**SNI ISO/IEC 17025 : 2008 ( ISO/IEC 17025 : 2005 )**

**SNI ISO 9001 : 2008 ( ISO 9001 : 2008 )**

**No. B-<NOMOR1>**

**<BLANKO>**

**KEMENTERIAN PERTANIAN**

**DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN**

**BALAI BESAR PENGUJIAN MUTU DAN SERTIFIKASI OBAT HEWAN**

**BOGOR – INDONESIA**

*MINISTRY OF AGRICULTURE*

*DIRECTORATE GENERAL OF LIVESTOCK AND ANIMAL HEALTH SERVICES*

*NATIONAL VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY*

*BOGOR – INDONESIA*

**SERTIFIKAT PENGUJIAN**

*CERTIFICATE OF ANALISYS*

**Nomor : <NOMOR2>**

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor : <NOMOR3>, Tanggal <TANGGAL1> dan Keputusan Menteri Pertanian Nomor : <NOMOR4> Tanggal <TANGGAL2>, telah dilakukan pengujian mutu terhadap obat hewan tersebut di bawah ini dan memenuhi persyaratan pengujian.

*According to Decree of The Minister of Agriculture of The Republic of Indonesia dated <TANGGAL3>, No : <NOMOR5>, and Undersigned of The Minister of Agriculture of Republic of Indonesia dated <TANGGAL4>, No : <NOMOR6>, certifies that quality control of the following veterinary drug has been carried out and met test requirements.*

Untuk kalangan terbatas / *For Limited Purpose Only*

Tidak boleh digandakan / *Must not be duplicated*

Nama Laboratorium Penguji : <NAMA\_PENGUJI>

*Name of Assay Laboratory*

Alamat Laboratorium Penguji : <ALAMAT\_PENGUJI>

*Address of Assay Laboratory*

Nama Pemohon : <NAMA\_PEMOHON>

*Name of Applicant*

Alamat Pemohon : <ALAMAT\_PEMOHON>

*Address of Applicant*

Nama Produsen : <NAMA\_PRODUSEN>

*Name of Producer*

Alamat Produsen : <ALAMAT\_PRODUSEN>

*Address of Producer*

Nama Dagang Obat Hewan : <NAMA\_DAGANG>

*Trade Name*

Nomor Bets : <NOMOR\_TRADING>

*Batch No ./ Lot No.*

Waktu Kadaluarsa : <KADALUARSA>

*Expired Date*

Nomor Registrasi : <NOREG>

*Registration No.*

Kemasan : <KEMASAN>

*Packaging*

Jenis Produk : <JENIS>

*Kind of Preparation*

Tanggal Penerimaan Contoh : <TANGGAL\_TERIMA\_CONTOH>

*Date of Sample Acceptance*

Acuan Prosedur Pengambilan Contoh : <ACUAN>

*Sampling Procedure Reference*

Nomor Uji : <NOMOR\_UJI>

*Assay No.*

Bogor, <TANGGAL5>

Kepala Balai Besar Pengujian Mutu dan

Sertifikasi Obat Hewan

*Director of National Veterinary Drug Assay Laboratory*

<barcode>

|  |
| --- |
| <TTD1>  <TTD2> |

Sertifikat ini berlaku selama satu kali periode pendaftaran dan hanya untuk bets sampel yang diuji

*This certificate is valid only for one period of registration and the batch of tested sample*

