

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
di
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI SURABAYA
Jl. Karang Menjangan No. 20, Surabaya
24 & 25 November 2015



PERIODE XLV

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

2015

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
di
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI SURABABAYA
Jl. Karangmenjangan No. 20, Surabaya
24 & 25 November 2015

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM APOTEKER
PERIODE XLV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH



Dra. Endah Setijowati, Apt
NIP. 196309281989122001

Koordinator PKP Pemerintahan
Fakultas Farmasi UKWMS

Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt
NIK. 241.81.0081

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Mahasiswa aprogram Profesi Apoteker Periode XLV
Fakultas Frmasi Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKP kami :

Di : Balai Besar Pengawas Obat dan
Makanan

Alamat : Karang Menjangan No. 20 Surabaya

Waktu Pelaksanaan : 24 & 25 November 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini kami buat dengan sebebaranya.

Surabaya, 12 januari 2016

Yang mewakili,



Chritian Aldo Danuseputro, S.Farm.
(Komting Apoteker XLV)

DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM PROFESI APOTEKER PERIODE XLV
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Andriana Yustisia Febiyani, S.Farm.	2448715101
Ayu Mega Savitri, S.Farm.	2448715102
Beatrice Ivana Go, S.Farm.	2448715103
Christian Aldo Danuseputro, S.Farm.	2448715104
Cindy Heriyanti Hendra, S.Farm.	2448715105
Claudia Alvina, S.Farm.	2448715106
Diah Ayu Budihandari, S.Farm.	2448715107
Dionisius Dwi Kurniawan, S.Farm.	2448715108
Evi Diana Pertiwi, S.Farm.	2448715109
Fanny Kusuma, S.Farm.	2448715110
Farida Anriyani, S.Farm.	2448715111
Fawziatul Khotimah, S.Farm.	2448715112
Febby Sendy Elisa, S.Farm.	2448715113
Feldy Nepa Marnikson Abineno, S.Farm.	2448715114
Felisitas Aprilia Jaman, S.Farm.	2448715115
Fitri Wahyuningsih, S.Farm.	2448715116
Gabriel S. C. Diaz G., S.Farm.	2448715117
Galih Eka Prasetya, S.Farm.	2448715118
Grace Suryaputra, S.Farm.	2448715119
Hasnyah, S.Farm.	2448715120
Hendra Moniaga, S.Farm.	2448715121
Indahwati Wijaya, S.Farm.	2448715122
Jefri Prasetyo, S.Farm.	2448715123
Jemmy Kurniawan, S.Farm.	2448715124
Komang Yogi Paramita, S.Farm.	2448715125
Lidya Andya Syawal, S.Farm.	2448715126
Lydia Purbo Kinanti, S.Farm.	2448715127
Maria Inviola Angela Wulagening, S.Farm.	2448715128
Maria Kristin Primarti Barek Sabon, S.Farm.	2448715129
Marta Karmelia Octavia Anggen, S.Farm.	2448715130
Mey Andani, S.Farm.	2448715131
Ni Made Ayumas Suyati, S.Farm.	2448715132
Novenia Amanda Chauwito, S.Farm.	2448715133
Novi Tania, S.Farm.	2448715134
Oktovianus Mario Bria, S.Farm.	2448715135

Pingkan Marsel Yunardyan, S.Farm.	2448715136
Rizka Muhita Putrie, S.Farm.	2448715137
Rus Dwi Cahyani, S.Farm.	2448715138
Ruth Agustina Rahadi, S.Farm.	2448715139
Sari Dewi Santoso, S.Farm.	2448715140
Sheila Ayu Rosalina, S.Farm.	2448715141
Siti Rukia, S.Farm.	2448715142
Sri Handayani, S.Farm.	2448715143
Sri Indahwati Gunawan, S.Farm.	2448715144
Tan, Erica Tri Susanti, S.Farm.	2448715145
Tiffany Tanarta, S.Farm.	2448715146
Vian Anawagis, S.Farm.	2448715147
Windrianita Diah Megasari, S.Farm.	2448715148
Yohanes De Britto Nadun, S.Farm.	2448715149
Yossy Anida Octaviani, S.Farm.	2448715151
Yulia Surya Wijaya, S.Farm.	2448715152
Yulianto Wijaya, S.Farm.	2448715153
Yuvita Rosary Deva, S.Farm.	2448715154
Anita Natalia Sawo, S.Farm.	2448715155
Ainur Rizki Ningratih, S.Farm.	2448715156

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya pada tanggal 24 & 25 November 2015 dapat terselesaikan dengan baik.

Kami menyadari bahwa selesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, serta dukungan dari segala pihak. Oleh karena itu, kami ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S. Si., M. PPM, Apt. selaku Kepala Balai Besar POM Surabaya yang telah berkenan mengijinkan dan menerima kami untuk melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya.
2. Martha Ervina, S. Si., M. Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu terselenggaranya kegiatan Praktek Kerja Profesi ini.
3. Senny Y. Esar, M. Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya kegiatan Praktek Kerja Profesi ini.
4. Dra. Edi Kusumastuti, Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya yang telah mendampingi dan banyak memberi bimbingan selama melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar

POM Surabaya

5. Dra. Hj. Emi Sukarti, M. Si., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi di badan pemerintahan yang telah mendampingi dan banyak memberi bimbingan agar Praktek Kerja Profesi ini dapat berjalan dengan baik.
6. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLV atas kerjasama yang baik selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi ini.
7. Semua pihak lain yang tidak dapat penulis sebutkan satupersatu, yang telah memberikan bantuan selama pelaksanaan maupun penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, kami menyadari bahwa banyak kekurangan dalam laporan ini. Oleh karena itu, kami mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan kedepannya. Semoga Laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat berguna dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak.

Surabaya, Januari 2016

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

DAFTAR NAMA MAHASISWA PROGRAM PROFESI	
APOTEKER PERIODE XLV PESERTA PKPA PEMERINTAHAN	
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	i
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	5
2.1. Gambaran Umum Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).....	5
2.2. Visi dan Misi Badan POM	6
2.3. Struktur Organisasi Badan POM.....	7
2.4. Tugas dan Fungsi Badan POM.....	10
2.5. Kewenangan Badan POM	11
2.6. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	12
2.7. Logo Badan POM	15
BAB III BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA	17
3.1. Tugas, Fungsi, dan Kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.....	17
3.2. Wilayah Kerja	18

Halaman

3.3. Struktur Organisasi Balai Besar POM.....	18
3.4. Indonesia Nasional Single Window	39
BAB IV LAPORAN KUNJUNGAN LABORATORIUM	42
4.1. Laboratorium Obat, NAPZA dan Alat Kesehatan.....	42
4.2. Laboratorium Kosmetika.....	47
4.3. Laboratorium Obat Tradisional.....	50
4.4. Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya	51
4.5. Laboratorium Mikrobiologi.....	53
4.6. Peranan BPOM dalam Indonesia Single Window.....	57
STUDI KASUS	60
DAFTAR PUSTAKA.....	67

DAFTAR TABEL

TABEL	Halaman
2.1. Logo Badan POM.....	16
4.1. Parameter Uji Mutu Alat Kesehatan.....	46
4.2. Parameter Uji Mutu Produk Kosmetik	49
4.3. Parameter Uji Obat Tradisional	50

DAFTAR GAMBAR

GAMBAR	Halaman
2.1. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	10
2.2. Skema Prinsip Dasar Pengawasan Obat dan Makanan	16
3.1. Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya	42