



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL
PRODUCTS

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
BUSINESS LICENSE TO SUPPORT BUSINESS ACTIVITIES

PB-UMKU:812021911271300010027

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

The Government of the Republic of Indonesia has accepted and issued the Business License to Support Business Activities, Certificate of Good Manufacturing Practice for Medicinal Products to the company named below:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha
<i>Company Name</i> | : PT MERSIFARMA TIRMAKU
MERCUSANA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
<i>Business Registration Number</i> | : 8120219112713 |
| 3. Alamat Kantor
<i>Office Address</i> | : JL. RAYA PELABUHAN KM. 18,
Desa/Kelurahan Cikembar, Kec. Cikembar,
Kab. Sukabumi, Provinsi Jawa Barat |
| Kode Pos
<i>Postal code</i> | : 43157 |
| 4. Status Penanaman Modal
<i>Investment Status</i> | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
<i>Domestic Direct Investment</i> |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)
<i>Indonesia Standard Industrial Classification Code</i> | : 21012 - Industri Produk Farmasi Untuk Manusia
<i>21012 - Pharmaceutical Product Industry for Humans</i> |
| 6. Lokasi Usaha
<i>Business Location</i> | : JL. RAYA PELABUHAN KM 18 CIKEMBAR
SUKABUMI Desa/Kelurahan Cikembar,
Kec. Cikembar, Kab. Sukabumi, Provinsi Jawa Barat |

1. OSS system issued this document based on the business owner's data. The stored data in the OSS system is the business owner's responsibility.
2. If there is inaccuracy data in the document, it will be corrected accordingly.
3. This document has been electronically signed using an electronic certificate from BSR-E-BSSN.
4. The business owner can access the complete data of business licenses in the OSS system by using the user's account.



Kode Pos
Postal code

: 43161

Telah memenuhi persyaratan berikut :

The company name has met these requirements:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
Standards and Requirement for Certification of Good Manufacturing Practice for Medicine;
2. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
Standards of Good Manufacturing Practice for Medicine based on the inspection results of government institutions of drug and food control.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

This Business License to Support Business Activities attachment contains technical data inseparable from the document. The company name above must operate the business according to the prevailing laws and regulations.

Diterbitkan tanggal : 13 Juli 2020
Issued date : 13 July 2020

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi dan Hilirisasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,
p.p. Chairperson of Indonesian Food and Drug Authority
Ministry of Investment and Downstreaming /
Chairman of Indonesia Investment Coordinating Board



Ditandatangani secara elektronik
Electronic signature

Dicetak tanggal : 15 Juli 2025
Printed date : 15 July 2025

1. OSS system issued this document based on the business owner's data. The stored data in the OSS system is the business owner's responsibility.
2. If there is inaccuracy data in the document, it will be corrected accordingly.
3. This document has been electronically signed using an electronic certificate from BSR-BSSN.
4. The business owner can access the complete data of business licenses in the OSS system by using the user's account.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
LAMPIRAN
PBUMKU:812021911271300010027

1.

Nomor Sertifikat
Certificate Number

: PW-S.01.04.1.3.331.07.25-0154
2.

Kepada
To

: PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
3.

Alamat
Address

: JL. RAYA PELABUHAN KM 18 CIKEMBAR SUKABUMI, Cikembar,
Kecamatan Cikembar, KAB. SUKABUMI, Provinsi JAWA BARAT,
43157
4.

Gedung
Building

: Unit 6A
5.

Bentuk Sediaan
Dosage Form

: Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam
Non-betalactam Small Volume Injection
6.

Aktivitas
Activity

: 1 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi
Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik dengan Cara
Sterilisasi Akhir
*Formulation, Filling and Secondary Packaging of Non-antibiotic
Small Volume Injection until 100 ml with Terminal Sterilization*
2 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi
Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam
dengan Cara Sterilisasi Akhir
*Formulation, Filling and Secondary Packaging of Antibiotic Non-
betalactam Small Volume Injection until 100 ml with Terminal
Sterilization*
3 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi
Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik dengan Cara
Aseptis
*Formulation, Filling and Secondary Packaging of Non-antibiotic
Small Volume Injection until 100 ml with Aseptic Method*
4 Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi
Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam
dengan Cara Aseptis
*Formulation, Filling and Secondary Packaging of Antibiotic Non-
betalactam Small Volume Injection until 100 ml with Aseptic
Method*
7.

Persyaratan khusus
Special requirements

: Tidak termasuk sediaan hormon seks, onkologi dan sediaan lainnya di
luar aktivitas yang disetujui
*Excluding sex hormones, oncology and other dosage forms outside of
the approved activities*
8.

Masa Berlaku
Validity

: 14 Juli 2025 s.d. 13 Juli 2030
July 14th, 2025 until July 13th, 2030

Sertifikat ini diterbitkan berdasarkan pemenuhan Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 7 tanggal 21 Mei Tahun 2024. Sertifikat ini dapat dibatalkan, apabila tidak dipenuhinya persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
This certificate is issued upon fulfillment of the Good Manufacturing Practices Standards as stipulated by Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority Number 7 dated May 21, 2024. This certificate is subject to revocation should there be any failure to comply with the Good Manufacturing Practices requirements as mandated by the prevailing laws and regulations.

1.

Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2.

Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4.

Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Balai Besar
Sertifikasi
Elektronik