

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA  
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA,  
13-15 MARET 2024**



**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA  
2024**

## LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI SURABAYA  
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA,  
13-15 MARET 2024

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

### DISETUJUI OLEH:

Plt. Kepala BBPOM  
di Surabaya

Koordinator PKPA Bidang  
Pemerintah Fakultas Farmasi  
Universitas Katolik Widya  
Mandala Surabaya



apt. Budi Sulistyowati, S.Farm.  
NIP. 198204162006042005

apt. Vania Denise D., M.Farm.Klin.  
NIK. 241.22.1303

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

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

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Daring

Waktu pelaksanaan : 13-15 Maret 2024

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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 29 April 2024

Komting Apoteker Periode LXIII



Angelica Gloria Lutiono, S.Farm.  
NPM. 2448723079

**DAFTAR NAMA MAHASISWA**  
**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LXIII**  
**PESERTA PKPA BBPOM**

1. Aina Kusnul Hayati Liya Hutami, S.Farm. NPM. 2448723076
2. Alve Maria Marsela Dendot, S.Farm. NPM. 2448723077
3. Anastasya Ulba Kombongkila, S.Farm. NPM. 2448723078
4. Angelica Gloria Lutiono, S.Farm. NPM. 2448723079
5. Atikah, S.Farm. NPM. 2448723080
6. Aurelya Claudhea Tandipare, S.Farm. NPM. 2448723081
7. Birgita Galuh Candra Dewi Harris, S.Farm. NPM. 2448723082
8. Ciptamery Widhiasri Putri Radjah, S.Farm. NPM. 2448723083
9. Dwi Afifah, S.Farm. NPM. 2448723084
10. Echa Imanuela Sinta, S.Farm. NPM. 2448723085
11. Elizabeth Citra Devi, S.Farm. NPM. 2448723086
12. Erva Rambu Pati Djoru, S.Farm. NPM. 2448723087
13. Eulogius Anley De Edman, S.Farm. NPM. 2448723088
14. Fildzah Miftaqul Dina, S.Farm. NPM. 2448723089
15. Fitri Diana Masiroh, S.Farm. NPM. 2448723090
16. Gabriela Enindi Langotukan, S.Farm. NPM. 2448723091
17. Gabriella Tanu Feby Briliani, S.Farm. NPM. 2448723092
18. Gradiana Shania Welddys, S.Farm. NPM. 2448723093
19. Gregorius Ezhra Virgiawan M. N., S.Farm. NPM. 2448723094
20. Helerita Amalia Gusmao Dejesus, S.Farm. NPM. 2448723095
21. Helydea Ayu Chrismayadi, S.Farm. NPM. 2448723096
22. Imelda Rindiantyas, S.Farm. NPM. 2448723097
23. Intan Sari Yati Dinillah, S.Farm. NPM. 2448723098
24. Isvara Aulia Fadhilah, S.Farm. NPM. 2448723099

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| 25. Jennifer Hartono, S.Farm.              | NPM. 2448723100 |
| 26. Karmila, S.Farm.                       | NPM. 2448723101 |
| 27. Kevin Owen Santoso, S.Farm.            | NPM. 244872102  |
| 28. Kristina Jessika Riadi, S.Farm.        | NPM. 2448723103 |
| 29. Claudia Bridget Halim, S.Farm.         | NPM. 2448723104 |
| 30. Maria Lisawati, S.Farm.                | NPM. 2448723105 |
| 31. Maria Salfi Yunerti Zulu, S.Farm.      | NPM. 2448723106 |
| 32. Maria Tasya Putri Rangga, S.Farm.      | NPM. 2448723107 |
| 33. Maria Th Fatima Ngole Ajo, S.Farm.     | NPM. 2448723108 |
| 34. Mauritius De Sales Lodhu Jawa, S.Farm. | NPM. 2448723109 |
| 35. Mega Fidina Putri, S.Farm.             | NPM. 2448723110 |
| 36. Muftiah Nuraini, S.Farm.               | NPM. 2448723111 |
| 37. Nico Prasetyo, S.Farm.                 | NPM. 2448723112 |
| 38. Pingky Sapta Wulandari, S.Farm.        | NPM. 2448723113 |
| 39. Rachel Stefanie, S.Farm.               | NPM. 2448723114 |
| 40. Regita Septi Dwi Amanda, S.Farm.       | NPM. 2448723115 |
| 41. Riska Mellinda, S.Farm.                | NPM. 2448723116 |
| 42. Sagita Dedy Angelica, S.Farm.          | NPM. 2448723117 |
| 43. Salsabila Agustian Arini, S.Farm.      | NPM. 2448723118 |
| 44. Silvy Widya Ambonnika, S.Farm.         | NPM. 2448723119 |
| 45. Stephanie Florencia Winarko, S.Farm.   | NPM. 2448723120 |
| 46. Stephanny Vanessa Sugianto, S.Farm.    | NPM. 2448723121 |
| 47. Tanto Aryo Saputro, S.Farm.            | NPM. 2448723122 |
| 48. Yohanes Irvan Taek, S.Farm.            | NPM. 2448723123 |
| 49. Yohanes S. Baltasar, S.Farm.           | NPM. 2448723124 |
| 50. Yunita Susilowati, S.Farm.             | NPM. 2448723125 |
| 51. Yunita Woa, S.Farm.                    | NPM. 2448723126 |

