



**KEMENTERIAN KELAUTAN DAN PERIKANAN  
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA**

JALAN MEDAN MERDEKA TIMUR NOMOR 16  
JAKARTA 10110 KOTAK POS 4130 JKP 10041  
TELEPON (021) 3519070 (LACAK), FAKSIMILE (021) 3514772  
LAMAM [www.kkp.go.id](http://www.kkp.go.id)

---

PERATURAN  
DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA  
NOMOR 283/PER-DJPB/2021

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS  
PEDOMAN PENGUJIAN LAPANGAN  
DALAM RANGKA PENERBITAN SERTIFIKAT PENDAFTARAN OBAT IKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.01/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan dipersyaratkan untuk obat ikan yang memerlukan pengujian lapangan pada saat didaftarkan harus melampirkan laporan hasil pengujian lapangan;
- b. bahwa dalam rangka pengujian lapangan untuk golongan obat keras (antibiotika) diwajibkan melakukan pengujian *withdrawal time*, perlu merubah Peraturan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya Nomor 49/PER-DJPB/2015 tentang Petunjuk Teknis Pedoman Pengujian lapangan dalam Rangka Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu menetapkan Peraturan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya tentang Petunjuk Teknis Pedoman Pengujian Lapangan dalam Rangka Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073);
2. Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 111), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 5);
3. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 1/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan;
4. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 48/PERMEN-KP/2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan;
5. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 62/PERMEN-KP/2020 tentang Pembentukan Produk Hukum di Lingkungan Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1665);
6. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 67/PERMEN-KP/2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Perikanan Budidaya (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1688), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 67/PERMEN-KP/2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Perikanan Budidaya (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 967);

7. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10/PERMEN-KP/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kelautan dan Perikanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA TENTANG PETUNJUK TEKNIS PEDOMAN PENGUJIAN LAPANGAN DALAM RANGKA PENERBITAN SERTIFIKAT PENDAFTARAN OBAT IKAN

Pasal 1

Petunjuk Teknis Pedoman Pengujian Lapangan Dalam Rangka Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan dipergunakan sebagai acuan bagi Pemerintah, Institusi/Lembaga, dan pelaku usaha obat ikan dalam rangka pengujian lapangan terhadap persyaratan Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.

Pasal 2

Dalam hal obat ikan jenis baru yang metoda pengujian lapangannya belum diatur dalam Peraturan Direktur Jenderal ini, maka dilakukan sesuai dengan pengembangan metoda yang tersedia dan disesuaikan dengan klaim indikasi yang diajukan pemohon.

Pasal 3

Petunjuk Teknis Pedoman Pengujian Lapangan Dalam Rangka Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 tercantum dalam Lampiran I, II, III dan IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Direktur Jenderal ini.

Pasal 4

Pada saat Peraturan Direktur Jenderal ini mulai berlaku, maka Peraturan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya Nomor 49/PER-DJPB/2015 tentang Pedoman Pengujian lapangan dalam Rangka Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 5

Peraturan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 1 November 2021

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

ttd.

TB.HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya  
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya



Gemi Triastutik

LAMPIRAN I  
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL  
PERIKANAN BUDIDAYA  
NOMOR 283/PER-DJPB/2021  
TENTANG  
PETUNJUK TEKNIS PEDOMAN PENGUJIAN  
LAPANGAN DALAM RANGKA PENERBITAN  
SERTIFIKAT PENDAFTARAN OBAT IKAN

BAB I  
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pada proses pembudidayaan ikan pada umumnya dihadapkan pada beberapa masalah seperti serangan penyakit dan penurunan kualitas lingkungan perairan. Upaya untuk mengatasi masalah ini dilakukan dengan menerapkan Cara Budidaya Ikan yang Baik (CBIB) dan dimana salah satu aplikasinya adalah penggunaan obat ikan yang tepat guna dan tepat sasaran.

Penggunaan obat ikan sebagai salah satu input produksi dalam kegiatan pembudidayaan ikan harus memenuhi persyaratan aman (*safety*), bermutu (*quality*) dan berkhasiat (*efficacy*). Pemenuhan persyaratan ini dibuktikan dengan pengujian mutu dan pengujian lapangan sebelum OIKB tersebut mengajukan proses pendaftarannya ke Kementerian Kelautan dan Perikanan (KKP) untuk mendapatkan nomor pendaftaran.

Nomor pendaftaran yang diberikan pada suatu produk obat ikan merupakan jaminan bahwa obat tersebut memiliki kualitas dan efektifitas yang baik. Dengan demikian apabila digunakan dengan benar sesuai dengan petunjuk yang ada pada label tidak akan menimbulkan dampak negatif bagi ikan, lingkungan perairan dan manusia sebagai konsumen ikan.

Dalam proses pendaftaran obat ikan sesuai dengan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan No. PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan dipersyaratkan pengujian lapangan terhadap jenis sediaan obat ikan tertentu yang memenuhi kriteria untuk dilakukan pengujian lapangan.

