

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
JALAN KARANG MENJANGAN NOMOR 20  
SURABAYA  
05 JUNI – 07 JUNI 2018**



**PERIODE L**

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

**2018**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Mahasiswa Program Studi Apoteker Periode L  
Fakultas Farmasi Widya Mandala Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Di : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya

Alamat : Jl. Karang Menjangan No.20, Surabaya.

Waktu : 05 Juni 2018 – 07 Juni 2018

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, Juni 2018

Komting Apoteker Periode L



Albert Sebastian Gani, S.Farm.

NRP. 2448717002

**LEMBAR PENGESAHAN**

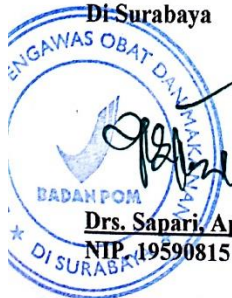
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA  
DI  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI SURABAYA  
Jl. Karang Menjangan No. 20, Surabaya  
05 Juni – 07 Juni 2018**

**DISUSUN OLEH:**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Kepala Balai Besar POM  
Di Surabaya**



**Drs. Sapari, Apt., M.Kes.  
NIP. 19590815 199303 1001**

**Koordinator PKP Pemerintahan  
Fakultas Farmasi UKWMS**



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

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

Ajeng Prihastuti	2448717001
Albert Sebastian Gani	2448717002
Albertus Kristian Siswanto	2448717003
Alexandra Christiyanti	2448717004
Anastasia Lalojawa	2448717005
Anggia Susana Soenjoyo	2448717006
Anisah	2448717007
Anita Natalia Suryawijaya	2448717008
Anselma Pricilla Josephin Lio	2448717009
Ayu Elvina Hartati	2448717010
Bernardus Dedyanus Lusiano Tabore Kelan	2448717011
Billy Surya Saputra	2448717012
Ceini Anggar Kusuma	2448717013
Cherlyn Novi Soegiharto	2448717014
Claudia Febryanti Ripo Moda	2448717015
Dafrosa Adventia Ranung Jik	2448717016
Damay Kartika Sari	2448717017
Daniel Oktavianus	2448717018
Denanda Rosita Rizky	2448717019
Desiderius Paristo M.	2448717020
Dwi Agusnita Sari	2448717021
Dwi Rahma Suci Lestari	2448717022
E. Kristin Yuliana	2448717023
Efer M. Y. Romera	2448717024
Elfrida Riandani Y.	2448717025
Erdi Malutama	2448717026

Eunike Putri Widyastuti	2448717027
Evita Yuniarti	2448717028
Felicia Andryana	2448717029
Florita Mia Cahyanti	2448717030
Fransisca Yunita Dwiwulandari	2448717031
Fransiska Nikolin Senda Lenga	2448717032
Gerarda Sartika	2448717033
Gilang Ardi Prakoso	2448717034
Hendrikus Chandra Setyawan	2448717035
Hilary Stefania Tulasi	2448717036
I Made Wiranata	2448717037
Indah Christiana	2448717038
Indra Gunawan	2448717039
Inosensia Pajo Situ	2448717040
Ivana Gracita	2448717041
Iwana Putri Oktavia	2448717042
Juan Satria Gendra	2448717043
Karolina Srikandi Konstantia	2448717044
Klementina Setia Balu	2448717045
Leoni Angela	2448717046
Loucy Feblyn Patty	2448717047
Loviena Veronica Niensona	2448717048
Luman Hakim A.	2448717049
Madrintycha A. Lusi	2448717050
Margareth Prili Prastika M.J.	2448717051
Maria Anabella Jessica	2448717052
Maria Elisabeth	2448717053
Maria Gracia Ederlin T.	2448717054
Maria K. Apriani Geroda	2448717055
Maria V. R. Radja	2448717056
Maria Yosevine Karita Pratama Santoso	2448717057

Maryulen Lololuan	2448717058
Mey Tri Kanti	2448717059
Nadia Paramitha Nugroho	2448717060
Nancy Grace Silalahi	2448717061
Ni Made Riadika Savitri	2448717062
Ni Made Uthari	2448717063
Nofalia Vatikasari	2448717064
Novi Yuliana W. Tage	2448717065
Nufika Aprilia Rahayu	2448717066
Nur Fadilah	2448717067
Oda Shantina Prasetya	2448717068
Pandu Wijaya	2448717069
Puspita Budi Anggraeni	2448717070
Putri Anggraini K.	2448717071
Putu Anugerah P.	2448717072
Rebeca R. Mareta Tatibun	2448717073
Rien Esti Pambudi	2448717074
Riris Pramudianingrum	2448717075
Robertus S. Regi Liwun	2448717076
Roswita Dolores D. Beso	2448717077
Rotua Martaulina R.	2448717078
Sanky Indrajaya	2448717079
Septi Febiani	2448717080
Shinta Yasmien Gunawan	2448717081
Stefany Luke	2448717082
Stella Calista P.	2448717083
Stevani Lely Beatric	2448717084
Susi Afriyanti	2448717085
Suwandi Wonowijaya	2448717086
Theodora G. Paskartini	2448717087
Theresia Chanditya Fania	2448717088