## 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. Dr. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. apt. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Pemerintahan Pemerintahan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya secara *online*.
3. apt. Restry Sinansari M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker.
4. apt. Budi Sulistyowati, S.Farm., Plt. Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya sekaligus Kepala Bagian Tata Usaha, selaku pembimbing Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) eksternal dari BBPOM.
5. apt. Vania Denise Djunaidy, M.Farm.Klin., selaku pembimbing Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Pemerintahan.
6. Teman-teman apoteker LXIII UKWMS
7. 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 kritis 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 (PKPA) 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 (BBPOM) di Surabaya.

Surabaya, 29 April 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                                     | <b>Halaman</b> |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|
| KATA PENGANTAR .....                                                | i              |
| DAFTAR ISI .....                                                    | iii            |
| DAFTAR TABEL .....                                                  | vii            |
| DAFTAR GAMBAR.....                                                  | viii           |
| DAFTAR LAMPIRAN .....                                               | ix             |
| BAB 1. PENDAHULUAN.....                                             | 1              |
| 1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker .....             | 1              |
| 1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker .....                     | 3              |
| 1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker .....                    | 4              |
| 1.4 Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker ... | 4              |
| BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....                                        | 5              |
| 2.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) .....                    | 5              |
| 2.1.1 Visi dan Misi BPOM.....                                       | 5              |
| 2.1.2 Tugas dan Fungsi BPOM .....                                   | 5              |
| 2.1.3 Kewenangan BPOM.....                                          | 7              |
| 2.1.4 Struktur Organisasi.....                                      | 7              |
| 2.1.5 Budaya Organisasi.....                                        | 9              |
| 2.1.6 Sasaran Strategis .....                                       | 9              |
| 2.1.7 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM .....                        | 20             |
| 2.2 Balai Besar POM (BBPOM) Surabaya.....                           | 23             |
| 2.2.1 Tugas dan Fungsi Balai Besar POM (BBPOM) .....                | 23             |
| 2.2.2 Struktur BBPOM.....                                           | 24             |
| 2.2.3 Loka POM.....                                                 | 24             |
| 2.3 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) .....               | 25             |
| 2.3.1 Prinsip Dasar SISPOM.....                                     | 25             |

|                                                                                                                      | <b>Halaman</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2.3.2 Kerangka Konsep SISPOM.....                                                                                    | 25             |
| 2.3.3 Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan.....                                                                  | 28             |
| 2.3.4 Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan .....                                                                    | 29             |
| 2.3.5 Penguatan SISPOM.....                                                                                          | 30             |
| 2.4 Fungsi Pengujian .....                                                                                           | 31             |
| 2.4.1 Fungsi Pengujian Mikrobiologi.....                                                                             | 31             |
| 2.4.2 Fungsi Pengujian Kimia .....                                                                                   | 41             |
| 2.5 ISO/IEC 17025:2017 .....                                                                                         | 42             |
| 2.5.1 Definisi .....                                                                                                 | 42             |
| 2.5.2 Tujuan Penerapan .....                                                                                         | 42             |
| 2.5.3 Perubahan Utama ISO/IEC 17025:2017.....                                                                        | 43             |
| 2.5.4 Manfaat Penerapan ISO/IEC 17025:2017 .....                                                                     | 43             |
| 2.5.5 Ruang Lingkup Standar ISO/IEC 17025:2017 .....                                                                 | 44             |
| 2.5.6 Persyaratan Umum ISO/IEC 17025:2017 .....                                                                      | 44             |
| 2.5.7 Persyaratan Struktural .....                                                                                   | 46             |
| 2.5.8 Persyaratan Sumber Daya .....                                                                                  | 48             |
| 2.5.9 Persyaratan Proses.....                                                                                        | 49             |
| 2.5.10 Persyaratan Sistem Manajemen.....                                                                             | 51             |
| 2.5.11 Ketertelusuran Metrologi, Ketidakpastian Pengukuran<br>dan Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian ..... | 59             |
| 2.5.12 Penerapan ISO/IEC 17025:2017 di BBPOM Surabaya ...                                                            | 60             |
| 2.6 Manajemen Mutu ISO 9001:2015 .....                                                                               | 62             |
| 2.6.1 Prinsip Manajemen Mutu .....                                                                                   | 62             |
| 2.6.2 Pendekatan Proses .....                                                                                        | 64             |
| 2.6.3 Siklus Rencana – Lakukan – Periksa – Tindaki .....                                                             | 66             |
| 2.6.4 Pemikiran Bebas Risiko .....                                                                                   | 67             |
| 2.6.5 Ruang Lingkup.....                                                                                             | 70             |