Pelaksanaan pengujian lapangan harus memenuhi kaidah dan kriteria teknis tertentu yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan. Untuk itu diperlukan pengaturan dan pedoman dalam proses pengujian lapangan, agar institusi pengujian dan pemohon (produsen/importir) obat ikan memiliki persepsi dan pemahaman yang sama pada saat melakukan pengujian lapangan.

## B. Tujuan

Tujuan disusunnya pedoman pengujian lapangan adalah sebagai pedoman baik bagi institusi pelaksana pengujian lapangan maupun bagi pemohon (produsen/importir obat ikan) dalam proses pendaftaran obat ikan. Sedangkan tujuannya adalah (i) pengujian dapat dilakukan dengan baik sesuai dengan prosedur dan standar yang dipersyaratkan, (ii) waktu dan biaya pengujian lebih efektif dan efisien, dan (iii) laporan hasil pengujian lapangan dapat dipergunakan sebagai salah satu bahan evaluasi proses penerbitan sertifikat pendaftaran obat ikan.

## C. Pengertian

Dalam Petunjuk Teknis ini yang dimaksud dengan:

1. Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
2. Obat Ikan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati ikan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh ikan.
3. Nomor Pendaftaran adalah nomor dan atau kode yang diberikan kepada suatu produk obat ikan yang telah memenuhi persyaratan yaitu terjamin mutu, khasiat, dan keamanannya.
4. Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa obat ikan telah memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
5. Pengujian lapangan adalah uji yang dilakukan untuk membuktikan khasiat (*efficacy*) dan keamanan (*safety*) obat ikan pada ikan target pada kondisi sebenarnya dengan skala tertentu sesuai dengan indikasi yang tercantum pada etiket atau label.
6. Label adalah setiap keterangan mengenai barang yang berbentuk tulisan, kombinasi gambar dan tulisan, atau bentuk lain yang memuat informasi tentang barang dan keterangan Pelaku Usaha, serta informasi lainnya yang disertakan pada barang, dimasukkan ke dalam,

ditempelkan/melekat pada barang, tercetak pada barang, dan/atau pada bagian kemasan barang.

7. *Batch* atau kode produksi adalah sejumlah obat ikan yang berasal dari suatu proses produksi dalam waktu yang sama.
8. *Withdrawal time* atau waktu henti obat adalah waktu yang diperlukan oleh tubuh ikan untuk mengeliminasi seluruh obat dari jaringan tubuh sejak obat tersebut terakhir diberikan.
9. *Maximum Residue Limit* (MRL) adalah batas konsentrasi (level) maksimum suatu analit/residu/kontaminan yang masih diperbolehkan oleh regulasi dalam suatu produk.
10. Institusi Pelaksana Pengujian lapangan adalah unit pelaksana teknis lingkup Kementerian Kelautan dan Perikanan yang berkompeten.
11. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Perikanan Budidaya.

## BAB II

### PERSYARATAN PENGUJIAN LAPANGAN

Pengujian lapangan dalam rangka penerbitan sertifikat pendaftaran obat ikan meliputi uji efikasi atau khasiat dan/atau uji keamanan sesuai dengan indikasi obat ikan. Pengujian lapangan memenuhi persyaratan pada:

#### A. Sampel Obat Ikan :

1. obat ikan yang diuji memiliki nomor batch yang sama dan merupakan produksi terbaru;
2. kemasan masih utuh dan belum kadaluarsa serta mampu telusur;
3. ukuran kemasan dalam ukuran kecil, jika kemasan terkecil dalam ukuran besar dibuat menjadi kemasan kecil yang memungkinkan untuk dibawa tanpa mengurangi homogenitas dan kualitas obat ikan tersebut.
4. jumlah sampel sesuai dengan yang ditetapkan dalam proposal pengujian lapangan.

#### B. Ikan Uji :

1. ikan uji harus sehat dan berasal dari satu populasi;
2. spesies ikan uji merupakan spesies yang ada di Indonesia dan sesuai dengan klaim yang tercantum pada etiket;
3. jumlah, ukuran, dan umur ikan sesuai dengan proposal pengujian lapangan.
4. ukuran ikan pada pengujian *withdrawal time* adalah sebagai berikut:
  - a. Ikan lele : 20 - 30 g
  - b. Ikan patin : 50 - 100 g
  - c. Ikan nila/mas/gurame : 50 - 100 g
  - d. Ikan kerapu/kakap : 50 - 75 g
  - e. Udang : 20 - 30 g

#### C. Waktu dan Lokasi :

1. waktu pengujian lapangan disesuaikan dengan klaim indikasi pada Formulir F (daya farmakologi).
2. lokasi pengujian lapangan harus sesuai dengan kaidah pengujian dan skala uji yang diperlukan (skala massal dan/atau skala laboratorium).



3. lokasi harus dipilih sedemikian rupa sehingga dapat mencegah penyebaran penyakit atau pencemaran lingkungan.

