

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA
JAWA TIMUR
27 MARET – 29 MARET 2023**



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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO.20, SURABAYA
27-29 MARET 2023**

**DISUSUN OLEH:
MAHASISWA PROGRAM STUDI APOTEKER
PERIODE LX
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

**Pengawas Farmasi
Makanan Ahli Madya**

**dan Koordinator PKPA Bidang
Pemerintahan**

**Fakultas Farmasi Universitas
Katolik Widya Mandala Surabaya**



**Dra. apt. Retno Chatulistiani
Purwaningrum.**

NIP. 19650321 199303 2 001

**apt. Vania Denise Djunaidy,
S.Farm., M.Farm.Klin.**

NIK. 241221303

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

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

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

Menyetujui laporan PKPA di Bidang Pemerintahan Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan yang dilaksanakan secara *online* dimulai dari tanggal 27
hingga 29 Maret 2023 untuk dipublikasikan atau 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, 23 Juni 2023

Komting Apoteker Periode LX



Meidelin Ribka Abiati, S.Farm.

NPM. 2448722059

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LX
PESERTA PKPA BPOM**

- | | | |
|-----|--|-----------------|
| 1. | Adinda Kharisma Dewi, S.Farm. | NPM. 2448722001 |
| 2. | Agatha Tyas Estu Pinilih, S.Farm. | NPM. 2448722002 |
| 3. | Agnes Velydia, S.Farm. | NPM. 2448722003 |
| 4. | Aisya Aprilia Putri, S.Farm. | NPM. 2448722004 |
| 5. | Alfreda Putri Darmasari, S.Farm. | NPM. 2448722005 |
| 6. | Andriani Trisusanty, S.Farm. | NPM. 2448722006 |
| 7. | Angela Jane Belda, S.Farm. | NPM. 2448722007 |
| 8. | Angela Tiffany Budiono, S.Farm. | NPM. 2448722008 |
| 9. | Angelica Krisensiani Rati, S.Farm. | NPM. 2448722009 |
| 10. | Angeline Elvira, S.Farm. | NPM. 2448722010 |
| 11. | Anindita Indah Pradipta, S.Farm. | NPM. 2448722011 |
| 12. | Anna Maria Florentina Rumfaan, S.Farm. | NPM. 2448722012 |
| 13. | 'Arif Rahman Hakim, S.Farm. | NPM. 2448722013 |
| 14. | Ava Nafilah Pralianti, S.Farm. | NPM. 2448722014 |
| 15. | Briggita Bella Saffira, S.Farm. | NPM. 2448722015 |
| 16. | Brigita Connie Laydinia, S.Farm. | NPM. 2448722016 |
| 17. | Catharina Emilia Uriata Lajar, S.Farm. | NPM. 2448722017 |
| 18. | Chervin Alvi Leka, S.Farm. | NPM. 2448722018 |
| 19. | Chrishella Ruth Michelle Layzanda, S.Farm. | NPM. 2448722019 |
| 20. | Christine Alexandra Wua Djone, S.Farm. | NPM. 2448722020 |
| 21. | Devi Eka Widiana Sari, S.Farm. | NPM. 2448722021 |
| 22. | Dimas Aditya Suhendar, S.Farm. | NPM. 2448722022 |
| 23. | Dinda Listya Kusumawati, S.Farm. | NPM. 2448722023 |
| 24. | Dominika Louise Verarna, S.Farm. | NPM. 2448722024 |