**Halaman**

|                                         |                                                 |     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|-----|
| 2.6.6                                   | Acuan Formatif .....                            | 77  |
| 2.6.7                                   | Istilah dan Definisi .....                      | 77  |
| 2.6.8                                   | Konteks Organisasi .....                        | 78  |
| 2.6.9                                   | Kepemimpinan .....                              | 78  |
| 2.6.10                                  | Perencanaan.....                                | 79  |
| 2.6.11                                  | Dukungan .....                                  | 80  |
| 2.6.12                                  | Operasi .....                                   | 85  |
| 2.6.13                                  | Evaluasi Kerja .....                            | 88  |
| 2.6.14                                  | Peningkatan .....                               | 90  |
| 2.7                                     | Fungsi Pemeriksaan.....                         | 91  |
| 2.7.1                                   | Bidang Inspeksi .....                           | 92  |
| 2.7.2                                   | Bidang Sertifikasi .....                        | 109 |
| 2.8                                     | Fungsi Penindakan .....                         | 110 |
| 2.8.1                                   | Tugas dan Fungsi .....                          | 110 |
| 2.8.2                                   | Dasar Hukum.....                                | 110 |
| 2.8.3                                   | Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS).....       | 112 |
| 2.9                                     | Fungsi Informasi dan Komunikasi .....           | 114 |
| 2.9.1                                   | Fungsi Informasi dan Komunikasi (Infokom) ..... | 114 |
| 2.9.2                                   | Kejadian Luar Biasa (KLB).....                  | 114 |
| BAB 3. STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN ..... |                                                 | 121 |
| 3.1                                     | Studi Kasus Fungsi Pengujian Kimia .....        | 121 |
| 3.1.1                                   | Kasus 1 .....                                   | 121 |
| 3.1.2                                   | Kasus 2 .....                                   | 122 |
| 3.2                                     | Studi Kasus Fungsi Pengujian Mikrobiologi ..... | 125 |
| 3.2.1                                   | Kasus 1 .....                                   | 125 |
| 3.2.2                                   | Kasus 2 .....                                   | 133 |
| 3.3                                     | Studi Kasus Fungsi Inspeksi.....                | 136 |

|                                                       | <b>Halaman</b> |
|-------------------------------------------------------|----------------|
| 3.4 Studi Kasus Fungsi Informasi dan Komunikasi ..... | 140            |
| 3.4.1 Kasus 1 .....                                   | 140            |
| 3.4.2 Kasus 2 .....                                   | 155            |
| 3.5 Studi Kasus Fungsi Penindakan .....               | 156            |
| 3.6 Studi Kasus Fungsi Sertifikasi.....               | 160            |
| 3.6.1 Kasus 1 .....                                   | 160            |
| 3.6.2 Kasus 2 .....                                   | 166            |
| BAB 4. KESIMPULAN DAN SARAN .....                     | 169            |
| 4.1 Kesimpulan.....                                   | 169            |
| 4.2 Saran.....                                        | 170            |
| DAFTAR PUSTAKA .....                                  | 171            |
| LAMPIRAN .....                                        | 174            |

## DAFTAR TABEL

|           |                                                                          | <b>Halaman</b> |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Tabel 2.1 | Batas cemaran mikroba pada kosmetika .....                               | 37             |
| Tabel 2.2 | Batas cemaran logam berat pada kosmetika.....                            | 38             |
| Tabel 3.1 | Perbedaan izin edar SPP-IRT dan BPOM RI<br>MD/ML pada pangan olahan..... | 166            |
| Tabel 3.2 | Tanggapan terhadap kasus kedua bidang sertifikasi.....                   | 167            |
| Tabel 3.3 | Tindakan yang diambil untuk kasus kedua bidang<br>sertifikasi .....      | 167            |