#### D. Instansi Pelaksana

1. instansi pelaksana pengujian lapangan merupakan institusi berkompoten yang telah memenuhi persyaratan teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Direktur Jenderal ini.
2. persyaratan instansi pelaksana pengujian lapangan harus memenuhi persyaratan teknis yang meliputi:
  - a. Sarana dan prasarana
    - 1) Mempunyai fasilitas sesuai dengan persyaratan pengujian lapangan;
    - 2) Mempunyai fasilitas pendukung untuk pengolahan limbah hasil pengujian; dan
    - 3) Mempunyai fasilitas keselamatan kerja personil.
  - b. Sumberdaya manusia (SDM)

Mempunyai tenaga ahli kesehatan ikan/dokter hewan atau dibawah supervisi tenaga ahli kesehatan ikan/dokter hewan.

BAB III  
KRITERIA DAN MEKANISME PENGUJIAN LAPANGAN

A. Kriteria

1. Pengujian lapangan pada proses penerbitan sertifikat pendaftaran obat ikan harus dilakukan terhadap:
  - a. Obat ikan jenis golongan obat keras.
  - b. Obat ikan dengan zat aktif yang belum pernah ada di Indonesia.
  - c. Sediaan probiotik, selain persyaratan yang tertera pada angka 1 huruf a, pengujian lapangan dilakukan terhadap kombinasi mikroba dan/atau klaim indikasi yang berbeda dengan obat ikan yang telah terdaftar; dan
  - d. Obat ikan yang hasil uji efikasi dan keamanannya belum dipublikasikan pada jurnal ilmiah terakreditasi.
2. Jurnal ilmiah sebagaimana angka 1 huruf d dipublikasikan pada 10 (sepuluh) tahun terakhir sebelum obat ikan didaftarkan.
3. Apabila terdapat kekurangan parameter uji dalam jurnal ilmiah tersebut, maka harus dilakukan pengujian lapangan tambahan.
4. Pengujian lapangan/pengujian lapangan tambahan dilakukan dengan menggunakan fasilitas pengujian lapangan yang dimiliki oleh instansi pelaksana pengujian lapangan.
5. Apabila pengujian lapangan/pengujian lapangan tambahan tidak dapat dilakukan di instansi pelaksana pengujian lapangan, pelaksanaan uji dapat dilakukan di instansi pemohon dibawah supervisi instansi pelaksana.
6. Pengujian lapangan/pengujian lapangan tambahan di instansi pemohon hanya untuk golongan obat bebas terbatas dan obat bebas.
7. Pengujian lapangan/pengujian lapangan tambahan sebagaimana angka 3. dilakukan supervisi sekurang-kurangnya 3 (tiga) kali yaitu: pada saat persiapan, pelaksanaan dan akhir pengujian.
8. Supervisi pada akhir pelaksanaan sebagaimana angka 7. dilakukan dalam rangka mendapatkan seluruh data hasil pengujian lapangan.

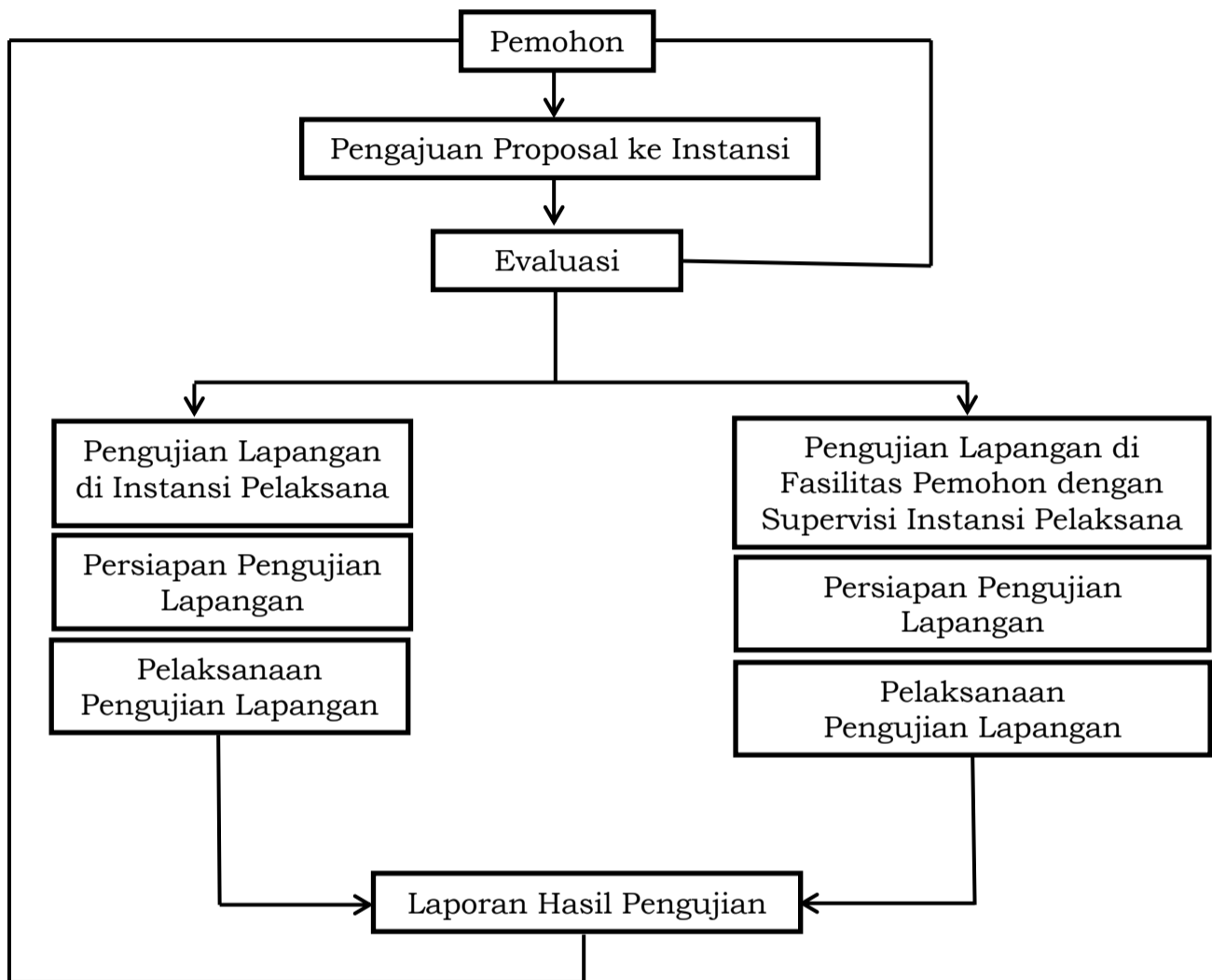
B. Mekanisme Pengujian lapangan/Pengujian lapangan tambahan

