

**RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER**  
**MATA KULIAH : PENGANTAR CPOB DAN CPOTB**



**Disusun oleh :**

**apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm**

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI**  
**SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA**  
**TAHUN AKADEMIK 2023/2024**



**SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN  
NOTOKUSUMO YOGYAKARTA**

**RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER  
(RPS)**

Kode/No.: 06/FM/PD.01/NK

Tanggal : 29 Agustus 2019

Revisi : 01

Halaman : 1 dari 8

**PENGESAHAN  
RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER  
PENGANTAR CPOB DAN CPOTB**

Proses	Penanggung jawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda tangan	
Penyusun	apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm	Koordinator mata kuliah		
Pemeriksa	apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc.	Ka.Prodi/Gugus Mutu Prodi		
Persetujuan	Taukhit, S.Kep., Ns., M.Kep	Ketua STIKES		
Pengendalian	Septiana Fathonah S.Kep., Ns., M.Kep	LPM		

1	<b>RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)</b>  <b>PROGRAM STUDI : S I FARMASI</b> <b>INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA</b> <b>TAHUN AKADEMIK : 2023/2024</b>	
2	Nama Mata Kuliah	Pengantar CPOB dan CPOTB
3	Kode	FARF503
4	Semester	II
5	Beban kredit	1 SKS
6	Dosen pengampu	apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm apt. Indrawati Kurnia Setyani, M.Pharm.Sci
7	Deskripsi Mata Kuliah	Matakuliah Pengantar CPOB dan CPOTB menyajikan materi yang berisi materi hakekat CPOB dan CPOTB, aspek umum, produksi dan pengawasan mutu, program stabilitas dan analisis sediaan, penanganan keluhan terhadap produk, inspeksi diri dan audit mutu, dokumentasi dan kualifikasi dan penjaminan mutu sediaan farmasi.
8	Capaian Pembelajaran	<b>CPL – Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah</b> 1. Mematuhi ketentuan perundang-undangan, norma dan etik kefarmasian 2. Menguasai konsep teoritis farmasi fisika, formulasi dan teknologi sediaan farmasi, evaluasi mutu sediaan farmasi, farmasi industri, good manufacturing practice (GMP), good laboratory practice (GLP), quality risk management dan regulasi farmasi 3. Mampu melakukan dokumentasi, pemeriksaan dan pengendalian obat, obat tradisional, makanan dan kosmetik di sarana produksi, penyaluran dan pelayanan 4. Mampu bertanggungjawab atas pencapaian hasil kerja kelompok dan melakukan supervisi dan evaluasi terhadap penyelesaian pekerjaan yang ditugaskan kepada pekerja yang berada di bawah tanggung jawabnya <b>CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah)</b> 1. Mampu memahami hakekat CPOB dan CPOTB 2. Mampu memahami aspek-aspek umum CPOB 3. Mampu memahami konsep CPOTB
9	Bahan kajian	1. Hakekat CPOB dan CPOTB 2. Manajemen Mutu 3. Personalia 4. Bangunan dan Fasilitas 5. Peralatan 6. Sanitasi dan Higiene 7. Kualifikasi dan Validasi 8. Produksi 9. Pengawasan Mutu 10. Inspeksi diri, keluhan dan penarikan kembali 11. Dokumentasi dan kontrak

		12. Konsep CPOTB
10	Referensi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anonim, 2013, Farmakope Indonesia, Edisi V, Kemenkes RI, Jakarta</li> <li>2. Anonim, 2012, Peraturan Badan POM No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman CPOB</li> <li>3. Anonim, 2013, Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid 1, Badan POM RI.</li> <li>4. Anonim, 2014, Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid 2, Badan POM RI.</li> <li>5. Nally J.D. (Ed.), Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, 6 th Ed., Informa Healthcare, New York.</li> </ol>

Formulir Standar Pendidikan Nasional : Standar Proses Pembelajaran

Acara Pembelajaran

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi/ Metoda Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
11	12	13	14	15	16	17	18	19
1	Mahasiswa mampu memahami Konsep CPOB	a. Pendahuluan b. Konsep CPOB c. Landasan Hukum d. Istilah penting	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami konsep CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay UTS</i> secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay UTS</i> b. Penilaian Tugas c. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Catharina Apriyani Wuryaningsih Heryanto, M.Farm
2	Mahasiswa mampu memahami aspek Sistem Mutu dalam CPOB	a. Manajemen mutu b. Pengawasan mutu c. Pengkajian mutu produk d. Manajemen Resiko mutu	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Manajemen Mutu dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay UTS</i> secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay UTS</i> b. Penilaian Tugas c. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
3	Mahasiswa mampu memahami aspek Personalialia dalam CPOB	a. Personil b. Organisasi c. Pelatihan	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada <b>Bentuk:</b>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Personalialia dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay UTS</i> secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay UTS</i> b. Penilaian Tugas c. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	

