

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, AIRLANGGA, KEC. GUBENG, SURABAYA,
JAWA TIMUR 60286
18-20 OKTOBER 2023**



**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, AIRLANGGA, KEC. GUBENG, SURABAYA,
JAWA TIMUR 60286
18-20 OKTOBER 2023**

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

DISETUJUI OLEH:

**Plt. Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Surabaya**



apt. Budi Sulistyowati, S.Farm.

**Koordinator PKPA Bidang Pemerintahan
Fakultas Farmasi Universitas Katolik
Widya Mandala Surabaya**

**apt. Vania Denise Djunaidy, M.Farm.Klin
NIK. 24122.1303**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami selaku mahasiswa Universitas Katolik
Widyamandala Surabaya:

Nama : Mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LXII
Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widyamandala Surabaya
(Terlampir)

menyetujui laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan:

Metode : Daring/Online
Waktu : 18-20 Oktober 2023

untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yakni *Digital Library*
Perpustakaan Universitas Katolik Widyamandala Surabaya untuk kepentingan akademik
sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami sampaikan
dengan sebenar-benarnya.

Surabaya, 02 November 2023
Komting PSPPA Periode LXII



Marc Valens Nicholas, S.Farm.
NRP. 2448723038

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PERIODE LXII
PESERTA PKPA BBPOM DI SURABAYA**

	NRP
1. Agnestasya Rosari Pramana	2448723001
2. Ajeng Indah Puspita Dewi	2448723002
3. Aldiva Lindhy Yusnita	2448723003
4. Angel Riska Sheyla Putri	2448723004
5. Anly Gloria Rambu Badja Oru	2448723005
6. Arieska Dwi Puspitasari	2448723006
7. Awidhan Zainal Adi Pratama	2448723007
8. Bethania Rahel Diklara	2448723008
9. Brian Nayotama	2448723009
10. Cahya Asri Antujala	2448723010
11. Cathlin Janeta Nugroho	2448723011
12. Cindy Angela Wijaya Oei	2448723012
13. Cindy Marchella	2448723013
14. Cinthya Caesarani Putri Juwita	2448723014
15. Clarence Theodosius Bernard Harijanto	2448723015
16. Clarisa Angeline Sadha	2448723016
17. Daniel Andrianto	2448723017
18. David Luhur Satriagung	2448723018
19. Desy Rahmadani	2448723019
20. Devina Jocelin Handoko	2448723020
21. Dewi Permatasari	2448723021
22. Dewy Rochimatul Ummah	2448723022
23. Dhea Aldhora	2448723023
24. Elisabeth Beto Payong Lambey	2448723024
25. Eunike Adabella	2448723025
26. Evelyn Margareta Setyanto	2448723026
27. Fasza Rachmadini	2448723027

28.	Felicia Setiawati	2448723028
29.	Fenny Yuwono	2448723029
30.	Geraldine Margaretha Dewi Yulianti	2448723030
31.	Heldigard Margarita Riti	2448723031
32.	Ike Yuliasari	2448723032
33.	Irene Rangga Wijaya	2448723033
34.	Jiane Priska	2448723034
35.	Julia Floresta Amekae	2448723035
36.	Kirana Evy Fania Sitompul	2448723036
37.	Kornelia Irawati	2448723037
38.	Marc Valens Nicholas	2448723038
39.	Margaretha Yuliani Br Simatupang	2448723039
40.	Marguerite Tantadiputra	2448723040
41.	Maria Alda Faustina Wera	2448723041
42.	Maria Anastasia Sandhi C.	2448723042
43.	Maria Elika Gracia	2448723043
44.	Maria Theresia Primadewi Bhendy	2448723044
45.	Marvin Ananda Halim	2448723045
46.	Mauliyah Nababiyah Daeng Bunga	2448723046
47.	Melania Stenlit Ule Tuga	2448723047
48.	Mia Zai Rinawati	2448723048
49.	Mochammad Fauzan Oktaviano	2448723049
50.	Nor Kholilah	2448723050
51.	Oei, Dea Ophelia Santoso	2448723051
52.	Putu Vivin Pratiwi	2448723052
53.	Putut Andika Kurniawan	2448723053
54.	Remardus Edwaldus Philips	2448723054
55.	Rico Ananda Kurniawan	2448723055
56.	Rizky Pratama Ramadhani	2448723056
57.	Roisus Syarif Hidayatullah	2448723057
58.	Rozak Kurnia Arsy	2448723058
59.	Rut Epafroditus Suwignyo	2448723059
60.	Sari Ningsih Safitri	2448723060

