



Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. HK.03.1.33.12.12.8195 tanggal 20 Desember tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :

By virtue of the Regulation of the Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. HK.03.1.33.12.12.8195 dated December 20, 2012 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of NADFC confers :

SERTIFIKAT

A Certificate

On

Cara Pembuatan Obat Yang Baik

Good Manufacturing Practice

<u>Nomor Sertifikat</u> <i>Certificate Number</i>	: 5038/CPOB/A/XI/17
<u>Kepada</u> <i>To</i>	: PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL (PTRR BATAN)
<u>Alamat</u> <i>Address</i>	: Kawasan Puspitek, Serpong, Kota Tangerang Selatan
<u>Nomor Izin Industri Farmasi</u> <i>License Number</i>	: -
<u>Tanggal Izin Industri Farmasi</u> <i>License Date</i>	: -
<u>Gedung</u> <i>Building</i>	: 11
<u>Bentuk sediaan</u> <i>Dosage form</i>	: Injeksi Volume Kecil Radiofarmaka. <i>Small Volume Injection of Radiopharmaceutical.</i>
<u>Aktivitas</u> <i>Activity</i>	: Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil Radiofarmaka dengan Cara Aseptis. <i>Formulation, Filling and Secondary Packaging of Small Volume Injection of Radiopharmaceutical with Aseptic Method.</i>
<u>Persyaratan khusus</u> <i>Special requirements</i>	: Batasan maksimum ukuran bets 10 ml. <i>Maximum limit of batch size 10 ml.</i>
<u>Masa berlaku</u> <i>Validity</i>	: 21 November 2017 s.d. 20 November 2022 <i>November 21, 2017 until November 20, 2022</i>

Nomor Sertifikat : 5038/CPOB/A/XI/17
Certificate Number

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.33.12.12.8195 tanggal 20 Desember tahun 2012.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the Head of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. HK.03.1.33.12.12.8195 dated December 20, 2012, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 17 November 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL



Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP