

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA
22-24 NOVEMBER 2021**



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

2021

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA
22-24 NOVEMBER 2021**

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

DISETUJUI OLEH:

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

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



apt. Dra. Rustyawati, M.Kes.Epid.
NIP. 196609091993032002



apt. Henry Kurnia 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 LVII
Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
(Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Daring

Waktu Pelaksanaan : 22-24 November 2021

Untuk dipublikasi/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, 12 Desember 2021
Komting Apoteker Periode LVII



I Gusti Ngurah Mahendra, S.Farm.
NPM. 2448720093

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LVII
PESERTA PKPA DI BIDANG PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA**

- | | |
|---|-----------------|
| 1. Nitra Sukmara Christanti, S.Farm. | NPM. 2448720049 |
| 2. Dewi Hari Sekarwati, S.Farm. | NPM. 2448720050 |
| 3. Cheterina Tridiany Kolnel, S.Farm. | NPM. 2448720051 |
| 4. Petra Jaya Toemon, S.Farm. | NPM. 2448720052 |
| 5. Eva Sulusillaili Ayom Sari, S.Farm. | NPM. 2448720053 |
| 6. Rufus Bayu Yulianto, S.Farm. | NPM. 2448720054 |
| 7. Nany Aurea, S.Farm. | NPM. 2448720055 |
| 8. Valentinus Mayo Aji S., S.Farm. | NPM. 2448720056 |
| 9. Samuel Handoyo, S.Farm. | NPM. 2448720057 |
| 10. Lavenia Dwi Pratiwi, S.Farm. | NPM. 2448720058 |
| 11. Andrew Azza Werdna, S.Farm. | NPM. 2448720059 |
| 12. Gracea Ztevany Tarpono, S.Farm. | NPM. 2448720060 |
| 13. Aprilya Tri Wahyuningsih, S.Farm. | NPM. 2448720061 |
| 14. Anna Rizky, S.Farm. | NPM. 2448720062 |
| 15. Desy Natalia Kristiani, S.Farm. | NPM. 2448720063 |
| 16. Erike Averina Irawan Limanto, S.Farm. | NPM. 2448720064 |
| 17. Stefanny Reka Pratama, S.Farm. | NPM. 2448720065 |
| 18. Rizka Dwi Kurniawati, S.Farm. | NPM. 2448720066 |
| 19. Elvina Gunawan, S.Farm. | NPM. 2448720067 |
| 20. Michelle Vionita Sunartho, S.Farm. | NPM. 2448720068 |
| 21. Intan Permatasari, S.Farm. | NPM. 2448720069 |
| 22. Lidya Cynthia Dewi, S.Farm. | NPM. 2448720070 |
| 23. Firla Damayanti, S.Farm. | NPM. 2448720071 |
| 24. Tan Satrisna Chindy H. R., S.Farm. | NPM. 2448720072 |

25. Dwiana Regesta Nur Kholifah, S.Farm.	NPM. 2448720073
26. Fitriatul Hasanah, S.Farm.	NPM. 2448720074
27. Ema Yulianti Br. Ginting, S.Farm.	NPM. 2448720075
28. Mochammad Levin Lenanda, S.Farm.	NPM. 2448720076
29. Erdo Pratomo, S.Farm.	NPM. 2448720077
30. Yusanti Agustina, S.Farm.	NPM. 2448720078
31. Gama Exacta, S.Farm.	NPM. 2448720079
32. David Christian Ferdinand, S.Farm.	NPM. 2448720080
33. Erna Ayu Novita, S.Farm.	NPM. 2448720081
34. Atika Febrianti Rahman, S.Farm.	NPM. 2448720082
35. Niar Anggraini Puspitasari, S.Farm.	NPM. 2448720083
36. Gracia Gazali, S.Farm.	NPM. 2448720084
37. Maulidya Nur Islami, S.Farm.	NPM. 2448720085
38. Maria Frederika Milo Pati, S.Farm.	NPM. 2448720086
39. Nisrina Dea Syahputri, S.Farm.	NPM. 2448720087
40. Ni Komang Sri Ariesti, S.Farm.	NPM. 2448720088
41. Alfabiha Madaliyah, S.Farm.	NPM. 2448720089
42. Grace Cicilia Daud, S.Farm.	NPM. 2448720090
43. Hildegardis Leli, S.Farm.	NPM. 2448720091
44. Iftahunnisa' Zain, S.Farm.	NPM. 2448720092
45. I Gusti Ngurah Mahendra, S.Farm.	NPM. 2448720093
46. Nur Afifah, S.Farm.	NPM. 2448720094
47. Francisco Xaverio Nomolang S., S.Farm.	NPM. 2448720095
48. Intan Permatasari, S.Farm.	NPM. 2448720096
49. Weniningtyas Ayu Alindri, S.Farm.	NPM. 2448720097
50. Rangga Ferdiansyah Putra, S.Farm.	NPM. 2448720098
51. Nella Sari Anggraini, S.Farm.	NPM. 2448720099
52. Della Novita Dewi Pratiwi, S.Farm.	NPM. 2448720100