## DAFTAR GAMBAR

|                                                                                                                         | Halaman |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Gambar 2.1 Struktur organisasi BBPOM.....                                                                               | 8       |
| Gambar 2.2 Peta strategi level 0 BPOM RI (BPOM, 2020).....                                                              | 10      |
| Gambar 2.3 Peta strategi level 2 PPPOMN.....                                                                            | 10      |
| Gambar 2.4 Aplikasi layanan public PPPOMN .....                                                                         | 13      |
| Gambar 2.5 Tujuh agenda pembangunan RPJMN IV 2020-2024.....                                                             | 21      |
| Gambar 2.6 Strategi BPOM 2020-2024.....                                                                                 | 22      |
| Gambar 2.7 Struktur BBPOM Surabaya .....                                                                                | 24      |
| Gambar 2.8 <i>Penta helix</i> pengawasan obat dan makanan.....                                                          | 27      |
| Gambar 2.9 Siklus rencana-lakukan-periksa-tindaki .....                                                                 | 66      |
| Gambar 2.10 Tabel resiko .....                                                                                          | 67      |
| Gambar 2.11 Tabel log resiko .....                                                                                      | 70      |
| Gambar 2.12 Tahapan mekanisme penanganan KLB keracunan pangan di BPOM Surabaya .....                                    | 120     |
| Gambar 3.1 Bahan yang dilarang digunakan sebagai BTP .....                                                              | 123     |
| Gambar 3.2 Hasil uji boraks kualitatif dengan kertas tumerik .....                                                      | 124     |
| Gambar 3.3 Kemasan susu instan untuk ibu hamil .....                                                                    | 125     |
| Gambar 3.4 Parameter dan persyaratan uji untuk pangan diet khusus .                                                     | 126     |
| Gambar 3.5 Perhitungan ALT dengan metode sebar .....                                                                    | 126     |
| Gambar 3.6 Perhitungan ALT dengan metode tuang.....                                                                     | 127     |
| Gambar 3.7 Komposisi media cair Tioglikolat dan media <i>Soybean-Casein Digest</i> menurut Farmakope Indonesia VI ..... | 135     |
| Gambar 3.8 Jumlah bahan untuk uji sterilitas .....                                                                      | 135     |
| Gambar 3.9 Alur pelayanan .....                                                                                         | 141     |
| Gambar 3.10 Website ULPL.....                                                                                           | 142     |
| Gambar 3.11 Cek produk BPOM.....                                                                                        | 146     |

|                                                          | <b>Halaman</b> |
|----------------------------------------------------------|----------------|
| Gambar 3.12 Contoh kosmetik berbahaya .....              | 147            |
| Gambar 3.13 Alur registrasi pangan olahan MD BPOM .....  | 151            |
| Gambar 3.14 Persyaratan registrasi akun perusahaan ..... | 151            |
| Gambar 3.15 Alur pendaftara perizinan pangan PIRT .....  | 153            |
| Gambar 3.16 Persyaratan perizinan pangan PIRT .....      | 154            |
| Gambar 3.17 Alur perizinan PIRT (PerBPOM, 2018).....     | 164            |
| Gambar 3.18 Alur perizinan BPOM (PerBPOM, 2017) .....    | 165            |
| Gambar 3.19 Persyaratan registrasi akun perusahaan ..... | 165            |

## DAFTAR LAMPIRAN

|                                                                                | <b>Halaman</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| LAMPIRAN 1 JADWAL ACARA PKPA PEMERINTAHAN<br>DI BALAI BESAR POM SURABAYA ..... | 174            |
| LAMPIRAN 2 FORM PENGADUAN ULPL .....                                           | 175            |
| LAMPIRAN 3 PELAPORAN MELALUI BPOM – ESKOS.....                                 | 176            |
| LAMPIRAN 4 FORMULIR PELAPORAN CEPAT .....                                      | 181            |
| LAMPIRAN 5 FORMULIR MONITORING EFEK SAMPING<br>KOSMETIKA .....                 | 182            |
| LAMPIRAN 6 DAFTAR HADIR MAHASISWA UKWMS.....                                   | 184            |
| LAMPIRAN 7 DAFTAR PERTANYAAN DAN JAWABAN .....                                 | 190            |