			<p>Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>				
4	Mahasiswa mampu memahami aspek Bangunan dan Fasilitas dalam CPOB	<p>a. Bangunan</p> <p>b. Area industri</p> <p>c. Klasifikasi ruang</p> <p>d. Sarana pendukung</p>	<p><b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Bangunan dan Fasilitas dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	<p>a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS</p> <p>b. Penilaian Tugas</p> <p>c. Penilaian Sikap</p>	<p>UTS: 30 %</p> <p>UAS: 40%</p> <p>Tugas: 20%</p> <p>Sikap: 10%</p>
5	Mahasiswa mampu memahami aspek Peralatan dalam CPOB	<p>a. Desain dan konstruksi</p> <p>b. Pemasangan dan penempatan</p> <p>c. Perawatan</p>	<p><b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Peralatan dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	<p>a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS</p> <p>b. Penilaian Tugas</p> <p>c. Penilaian Sikap</p>	<p>UTS: 30 %</p> <p>UAS: 40%</p> <p>Tugas: 20%</p> <p>Sikap: 10%</p>
6	Mahasiswa mampu memahami aspek Produksi dalam CPOB	<p>a. Bahan pengemas</p> <p>b. Pengawasan selama proses</p>	<p><b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran</p>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Produksi dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	<p>a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS</p> <p>b. Penilaian Tugas</p>	<p>UTS: 30 %</p> <p>UAS: 40%</p> <p>Tugas: 20%</p> <p>Sikap: 10%</p>

		c. Karantina dan penyerahan produk jadi d. Produk ruahan dan produk jadi b. Catatan pengendalian pengiriman obat	berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif			c. Penilaian Sikap		
7	Mahasiswa mampu memahami aspek Kualifikasi dalam CPOB	a. Konsep kualifikasi b. Kualifikasi design c. Kualifikasi instalasi d. Kualifikasi operasional e. Kualifikasi kinerja	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Kualifikasi dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS b. Penilaian Tugas c. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
<b>UTS</b>								
8	Mahasiswa mampu memahami aspek Pengawasan Mutu dalam CPOB	a. Pengawasan mutu b. Dokumentasi c. Pengujian a. Program stabilitas on-going	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Pengawasan Mutu dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS b. Penilaian Tugas c. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Indrawati Kurnia Setyani, M.Pharm.Sci
9	Mahasiswa mampu memahami aspek Inspeksi diri dalam CPOB	a. Pelaksanaan inspeksi diri b. Audit mutu c. Audit dan persetujuan pemasok	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Inspeksi Diri dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS b. Penilaian Tugas	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	

			mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif			a. Penilaian Sikap	
10	Mahasiswa mampu memahami aspek Penanganan Keluhan dan Penarikan kembali dalam CPOB	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Personel dan pengelolaan</li> <li>b. Prosedur penanganan dan investigasi keluhan termasuk cacat mutu yang mungkin terjadi</li> <li>c. penarikan produk</li> <li>d. pemusnahan produk recall</li> </ul>	<p><b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Penanganan Keluhan dan Penarikan kembali dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> <b>UAS</b> secara tepat	<ul style="list-style-type: none"> <li>c. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS</li> <li>d. Penilaian Tugas</li> <li>a. Penilaian Sikap</li> </ul>	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%
11	Mahasiswa mampu memahami aspek Dokumentasi dan Kontrak dalam CPOB	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Cara dokumentasi yang baik</li> <li>b. Pembuatan dan pengendalian dokumen</li> <li>c. Penyimpanan dokumen</li> <li>d. Jenis dokumen berdasarkan CPOB</li> </ul>	<p><b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Dokumentasi dan Kontrak dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> <b>UAS</b> secara tepat	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS</li> <li>b. Penilaian Tugas</li> <li>c. Penilaian Sikap</li> </ul>	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%
12	Mahasiswa mampu memahami aspek Alih Daya dalam CPOB	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sifat dan jenis alih daya</li> <li>b. Pengurusan NIE produk alih daya</li> <li>c. Kontrak tertulis</li> <li>d. Hak dan tanggungjawab</li> </ul>	<p><b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi</p> <p><b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik,</p>	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Dokumentasi dan Kontrak dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> <b>UAS</b> secara tepat	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS</li> <li>b. Penilaian Tugas</li> <li>c. Penilaian Sikap</li> </ul>	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%



			efektif, kolaboratif					
13	Mahasiswa mampu memahami aspek Validasi dalam CPOB	a. Konsep Validasi b. Langkah validasi c. Jenis validasi d. Pengendalian perubahan e. Validasi ulang	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami aspek Validasi dalam CPOB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS b. Penilaian Tugas d. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
14	Mahasiswa mampu memahami tentang konsep CPOTB	a. Definisi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) b. Produksi, Aspek & Dokumen Produksi c. Sistem Tata Udara Produksi d. Standar Prosedur Operasional. e. Tujuan Uji Stabilitas f. Rancangan dan Pedoman Uji Stabilitas g. Jenis & teknis Uji Stabilitas h. Spesifikasi & Penafsiran Data hasil Uji	<b>Bentuk:</b> Kuliah dan diskusi  <b>Karakteristik</b> : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	1 x 50 menit	<b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu memahami hakekat CPOB dan CPOTB dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice &amp; essay</i> UTS b. Penilaian Tugas c. Penilaian Sikap	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
<b>UAS</b>								