



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:812011315300900050003

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 EMJEBE PHARMA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
<i>Business Registration Number</i> | : 8120113153009 |
| 3. Alamat Kantor
<i>Office Address</i> | : JL.RAYA BABATAN KM. 4, , Kab.
Pasuruan, Provinsi Jawa Timur |
| Kode Pos
<i>Postal code</i> | : 67162 |
| 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> | : Jalan Raya Bakalan Km 04 Desa Babatan
Kecamatan Purwosari Desa/Kelurahan
Bakalan, Kec. Purwosari, Kab. Pasuruan,
Provinsi Jawa Timur |
| Kode Pos
<i>Postal code</i> | : 67162 |

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.



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. Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik.
3. 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.
4. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.
Standards and Requirement for Certification of Good Manufacturing Practice for Medicine;

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 : 30 Desember 2024

Issued date : 30 December 2024

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 : 30 Desember 2024

Printed date : 30 December 2024

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 BSrE-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:812011315300900050003

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Nomor Sertifikat
<i>Certificate Number</i> | : PW-S.01.04.1.3.331.12.24-0245 |
| 2. | Kepada
<i>To</i> | : PT. EMJEBE PHARMA |
| 3. | Alamat
<i>Address</i> | : JL. RAYA BABATAN KM 4, Kelurahan Bakalan, Kecamatan Purwosari, Kabupaten Pasuruan, Provinsi JAWA TIMUR, 67162 |
| 4. | Gedung
<i>Building</i> | : LVP 1 |
| 5. | Bentuk Sediaan
<i>Dosage Form</i> | : Injeksi Volume Besar Nonbetalaktam
<i>Non-betalactam Large Volume Injection</i> |
| 6. | Aktivitas

<i>Activity</i> | : Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Besar Lebih Dari 100 ml Nonantibiotik dengan Cara Sterilisasi Akhir
<i>Formulation, Filling and Secondary Packaging of Non-antibiotic Large Volume Injection More Than 100 ml with Terminal Sterilization</i> |
| 7. | Persyaratan khusus
<i>Special requirements</i> | : - |
| 8. | Masa Berlaku
<i>Validity</i> | : 27 Januari 2025 s.d. 26 Januari 2030
<i>January 27th, 2025 until January 26th, 2030</i> |

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