

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SURABAYA
Jl. Karang Menjangan No. 20, Surabaya
12 & 13 Juli 2016**



PERIODE XLVII

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
DI
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
JL. KARANGMENJANGAN NO. 20
SURABAYA
12 & 13 JULI 2016

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM APOTEKER
PERIODE XLVII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Kepala Balai Besar POM di Surabaya



I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa,
S.Si., Apt.,MPPM
NIP. 19690504 199803 1001

Koordinator PKP Pemerintahan
Fakultas Farmasi
Universitas Katolik
Widya Mandala Surabaya

Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt
NIK 241.81.0081

**LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN DAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa program profesi apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama terlampir)

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan
Alamat : Jl. Karang Menjangan No. 20, Surabaya
Waktu pelaksanaan : 12 Juli 2016 – 13 Juli 2016

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2016
a.n. Komting Apoteker XLVII
Koordinator PKPA BPOM



Yuhana. SR, S.Farm.
NRP. 2448715356

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Alfonsia N. Jehadan, S.Farm.	2448715301
Anastasia T. Due, S.Farm.	2448715302
Angela Violita, S.Farm.	2448715303
Angga Mardiarsa, S.Farm.	2448715304
Aprillia Karolin L., S.Farm.	2448715305
Aroma S. Eka P., S.Farm.	2448715306
Asmaul Fauziah, S.Farm.	2448715307
Benedictus M. A. A. Beke, S.Farm.	2448715308
Celerina Ese, S.Farm.	2448715309
Claudio Dassmer, S.Farm.	2448715310
Deianira Chandrikarani., S.Farm.	2448715311
Dewi Nur Hayati, S.Farm.	2448715312
Dina Aprilia U., S.Farm.	2448715313
Evelyn Ganadhi, S.Farm.	2448715314
Fardiella Rahayu P., S.Farm.	2448715315
Felicia Angellina, S.Farm.	2448715316
Felicia Esterina T., S.Farm.	2448715317
Friska Damayanti P., S.Farm.	2448715318
Frisna Sihombing, S.Farm.	2448715319
G. M. Mentari Sinaga, S.Farm.	2448715320
Helsa Septiana, S.Farm.	2448715321
I Putu Wahyu Pradipta, S.Farm.	2448715322
Junita Mukholifah D. P., S.Farm.	2448715323
Katharina I. Da Silva, S.Farm.	2448715324
Kevin Goenawan, S.Farm.	2448715325
Kevin Widjaja, S.Farm.	2448715326
Lavenia Tanwijaya, S.Farm.	2448715327
Lia Azalia, S.Farm.	2448715328
Lusia Pratiwi, S.Farm.	2448715329
Maria Devian R., S.Farm.	2448715330
Maria Fenni K., S.Farm.	2448715331
Ni Md Kartika A., S.Farm.	2448715332
Ni Pt Eka Setiawati, S.Farm.	2448715333

Nina K. Satiti, S.Farm.	2448715334
Oktaviana F. I. Gusmao, S.Farm.	2448715335
Olivia P. M. Tanamal, S.Farm.	2448715336
Patrisius Haryanto, S.Farm.	2448715337
Paula Yoita S., S.Farm.	2448715338
Regina Vitta N., S.Farm.	2448715339
Revonandia Irwanto, S.Farm.	2448715340
Ristiana Ayu P., S.Farm.	2448715341
Rosalia Fransiska, S.Farm.	2448715342
Sally Angela L., S.Farm.	2448715343
Sally Ferdiana H., S.Farm.	2448715344
Septin Putri A., S.Farm.	2448715345
Silvia Sumbogo, S.Farm.	2448715346
Siti Istichoma, S.Farm.	2448715347
Stefani Edith P., S.Farm.	2448715348
Sulfia Imami, S.Farm.	2448715349
Tirsa Valenta K., S.Farm.	2448715350
Tjoa Mey Li, S.Farm.	2448715351
Winna Eka T., S.Farm.	2448715352
Yehezkiel Billy O., S.Farm.	2448715353
Yosephin M. Dewi N., S.Farm.	2448715354
Yufita Ratnasari W., S.Farm.	2448715355
Yuhana S. R., S. Farm.	2448715356

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya pada tanggal 12 & 13 Juli 2016 dapat terselesaikan dengan baik.

