penunjang Pengawasan mutu, CAPA, Pedoman Mutu dan Site Master File, Spesifikasi</p>

		<p>dan meningkatkan sanitasi dan hygiene terutama pada personil dan bangunan produksi</p> <p>7. ketepatan dalam menjelaskan alur proses Pengadaan bahan awal yang dimulai dari penetapan vendor, pemesanan dan evaluasi vendor serta perlakuan yang diberikan pada bahan baku yang diterima industri.</p> <p>8. Ketepatan dalam menjelaskan tentang operasi pengolahan produk, produk antaran, dan produk ruahan, Produksi Produk padat, cair, krim, dan salep (nonsteril), Produk steril dan proses Pengemasan serta pengendalian Produk kembalian</p> <p>9. Ketepatan dalam menjelaskan semua aspek pengawasan mutu terkait Validasi dan penerapan prosedural pengawasan mutu, Teknik Pengambilan sampel (<i>sampling system</i>), Pengelolaan sampel pembanding, Labelling, Stabilitas produk, Stabilitas <i>on-going</i>, Prosedur Investigasi keluhan terhadap produk dan Pengujian bahan awal dan pengemas</p> <p>10. Ketepatan dalam menjelaskan terkait audit dan inspeksi yang dilakukan di industri farmasi sesuai cakupan dalam instruksi inspeksi diri yang dilakukan secara berkala oleh Tim inspeksi diri, serta Pembuatan Laporan inspeksi diri.</p>			<p>Prosedur Pemeriksaan Bahan Awal (SPPBA), Spesifikasi Prosedur Pemeriksaan Bahan Pengemas (SPPBP), Spesifikasi Prosedur Pemeriksaan Produk Jadi (SPPP) dan dokumen registrasi</p>
--	--	---	--	--	---

		<p>11. Ketepatan dalam menjelaskan Penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk</p> <p>12. Ketepatan dalam menjelaskan penetapan sistem dan alur dalam penanganan keluhan terhadap produk serta pelaksanaan penarikan kembali produk yang tepat.</p> <p>13. Ketepatan dalam memahami pelaksanaan dokumentasi yang baik dalam setiap aspek produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu di industri</p> <p>14. Ketepatan dalam memahami Sistem Pembuatan dan analisis produk berdasarkan kontrak yang telah dibuat Pemberi kontrak dan Penerima kontrak.</p> <p>15. Ketepatan dalam menjelaskan Terkait Prinsip Kualifikasi dan validasi di industri farmasi Sesuai Rencana induk Validasi untuk memenuhi Persyarat Mutu Produk</p>			
6,7,8	<p>Mahasiswa mampu menjelaskan penerapan CPOB sesuai dengan produk yang dihasilkan industri berdasarkan poin aneks pada CPOB 2018</p>	<p>Ketepatan dalam mengkaji penerapan CPOB sesuai dengan produk yang dihasilkan industri di lahan PKPA berdasarkan poin aneks pada CPOB 2018</p>	<p><b>Kriteria:</b> Ketepatan dan Penguasaan</p> <p><b>Bentuk Test:</b> Kemampuan mahasiswa dalam mempresentasikan penerapan CPOB sesuai dengan produk yang dihasilkan di industri lahan PKPA berdasarkan poin aneks CPOB 2018.</p>	[TM: 5 x (8)]	<p>penerapan CPOB sesuai dengan produk yang dihasilkan industri berdasarkan poin aneks pada CPOB 2018 :</p> <p>Aneks 1 : Pembuatan, Produk Steril</p> <p>Aneks 2 : Pembuatan Pembuatan Bahan Dan Produk Biologi Untuk Penggunaan Manusia</p> <p>Aneks 3 : Pembuatan Gas</p>

					<p>Medisinal</p> <p>Aneks 4 : Pembuatan Inhalasi Dosis Terukur Bertekanan (Aerosol)</p> <p>Aneks 5 : Pembuatan Produk Dari Darah Atau Plasma Manusia</p> <p>Aneks 6 : Pembuatan Obat Investigasi Untuk Uji Klinis</p> <p>Aneks 7 : Sistem Komputerisasi</p> <p>Aneks 8 : Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik</p> <p>Aneks 9 : Pembuatan Radiofarmaka</p> <p>Aneks 10 : Penggunaan Radiasi Pengion Dalam Pembuatan Obat</p> <p>Aneks 11 : Sampel Pembeding Dan Sampel Peninggal</p> <p>Aneks 12 : Cara Penyimpanan Dan Pengiriman Obat Yang Baik</p> <p>Aneks 13 : Pelulusan Parametris</p> <p>Aneks 14 : Manajemen Risiko Mutu</p>
--	--	--	--	--	---

**Keterangan:**

- (1) TM :Tatap Muka,
- (2) [TM: 6 x (7)] dibaca:kuliah tatap muka 5 kali /minggu x 8 jam
- (3) RPS : Rencana Pembelajaran Semester, RMK : Rumpun Mata Kuliah, Prodi: Program Studi.



## PENILAIAN HASIL BELAJAR

### MATA KULIAH : PKPA 5 (INDUSTRI) PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

Aspek penilaian	Unsur Penilaian	Persentase
Pemahaman	Preseptor Eksternal (Apotek)	40
	Dosen Pembimbing	40
	Tugas Khusus	20
	<b>Jumlah</b>	<b>100</b>

Nilai akhir dinyatakan dengan tingkat penguasaan kemampuan yang tarafnya dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

NILAI	HURUF	BOBOT
80 - 100	A	4
75 - < 80	B+	3,5
70 - < 75	B	3
65 - < 70	C+	2,5
60 - < 65	C	2
55 - < 60	D+	1,5
50 - < 55	D	1
< 50	E	0

Disetujui, Wakil Ketua 1 STIKES Borneo Lestari	Tgl : 27 Februari 2022	Diperiksa, Ketua Program Studi	Tgl : 20 Februari 2022	Dibuat, Dosen pengampu Mata Kuliah,	Tgl : 10 Februari 2022
 (apt. Esty Restiana Rusida, M.Kes.)	 (apt. Rahmi Muthia, M.Si.)	Dosen Pembimbing dan Preseptor			