

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI BIDANG PEMERINTAHAN  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI  
SURABAYA  
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA  
21-23 SEPTEMBER 2020**



**PERIODE LIV & LVI**

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

**2020**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI BIDANG PEMERINTAHAN  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA  
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA  
21-23 SEPTEMBER 2020**

**DISUSUN OLEH:**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE LIV & LVI  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH**



**apt. Drs. I Made Bagus Gerametta.**  
NIP. 196907181996031001

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

**apt. Henry K.S., S.Si., M.Si.**  
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

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

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : Balai Besar Pengawas Obat Makanan di Surabaya

Alamat : Jl. Karangmenjangan No. 20, Surabaya

Pelaksanaan : 21 September 2020 – 23 September 2020

Untuk dipublikasikan/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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 22 November 2020

Koordinator PKPA BBPOM di Surabaya



Birgitta Servia Giantiva, S.Farm.

**DAFTAR MAHASISWA  
PROGRAM STUDI APOTEKER PERIODE LIV PESERTA  
PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN DI SURABAYA  
DAFTAR MAHASISWA**

<b>Nama Mahasiswa</b>	<b>NRP</b>
Alif Eka Cahya Wahyudi, S.Farm.	2448719001
Anandha Sela Dhika, S.Farm.	2448719002
Andreanto, S.Farm.	2448719003
Angelina Teti Ina Bulu, S.Farm.	2448719004
Anna Maria Yosevin G. L., S.Farm.	2448719005
Arlinda Putri Handini, S.Farm.	2448719006
Arvin Kurniawati, S.Farm.	2448719007
Astuti Handayani, S.Farm.	2448719008
Ayunda Fani Erryanti, S.Farm.	2448719009
Benny Kristian, S.Farm.	2448719010
Bernadeta Dea Noviana Koni, S.Farm.	2448719011
Birgitta Servia Giantiva, S.Farm.	2448719012
Christina Magdalena Wirono, S.Farm.	2448719013
Christine Kusuma, S.Farm.	2448719014
Clara Rosa Melinda, S.Farm.	2448719015
Devi Julianita, S.Farm.	2448719016
Dwi Indah Sari, S.Farm.	2448719017
Efga Tolany, S.Farm.	2448719018
Efi Firdausi, S.Farm.	2448719019
Febrina Fatkiyah Jarra, S.Farm.	2448719020
Fita Endri Setyowati, S.Farm.	2448719021
Hanistya Junita Ulva, S.Farm.	2448719022
Hartawati Rahmatnia S., S.Farm.	2448719023

<b>Nama Mahasiswa</b>	<b>NRP</b>
Hery Sutanto, S.Si.	2448719024
Jeane Hobertina, S.Farm.	2448719025
Lintang Purnama Sari, S.Farm.	2448719026
Maria Fatima D. Nona, S.Farm.	2448719027
Maria Pierena K., S.Farm.	2448719028
Mayang Kumala Devi, S.Farm.	2448719029
Mochamad Rafdi Z., S.Farm.	2448719030
Monica Angelina D. W., S.Farm.	2448719031
Ni Luh Putu Arya A., S.Farm.	2448719032
Novi Imroatin Nikmah, S.Farm.	2448719033
Patricia Elaine Siahu, S.Farm.	2448719034
Paula Putri Samudra U. K., S.Farm.	2448719035
Pauline, S.Farm.	2448719036
Rebeka Tati', S.Farm.	2448719037
Rizky Damayanti., S.Farm.	2448719038
Rosyida Oktaviani, S.Farm.	2448719039
Ryan Hutama, S.Farm.	2448719040
Santy Suryani Paut, S.Farm.	2448719041
Sri Rahayu Mahanani, S.Farm.	2448719042
Veronika Alupan, S.Farm.	2448719044
Vika Alfiah Maulidah, S.Farm.	2448719045
Viona Elsha Kristy, S.Farm.	2448719046
William Santoso, S.Farm.	2448719047
Yusuf Sugiyono, S.Farm.	2448719048

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 21 September 2020 hingga 23 September 2020 dapat terlaksanakan dan terselesaikan dengan baik.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing:

1. Bapak apt. Drs. I Made Bagus Gerametta. selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya yang telah memberikan izin pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Surabaya.
2. Ibu apt. Denik Prasetiawati, S.Farm. selaku koordinator yang mengkoordinasikan antara pihak Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Surabaya dengan mahasiwa.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc. selaku Rektor Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.
5. Ibu apt. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm-Klin. dan Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.

6. Bapak apt. Henry Kurniawan, S.Si., M.Si. selaku koordinator PKPA Bidang Pemerintahan yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Bidang Pemerintahan.
7. Teman-teman Apoteker 54 dan 56 UKWMS.
8. Seluruh staf Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya yang telah memberikan bantuan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Orang tua penulis yang tiada hentinya memberikan dukungan secara moral dan materi sehingga dapat menyelesaikan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Bidang Pemerintahan dengan baik.
10. Berbagai pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, penulis berharap semoga penerarahan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 6 Oktober 2020

