

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SELASA, 30 JUNI 2020 – KAMIS, 2 JULI 2020**



PERIODE LV

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2020**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SELASA, 30 JUNI 2020 – KAMIS, 2 JULI 2020**

DISUSUN OLEH:

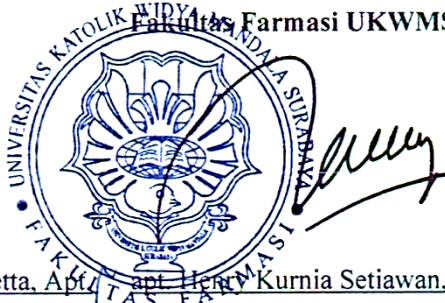
**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

**Kepala Balai Besar POM
Di Surabaya**



**Koordinator PKPA Pemerintahan
Fakultas Farmasi UKWMS**



**Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt Apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.
NIP. 196907181996031001 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 LV
Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Daring menggunakan Webex

Waktu : 30 Juni – 2 Juli 2020

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 11 Juli 2020

Komting Apoteker Periode LV



Johan Roy Herianto, S. Farm.

NPM. 2448719073

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LV
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

1.	Adela Agustin Ambartiwi, S. Farm.	2448719049
2.	Adventia Cahyani, S. Farm.	2448719050
3.	Ana Intan Kusumawati, S. Farm.	2448719051
4.	Anindita Maharani Nugroho, S. Farm.	2448719052
5.	Arvia Ade Ristiani, S. Farm.	2448719053
6.	Benedikta Margaret Wikardo, S. Farm.	2448719054
7.	Betricia Devina Kurniawati, S. Farm.	2448719055
8.	Betta Yoga Widyatari, S. Farm.	2448719056
9.	Claudia Devina Herdianti, S. Farm.	2448719057
10.	Desy Kristiningrum, S. Farm.	2448719058
11.	Elisa Novita Gunawan, S. Farm.	2448719059
12.	Eva Devi Arianti, S. Farm.	2448719060
13.	Fatimala Ulfarida Arini, S. Farm.	2448719061
14.	Fiki Dwi Ifitahningsih, S. Farm.	2448719062
15.	Fransisca Risza Regar O., S. Farm.	2448719063
16.	Gede Kusuma Hardinata, S. Farm.	2448719064
17.	Gloria Sendi Kurnia wan, S. Farm.	2448719065
18.	Gregorius Ola, S. Farm.	2448719066
19.	Hadianto Nur Satya, S. Farm.	2448719067
20.	Heppy Natalisa Irianti P. N., S. Farm.	2448719068
21.	Hillary Zefanya Rante L., S. Farm.	2448719069
22.	Ignasius Agyo Palmado, S. Farm.	2448719070

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LV
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

23.	Ivana Vivian Lay, S. Farm.	2448719071
24.	Jason Eldwin, S. Farm.	2448719072
25.	Johan Roy Herianto, S. Farm.	2448719073
26.	Kukuh Agustina, S. Farm.	2448719074
27.	Luh Putu Trys Monika H., S. Farm.	2448719075
28.	Mar'atus Solikhah, S. Farm.	2448719076
29.	Margareta M. Ala coque M., S. Farm.	2448719077
30.	Maria Revina Puspitasari, S. Farm.	2448719078
31.	Mega Agrippina Kurnia S., S. Farm.	2448719079
32.	Monica Drestanta Anindita, S. Farm.	2448719081
33.	Nelly Agustin Kampay, S. Farm.	2448719082
34.	Norma Ayu Putri, S. Farm.	2448719083
35.	Nur Fitri Liana Pramesti, S. Farm.	2448719084
36.	Nur Intan Permatasari, S. Farm.	2448719085
37.	Ramadhona Dwi Hardianto, S. Farm.	2448719086
38.	Retno Puspita Ningrum, S. Farm.	2448719087
39.	Ria Chrisnawati Nyonata, S. Farm.	2448719088
40.	Rissa Elysa wati, S. Farm.	2448719089
41.	Rizka Ayu Avinda, S. Farm.	2448719090
42.	Robiatul Aini, S. Farm.	2448719091
43.	Sandyawan Wijaya, S. Farm.	2448719092
44.	Seviyana Bestari Riya S., S. Farm.	2448719093

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LV
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

45.	Siti Nurahman, S. Farm.	2448719094
46.	Susana Lexin Gudhu, S. Farm.	2448719095
47.	Tamara Sandia Wati, S. Farm.	2448719096
48.	Theresia Risma Ayu N., S. Farm.	2448719097
49.	Venna Laurensia, S. Farm.	2448719098
50.	Veronica Bella Purnama, S. Farm.	2448719099
51.	Wahyu Eko Prasetyo, S. Farm.	2448719100
52.	Wilhelmina W. Bay, S. Farm.	2448719101
53.	Windy Jap, S. Farm.	2448719102
54.	Yosephat Venus Alde Baran, S. Farm.	2448719103
55.	Yuliana Melanianaspar, S. Farm.	2448719104
56.	Yulinar Damar Asmarani, S. Farm.	2448719105
57.	Yully Bella, S. Farm.	2448719106

KATA PENGANTAR

Puji syukur pada Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang diselenggarakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya pada tanggal 30 Juni – 2 Juli 2020 secara daring selama masa COVID-19 melalui aplikasi Webex.

Kegiatan PKPA dan pembuatan laporan PKPA dapat terlaksana dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt. selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang telah berkenan mengijinkan kami melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi
2. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada kami untuk menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Elisabeth Kasih, M.Farm., Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terselenggaranya Praktek Kerja Profesi ini sehingga kami dapat memperoleh tambahan ilmu.

4. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi bidang pemerintahan yang telah mendampingi kami selama proses berjalannya Praktek Kerja Profesi ini.
5. Ibu Budi, Ibu Denik, Ibu Ratri, Ibu Reyna, Ibu Hemi, Bapak Singgih, Ibu Zaenab, Ibu Yuli, Ibu Santi yang telah membimbing dan memberikan materi selama Praktek Kerja Profesi Apoteker BPOM.

Mengingat bahwa laporan PKPA ini jauh dari kata sempurna dan Praktek Kerja Profesi ini merupakan pengalaman belajar hal yang baru dalam melakukan pelayanan kefarmasian dalam bidang pemerintahan, sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan untuk membuat laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan bagi masyarakat.

Surabaya, 11 Juli 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker ...	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)	5
2.1 Struktur Organisasi Badan POM	5
2.2 Visi dan Misi Badan POM	7
2.3 Budaya Organisasi	11
2.4 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	12
2.5 Kebijakan Strategis BPOM	20
BAB 3 TINJAUAN KHUSUS BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA ...	31
3.1 Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya	31
3.2 Tugas Pokok Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya	32

3.3	Fungsi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya	32
3.4	Cakupan Wilayah Kerja di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya .	33
3.5	Bidang Pemeriksaan	35
3.6	Bidang Penindakan	44
3.7	Bidang Informasi dan Komunikasi	53
3.8	Bidang Pengujian	66
3.9	Sistem Manajemen Mutu	95
BAB 4 HASIL PKPA BBPOM DI SURABAYA SELAMA 3 HARI		126
4.1	Selasa, 30 Juni 2020	126
4.2	Rabu, 01 Juli 2020	155
4.3	Kamis, 02 Juli 2020	174
BAB 5 STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN		178
5.1	Bidang Penindakan	178
5.2	Bidang Sertifikasi	186
5.3	Seksi Pengujian Kimia	192
5.4	Seksi Pengujian Mikrobiologi	198
5.5	Bidang Inspeksi	211
5.6	Bidang Infokom	215
BAB 6 KESIMPULAN DAN SARAN		236
6.1	Kesimpulan	236
6.2	Saran	237

	Halaman
DAFTAR PUSTAKA	238
LAMPIRAN	248

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
3.1	Wilayah Kerja Balai Besar POM Surabaya	34
3.2	Contoh Kategori Pangan Beserta Persyaratan Ujinya	73
3.3	Batasan Cemaran Mikroba pada Kosmetika ...	75
3.4	Beberapa Persyaratan ALT dan AKK Pada Produk Pangan	77
3.5	APM Bakteri <i>Coliform</i> Per Gram Sampel	93
5.1	Parameter Pengujian Pangan	199
5.2	Formula Pembuatan Sampel	199
5.3	Formula Pembuatan <i>Plate Count Agar</i>	200
5.4	Formula Pembuatan <i>Potato Dextrose Agar</i>	202
5.5	Reaksi Biokimia dan Serologi <i>Salmonella</i>	208
5.6	Reaksi Biokimia dan Serologi Non <i>Salmonella</i>	208
5.7	Metode Uji <i>Enterobacteriaceae</i>	209
5.8	Batas Maksimum Asam Benzoat dalam Pangan	218
5.9	Batas Maksimum Asam Propionat dalam Pangan	219
5.10	Daftar Bahan yang Tidak Diizinkan dalam Kosmetika	220
5.11	Daftar Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetika	221

DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
2.1	Struktur Organisasi BPOM	10
2.2	Rumusan Strategi Kebijakan	23
2.3	Road Map Strategi BPOM 2020-2024	30
3.1	Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	31
3.2	Struktur Bidang Pengujian	66
3.3	Instrumen yang Digunakan pada Fasilitas Pengujian...	67
3.4	Alur Tracking Sampel di BPOM	68
3.5	Tabel MPN	81
3.6	Media RVSEB	87
3.7	Skema Representasi Elemen dari Proses Tunggal	100
3.8	Representasi Struktur Standar ISO 9001:2015 dalam siklus PDCA	100
3.9	Perkembangan ISO 9001 dari Tahun 1987-2015	103
3.10	Persyaratan atau Struktur ISO 9001:2015 Berdasarkan Siklus PDCA	121
3.11	Proses Perencanaan Pengambilan Sampel Hingga Pelaporan Hasil	123
3.12	Model Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Proses ..	125
4.1	Struktur Organisasi dan Tata Usaha Kerja BPOM	148

Gambar	Halaman
4.2	Struktur Organisasi Balai Besar POM Surabaya 149
4.3	Struktur Organisasi Loka POM 150
5.1	Metode Pengenceran Uji ALT dan AKK 200
5.2	Metode Uji Salmonella 205
5.3	Ilustrasi Obat Tradisional 211
5.4	Izin Produksi 222
5.5	Surat yang Harus Dimiliki Pemilik Industri 223
5.6	Alur Permohonan Izin Produksi 224
5.7	Formulir Permohonan Izin Produksi Kosmetika 25
5.8	Persyaratan Sediaan Kosmetika 226
5.9	Permohonan Notifikasi 227
5.10	Kontrak Kerjasama 229
5.11	Alur Tata Cara Permohonan 230
5.12	Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan 233
5.13	Formulir Permohonan Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga 234

DAFTARLAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A	Daftar Hadir Selasa, 30 Juni 2020	248
B	Daftar Hadir Rabu, 1 Juli 2020	253
C	Daftar Hadir Kamis, 2 Juli 2020	258
D	Pembagian Kelompok Presentasi PKPA BPOM	263
E	Pertanyaan Selasa, 30 Juni 2020	265
F	Pertanyaan Rabu, 1 Juli 2020	274
G	Bertanya dan Membantu Menjawab Pada Saat Presentasi	280
H	PPT Presentasi	283