53. Nindhy Emmah Sonia Baitanu, S.Farm. NPM. 2448720101
54. Nabella Fachrunissa Putri, S.Farm. NPM. 2448720102
55. Ayu Syilvia Andani, S.Farm. NPM. 2448720103
56. Faizal Heri Syahputra Wicaksono, S.Farm. NPM. 2448720104
57. Hillary Mesya Naudia, S.Farm. NPM. 2448720105
58. Windarlia Andini Rambu Ana A., S.Farm. NPM. 2448720106
59. Umbu Iwan Takanjanji, S.Farm. NPM. 2448720107
60. Audrey Marcelline Chandra, S.Farm. NPM. 2448720108
61. Cynthia Ruth Asianna Hasibuan, S.Farm. NPM. 2448720109
62. I G. A. A. Pryanka Magnolia C., S.Farm. NPM. 2448720110
63. Mario Jose Selvio Ufi, S.Farm. NPM. 2448720111
64. Veronika Febriyani Hanco, S.Farm. NPM. 2448720112
65. Maria Arcenia Nona Merlin, S.Farm. NPM. 2448720113
66. Novita Dian Pangestu, S.Farm. NPM. 2448720114
67. Refos Junio Dwi Atmaja, S.Farm. NPM. 2448720115
68. Regina Renuan Riaseptiani Sopian, S.Farm. NPM. 2448720116
69. Meiko Sahrain, S.Farm. NPM. 2448720117
70. Anisatun Alifa, S.Farm. NPM. 2448720118
71. Dewi Wulandari, S.Farm. NPM. 2448720119
72. Florencia Irena, S.Farm. NPM. 2448720120
73. Viery Wicaksono, S.Farm. NPM. 2448720121
74. Fernando Susanto, S.Farm. NPM. 2448720122
75. Sudimar Adi Nugroho, S.Farm. NPM. 2448720123
76. Vania Adeline Santoso, S.Farm. NPM. 2448720124
77. Johan Victor Manoach, S.Farm. NPM. 2448720125
78. Lela Veronika Tindaon, S.Farm. NPM. 2448720126
79. Lutvi Anggraeni, S.Farm. NPM. 2448720127

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas berkat dan kasih karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara *online* pada tanggal 22-24 November 2021.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya yang tidak terbatas, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. Ibu apt. Dra. Rustyawati, M.Kes.Epid., selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang telah memberikan izin pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.
3. Ibu apt. Denik Prasetiawati, S.Farm., selaku koordinator yang mengkoordinasikan antara pihak Balai Besar Pengawas Makanan dan Obat Surabaya dengan mahasiswa.
4. Seluruh staf Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang telah memberikan bantuan dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di bidang pemerintahan yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan dengan sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di bidang pemerintahan.

6. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Ibu Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., Apt. dan Ibu Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan, mendukung, dan memotivasi selama kegiatan PKPA berlangsung.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama.
11. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di apotek ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Surabaya, November 2021

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek 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
1. Visi BPOM	5
2. Misi BPOM	6
2.1.2. Tugas dan Fungsi BPOM.....	6
1. Fungsi BPOM.....	6
2. Tugas BPOM.....	8
2.1.3. Kewenangan BPOM	8
2.1.4. Struktur Organisasi	9
2.1.5. Budaya Organisasi	10
2.1.6. Sasaran Strategis	11
2.1.7. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	12
1. Arah Kebijakan.....	12
2. Strategi BPOM	14
2.2. Balai Besar POM (BBPOM) Surabaya	15

