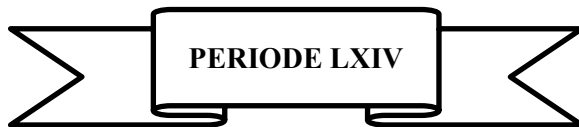


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, AIRLANGGA, KEC. GUBENG,
SURABAYA, JAWA TIMUR 60286
18 - 23 SEPTEMBER 2024**



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

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 - 23 SEPTEMBER 2024**

DISUSUN OLEH:

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

DISETUJUI OLEH:

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



**apt. Budi Sulistyowati, S.Farm.
NIP. 19820416 200604 2 005**

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

**apt. Vania D. Djunaidy, M.Farm.Klin.
NIK. 241.22.1303**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

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

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

menyetujui laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan pada tanggal 18 - 23 September 2024 secara *online (zoom meeting)* untuk dipublikasikan atau 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, 28 September 2024
Komting Apoteker Periode LXIV



Brigita Merline Wiasal, S.Farm.
2448724006

PESERTA PKPA BBPOM DI SURABAYA

	NRP
1. Agitania Elsada Heldiandri, S.Farm.	2448724001
2. Angelina Dwi Estefani, S.Farm.	2448724002
3. Angeline Clara Tarima, S.Farm.	2448724003
4. Arfyan David Kuniawan, S.Farm.	2448724004
5. Ariesza Kurka, S.Farm.	2448724005
6. Brigita Merline Wiasal, S.Farm.	2448724006
7. Brigitta Davina Prabawati Hertadi, S.Farm.	2448724007
8. Cecillia Helena Johanes, S.Farm.	2448724008
9. Cheryl Amanda Santoso, S.Farm.	2448724009
10. Chika Isabella M.K., S.Farm.	2448724010
11. Chintya Yemima Manuahe, S.Farm.	2448724011
12. Dea Melita Putri, S.Farm.	2448724012
13. Deandra Melanya Rahma Yossih Bulu, S.Farm.	2448724013
14. Diana Rahelia, S.Farm.	2448724014
15. Era Yesica Damanik, S.Farm.	2448724016
16. Ester Rosalina Angwijaya Irot, S.Farm.	2448724017
17. Fidelia Devi Miranti Simanjourang, S.Farm.	2448724018
18. Fillah Budi Pratama, S.Farm.	2448724019
19. Fransiskus Reza Bayuangga, S.Farm.	2448724020
20. Giovanni Eggi Daniela Kurniawati Lere, S.Farm.	2448724021
21. Grace Miracle Jimina Hutapea, S.Farm.	2448724022
22. Gracia Maria Roswita Un, S.Farm.	2448724023
23. Inocenta Lury Yuwana, S.Farm.	2448724024
24. Isabella Gracia Anggraeni Aryo Pinto, S.Farm.	2448724025
25. Ismiatus Zahrina, S.Farm.	2448724026
26. Jennytha Cristiani, S.Farm.	2448724027
27. Jessie Adela Sianto, S.Farm.	2448724028
28. Levina Adini, S.Farm.	2448724029
29. Liem, Catharina Christie Hadiwibowo, S.Farm.	2448724030
30. Lulus Anggereni, S.Farm.	2448724031
31. Maria Delsiana Badur, S.Farm.	2448724032
32. Maria Graceana Suryani, S.Farm.	2448724033
33. Maria Putri Kirana Dewiswasti, S.Farm.	2448724034
34. Marsiana Gabriella De Parera, S.Farm.	2448724035
35. Mellysa, S.Farm.	2448724036
36. Nabila Putri Khoirunnisa, S.Farm.	2448724037

37.	Nadillah Hidayatul Ayu Solichah, S.Farm.	2448724038
38.	Ni Nyoman Mulyani Widhya Sari, S.Farm.	2448724039
39.	Nikmatus Sholichah Nurdaini, S.Farm.	2448724040
40.	Patriciana Srimega, S.Farm.	2448724041
41.	Putra Tri Prasetyo, S.Farm.	2448724042
42.	Roseta Meilinda Bisri, S.Farm.	2448724043
43.	Viola Stacia, S.Farm.	2448724044
44.	Viver Eunike Nathania Lombu, S.Farm.	2448724045
45.	Yochtania Yasia Cevaka, S.Farm.	2448724046
46.	Yuketty Putri Retta, S.Farm.	2448724047