1. Pemohon mengajukan proposal pengujian lapangan kepada instansi

pelaksana dengan melampirkan surat pengantar pengujian lapangan dari Direktur Jenderal sebagaimana tercantum dalam lampiran III.

2. Pemohon menjelaskan proposal yang telah disampaikan kepada instansi pelaksana pengujian lapangan.
3. Instansi pelaksana melakukan evaluasi proposal pengujian lapangan. Apabila diperlukan, instansi pelaksana dapat mengundang pemohon untuk memaparkan proposal.
4. Kesimpulan hasil evaluasi proposal sebagaimana angka 2 adalah sebagai berikut :
  - a. permohonan diterima apabila proposal pengujian lapangan dapat dipertanggungjawabkan secara teknis sesuai ketentuan peraturan ini; atau
  - b. permohonan ditolak apabila proposal pengujian lapangan tidak dapat dipertanggungjawabkan secara teknis sesuai ketentuan peraturan ini.
5. Instansi pelaksana menunjuk penanggung jawab pengujian lapangan untuk melakukan koordinasi dan/atau supervisi pengujian lapangan.
6. Pelaksanaan pengujian lapangan dilakukan sesuai ketentuan yang tercantum dalam peraturan ini.
7. Dalam hal pengujian lapangan di instansi pemohon, pemohon wajib menyampaikan seluruh data hasil pengujian kepada instansi pelaksana dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. data merupakan hasil pengujian dari setiap tahapan (persiapan, pelaksanaan dan akhir pelaksanaan);
  - b. data sesuai kondisi sebenarnya dan diverifikasi oleh penanggung jawab pengujian lapangan.
8. Instansi pelaksana menyusun laporan pengujian lapangan/pengujian lapangan tambahan.
9. Laporan hasil pengujian lapangan tersebut menjadi lampiran data teknis obat ikan untuk Formulir G (Publikasi Ilmiah/Uji Lapang) dalam data teknis obat ikan (publikasi percobaan klinis) yang akan diajukan pemohon (produsen/importir) kepada Direktur Jenderal Perikanan Budidaya cq Direktur Pakan dan Obat Ikan untuk mendapatkan sertifikat pendaftaran obat ikan dari Direktur Jenderal Perikanan Budidaya.

10. Apabila diperlukan, Tim Penilai Obat Ikan dapat meminta pelaksana pengujian lapangan untuk memaparkan hasil pengujian lapangan.
11. Mekanisme pengujian lapangan dapat dilihat pada bagan alir sebagai berikut.



Gambar 1. Bagan alir permohonan pengujian lapangan obat ikan

## BAB IV METODE PENGUJIAN LAPANGAN

### A. Metode Pengujian

1. Metoda pengujian harus dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah;
2. Kelompok perlakuan pada saat pengujian lapangan meliputi kelompok perlakuan dan kelompok kontrol dengan ulangan sebagai berikut:
  - a. pengujian efikasi menggunakan 3 (tiga) kali ulangan yang terdiri dari kelompok kontrol dan kelompok perlakuan.
  - b. kelompok uji keamanan menggunakan 1 (satu) kali ulangan.
3. Jenis komoditas yang digunakan sesuai dengan klaim komoditas yang ada pada formulir F (Daya Farmakologi) dan formulir I (Keterangan Penandaan).