Halaman

2.2.1.	Visi dan Misi Balai Besar POM.....	15
1.	Visi Balai Besar POM	15
2.	Misi Balai Besar POM.....	15
2.2.2.	Fungsi dan Tugas Balai Besar POM	16
1.	Tugas	16
2.	Fungsi	16
2.2.3.	Struktur Organisasi	20
1.	Kelompok Substansi Pengujian	20
2.	Kelompok Substansi Pemeriksaan.....	21
3.	Kelompok Substansi Penindakan	22
4.	Kelompok Substansi Informasi dan Komunikasi	23
5.	Bagian Tata Usaha.....	23
2.2.4.	Loka POM.....	24
2.3.	Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM).....	26
2.3.1.	Prinsip Dasar SISPOM.....	28
2.3.2.	Kerangka Konsep SISPOM	28
2.3.3.	Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan.....	31
2.3.4.	Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	31
2.3.5.	Penguatan SISPOM	32
2.4.	Kelompok Substansi Pengujian.....	34
2.4.1.	Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi	34
1.	Pangan	35
2.	Suplemen Kesehatan	36
3.	Obat Tradisional	37
4.	Kosmetik	40
5.	Obat	42

Halaman

a.	Uji Potensi.....	42
b.	Uji Sterilitas	43
c.	Uji Endotoksin	44
d.	Uji Cemarkan Mikrobiologi.....	47
e.	Uji Deteksi Fragmen DNA Porcine	51
6.	Alat Kesehatan dan Produk Perbekalan Rumah Tangga (PKRT)	53
a.	Alat Kesehatan	53
b.	Produk Perbekalan Rumah Tangga (PKRT)	55
7.	Metode Analisa.....	55
2.4.2.	Subkelompok Substansi Pengujian Kimia	55
1.	Laboratorium NAPZA.....	56
2.	Laboratorium Kosmetik.....	57
3.	Laboratorium Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	59
4.	Laboratorium Pangan	61
2.5.	ISO/IEC 17025:2017.....	66
2.5.1.	Definisi.....	66
2.5.2.	Tujuan Penerapan.....	67
2.5.3.	Perubahan Utama ISO/IEC 17025	67
2.5.4.	Manfaat Penerapan ISO/IEC 17025:2017	67
2.5.5.	Ruang Lingkup Standar ISO/IEC 17025:2017.....	68
2.5.6.	Persyaratan Umum SNI ISO/IEC 17025:2017	68
1.	Ketidakberpihakan.....	69
2.	Kerahasiaan	70
2.5.7.	Persyaratan Struktural.....	71
1.	Aspek Legal Laboratorium.....	71

Halaman

2.	Organisasi dan Manajemen Laboratorium.....	71
3.	Tugas, Tanggung Jawab, Wewenang, dan Hubungan Antar Personel Laboratorium.....	73
4.	Ruang Lingkup atau Cakupan Implementasi Sistem	73
5.	Tempat Kegiatan Pengujian atau Kalibrasi	74
6.	Dokumentasi Prosedur Kegiatan Laboratorium	74
7.	Komunikasi dan Integritas Sistem Manajemen	75
2.5.8.	Persyaratan Sumber Daya	75
1.	Umum.....	75
2.	Personel	75
3.	Fasilitas dan Kondisi Lingkungan	76
4.	Peralatan	76
5.	Ketertelusuran Metrologi.....	77
6.	Produk dan Jasa yang Diberikan oleh Pihak Eksternal...	77
2.5.9.	Persyaratan Proses	78
1.	Kaji Ulang Permintaan, Tender, dan Kontrak	78
2.	Seleksi, Verifikasi, dan Validasi Metode.....	78
a.	Pemilihan dan Verifikasi Metode.....	78
b.	Validasi Metode	78
c.	<i>Sampling</i>	79
d.	Penanganan Benda Uji dan Kalibrasi.....	79
e.	Rekaman Teknis.....	79
f.	Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran	79
g.	Menjamin Keabsahan Hasil	79
h.	Pelaporan Hasil	80
i.	Pengaduan	80
j.	Pekerjaan yang Tidak Sesuai	80