61.	Shandy Aditya Bimantara	2448723061
62.	Sherilyn Dreany Tengari	2448723062
63.	Sherly Aprilia	2448723063
64.	Sonya Rachma Septia	2448723064
65.	Stephanie Apriani Liswan	2448723065
66.	Stivany Fanggidae	2448723066
67.	Teresa Vika	2448723067
68.	Vanessa	2448723068
69.	Veronica Issabela Naibaho	2448723069
70.	Victorius Paskalis Kelo Longa	2448723070
71.	Vonny Mulyadi	2448723071
72.	Yohana Teddy Sabuna	2448723072
73.	Yulietha Gloria	2448723073
74.	Yunita Caroline. P	2448723074
75.	Zalga Arletta	2448723075

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya dapat terselesaikan. Penyusunan laporan ini tidak terlepas dari peran, bantuan, serta dukungan dari berbagai pihak. Tanpa mereka, penulis tidak akan berhasil menyelesaikan laporan praktik ini.

Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. J. S. Ami Soewandi, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
3. apt. Restry Sinansari, M. Farm., selaku Kepala Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker.
4. apt. Budi Sulistyowati, S.Farm., selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya beserta Bapak/Ibu Staf.
5. apt. Vania Denise Djunaidy, M.Farm.Klin., selaku pembimbing Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Bidang Pemerintahan.
6. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Semoga Tuhan Yang Maha Esa membalas semua kebaikan yang telah diberikan. Dalam penyusunan laporan masih banyak terdapat kekurangan, sehingga segala kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan demi perbaikan pada waktu yang akan datang. Semoga laporan ini dapat memberikan gambaran mengenai praktik kerja profesi apoteker yang dilakukan oleh mahasiswa calon apoteker di Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) yang bertugas untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat terkait obat dan makanan yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.

Surabaya, 02 November 2023

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	iii
DAFTAR NAMA MAHASISWA.....	iv
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR GAMBAR.....	iii
DAFTAR TABEL.....	iv
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.4. Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2: TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1. Badan Pengawasan Obat dan makanan (BPOM).....	4
2.2. Tugas dan Fungsi Pokok BPOM.....	5
2.3. Struktur Organisasi BPOM dan Wilayah Cakupan.....	6
2.4. Cakupan Wilayah Kerja BPOM di Indonesia.....	7
2.5. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.....	15
2.6. Substansi dan Fungsi BBPOM di Surabaya.....	18
BAB 3: STUDI KASUS.....	129
3.1. Bidang Inspeksi.....	129
3.2. Sertifikasi.....	132
3.3. Fungsi Pengujian Kimia.....	134
3.4. Fungsi Pengujian Mikrobiologi.....	136
BAB 4: KESIMPULAN DAN SARAN.....	155
4.1. Kesimpulan.....	155
4.2. Saran.....	155
DAFTAR PUSTAKA.....	156

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1	Struktur Organisasi BPOM (www.pom.go.id.).....	16
Gambar 2.2	Struktur Organisasi BBPOM di Surabaya (BPOM).....	16
Gambar 2.3	Tata Cara Registrasi	27
Gambar 2.4	Alur Registrasi Produk dalam Negri	41
Gambar 2.5	Alur Registrasi Produk Import	41
Gambar 2.6	Kriteria dan Batas yang diijinkan terhadap Cemaran Mikroba pada Suplemen Kesehatan (Peraturan BPOM No.13 Tahun 2019).....	45
Gambar 2.7	Siklus PDCA untuk Proses dalam Kegiatan Laboratorium	73
Gambar 2.8	PDCA untuk Risiko Ketidakberpihakan	73
Gambar 2.9	Contoh Evaluasi Faktor Risiko	74
Gambar 2.10	Bagan Organisasi Laboratorium	75
Gambar 2.11	Form Ruang Lingkup yang Diajukan oleh Laboratorium Penguji.....	77
Gambar 2.12	Siklus Penggunaan dan Pemeliharaan Peralatan.....	83
Gambar 2.13	Rekomendasi Interval Kalibrasi dan Interval Cek Antara untuk Beberapa Standar/Alat Ukur	89
Gambar 2.14	Skematik Proses	107
Gambar 2.15	Siklus Proses	107

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	17
Tabel 2.2	Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	20
Tabel 2.3	Loka Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	22
Tabel 2.4	Ringkasan Perbedaan SPP-IRT dengan MD/ML.....	39
Tabel 2.5	Tabel Batas Cemaran Mikroba.....	48
Tabel 2.6	Tabel Batas Cemaran Logam Berat	49
Tabel 2.7	Jumlah Minimum yang Digunakan untuk Tiap Media	50
Tabel 2.8	Jumlah Minimum Bahan yang Diuji Sesuai dengan Jumlah Bahan dalam Bets.....	57
Tabel 2.9	Parameter Uji Yang Dilakukan	67
Tabel 2.10	Parameter Uji Bahan Pangan	67
Tabel 2.11	Alat Dan Instrumen Pada Substansi Pengujian Kimia.....	68