25. Dona Laura Cardela, S.Farm. NPM. 2448722025
26. Dwi Ari Rahmawati, S.Farm. NPM. 2448722026
27. Elisabeth Octaviany Paty Nai Cekarus, S.Farm. NPM. 2448722027
28. Fabiola Ada' Palentek, S.Farm. NPM. 2448722028
29. Felix Cewandri, S.Farm. NPM. 2448722030
30. Fransisca Cornelia Putri, S.Farm. NPM. 2448722031
31. Frederica Lidya Sembiring, S.Farm. NPM. 2448722032
32. Frederika Inderayati Ruben, S.Farm. NPM. 2448722033
33. Fridolin Putri Hasfayo, S.Farm. NPM. 2448722034
34. Gabriella Brigitta Magaline, S.Farm. NPM. 2448722035
35. Gabriella Nugrahaning Gusti, S.Farm. NPM. 2448722036
36. Gabriella Pricillia Rapping, S.Farm. NPM. 2448722037
37. Honoratia Stelladezy Boko Putri, S.Farm. NPM. 2448722038
38. Hsu Cheng Fu, S.Farm. NPM. 2448722039
39. Ida Ayu Bintang Prigalianti, S.Farm. NPM. 2448722040
40. Ignasius Yusup Enrico, S.Farm. NPM. 2448722041
41. Ivanaldo Ariesandy, S.Farm. NPM. 2448722042
42. Ivania Soetanto, S.Farm. NPM. 2448722043
43. Jeany Zarkasie, S.Farm. NPM. 2448722044
44. Jeremy Marcelino, S.Farm. NPM. 2448722045
45. Jocelin Athalia, S.Farm. NPM. 2448722046
46. Johannes Handy Bagio, S.Farm. NPM. 2448722047
47. Jonathan Chandra, S.Farm. NPM. 2448722048
48. Jovan Cantona, S.Farm. NPM. 2448722049
49. Kristina Viranda Tanbora, S.Farm. NPM. 2448722050
50. Ludmila Novirgianti Dalo, S.Farm. NPM. 2448722051
51. Lutfi Ade Al Habsi, S.Farm. NPM. 2448722052
52. Marcelin Maharani, S.Farm. NPM. 2448722053

53. Marcellino Kristianto, S.Farm. NPM. 2448722054
54. Maresa Hananiel Kehie, S.Farm. NPM. 2448722055
55. Margareta Vita Ribeiro, S.Farm. NPM. 2448722056
56. Margaretha Agnes Gunawan, S.Farm. NPM. 2448722057
57. Martha Desy Karuniawaty Riyanto, S.Farm. NPM. 2448722058
58. Meidelin Ribka Abiati, S.Farm. NPM. 2448722059
59. Ni Kadek Jessica Dellayana, S.Farm. NPM. 2448722060
60. Nova Alviana Putri, S.Farm. NPM. 2448722061
61. Patricia Puspita Sari, S.Farm. NPM. 2448722062
62. Prasetyo Rismawan Putra, S.Farm. NPM. 2448722063
63. Putri Yuliani Pertiwi, S.Farm. NPM. 2448722064
64. Rahmawati Sasongko Dewi, S.Farm. NPM. 2448722065
65. Raiska Angelita, S.Farm. NPM. 2448722066
66. Rency Winata Ong, S.Farm. NPM. 2448722067
67. Rizky Windi Pratama, S.Farm. NPM. 2448722068
68. Romantika Lingawan Helianto, S.Farm. NPM. 2448722069
69. Ruliana Adolfinu Anu, S.Farm. NPM. 2448722070
70. Sela Eveline Maximillion, S.Farm. NPM. 2448722071
71. Sifa Rosiyana, S.Farm. NPM. 2448722072
72. Silvia Cicilia Khomalia, S.Farm. NPM. 2448722073
73. Sintya Prasadika Tanod, S.Farm. NPM. 2448722074
74. Stefani Rahayu, S.Farm. NPM. 2448722075
75. Stephanie G. Maleke, S.Farm. NPM. 2448722076
76. Stevanus Marcellino Suryadi, S.Farm. NPM. 2448722077
77. Syerin Cindy Claudia Tembengi, S.Farm. NPM. 2448722078
78. Valencia Febri Cristianti, S.Farm. NPM. 2448722079
79. Virgiana Kristin Coe Wea, S.Farm. NPM. 2448722080
80. Xena Angeline Setiarto, S.Farm. NPM. 2448722081

81. Yared Putrajati, S.Farm.

NPM. 2448722082

82. Yohana Sabati Kristiani, S.Farm.

NPM. 2448722083

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan praktek kerja profesi apoteker dengan judul **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Jl. Karang Menjangan No. 20, Surabaya, Jawa Timur 27 - 29 Maret 2023** terselesaikan.

Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat, karunia dan hidayah hingga penulis bisa mengerjakan laporan PKPA Bidang Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan ini hingga selesai.
2. apt. dra. Rustyawati, M.Kes., Epid. Selaku Kepala Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Surabaya yang telah menerima kami untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
3. apt. dra. Retno Chatulistiani Purwaningrum, selaku pembimbing eksternal yang telah menyediakan waktu serta kesediaannya untuk membimbing dalam proses penyusunan laporan ini.
4. apt. Vania Denise Djunaidy, S.Farm., M.Farm.Klin., selaku koordinator PKPA BPOM yang telah bersedia meluangkan waktu dan membimbing selama proses penyusunan laporan ini.

5. Rektor, Jajaran Dekanat yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam melakukan kegiatan PKPA dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.
6. Para Dosen pengajar Apoteker 60 UKWMS serta bapak/ibu praktisi yang telah memberikan ilmu, masukan dan bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
7. Teman-teman angkatan Apoteker 60 UKWMS yang telah membantu dan memberikan semangat serta masukan kepada penulis selama PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA Industri ini. Akhir kata, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan PKPA Industri ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, 10 April 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.4 Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ...	4
BAB 2 TINJAUAN BPOM DAN BBPOM.....	6
2.1 Badan Pengawasan Obat dan Makanan	6
2.1.1 Visi dan Misi.....	6
2.1.2 Tugas dan Fungsi BPOM	7
2.1.3 Kewenangan BPOM.....	8
2.1.4 Struktur Organisasi.....	9
2.1.5 Budaya Organisasi	10
2.1.6 Sasaran Strategis	11
2.1.7 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	15
2.2 Balai Besar POM (BBPOM) Surabaya.....	17
2.2.1 Fungsi dan Tugas BBPOM.....	17
2.2.2 Struktur Organisasi.....	19
2.2.3 Lokasi BBPOM.....	19
2.3 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)	19
2.3.1 Prinsip Dasar SISPOM.....	21

Halaman

2.3.2	Kerangka Konsep SISPOM.....	21
2.3.3	Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan	23
2.3.4	Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan	24
2.3.5	Penguatan SISPOM.....	25
2.4	Kelompok Fungsi Pengujian	26
2.4.1	Fungsi Pengujian Mikrobiologi	27
2.4.2	Fungsi Pengujian Kimia	27
2.5	ISO/HEC 17025:2017	27
2.5.1	Definsi	27
2.5.2	Tujuan Penerapan.....	27
2.5.3	Perubahan Utama ISO/HEC 17025:2017	28
2.5.4	Manfaat Penerapan ISO/HEC 17025:2017	28
2.5.5	Ruang Lingkup Standar ISO/HEC 17025:2017.....	29
2.5.6	Persyaratan Umum ISO/HEC 17025:2017.....	37
2.5.7	Persyaratan Struktural	40
2.5.8	Persyaratan Sumber Daya.....	46
2.5.9	Persyaratan Proses.....	49
2.5.10	Persyaratan Sistem Manajemen	65
2.5.11	Ketelusuran Metrologi, Ketidakpastian Pengukuran dan Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian	80
2.5.12	Penerapan ISO/IEC 17025:2017 di BBPOM Surabaya ..	86
2.6	Manajemen Mutu ISO 9001:2015	89
2.6.1	Prinsip-Prinsip Manajemen Mutu	89
2.6.2	Pendekatan Proses	90
2.6.3	Pemikiran Berbasis Resiko	92
2.6.4	Hubungan Dengan Standar-Standar Sistem Manajemen Lainnya	92
2.6.5	Ruang Lingkup.....	92