Halaman

k. Pengendalian Data dan Manajemen	80
2.5.10. Persyaratan Sistem Manajemen	81
1. Prinsip Manajemen Mutu	81
2. Pilihan.....	85
a. Umum	85
b. Pilihan A	85
c. Pilihan B.....	86
3. Dokumentasi Sistem Manajemen	86
4. Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen	86
5. Pengendalian Rekaman.....	86
6. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Memanfaatkan Peluang	87
7. Peningkatan	87
8. Tindakan Korektif	88
9. Audit Internal.....	88
10. Kaji Ulang Manajemen.....	89
2.5.11. Ketelusuran Metrologi, Ketidakpastian Pengukuran, dan Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian	90
1. Ketelusuran Metrologi untuk Hasil Kalibrasi dan Pengujian.....	90
2. Ketidakpastian Pengukuran	91
3. Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian dalam Pelaporan Hasil Pengujian atau Kalibrasi	95
2.5.12. Penerapan ISO/IEC 17025:2017 di BBPOM Surabaya	95
2.6. Manajemen Mutu ISO 9001:2015.....	96
2.6.1. Ruang Lingkup.....	99
2.6.2. Acuan Normatif	99
2.6.3. Istilah dan Definisi.....	99

	Halaman
2.6.4. Konteks Organisasi	100
1. Memahami Organisasi dan Konteksnya	100
2. Memahami Kebutuhan dan Harapan dari Pihak-Pihak yang Berkepentingan.....	100
3. Menentukan Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu.....	101
4. Sistem Manajemen Mutu dan Proses-Prosesnya	101
2.6.5. Kepemimpinan	102
1. Kepemimpinan dan Komitmen.....	102
2. Kebijakan.....	104
3. Peran Organisasi, Tanggung Jawab, dan Otoritas	105
2.6.6. Perencanaan	105
2.6.7. Dukungan	107
1. Sumber Daya	107
2. Kompetensi Organisasi.....	108
3. Kesadaran	108
4. Dokumentasi	109
5. Informasi Terdokumentasi.....	109
2.6.8. Operasional	109
2.6.9. Evaluasi Kerja.....	109
2.6.10. Peningkatan.....	110
2.7. Kelompok Substansi Pemeriksaan	110
2.7.1. Subkelompok Substansi Inspeksi.....	111
1. Tujuan Inspeksi	111
2. Fungsi Inspeksi.....	111
3. Jenis Inspeksi.....	111
4. Pengawasan Sarana	112

	Halaman
a. Produksi	112
b. Distribusi.....	112
c. Pelayanan	113
5. Tugas Inspeksi	114
6. Sarana Sasaran Pemeriksaan	115
7. Sanksi Administratif	115
a. Industri Farmasi	115
b. PBF dan Apotek	116
8. Tantangan dan Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan	116
9. Sinergitas Pengawasan	117
2.7.2. Subkelompok Substansi Sertifikasi.....	117
1. Registrasi Pangan Olahan.....	119
a. Jenis Pangan.....	120
b. Izin Edar Pangan	120
c. Alur Registrasi Pangan Olahan	121
2. Registrasi Obat Tradisional	122
a. Matriks Perbedaan Obat Tradisional Berdasarkan Bentuk Sediaan.....	122
b. Matriks Perbedaan Obat Tradisional Berdasarkan Klaim Kegunaan.....	122
c. Alur Registrasi Obat Tradisional.....	123
3. Registrasi Suplemen Kesehatan.....	123
4. Registrasi Kosmetik.....	124
2.8. Bidang Penindakan	126
2.8.1. Fungsi Bidang Penindakan.....	126
2.8.2. Kewenangan Bidang Penindakan.....	131

Halaman

2.8.3. Kebijakan Bidang Penindakan	132
2.8.4. Penyidik Pegawai Negeri Sipil	135
a. Penyelidik atau Investigasi	137
b. Koordinasi Lintas Sektor	138
c. Tindak Lanjut Pengaduan Konsumen.....	138
d. <i>Sampling</i> Kasus	138
2.9. Substansi Informasi dan Komunikasi.....	139
2.9.1. Peran dan Fungsi BPOM.....	139
1. Peran BPOM.....	139
2. Fungsi BPOM.....	140
3. Dinamika Lingkungan Strategis Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia	140
4. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	141
2.9.2. Pelayanan dan Pengaduan Informasi Masyarakat	142
2.9.3. Program dan Kegiatan Prioritas Bidang Informasi dan Komunikasi	143
2.9.4. Kejadian Luar Biasa (KLB)	146
1. KLB Pangan	146
2. Peraturan Terkait KLB Keracunan Pangan di Indonesia	147
3. Kewenangan dalam Penanganan KLB Keracunan Pangan	148
4. Penanggulangan KLB Keracunan Pangan di Indonesia	149
4. Peran Badan POM dalam KLB Keracunan Pangan	149
5. SOP dan Mekanisme Penanganan KLB Keracunan Pangan di Badan POM.....	150
BAB 3: STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN	152