Kami menyadari bahwa selesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, serta dukungan dari segala pihak. Oleh karena itu, kami ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM selaku Kepala Balai Besar POM Surabaya yang telah berkenan mengijinkan dan menerima kami untuk melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya.
2. Martha Ervina, S. Si., M. Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu terselenggaranya kegiatan Praktek Kerja Profesi ini.
3. Senny Y. Esar, M. Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya kegiatan Praktek Kerja Profesi ini.
4. Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya
5. Dra. Hj. Emi Sukarti, M. Si., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi di badan pemerintahan yang telah mendampingi

dan banyak memberi bimbingan agar Praktek Kerja Profesi ini dapat berjalan dengan baik.

6. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLVII atas kerjasama yang baik selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi ini.
7. Semua pihak lain yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu, yang telah memberikan bantuan selama pelaksanaan maupun penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, kami menyadari bahwa banyak kekurangan dalam laporan ini. Oleh karena itu, kami mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan kedepannya. Semoga Laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat berguna dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak.

Surabaya, Agustus 2016

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

DAFTAR NAMA MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER PERIODE XLVII PESERTA PKPA PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.....	i
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI	v
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang PKPA.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.....	5
2.1. Gambaran Umum Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)	5
2.2. Visi dan Misi Badan POM.....	6
2.3. Struktur Organisasi Badan POM.....	7
2.4. Tugas dan Fungsi Badan POM	10
2.5. Kewenangan Badan POM.....	12
2.6. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan.....	12
2.6.1 Sub Sistem Pengawasan oleh Pelaku usaha....	14
2.6.2 Sub Sistem Pengawasan oleh Pemerintah.....	15
2.6.3 Sub Sistem Pengawasan oleh Konsumen Masyarakat.....	15
2.7. Kebijakan dan Strategi Badan POM	16
2.7.1 Sasaran strategis selama lima tahun.....	16
2.7.2 Arah Kebijakan dan Strategi	16

2.7.2.1	Arah Kebijakan dan Strategi Nasional.....	16
2.7.2.2	Arah Kebijakan Strategi Badan POM.....	19
2.7.2.3	Strategi	21
2.8.	Logo Badan POM	25
BAB III BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA		26
3.1.	Tugas, Fungsi, dan Kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	26
3.2.	Wilayah Kerja	27
3.3	Struktur Organisasi Balai Besar POM	27
3.3.1	Bidang Pengujian Produk Terapetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.....	28
3.3.2	Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya.....	31
3.3.3	Bidang Pengujian Mikrobiologi Jenis-jenis sampel.....	36
3.3.4	Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan	56
3.3.4.1	Seksi Pemeriksaan.....	57
3.3.4.2	Seksi Penyidikan	64
3.3.4.3	Dasar Hukum.....	67
3.3.5	Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen (Bidang SERLIK)	68
BAB IV LAPORAN KUNJUNGAN LABORATORIUM		68
4.1.	Laboratorium Obat, NAPZA.....	69
4.1.1	Parameter Uji Sediaan Obat dan NAPZA	70
4.2.	Laboratorium Kosmetika	71
4.3.	Laboratorium Obat Tradisional.....	74
4.4.	Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya	76

4.4.1	Parameter Uji Pangan dan Bahan Berbahaya.....	77
4.4.2	Bahan Tambahan Pangan	83
4.5.	Laboratorium Mikrobiologi	83
4.5.1	Tata Letak Laboratorium Mikrobiologi.....	84
4.5.2	Parameter Uji Mikrobiologi	86
4.5.3	Pembedaan Kelas Untuk Pembuatan Produk Steril.....	88
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN		93
5.1	Kesimpulan.....	93
5.2	Saran	93
DAFTAR PUSTAKA.....		95