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis haturkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas Kasih dan Karunia-Nya sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang dilaksanakan pada tanggal 18 - 23 September 2024 secara daring (*zoom meeting*) dapat terselesaikan dengan baik. Dalam proses pelaksanaan PKPA ini tak lepas dari dukungan pihak-pihak yang peduli terhadap penulis. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih 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. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker.
5. apt. Budi Sulistyowati, S.Farm. selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya beserta Bapak/Ibu Staf.
6. apt. Vania Denise Djunaidy, S.Farm., M.Farm.Klin. selaku Koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker Bidang Pemerintahan.
7. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis mengharapkan segala bentuk kritik dan saran yang membangun agar laporan ini dapat lebih disempurnakan. Semoga laporan ini dapat memberikan gambaran mengenai praktik kerja profesi apoteker yang

dilakukan oleh mahasiswa calon apoteker di Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) dan dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Surabaya, September 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	4
1.4 Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker	5
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	6
2.1.1 Visi BPOM.....	6
2.1.2 Misi BPOM	6
2.2 Tugas dan Fungsi Pokok BPOM.....	6
2.2.1 Tugas BPOM.....	6
2.2.2 Fungsi BPOM.....	7
2.2.3 Kewenangan BPOM	9
2.3 Struktur Organisasi BPOM dan Wilayah Cakupan	10
2.4 Cakupan Wilayah Kerja BPOM di Indonesia	10
2.5 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya	19
2.5.1 Visi BBPOM di Surabaya	19
2.5.2 Misi BBPOM di Surabaya	19
2.5.3 Tugas dan Fungsi BBPOM di Surabaya	20
2.5.4 Struktur Organisasi BBPOM di Surabaya	21
2.5.5 Budaya Organisasi BBPOM di Surabaya	22

2.6	Substansi dan Fungsi BBPOM di Surabaya.....	23
2.6.1	Fungsi Pemeriksaan	23
2.6.2	Fungsi Pengujian	29
2.6.3	Sistem Manajemen Laboratorium ISO 17025: 2017	31
2.6.4	Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015.....	58
2.6.5	Fungsi Penindakan.....	73
2.6.6	Fungsi Informasi dan Komunikasi	74
BAB 3	STUDI KASUS	75
3.1	Bidang Inspeksi	75
3.2	Bidang Sertifikasi	77
3.3	Bidang Kimia	86
3.4	Bidang Mikrobiologi	95
3.5	Bidang Penindakan	107
3.6	Bidang Informasi dan Komunikasi.....	113
BAB 4	KESIMPULAN DAN SARAN	118
4.1	Kesimpulan	118
4.2	Saran	118
	DAFTAR PUSTAKA.....	120

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Wilayah kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan	11
Tabel 2.2. Wilayah kerja Balai Pengawas Obat dan Makanan	14
Tabel 2.3. Wilayah kerja Loka Pengawas Obat dan Makanan	16
Tabel 3.1. Analisa produk jamu XYZ	76
Tabel 3.2. Penggolongan kosmetik	95
Tabel 3.3. Persyaratan cemaran mikroba.....	96
Tabel 3.4. Penyiapan larutan pengujian batas pembentukan jendal gel	104
Tabel 3.5. Penyiapan larutan untuk penentuan kadar pembentukan jendal gel	106

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Struktur organisasi BPOM.....	10
Gambar 2.2. Struktur organisasi BBPOM di Surabaya	21
Gambar 2.3. Skematik proses sistem manajemen mutu	64
Gambar 2.4. Siklus proses PDCA	64
Gambar 3.1. Jamu XYZ.....	75
Gambar 3.2. Alur registrasi pangan olahan MD BPOM	80
Gambar 3.3. Tahapan perizinan pangan PIRT	82
Gambar 3.4. Cek produk di web BPOM.....	85
Gambar 3.5. Web pengaduan	85
Gambar 3.6. Form pengaduan	86
Gambar 3.7. Struktur kaptopril	87
Gambar 3.8. Struktur dextromethorphan	91
Gambar 3.9. Contoh sediaan dextromethorphan sirup	92
Gambar 3.10. Contoh sediaan dextromethorphan tablet	92
Gambar 3.11. Sediaan untuk kasus mikrobiologi	95
Gambar 3.12. Produk yang digunakan sebagai BKO.....	111
Gambar 3.13. Prosedur pelayanan keluhan.....	113
Gambar 3.14. Prosedur registrasi produk ke Dinkes	116
Gambar 3.15. Prosedur registrasi produk ke BPOM.....	116