Halaman

3.1. Studi Kasus Substansi Informasi dan Komunikasi (Infokom)	152
3.1.1. Kasus 1	152
3.1.2. Kasus 2	153
3.1.3. Kasus 3	155
3.1.4. Kasus 4	156
3.2. Studi Kasus Subkelompok Substansi Inspeksi.....	158
3.2.1. Kasus 1	158
3.2.2. Kasus 2	161
3.2.3. Kasus 3	163
3.3. Studi Kasus Subkelompok Substansi Pengujian Kimia	165
3.3.1. Kasus 1	165
3.3.2. Kasus 2	167
3.4. Studi Kasus Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi	168
3.4.1. Kasus 1	168
3.4.2. Kasus 2	169
3.4.3. Kasus 3	170
3.5. Studi Kasus Subkelompok Substansi Sertifikasi.....	172
3.5.1. Kasus 1	172
3.5.2. Kasus 2	174
3.6. Studi Kasus Subkelompok Substansi Penindakan	176
3.6.1. Kasus 1	176
3.6.2. Kasus 2	178
3.6.3. Kasus 3	181
BAB 4: KESIMPULAN DAN SARAN	184
DAFTAR PUSTAKA	186
LAMPIRAN	190

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Jumlah Minimum yang Digunakan untuk Tiap Media 53
Tabel 2.2	Jumlah Minimum Bahan yang Diuji Sesuai dengan Jumlah Bahan dalam Bets..... 54
Tabel 2.3	Parameter Uji pada Laboratorium Obat dan NAPZA 56
Tabel 2.4	Parameter Uji pada Laboratorium Kosmetik 57
Tabel 2.5	Parameter Uji pada Laboratorium Obat Tradisional 61
Tabel 2.6	Klaim Manfaat Produk Obat Tradisional..... 61
Tabel 2.7	Parameter Uji Bahan Pangan 65
Tabel 2.8	Alat dan Instrumen pada Substansi Pengujian Kimia 66
Tabel 2.9	Perbedaan MD-ML dengan SPP-IRT 121

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi BPOM.....	10
Gambar 2.2 Peta Strategi Level 0 BPOM RI	12
Gambar 2.3 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024	13
Gambar 2.4 Cakupan Kinerja Balai Besar POM dan Loka POM di Jawa Timur.....	19
Gambar 2.5 Susunan Organisasi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya.....	20
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Loka POM	26
Gambar 2.7 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	30
Gambar 2.8 Penta Helix Pengawasan Obat dan Makanan	30
Gambar 2.9 Jumlah Minimum yang Digunakan untuk Tiap Media.....	44
Gambar 2.10 Contoh Struktur Organisasi Laboratorium	72
Gambar 2.11 Representasi Skematis yang Mungkin dari Proses Operasional Laboratorium.....	81
Gambar 2.12 Ilustrasi Grafik Nilai Besaran Ukur, Kesalahan, dan Ketidakpastian 1	93
Gambar 2.13 Ilustrasi Grafik Nilai Besaran Ukur, Kesalahan, dan Ketidakpastian 2	94
Gambar 2.14 Perkembangan ISO 9001	97
Gambar 2.15 Siklus PDCA	97
Gambar 2.16 Alur Pencabutan Izin	116
Gambar 2.17 Bagan Bagian Penindakan.....	131
Gambar 2.18 Peta Strategi BSC Level 1	131
Gambar 2.19 Mekanisme Penanganan KLB Keracunan Pangan di BBPOM Surabaya	151
Gambar 3.1 Produk Any-Etch.....	152
Gambar 3.2 Vial Vaksin Covid-19 Kosong	158

Halaman

Gambar 3.3	Blangko Berita Acara Pemusnahan	159
Gambar 3.4	Unit <i>Showcase</i> Produk Obat Rantai Dingin Instalasi Farmasi Rumah Sakit ABC	162
Gambar 3.5	Kapsul Binahong	163
Gambar 3.6	Penentuan Metode Analitik	166
Gambar 3.7	Kriteria Batasan Mikroba Bahan Pangan	170

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Pembagian Kelompok.....	190
Lampiran 2 Daftar Pertanyaan dan Jawaban	194