



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

Nomor Sertifikat : **5039/CPOB/A/XI/17**
Certificate Number

Kepada : **PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN**
To **RADIOFARMAKA BADAN TENAGA NUKLIR**
NASIONAL (PTRR BATAN)

Alamat : **Kawasan Puspitek, Serpong, Kota Tangerang Selatan**
Address

Nomor Izin Industri Farmasi : -
License Number

Tanggal Izin Industri Farmasi : -
License Date

Gedung : **11**
Building

Bentuk sediaan : **Injeksi Beku Kering Kit Radiofarmaka.**
Dosage form ***Freeze Dry Injection of Kit Radiopharmaceutical.***

Aktifitas : **Formulasi, Filling, Proses Beku Kering dan**
Activity **Pengemasan Sekunder Injeksi Beku Kering Kit**
Radiofarmaka.
Formulation, Filling, Freeze Drying and Secondary
Packaging of Freeze Dry Injection of Kit
Radiopharmaceutical.

Persyaratan khusus : **Batasan maksimal ukuran bets 125 ml.**
Special requirements ***Maximum limit of batch size 125 ml.***

Masa berlaku : **21 November 2017 s.d. 20 November 2022**
Validity ***November 21, 2017 until November 20, 2022***

Nomor Sertifikat : 5039/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