Halaman

2.6.6	Acuan Normatif	93
2.6.7	Istilah dan Definisi	93
2.6.8	Kontek Organisasi	94
2.6.9	Kepemimpinan	97
2.6.10	Perencanaan	99
2.6.11	Dukungan Sumber Daya	101
2.6.12	Operasional	106
2.7	Kelompok Fungsi Pemeriksaan	106
2.7.1	Fungsi Inspeksi	106
2.7.2	Fungsi Sertifikasi	107
2.8	Bidang Penindakan	107
2.8.1	Tugas dan Fungsi	107
2.8.2	Struktur Organisasi	108
2.8.3	Dasar Hukum	108
2.8.4	Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS)	109
2.9	Fungsi Informasi dan Komunikasi	110
2.9.1	Fungsi Informasi dan Komunikasi (Infokom)	110
2.9.2	Kejadian Luar Biasa (KLB)	110
BAB 3	STUDI KASUS	115
3.1	Studi Kasus Fungsi Pengujian Kimia	115
3.1.1	Kasus 1	115
3.1.2	Kasus 2	116
3.2	Studi Fungsi Uji Mikrobiologi	123
3.2.1	Kasus 1	123
3.2.2	Kasus 2	130
3.3.	Studi Kasus Fungsi Inspeksi	135
3.4	Studi Kasus Fungsi Sertifikasi	141

	Halaman
3.4.1 Kasus 1	141
3.6.2 Kasus 2	144
3.5. Studi Kasus Fungsi Informasi & Komunikasi (Infokom)	147
3.5.1 Kasus 1	147
3.5.2 Kasus 2	152
3.6 Studi Kasus Kelompok Fungsi Penindakan	155
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	158
4.1 Kesimpulan.....	158
4.2 Saran	159
DAFTAR PUSTAKA.....	160
LAMPIRAN.....	164

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Struktur Organisasi BPOM.....9
Gambar 2.2	Peta Strategi Level 0 BPOM..... 11
Gambar 2.3	Peta Strategi Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 11
Gambar 2.4	Rumusan Strategi BPOM 17
Gambar 2.5	Struktur Organisasi BBPOM 19
Gambar 2.6	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan 23
Gambar 2.7	Contoh Struktur Organisasi Laboratorium 42
Gambar 2.8	Tahapan kegiatan kaji ulang permintaan pengujian atau kalibrasi 49
Gambar 2.9	Formulir Kaji Ulang Permintaan, Tender dan Kontrak... 52
Gambar 2.10	Ilustrasi grafik nilai besaran ukur, kesalahan dan ketidakpastian I..... 84
Gambar 2.11	Ilustrasi grafik nilai besaran ukur, kesalahan dan ketidakpastian II..... 85
Gambar 2.12	Struktur Organisasi UPT BBPOM..... 88
Gambar 2.13	Struktur Organisasi Fungsi Pengujian BBPOM Surabaya 88
Gambar 2.14	Siklus PDCA (<i>Plan, Do, Check, Act</i>)..... 91
Gambar 2.15	Struktur Organisasi Bidang Penindakan..... 108
Gambar 2.16	Mekanisme Penanganan KLB Keracunan Pangan di BBPOM Surabaya..... 114
Gambar 3.1	Perhitungan Rasio 1 122
Gambar 3.2	Kesimpulan Perhitungan Rasio 1 122
Gambar 3.3	Produk Milna Biskuit Bayi 123
Gambar 3.4	Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan 124
Gambar 3.5	Produk Viostin DS Kaplet 131

Halaman

Gambar 3.6	Alur Kerja dan Tindak Lanjut Pengaduan dan Permintaan Informasi ke ULPK.....	152
Gambar 3.7	Tahapan perizinan SPP-IRT	154
Gambar 3.8	Persyaratan Perizinan Pangan PIRT.....	155

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Jenis dan Contoh BTP	117
Tabel 3.2 Komposisi Media Plate Count Agar (PCA).....	125

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	
Kode Jenis Pangan Yang Diizinkan Untuk Memperoleh SPP-IRT.....	164
Lampiran 2	
Formulir Pengajuan SPP-IRT.....	165