Venny Fransisca Soewanko	2448717089
Wilis Prasasti	2448717090
Yetik Oktavia	2448717091
Yolenta Nataline	2448717092
Yulia Riani Letelay	2448717093
Yunesri Grafirat Tungga	2448717094

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang diselenggarakan pada tanggal 05 Juni hingga 07 Juni 2018 di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

Kegiatan PKPA dan pembuatan laporan PKPA dapat terlaksana dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Drs. Sapari, Apt., M.Kes., 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. Meliza Miranda Widiyari, S.Si., Apt., selaku Kepala Sub Bagian Tata Usaha yang turut membantu dalam proses Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya.
3. Sumi Wijaya, S. Si., Ph. D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Elisabeth Kasih, M. Farm., Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini serta memberikan saran selama melaksanakan PKPA.



5. Dra. Hj. Emi Sukarti, M. Si., Apt., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi di badan pemerintahan yang telah mendampingi.

Surabaya, Juni 2018

Penulis



	Halaman
2.6.4. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional .....	19
2.6.5. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM .....	21
2.6.6. Strategi.....	23
<b>BAB III TINJAUAN KHUSUS</b> .....	<b>25</b>
3.1. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Surabaya ...	25
3.2. Tugas Pokok BBPOM di Surabaya.....	27
3.3. Fungsi BBPOM.....	28
3.4. Cakupan Wilayah Kerja BBPOM Surabaya.....	28
3.5. Sumber Daya Manusia .....	29
3.6. Unggulan BBPOM di Surabaya.....	31
3.7. Bidang Pemeriksaan dan Penyelidikan .....	31
3.7.1 Seksi Pemeriksaan .....	32
3.7.2 Seksi Penyidikan .....	35
3.7.2.1 Dasar Hukum.....	37
3.8. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen	41
3.9. Bidang Pengujian Teranokoko .....	43
3.10. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya .....	45
3.11. Bidang Pengujian Mikrobiologi.....	49
3.12. Sistem Manajemen Mutu di Balai Besar POM di Surabaya .....	57
3.12.1. Pengertian Manajemen Mutu Menurut ISO 9001:2015 .....	57
3.12.2. Prinsip-prinsip Manajemen Mutu.....	57
3.12.3. Struktur ISO 9001:2015.....	59
3.12.4. Klausul Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 .....	60

3.12.5. Kebijakan Mutu Balai Besar POM di Surabaya .....	68
<b>BAB IV HASIL KUNJUNGAN LABORATORIUM.....</b>	<b>69</b>
4.1 Laboratorium Obat dan Napza.....	70
4.1.1 Parameter Uji Obat dan Napza.....	71
4.2 Laboratorium Kosmetika.....	73
4.2.1 Parameter Uji Kosmetika.....	74
4.3 Laboratorium Obat Tradisional dan Produk Komplemen .....	76
4.3.1 Parameter Uji Obat Tradisional dan Produk Komplemen.....	77
4.4 Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya .....	78
4.4.1 Parameter Uji Bahan Pangan dan Bahan Berbahaya .....	81
4.4.2 Bahan Tambahan Pangan.....	82
4.5 Laboratorium Mikrobiologi.....	82
4.5.1 Tata Letak Laboratorium Mikrobiologi.....	84
4.5.2 Metode Analisa Mikrobiologi Pangan.....	86
4.5.3 Parameter Uji Mikrobiologi.....	87
<b>BAB V STUDI KASUS.....</b>	<b>89</b>
5.1. Studi Kasus I.....	89
5.2. Studi Kasus II .....	90
5.3. Studi Kasus III .....	93
5.4. Studi Kasus IV .....	94
5.5. Studi Kasus V .....	97
5.6. Studi Kasus VI.....	101

	Halaman
<b>BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN</b> .....	106
6.1. Kesimpulan .....	106
6.2. Saran .....	106
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	108

## **DAFTAR GAMBAR**

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi Badan POM.....	6
2.2. Sistem Pengawas Obat dan Makanan (SISPOM) .....	14
3.1. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Surabaya.....	26
3.2. Jumlah Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan .....	29
3.3. Struktur ISO 9001:2015.....	59

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Wilayah Kerja Balai Besar POM Surabaya .....	28
3.2. Persyaratan Jumlah Partikel Ruang Uji .....	56
3.3. Persyaratan Jumlah Partikel Biologi .....	57
4.1. Parameter Uji Produk Kosmetika.....	75
4.2. Parameter Uji Obat Tradisional.....	78
4.3. Parameter Uji Mikrobiologi.....	88
5.1. Sisi Positif dan Negatif Apotek Online .....	99