### B. Parameter Pengujian

Parameter pengujian lapang terdiri atas 2 (dua), yaitu parameter pengujian umum dan parameter pengujian khusus.

#### B.1 Parameter Umum

Parameter Umum merupakan parameter yang diamati pada semua pengujian baik itu pengujian efikasi maupun keamanan, yang meliputi:

1. parameter fisika air dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali sehari dengan parameter pengujian, meliputi: salinitas (khusus ikan laut dan payau), pH, DO, dan suhu air, kecuali pada perairan umum dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) minggu sekali.
2. parameter kimia air sekurang-kurangnya dilakukan 1 (satu) kali seminggu, dengan parameter meliputi: amoniak, nitrit dan H<sub>2</sub>S.

#### B.2 Parameter Khusus

Parameter Khusus merupakan parameter tertentu untuk membuktikan klaim yang tercantum pada formulir F (Daya Farmakologi) dan formulir I (Keterangan tentang Penandaan).

##### 1. Pengujian efikasi obat ikan

###### a. Pengujian efikasi sediaan probiotik:

Parameter pengujian efikasi sediaan probiotik untuk masing-masing klaim indikasi adalah sebagai berikut:

- 1) memperbaiki kualitas air, parameter uji sesuai dengan

mekanisme kerja utama mikroba, misal menurunkan nitrat, nitrit, amoniak, fosfat (PO<sub>4</sub>), bahan organik (TOM) dan Hidrogen sulfida (H<sub>2</sub>S) dilakukan sekurang-kurangnya 2 kali/minggu.

- 2) meningkatkan pertumbuhan dan/atau daya cerna pakan, dilakukan pengamatan *Specific Growth Rate* (SGR) serta *Feed Conversion Ratio* (FCR).
- 3) menghambat pertumbuhan patogen di lingkungan perairan, maka dilakukan perhitungan jumlah patogen di air.
- 4) menghambat pertumbuhan patogen di saluran pencernaan, maka dilakukan penghitungan jumlah bakteri patogen pada saluran pencernaan.
- 5) meningkatkan ketahanan tubuh dilakukan ujiantang disertai pengamatan terhadap parameter *Survival Rate* (SR).

Klaim efikasi probiotik diterima apabila ada perbedaan signifikan antara kelompok perlakuan dan kontrol sesuai dengan klaim indikasi.

b. Parameter pengujian efikasi sediaan vaksin:

Parameter pengujian efikasi sediaan vaksin sebagai berikut:

1. Nilai titer antibodi.
2. Nilai *Relative Percentage Survival* (RPS) dengan menggunakan metode injeksi/suntik.

Klaim efikasi vaksin diterima apabila:

1. Nilai titer antibodi kelompok perlakuan lebih tinggi secara signifikan daripada kelompok kontrol dan/atau;
2. Nilai RPS vaksinasi dengan metode injeksi sekurang-kurangnya 60%. Sedangkan vaksinasi dengan metode imersi/perendaman/oral sekurang-kurangnya RPS 50%.

c. Parameter pengujian efikasi antibiotika golongan B1 (tetrasiklin, klortetrasiklin, oksitetrasiklin, eritromisin, enrofloksasin dan sulfadiazine) dilakukan terhadap jenis penyakit sesuai klaim pada label/brosur, meliputi:

1. Parameter uji pendahuluan berupa pengujian sensitivitas antimikroba secara *in vitro* terhadap mikroba yang tercantum dalam klaim indikasi dengan ketentuan bahwa mikroba target

harus memberikan hasil uji sensitif terhadap antimikroba yang diuji.

2. Parameter efikasi pada ujiantang berupa waktu pemulihan penyakit yang ditandai dengan tidak adanya gejala klinis, mortalitas dan SR.
  3. Parameter farmakokinetik dilakukan selama pengobatan dengan waktu sampling pada pagi hari yaitu 1-2 jam setelah ikan diberi makan, dan sampling sekurang-kurangnya dilakukan 5 (lima) kali di organ target (ginjal/hati). Setiap kali sampling jumlah ikan yang diambil sekurang-kurangnya sebanyak 10 ekor. Kadar obat ikan dalam organ target konsentrasinya sekurang-kurangnya sama dengan konsentrasi obat pada saat dilakukan uji in vitro sebagaimana pada angka 1).
  4. Jenis penyakit sebagaimana pada angka 3 adalah jenis penyakit yang sudah ada di Indonesia.
2. Pengujian keamanan meliputi:
- a. Pengujian keamanan terhadap ikan:
    - 1) dosis pengobatan dilakukan menggunakan dua kali dosis anjuran yang ada di formulir F (Daya Farmakologi) dan formulir I (Keterangan tentang Penandaan).
    - 2) analisis pengujian dilakukan berdasarkan hasil pemeriksaan klinis dan patologi anatomi pada awal dan akhir pengujian terhadap sekurang-kurangnya 10 ekor ikan uji.