Lampiran : SERTIFIKAT PENGUJIAN NO : <NOMOR7>

*Annex : CERTIFICATE OF ANALYSIS*

**HASIL PENGUJIAN PRODUK BIOLOGIK**

***RESULT OF ASSAY FOR BIOLOGICAL PRODUCT***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Jenis Uji  *Kind of Test* | | | | Tanggal Uji  *Date of Test* | Acuan Metoda  *Method Reference* | Hasil  *Result* | Persyaratan Mutu  *Requirement* |
| Fisik  *Property* | Warna  *Colour* | | | <WARNA1> | <WARNA2> | <WARNA3> | <WARNA4> |
| Bau  *Odor* | | | <BAU1> | <BAU2> | <BAU3> | <BAU4> |
| Partikel Asing  *Foreign Particles* | | | <PARTIKEL\_ASING1> | <PARTIKEL\_ASING2> | <PARTIKEL\_ASING3> | <PARTIKEL\_ASING4> |
| Homogenitas  *Homogenity* | | | <HOMOGENITAS1> | <HOMOGENITAS2> | <HOMOGENITAS3> | <HOMOGENITAS4> |
| Kevakuman  *Acidity Alkalinity* | | | | <KEVAKUMAN1> | <KEVAKUMAN2> | <KEVAKUMAN3> | <KEVAKUMAN4> |
| Kelembaban  *Moisture* | | | | <KELEMBABAN1> | <KELEMBABAN2> | <KELEMBABAN3> | <KELEMBABAN4> |
| Kemurnian  *Purity* | | | | <KEMURNIAN1> | <KEMURNIAN2> | <KEMURNIAN3> | <KEMURNIAN4> |
| Sterilitas  *Sterility* | <STERIL1>  <STERIL2>  <STERIL3> | | | <STERIL4>  <STERIL5>  <STERIL6> | <STERIL7>  <STERIL8>  <STERIL9> | <STERIL10>  <STERIL11>  <STERIL12> | <STERIL13>  <STERIL14>  <STERIL15> |
| Kontaminasi :  *Contamination*  *Mycoplasma*  *Salmonella*  *Escherichia coli*  Jamur/ *Fungi*  Mikroorganisme Hidup Lain/  *Other Live Microorganism* | | | |  |  |  |  |
| <MYCROPLASMA1> | <MYCROPLASMA2> | <MYCROPLASMA3> | <MYCROPLASMA4> |
| <SALMONELLA1> | <SALMONELLA2> | <SALMONELLA3> | <SALMONELLA4> |
| <COLI1> | <COLI2> | <COLI3> | <COLI4> |
| <JAMUR1> | <JAMUR2> | <JAMUR3> | <JAMUR4> |
| <ORGANISME1> | <ORGANISME2> | <ORGANISME3> | <ORGANISME4> |
| Kandungan  Bakteri/Spora  *Bacteria or Spore Count* | | | <BAKTERI9>  <BAKTERI10>  <BAKTERI11>  <BAKTERI12> | <BAKTERI1>  <BAKTERI2>  <BAKTERI13> <BAKTERI14> | <BAKTERI3>  <BAKTERI4>  <BAKTERI15>  <BAKTERI16> | <BAKTERI5>  <BAKTERI6>  <BAKTERI17>  <BAKTERI18> | <BAKTERI7>  <BAKTERI8>  <BAKTERI19>  <BAKTERI20> |
| Kandungan Virus  *Virus Content* | | | <VIRUS25>  <VIRUS26>  <VIRUS27>  <VIRUS28>  <VIRUS29>  <VIRUS30> | <VIRUS1>  <VIRUS2>  <VIRUS3>  <VIRUS4>  <VIRUS5>  <VIRUS6> | <VIRUS7>  <VIRUS8>  <VIRUS9>  <VIRUS10>  <VIRUS11>  <VIRUS12> | <VIRUS13>  <VIRUS14>  <VIRUS15>  <VIRUS16>  <VIRUS17>  <VIRUS18> | <VIRUS19>  <VIRUS20>  <VIRUS21>  <VIRUS22>  <VIRUS23>  <VIRUS24> |
| Identitas  *Identity* | | | | <IDENTITAS1> | <IDENTITAS2> | <IDENTITAS3> | <IDENTITAS4> |
| Inaktifasi *Inactivation* | | <INAKTIF13>  <INAKTIF14>  <INAKTIF15> | | <INAKTIF1>  <INAKTIF2>  <INAKTIF3> | <INAKTIF4>  <INAKTIF5>  <INAKTIF6> | <INAKTIF7>  <INAKTIF8>  <INAKTIF9> | <INAKTIF10>  <INAKTIF11>  <INAKTIF12> |
| Toksisitas Abnormal  *Abnormal Toxicity* | | | | <TOXIC1>  <TOXIC2> | <TOXIC3>  <TOXIC4> | <TOXIC5>  <TOXIC6> | <TOXIC7>  <TOXIC8> |
| Keamanan  *Safety* | <KEAMANAN1>  <KEAMANAN2>  <KEAMANAN3>  <KEAMANAN4>  <KEAMANAN5> | | | <KEAMANAN7>  <KEAMANAN8>  <KEAMANAN9>  <KEAMANAN10>  <KEAMANAN11> | <KEAMANAN13>  <KEAMANAN14>  <KEAMANAN15>  <KEAMANAN16>  <KEAMANAN17> | <KEAMANAN19>  <KEAMANAN20>  <KEAMANAN21>  <KEAMANAN22>  <KEAMANAN23> | <KEAMANAN25>  <KEAMANAN26>  <KEAMANAN27>  <KEAMANAN28>  <KEAMANAN29> |
| Potensi  *Potency* | <POTENSI1>  <POTENSI2>  <POTENSI3>  <POTENSI4>  <POTENSI5>  <POTENSI6> | | | <POTENSI7>  <POTENSI8>  <POTENSI9>  <POTENSI10>  <POTENSI11>  <POTENSI12> | <POTENSI13>  <POTENSI14>  <POTENSI15>  <POTENSI16>  <POTENSI17>  <POTENSI18> | <POTENSI19>  <POTENSI20>  <POTENSI21>  <POTENSI22>  <POTENSI23>  <POTENSI24> | <POTENSI25>  <POTENSI26>  <POTENSI27>  <POTENSI28>  <POTENSI29>  <POTENSI30> |
| Lain-lain  *Others* | <LAIN13> | | | <LAIN1>  <LAIN2>  <LAIN3> | <LAIN4>  <LAIN5>  <LAIN6> | <LAIN7>  <LAIN8>  <LAIN9> | <LAIN10>  <LAIN11>  <LAIN12> |
| Penilaian  *Judgement* | | | | <PENILAIAN> | | | |

Bogor, <TANGGAL7>

Manager Puncak Manager Teknis

*Executive Manager Technical Manager*

|  |
| --- |
| <DEPUTI> |

|  |  |
| --- | --- |
| <TTD1>  <TTD2> | <TTD3>  <TTD4> |