

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
JL. KARANGMENJANGAN 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
LVI 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



Ricky, S.Farm.

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

Nama Mahasiswa	NRP
Adeline Greselda, S.Farm.	2448720001
Aka Zakaria Hidayat, S.Farm.	2448720002
Alvionita Adriana Eki P. L., S.Farm.	2448720003
Andini Tri Wulandari, S.Farm.	2448720004
Arinda Rosita Kurniawati, S.Farm.	2448720005
Arnold Sulistyo Cionander, S.Farm.	2448720006
Brenda Olivia Tjandi, S.Farm.	2448720007
Diana Luky Mirnasari, S.Farm.	2448720009
Dyah Ayu Herlina, S.Farm.	2448720010
Efendi Anggara, S.Farm.	2448720011
Elisabet Hutaminingsih, S.Farm.	2448720012
Elisabeth Agustini Tanjaya, S.Farm.	2448720013
Fani Christina, S.Farm.	2448720014
Feftin Nurlaili, S.Farm.	2448720015
Felicitas Familia Mega Astari, S.Farm.	2448720016
Fransisca Novitasari, S.Farm.	2448720017
Hanifah Fitriani, S.Farm.	2448720019
Helen Kristiana Budi Agung, S.Farm.	2448720020
I Made Rian Putra Gunawan, S.Farm.	2448720021
Jeny Melansari Soepono, S.Farm.	2448720022
Jessica, S.Farm.	2448720023
Katrin Beatrix Dasmasea, S.Farm.	2448720024
Kevin Theodore, S.Farm.	2448720025
Luqyana Zulfa, S.Farm.	2448720026

Nama Mahasiswa	NRP
Maria Ajeng Pramesthi, S.Farm.	2448720027
Maria Margareta Mamo, S.Farm.	2448720028
Maria Yosefina Wilminsi S. S., S.Farm.	2448720029
Natalia Margaretha, S.Farm.	2448720030
Ni Putu Dewi Kristiani, S.Farm.	2448720031
Ni Putu Juniya Rusmayani, S.Farm.	2448720032
Novita Tri Jayanti, S.Farm.	2448720033
Nur Lita Diah Savitry, S.Farm.	2448720034
Resi Anugrah Rukmana, S.Farm.	2448720035
Rethalia Afrilisa, S.Farm.	2448720036
Ricky, S.Farm.	2448720037
Risalatul Hasanati Jannah, S.Farm.	2448720038
Shendy Fransiska Fredi Yanto, S.Farm.	2448720039
Suyamei Lavita, S.Farm.	2448720040
Verensia Clara Dasmasea, S.Farm.	2448720041
Veronika Nurak, S.Farm.	2448720042
Wian Septa Mayasari, S.Farm.	2448720043
Wiska Stephani Tjiali, S.Farm.	2448720044
Yasinta Febriana Sulastri, S.Farm.	2448720045
Yoanita Alrina Wulandari, S.Farm.	2448720046
Yongky Novandi Gunawan, S.Farm.	2448720047
Yulia Irma Soeryani Saru, S.Farm.	2448720048

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 anantara 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 pencerahan 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

	Halaman
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 Visi	4
2.1.2 Misi.....	4
2.2 Struktur Organisasi BPOM.....	5
2.3 Budaya Organisasi.....	7
2.4 Tugas, Fungsi dan Kewenangan	9
2.4.1 Tugas	9
2.4.2 Fungsi	10
2.4.3 Kewenangan.....	12
2.5 Kebijakan Strategis BPOM.....	13
2.5.1 Sasaran Strategis	13
2.5.2 Strategi.....	23
2.6 Target Kinerja	24
2.6.1 Indikator Kinerja Utama (IKU).....	24

BAB 3 : TINJAUAN KHUSUS BADAN PENGAWASAN OBAT	
DAN MAKANAN (BPOM).....	25
3.1 Bidang Pemeriksaan	25
3.1.1 Seksi Inspeksi.....	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

	Halaman
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 Eschrichia coli (SNI ISO 7251;118 ISO 16649-3; SNI ISO 7218).....	118
4.4.5 Cara Pengujian Salmonella (SNI ISO 6579)	124
4.4.6 Cara Pengujian Kapang dan Khamis (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

Tabel	Halaman
2.1 Bidang Sosbud dan Kehidupan Beragama - Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat Kebijakan : Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan	18
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 Cemaran Mikroba	87
4.2 Batasan Cemaran Logam Berat	87
4.3 Batasan Cemaran 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

Gambar	Halaman
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