Pengujian keamanan terhadap ikan diterima apabila tidak ditemukan perbedaan klinis dan patologi anatomi (makroskopis dan mikroskopis) pada kelompok uji dan kelompok kontrol.
  - b. Pengujian keamanan terhadap konsumen:
    - 1) dilakukan untuk membuktikan waktu henti obat (*withdrawal time*, WT) sesuai persyaratan keamanan pangan berdasarkan pada nilai Batas Maksimum Residu (BMR).
    - 2) dilakukan terhadap setiap jenis ikan sekurang-kurangnya mewakili famili yang tercantum dalam klaim indikasi;
    - 3) kelompok pengujian meliputi kelompok kontrol dan kelompok perlakuan:
      - a) kelompok perlakuan merupakan kelompok uji yang diberikan obat sesuai dosis anjuran yang tercantum pada formulir F (Daya Farmakologi) dan formulir I (Keterangan

tentang Penandaan);

- b) Kelompok kontrol merupakan kelompok uji tanpa pemberian obat ikan.
- c. Pengambilan sampel dilakukan dengan cara sebagai berikut:
  - 1) Frekuensi pengambilan sampel dilakukan sebanyak 5 kali. Pengambilan sampel pertama dilakukan pada 3 sampai 6 jam setelah pengobatan terakhir. Pengambilan sampel berikutnya dilakukan dalam rentang waktu yang disesuaikan dengan klaim waktu henti obat pada label. Jika pada label belum mencantumkan, maka pengambilan sampel dilakukan pada hari ke-3, 6, 12 dan 24.
  - 2) Jumlah sampel yang diambil pada setiap pengambilan sampel sekurang-kurangnya 10 ekor.
  - 3) Bahan yang digunakan sebagai bahan uji adalah daging ikan.
- d. Pengujian residu obat terhadap sampel ikan uji dilakukan dengan metode ELISA/HPLC/GC/GCMS-MS/LCMS-MS.
- e. Penentuan waktu henti obat ikan dilakukan dengan menggunakan rumus farmakokinetik dan persamaan regresi eksponensial atau logaritmik pada nilai batas atas (upper) dengan selang kepercayaan 95%.
- f. Waktu henti obat ikan ditetapkan berdasarkan jumlah waktu yang diperlukan untuk meluruhkannya sedemikian rupa sehingga kadar obat dalam daging ikan setinggi-tingginya 50% dari nilai Batas Maksimum Residu sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri yang berlaku.



BAB V  
PROPOSAL PENGUJIAN LAPANGAN

Proposal pengujian lapangan memuat:

A. Judul Pengujian lapangan

Mencantumkan nama dagang obat ikan, institusi pelaksana dan tahun pelaksanaan pengujian lapangan.

B. Pendahuluan

Menjelaskan tentang:

1. Latar belakang
2. Tujuan

C. Tinjauan Pustaka

Menjelaskan tentang obat ikan yang diuji antara lain:

1. Gambaran umum (literatur dilampirkan);
2. Daya farmakologi (literatur dilampirkan);
3. Efek samping (literatur dilampirkan);
4. Waktu henti obat ikan dan residu obat ikan, khusus untuk antibiotika golongan B1 (literatur dilampirkan).

D. Metodologi

Menjelaskan tentang:

1. Waktu dan tempat
2. Alat dan bahan pengujian

a. Alat

Semua alat yang digunakan dalam pengujian lapangan dicantumkan.

b. Bahan

Semua bahan yang digunakan dalam pengujian dicantumkan, termasuk obat ikan yang diuji (merk dagang, kemasan, komposisi, nomor *batch*, indikasi, kontra indikasi, dosis dan cara pemakaian).

c. Metode dan parameter pengujian:

- 1) uji efikasi;
- 2) uji keamanan terhadap ikan;
- 3) uji keamanan terhadap konsumen.

#### E. Daftar Pustaka

Semua daftar pustaka yang digunakan sebagai referensi atau acuan dicantumkan secara detail nama pengarang, tahun pustaka dan judul pustaka.

#### F. Pembiayaan

Seluruh pembiayaan pengujian lapangan ini dibebankan kepada pemohon.

#### G. Lampiran

Lampiran yang dicantumkan pada proposal pengujian lapangan adalah:

1. Contoh label atau brosur obat ikan yang akan diuji;
2. Formulir F data teknis obat ikan (daya farmakologi);
3. Formulir I data teknis obat ikan (keterangan tentang penandaan);

## BAB VI

### PELAPORAN HASIL PENGUJIAN LAPANGAN

- A. Laporan hasil pengujian lapangan disusun oleh institusi pelaksana pengujian lapangan secara komprehensif dengan menyajikan seluruh informasi yang dihasilkan selama proses pengujian lapangan.
  