Tim Penyusun

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN .....	1
BAB 2 TINJAUAN UMUM BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) .....	4
2.1 Visi dan Misi BPOM .....	4
2.1.1 <i>Visi</i> .....	4
2.1.2 <i>Misi</i> .....	4
2.2 Struktur Organisasi BPOM .....	5
2.3 Budaya Organisasi.....	7
2.4 Tugas, Fungsi dan Kewenangan .....	9
2.4.1 <i>Tugas</i> .....	9
2.4.2 <i>Fungsi</i> .....	10
2.4.3 <i>Kewenangan</i> .....	12
2.5 Kebijakan Strategis BPOM .....	13
2.5.1 <i>Sasaran Strategis</i> .....	13
2.5.2 <i>Strategi</i> .....	23
2.6 Target Kinerja .....	24
2.6.1 <i>Indikator Kinerja Utama (IKU)</i> .....	24



BAB 3 TINJAUAN KHUSUS BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) .....	25
3.1 Bidang Pemeriksaan .....	25
3.1.1 Seksi Inpeksi.....	27
3.1.2 Seksi Sertifikasi.....	32
3.1.3 Kelompok Jabatan Fungsional.....	34
3.2 Bidang Penindakan.....	34
3.3 Bidang Informasi dan Komunikasi .....	43
3.4 Bidang Pengujian .....	44
3.4.1 Seksi Pengujian Mikrobiologi .....	46
3.4.2 Seksi Pengujian Kimia.....	50
3.5 Sistem Manajemen Mutu di Balai Besar POM di Surabaya .....	55
3.5.1 Sistem Manajemen ISO 9001:2015.....	55
3.5.2 ISO/IEC 17025:2017.....	59
BAB 4 STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN .....	80
4.1 Sertifikasi.....	80
4.1.1 Studi Kasus .....	80
4.1.2 Pembahasan.....	80
4.2 Penindakan.....	91
4.2.1 Studi Kasus .....	91
4.2.2 Pertanyaan.....	92
4.2.3 Pembahasan.....	92
4.3 Pengujian Kimia .....	97
4.3.1 Studi Kasus Pertama .....	97
4.3.2 Studi Kasus Kedua .....	102
4.3.3 Studi Kasus Ketiga .....	107

	<b>Halaman</b>
4.4 Pengujian Mikro.....	114
4.4.1 Studi Kasus.....	114
4.4.2 Pembahasan .....	114
4.4.3 Cara Pengujian ALT (ISO 4833-1) .....	115
4.4.4 Cara Pengujian <i>Escherichia coli</i> (SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218) .....	118
4.4.5 Cara Pengujian <i>Salmonella</i> (SNI ISO 6579).....	124
4.4.6 Cara Pengujian Kapang dan Khamir (SNI ISO 21527-2).....	130
4.4.7 Pengujian Deteksi Fragmen DNA Porcine .....	133
4.5 Inspeksi .....	137
4.5.1 Studi Kasus.....	137
4.5.2 Pertanyaan.....	138
4.5.3 Pembahasan.....	139
4.6 Infokom.....	143
4.6.1 Studi Kasus Pertama .....	143
4.6.2 Studi Kasus Kedua .....	144
4.6.3 Studi Kasus Ketiga .....	146
4.6.4 Studi Kasus Keempat.....	146
4.6.5 Studi Kasus Kelima .....	147
4.6.6 Studi Kasus Keenam.....	148
BAB 5 KESIMPULAN.....	150
BAB 6 SARAN.....	151
DAFTAR PUSTAKA.....	152

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel</b>	<b>Halaman</b>
2.1 Bidang Sosbud dan Kehidupan Beragama - Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat Kebijakan : Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan.....	19
2.2 Bidang Ekonomi - Subbidang UMKM dan Koperasi Kebijakan : Meningkatkan daya saing UMKM dan koperasi sehingga mampu tumbuh menjadi usaha yang berkelanjutan dengan skala yang lebih besar (“naik kelas”) dalam rangka mendukung kemandirian perekonomian nasional .....	19
4.1 Batasan Cemarana Mikroba.....	87
4.2 Batasan Cemarana Logam Berat.....	87
4.3 Batasan Cemarana Kimia .....	88
4.4 Hasil Pengujian Kapsul Piroksikam.....	97
4.5 Ilustrasi pembuatan numerik sebagai perbandingan dengan persyaratan.....	101
4.6 Tahap Pengujian Disolusi.....	102
4.7 Penggunaan uji keseragaman kandungan dan uji keseragaman bobot untuk sediaan .....	106
4.8 Tabel AMP 3 tabung (ISO 7218:2007(E)).....	123
4.9 Interpretasi rekasi biokimia dan serologis .....	130

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar</b>	<b>Halaman</b>
2.1 Struktur Organisasi BPOM .....	8
3.1 Representasi dari Struktur Srandar Internasional dalam Siklus PDCA.....	58
3.2 Bagan Organisasi Unit Pelaksana Teknis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.....	66
3.3 Struktur Organisasi Bidang Pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya .....	67
3.4 Representasi skematis yang mungkin dari proses operasional laboratorium .....	77
4.1 Kasus Mi Samyang asal Korea yang sempat viral tahun 2017 lalu.....	114
4.2 Batasan jumlah bakteri pengujian mikro pada mie.....	115
4.3 Hasil analisis post-PCR menggunakan gel elektroforesis. Sampel no. 5 dan 6 mengandung fragmen DNA spesifik babi karena memberikan pita yang sejajar dengan kontrol positif.....	136