- B. Laporan pengujian lapangan disusun dengan mencantumkan:
  1. Judul  
Cantumkan nama obat ikan yang dilakukan pengujian
  2. Lembar Pengesahan  
Ditandatangani oleh penanggungjawab pelaksana dan distempel basah dari Institusi yang melaksanakan pengujian lapangan dan perusahaan.
  3. Pendahuluan, yang meliputi:
    - a. Latar belakang
    - b. Tujuan
  4. Tinjauan Pustaka  
Menjelaskan beberapa hal tentang obat ikan yang diuji antara lain:
    - a. Gambaran umum
    - b. Daya farmakologi
    - c. Efek samping
    - d. *Withdrawal time* dan residu
  5. Metodologi terdiri dari:
    - a. Waktu dan tempat
    - b. Alat dan bahan pengujian
      - 1) Alat  
Semua alat yang digunakan dalam pengujian lapangan dicantumkan.
      - 2) Bahan  
Semua bahan yang digunakan dalam pengujian dicantumkan, begitu juga dengan obat yang diuji (nama dagang, kemasan, komposisi, nomor *batch*, indikasi, kontra indikasi, dosis dan cara pemakaian).
  6. Hasil dan Pembahasan, memuat:
    - a. Seluruh data parameter yang diamati  
Penampilan data harus sistematis dan mudah dipahami secara berurutan sesuai parameter yang diamati.

b. Analisa data hasil pengujian

Dilakukan dengan analisis kuantitatif (analisa statistik) dan/atau menggunakan analisa deskriptif (kualitatif).

c. Pembahasan

Menjelaskan keterkaitan antara data hasil pengujian lapangan dan kesesuaian dengan klaim indikasi dan keamanan obat ikan.

7. Kesimpulan dan saran, memuat:

a. Kesesuaian dengan klaim indikasi

b. Keamanan obat ikan.

8. Daftar Pustaka

BAB VII  
PENUTUP

Pedoman Pengujian lapangan dalam rangka Penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan disusun untuk memberikan penjelasan kepada pelaksana pengujian lapangan dan pelaku usaha obat ikan dalam melakukan pengujian lapangan yang baik dan benar sehingga dapat menjawab klaim indikasi obat ikan yang akan didaftarkan.

Dalam pelaksanaan pengujian lapangan pembuktian klaim indikasi sangat penting untuk menilai bahwa obat yang dipengujian lapangan memiliki khasiat dan keamanan sehingga layak untuk disediakan, diedarkan dan digunakan.

Hasil pelaksanaan pengujian lapangan obat ikan akan digunakan sebagai bahan pertimbangan bagi pemerintah untuk melakukan penilaian obat ikan yang didaftarkan dalam rangka penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

ttd.

TB.HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya  
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya



LAMPIRAN II  
 PERATURAN DIREKTUR JENDERAL  
 PERIKANAN BUDIDAYA  
 NOMOR 283/PER-DJPB/2021  
 TENTANG  
 PETUNJUK TEKNIS PEDOMAN  
 PENGUJIAN LAPANGAN DALAM RANGKA  
 PENERBITAN SERTIFIKAT PENDAFTARAN  
 OBAT IKAN

DAFTAR UNIT PELAKSANA TEKNIS  
 DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA  
 PELAKSANA PENGUJIAN LAPANGAN OBAT IKAN

<b>NO.</b>	<b>NAMA INSTANSI</b>	<b>RUANG LINGKUP</b>	<b>ALAMAT</b>	<b>TELP DAN FAX</b>
1.	Balai Besar Pengembangan Budidaya Laut (BBPBL) Lampung	1. Biologik (vaksin) 2. Premiks 3. Farmasetik 4. Probiotik 5. Obat Alami (herbal)	Jl. Yos Sudarso, Desa Hanura, Kec. Padang Cermin, Kab. Pesawaran 35454, Lampung	Telp. (0721) 4001379 Fax. (0721) 4001110
2.	Balai Pengujian Kesehatan Ikan dan Lingkungan (BPKIL) Serang	1. Biologik (vaksin) 2. Premiks (vitamin, mineral) 3. Farmasetik (antibiotik, desinfektan) 4. Probiotik Obat Alami (herbal)	Jl. Raya Carita, Desa Umbul Tanjung, Kec. Cinangka, Kab. Serang 42167, PO BOX 123, Anyer Lor, Banten	Telp. (0254) 650431 Fax. (0254) 650431

No.	NAMA INSTANSI	RUANG LINGKUP	ALAMAT	TELP DAN FAX
3.	Balai Pengembangan Budidaya Air Tawar (BPBAT) Sungai Gelam, Jambi	1. Biologik (vaksin)	Jl. Lingkar Selatan RT.24, Kel. Paal Merah, Kec. Jambi Selatan, Kota Jambi	Telp. (0741) 573532 Fax. (0741) 573532

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

ttd.

TB.HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya  
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya



Gemi Hastutik

LAMPIRAN III  
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL  
PERIKANAN BUDIDAYA  
NOMOR 283/PER-DJPB/2021  
TENTANG  
PETUNJUK TEKNIS PEDOMAN  
PENGUJIAN LAPANGAN DALAM RANGKA  
PENERBITAN SERTIFIKAT PENDAFTARAN  
OBAT IKAN

FORMAT SURAT PERMOHONAN  
PENGANTAR PENGUJIAN LAPANGAN OBAT IKAN  
(Dari Pelaku Usaha ke Direktorat Pakan dan Obat Ikan)  
KOP PERUSAHAAN

Nomor : .....  
Lampiran : 1 (satu) berkas proposal  
Hal : Permohonan Surat Pengantar Pengujian lapangan Obat  
Ikan

Kepada Yth:

Direktur Jenderal Perikanan Budidaya

Cq: Direktur Pakan dan Obat Ikan

Kementerian Kelautan dan Perikanan

Gedung Mina Bahari IV Jalan Medan Merdeka Timur No. 16

Gambir-Jakarta Pusat 10110

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan rencana pendaftaran obat ikan di Kementerian Kelautan dan Perikanan, dengan ini kami mengajukan permohonan pengantar pengujian lapangan obat ikan di instansi pelaksana....(sebutkan nama instansi pelaksana)/ instansi pemohon dengan supervisi dari UPT Ditjen Perikanan Budidaya yaitu.... (sebutkan nama UPT DJPB nya)\* sebagai syarat untuk pengajuan pendaftaran obat ikan dengan rincian sebagai berikut:

Nama Obat Ikan :  
Nama Perusahaan :  
Pemohon  
Alamat Pemohon :  
Nama Produsen :



Alamat Produsen :  
Nomor *Batch* :  
Bentuk sediaan :  
Jenis :  
Tanggal produksi :  
Tanggal :  
kadaluwarsa :  
Bentuk kemasan :  
asli :  
Jumlah sampel :  
Jenis pengujian :

(sebutkan parameter pengujian sesuai yang dipersyaratkan dalam Perdirjen PB Nomor...../PER-DJPB/2021 tentang Pedoman pengujian lapangan obat ikan dalam rangka pendaftaran obat ikan)

*Contact Person* :

Sebagai bahan pertimbangan, kami lampirkan dokumen proposal pengujian lapangan obat ikan.

Demikian permohonan surat pengantar pengujian lapangan ini kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

lokasi,  
(tgl/bln/tahun)  
Hormat kami,

Penanggung Jawab Teknis Obat Ikan  
Pimpinan Perusahaan

(*Nama & ttd*)

(*Nama, ttd & Stempel*)

**\*) Sebutkan nama UPT**

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,  
ttd.  
TB.HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya  
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya



Gemi Triastutik

LAMPIRAN IV  
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL  
PERIKANAN BUDIDAYA  
NOMOR 283/PER-DJPB/2021  
TENTANG  
PETUNJUK TEKNIS PEDOMAN  
PENGUJIAN LAPANGAN DALAM RANGKA  
PENERBITAN SERTIFIKAT PENDAFTARAN  
OBAT IKAN

SURAT PENGANTAR  
PENGUJIAN LAPANGAN OBAT IKAN  
(Dari Direktorat Pakan dan Obat Ikan ke Instansi  
Pelaksana/Instansi Pemohon)  
KOP SATKER DIREKTORAT PAKAN DAN OBAT IKAN

Nomor : .....  
Jakarta, ....(dd/mm/yyyy)  
Lampiran : 1 (satu) berkas proposal  
Hal : Surat Pengantar Pengujian lapangan Obat Ikan

Kepada Yth:

Kepala ..... (nama instansi pelaksana)

di

Tempat

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan rencana pendaftaran obat ikan di Kementerian Kelautan dan Perikanan, dengan ini kami sampaikan surat pengantar pengujian lapangan obat ikan di instansi pelaksana (*sebutkan nama instansi pelaksana*)/ instansi pemohon dengan supervisi dari UPT Ditjen Perikanan Budidaya yaitu:..... (*sebutkan nama UPT DJPB\**) sebagai syarat untuk pengajuan pendaftaran obat ikan dengan rincian sebagai berikut:

Nama Obat Ikan :  
Nama Perusahaan :  
Pemohon  
Alamat Pemohon :

Nama Produsen :  
Alamat Produsen :  
Nomor *Batch* :  
Bentuk sediaan :  
Jenis :  
Tanggal produksi :  
Tanggal :  
kadaluwarsa :  
Bentuk kemasan :  
asli :  
Jumlah sampel :  
Jenis pengujian :

(sebutkan parameter pengujian sesuai yang dipersyaratkan dalam Perdirjen PB Nomor...../PER-DJPB/2021 tentang Pedoman pengujian lapangan obat ikan dalam rangka pendaftaran obat ikan)

*Contact Person* :

Sebagai bahan pertimbangan, kami lampirkan dokumen proposal pengujian lapangan obat ikan.

Demikian surat pengantar pengujian lapangan ini kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

an. Direktur Jenderal Perikanan Budidaya  
Direktur Pakan dan Obat Ikan

*(Nama, ttd & Stempel)*

**\*) Sebutkan nama UPT**

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,  
ttd.  
TB.HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya  
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya

