



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

## PUTUSAN

Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

### DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Kediri yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan Putusan sebagai berikut dalam perkara Para Terdakwa:

I.	Nama Lengkap	: ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc.;
	Tempat Lahir	: Kediri;
	Umur/Tanggal lahir	: 41 Tahun / 28 November 1981;
	Jenis Kelamin	: Laki-laki;
	Kebangsaan	: Indonesia;
	Tempat Tinggal	: Jalan Untung Suropati 88, Rt. 026 Rw. 007, Kel. Balowerti, Kec. Kota, Kota Kediri, Prov. Jawa Timur;
	Agama	: Kristen Khatolik;
	Pekerjaan	: Direktur PT. Afifarma;
II.	Nama Lengkap	: NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm, Apt.;
	Tempat Lahir	: Kediri;
	Umur/Tanggal lahir	: 29 Tahun / 18 Mei 1993;
	Jenis Kelamin	: Perempuan;
	Kebangsaan	: Indonesia;
	Tempat Tinggal	: Jl. Brigjend Slamet Riadi VII/32 RT/RW 002/003 Kel/Desa Oro-Oro Dowo Kec. Klojen Kota Malang;
	Agama	: Islam;
	Pekerjaan	: Manager Quality Control PT. Afifarma;
III.	Nama Lengkap	: AYNARWATI SUWITO, S.Si, Apt.;
	Tempat Lahir	: Kediri;
	Umur/Tanggal lahir	: 49 Tahun / 16 Desember 1973;
	Jenis Kelamin	: Perempuan;
	Kebangsaan	: Indonesia;
	Tempat Tinggal	: Jalan Banjaran Gang Carik 36 A/56 Rt. 04 Rw. 05, Kel. Banjaran, Kec. Kota. Kediri, Prov. Jawa Timur;
	Agama	: Kristen;
	Pekerjaan	: Manager Quality Assurance PT. Afifarma;

Halaman 1 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

IV.	Nama Lengkap	: ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt.;
	Tempat Lahir	: Kediri;
	Umur/Tanggal lahir	: 32 Tahun / 16 Mei 1990;
	Jenis Kelamin	: Perempuan;
	Kebangsaan	: Indonesia;
	Tempat Tinggal	: Jl. Tugu Rt.002 Rw.002 Desa Wates Kec. Pagu Kab. Kediri Jawa Timur;
	Agama	: Islam;
	Pekerjaan	: Manager Produksi PT. Afifarma;

Para Terdakwa ditahan di Rumah Tahanan Negara (Rutan) oleh:

1. Penuntut Umum, sejak tanggal 6 Juni 2023 sampai dengan 25 Juni 2023;
2. Hakim, sejak tanggal 14 Juni 2023 sampai dengan 13 Juli 2023;
3. Perpanjangan oleh Ketua Pengadilan Negeri, sejak tanggal 14 Juli 2023 sampai dengan 11 September 2023;
4. Perpanjangan oleh Ketua Pengadilan Tinggi, sejak tanggal 12 September 2023 sampai dengan 11 Oktober 2023;
5. Perpanjangan kedua oleh Ketua Pengadilan Tinggi, sejak tanggal 12 Oktober 2023 sampai dengan 10 November 2023;

Terdakwa I didampingi oleh Penasihat Hukum Ahmad Riyadh U.B., Ph.D. dan kawan-kawan, berkantor di AHMAD RIYADH U.B., Ph.D. & Partners, yang beralamat di Jalan Juwono No. 23 Surabaya 60241 atau di Treasury Tower 18<sup>th</sup> Floor Suite J, Jalan Jenderal Sudirman Kav. 52-53 Jakarta 12190, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 19 Juni 2023;

Terdakwa I didampingi oleh Penasihat Hukum Bagus Wibowo, S.H. dan kawan-kawan, berkantor di BAGUS WIBOWO & Rekan, yang beralamat di Jl. Perintis Kemerdekaan 131 Kelurahan Ngronggo, Kota Kediri, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 21 Juni 2023;

Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV didampingi oleh Penasihat Hukum Amir Burhannudin, S.H. dan kawan-kawan, berkantor di AMIR BURHANNUDIN & Partners, yang beralamat di Jl. Dinoyo No. 49 Surabaya, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 19 Juni 2023;

Terdakwa II didampingi oleh Penasihat Hukum Yunus Adhi Prabowo, S.H. dan kawan-kawan, berkantor di AMIR BURHANNUDIN & Partners, yang beralamat di Jl. Dinoyo No. 49 Surabaya, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 19 Juni 2023;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Terdakwa III didampingi oleh Penasihat Hukum Yunus Adhi Prabowo, S.H. dan kawan-kawan yang berkantor di AMIR BURHANNUDIN & Partners, beralamat di Jl. Dinoyo No. 49 Surabaya, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 19 Juni 2023;

Terdakwa IV didampingi oleh Penasihat Hukum Yunus Adhi Prabowo, S.H. dan kawan-kawan yang berkantor di AMIR BURHANNUDIN & Partners, beralamat di Jl. Dinoyo No. 49 Surabaya, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 19 Juni 2023;

## PENGADILAN NEGERI TERSEBUT;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Kediri Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr tanggal 14 Juni 2023 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Ketua Majelis Hakim Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr tanggal 14 Juni 2023 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-Saksi dan Para Terdakwa serta memperhatikan alat bukti lain dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Menyatakan **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt., Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.** dan **Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt** terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah bersama-sama melakukan Tindak Pidana Kesehatan *sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UURI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP;*
2. Menjatuhan pidana terhadap Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc, dengan pidana penjara selama 9 (sembilan) tahun dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah supaya terdakwa tetap ditahan, Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm, Apt., dengan pidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah supaya terdakwa tetap ditahan, Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si, Apt., dengan pidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah supaya terdakwa tetap

Halaman 3 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

ditahan dan Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt. dengan pidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah supaya terdakwa tetap ditahan;

3. Menjatuhkan pula pidana denda terhadap para terdakwa sebesar Rp 1.000.000.000,- (satu miliar rupiah) subsidair 6 (enam) bulan kurungan;
4. Menyatakan barang bukti berupa:
  1. 1 (satu) Buah Obat Sirup 120 Mg/5 MI Dengan Merek Produk Paracetamol Sirup Rasa Mint/papermint Dengan Batch Produk A29226 Produksi Pt. AFIFARMA;
  2. 1 (satu) Buah Botol, Pippet Dan Dus Kemasan Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MI Netto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: C39203, Exp Date: Mar 2025;
  3. 1 (satu) Buah Dus Kosong Sisa Bungkus Botol Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MI Netto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: F29122, Exp Date:Jun 2024;
  4. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Brosur/iklan Tentang Informasi Material Bahan Tambahan Untuk Produksi Obat Yaitu Propylene Glycol Merek Dow Propylene Glycol Usp/ep Milik Pt. Tirta Buwa Kemindo,tbk Dengan Peruntukan Bahan Industry Farmasi;
  5. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan TambahanPropylene Glycol Nomor 08.05.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
  6. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/13725 Tanggal 1 November 2021;
  7. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/14096 Tanggal 26 November 2021;
  8. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/13382 Tanggal 1 Oktober 2021;
  9. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2022/15171 Tanggal 24 Februari 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

10. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2022/16342 Tanggal 24 Mei 2022;
11. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Protap Spesifikasi Dan Pengujian Atau Metode Analisis Terhadap Bahan Baku Propilen Glikol, Glycerol, Sorbitol Serta Bahan Baku Aktif Dan Produk Jadi Paracetamol Mint;
12. 62 (enam Puluh Dua) Buah Drum Kosong Sisa Pakai Produksi Berupa Bahan Baku Propylene Glicol Dari Produsen Manufacture Dow Chemicals Pacific;
13. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Aktif Paracetamol Tahun 2020 S.d Oktober 2022;
14. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Propylene Glycol Tahun 2020 S.d Oktober 2022;
15. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice)penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Glyserin Tahun 2020 S.d Oktober 2022;
16. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Sorbitol Tahun 2020 Sampai Dengan Oktober 2022;
17. 16 (enam Belas) Lembar Dokumen Asli Certificate Of Analysis Dow Chemicals Pacific Nomor Batch Nomer: C815k1gtdf, C815jcltc1, C815l4fr41, C815l6mr41, C815l8hr31, C815lb7r41, C815l9qr31, C815lbrr31, C815l14r41, C815l8gr41, C815l1nr31, C815l9qr31, C815m18r31, C815m1gr41, C815m1or31, C815m35r41;

## **Dipergunakan dalam Perkara Lain PT. TBK;**

1. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
2. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.05.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

3. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.02.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
4. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.05.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
5. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.02.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
6. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.07.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
7. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.04.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
8. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Memakai Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
9. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Hanya Botol/ Tanpa Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
10. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/489 Tanggal Sampling 29 November 2021;
11. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/456 Tanggal Sampling 03 November 2021;
12. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa: X/21/2b/404 Tanggal Sampling 04 Oktober 2021;
13. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815lbrr31, Nomor Analisa: Ii/22/2b/39 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;

14. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l9qr31, Nomor Analisa: Ii/22/2b/37 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
15. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l6mr41, Nomor Analisa: Xii/21/2b/531 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
16. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l4fr41, Nomor Analisa: Xii/21/2b/530 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
17. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: I/22/2b/22 Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
18. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: Ii/22/2b/51 Tanggal Sampling 25 Februari 2022;
19. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815li4r41, Nomor Analisa: Iii/22/2b/58 Tanggal Sampling 11 Maret 2022;
20. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: Iii/22/2b/60 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
21. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l1nr31, Nomor Analisa: Iii/22/2b/59 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
22. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c81l9qr31, Nomor Analisa: Iv/22/2b/95 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;

23. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: Iv/22/2b/94 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;
24. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l1nr31, Nomor Analisa: Iv/22/2b/115 Tanggal Sampling 19 April 2022;
25. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1gr41, Nomor Analisa: Vi/22/2b/184 Tanggal Sampling 11 Juni 2022;
26. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m18r31, Nomor Analisa: Iv/22/2b/121 Tanggal Sampling 25 April 2022;
27. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: Iv/22/2b/120 Tanggal Sampling 25 April 2022;
28. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1gr41, Nomor Analisa: V/22/2b/120 Tanggal Sampling 17 Mei 2022;
29. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1gr41, Nomor Analisa: V/22/2b/155 Tanggal Sampling 25 Mei 2022;
30. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m35r41, Nomor Analisa: Vi/22/2b/201 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
31. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1or31, Nomor Analisa: Vi/22/2b/200 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;

32. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glycol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: Iv/22/2b/116 Tanggal Sampling 19 April 2022;
33. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 12 Oktober 2019;
34. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Sirup Rasa Mint Botol Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 28 Februari 2019;
35. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
36. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 9 Mei 2019;
37. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 24 Mei 2022;
38. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.041 Tanggal Berlaku 13 Desember 2021;
39. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record Paracetamol Drops Dengan Nomor Batch C39203 Yang Terdiri Dari 3 Dokumen Terlampir, Antara Lain Pemeriksaan Catatan Pengolahan Bets, Pemeriksaan Catatan Pengemasan Bets Dan Daftar Periksa Pelulusan Produk Jadi;
40. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19215;
41. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D19220;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

42. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19226;
43. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I1nr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49222;
44. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49228;
45. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49235;
46. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D49241;
47. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D59205;
48. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch E19203;
49. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E19209;
50. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Dengan Nomor Batch E19215 Dan Paracetamol Strawberry 60 MI  
(dus) Dengan Nomor Batch E19221;

51. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch E19227;
52. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29223;
53. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29224;
54. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29225;
55. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Cairan Obat Luar Orifresh Lavender Dengan Nomor Batch E28201 Dan Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29228;
56. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29229;
57. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E39201;
58. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E19232, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

E29210, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29205 Dan Trial Rnd Diclofenac Plus Cream Dengan Nomor Batch Rde17201;

59. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E29216 Dan Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E29222;
60. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch B39216;
61. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch B49202 Dan Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch B39220;
62. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch B49203;
63. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8hr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch D29224;
64. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29225;
65. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29229;
66. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D39227 Dan Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39213;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

67. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D29233;
68. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29234;
69. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D39203;
70. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39204;
71. 30 (tiga Puluh) Buah 30 Botol Obat Sirup Paracetamol Mint Dengan Nomor Batch F59204;
72. 3 (tiga) Lembar 3 Lembar Salinan Faktur Penjualan Pt. Lawsim Zecha Yaitu : € ? Invoice Nomor Z32205820 Tanggal 06/06/2022; € ? Invoice Nomor Z32206104 Tanggal 10/06/2022; € ? Invoice Nomor Z32212005 Tanggal 11/10/2022;
73. 1 (satu) Lembar Lembar Data Penerimaan Paracetamol Sirup Mint 60ml 01 Oktober 2021 Sampai 09 November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;
74. 1 (satu) Lembar Lembar Data Pendistribusian Paracetamol Sirup Mint 60 MI 01 Oktober 2021 Sampai 09 November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;
75. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 13 Mei 2022 Dan Po Number Po.2205.o.441;
76. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 5 Juli 2022 Dan Po Number Po.2207.o.643.;
77. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2207/0071 Tanggal 8 Juli 2022;
78. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2205/0057 Tanggal 19 Mei 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

79. 1 (satu) Lembar Lembar Tanda Bukti Pengembalian Dengan Do.no.(sj/2205/0056) Tanggal 19 Mei 2022;
80. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Pembelian Obat Tanggal 7 Oktober 2022 Dari Apotek Prima Medika Bogor;
81. 1 (satu) Lembar Lembar Berkas Rekam Medis Tanggal 9 Oktober 2022 Atas Nama Azqiara Anandita Nuha;
82. 1 (satu) Lembar Lembar Kartu Stok Paracetamol Sirup Dengan Nomor Kode Barang 247 Periode Tanggal 7 - 10 Oktober 2022;
83. 1 (satu) Lembar Lembar Rekap Penjualan Obat Bebas Periode Tanggal 9 Oktober 2022;
84. 1 (satu) Lembar Lembar Dokumen Asli Laporan Pengujian No. Pp.01.01.06.131.04.10.22.523 Tanggal 1 November 2022 Perihal Hasil Uji Laboratorium Kandungan Eg Dan Deg Terhadap Obat Paracetamol Sirup Mint 120mg/5 MI Dari Pt. Afifarma Dengan No Batch Produk A29226;
85. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Print Out Legalisir Tabel Rekapitulasi Hasil Pengujian Eg Dan Deg Nomor F/bpkom/106 Tanggal 21 November 2022;
86. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4964/ktf/2022;
87. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4842/ktf/2022;
88. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4817/ktf/2022;
89. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4961/ktf/2022;
90. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.471, Tanggal 17-19 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.rama Emerald Multi Sukses;
91. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.418, Tanggal 17-18 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.afifarma;
92. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.438, Tanggal 1-2



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.ciubros Farma;

93. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.425, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.universal Pharmaceutical Industries;
94. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.451, Tanggal 7-8 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.samco Farma;
95. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.424, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.yarindo Farmatama;
96. 387 (tiga Ratus Delapan Puluh Tujuh) Lembar Lembar Dokumen Asli Faktur Penjualan Perbulan Pt. Doho Nauli Ke Customer Untuk Obat Syrup Berbagai Merek;
97. 59 (lima Puluh Sembilan) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Jalan Dari Pt.AFIFARMA Ke Pt. Doho Nauli;
98. 13 (tiga Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall / Retur Pembelian Berbagai Merek Obat Syrup Ke Pt.AFIFARMA;
99. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall/retur Penjualan Berbagai Merek Obat Syrup Dari Customer;
100. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Keputusan Kepala Bpom No. 228 Tahun 2022 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Obat Produksi Pt AFIFARMA Dengan Bentuk Sediaan Cairan Oral Nonbetalaktan;
101. 3 (tiga) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Kepala Bpom Ri No. Rpw.01.04.1.3.11.22.212. Tanggal 6 November 2022 Perihal Pencabutan Sertifikat Cpob Cairan Oral Nonbetalaktam Yang Bersertifikat No. Pw-s.01.04.1.3.331.07.22-0095 Milik Pt AFIFARMA;
102. 2 (dua) Lembar Lembar Surat Dari Plt Direktur Pengawas Keamanan, Mutu, Dan Eksport Import Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif No. R- pw.01.12.35.352.10.22.1701 Tanggal 18 Oktober 2022 Perihal Penghentian Produksi Dan Distribusi Obat;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

103. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint Botol 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (tanpa Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
104. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (pakai Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
105. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Drop 60 Mg/ 0,6 MI Netto 15 MI, Nie: Gbl1801707636a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
106. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Log Book Atau Catatan Penggunaan Alat Gas Chromatography Pengujian Eg Dan Deg Tahun 2020 Sampai Dengan 2022;
107. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Mint (batch Record) Nomor Batch A29226;
108. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Jeruk (batch Record) Nomor Batch D19211;
109. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
110. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l6mr41, Nomor Analisa: l/22/2b/21 Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
111. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815lb7r41, Nomor Analisa: li/22/2b/38 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;

## **Terlampir dalam Berkas Perkara:**

1. 1 (satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
2. 15,909 (lima Belas Koma Sembilan Ratus Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
3. 37 (tiga Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39213/200322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4. 125 (seratus Dua Puluh Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39217/210322/0325 dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
5. Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39221/220322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
6. 319 (tiga Ratus Sembilan Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint 60 MI Dengan Nomor Batch Produk A29226/160122/0125 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
7. 400 (empat Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk J49104/251021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
8. 2 (dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk J49109/261021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
9. 3661 (tiga Ribu Enam Ratus Enam Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk K29112/111121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
10. 12,96 (dua Belas Koma Sembilan Puluh Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk K29118/121121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
11. 8 (delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19211/040422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
12. 220 (dua Ratus Dua Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19215/050422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
13. 500 (lima Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19229/080422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
14. 300 (tiga Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49228/280422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
15. 1,808 (satu Koma Delapan Ratus Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49235/290422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

16. 151 (seratus Lima Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49241/300422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
17. 200 (dua Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D59205/010522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
18. 2,5 (dua Koma Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19203/040522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
19. 150 (seratus Lima Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19221/070522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
20. 171 (seratus Tujuh Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19227/080522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
21. 3 (tiga) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19232/090522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
22. 87 (delapan Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29205/100522/0524 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
23. 778 (tujuh Ratus Tujuh Puluh Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29216/120522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
24. 3,1 (tiga Koma Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI dengan Nomor Batch Produk E29222/130522/0525 dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
25. 32 (tiga Puluh Dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29228/150522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
26. 39 (tiga Puluh Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E39201/160522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
27. 201 (dua Ratus Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk B49202/240222/0225 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

28. 100 (seratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk D29224/140422/0425 Dan Batch Bahan Baku 923;
29. 15 (lima Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D39203/170422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
30. 1,44 (satu Koma Empat Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk D39213/190422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
31. 1,6 (satu Koma Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19209/050522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
32. 1,554 (satu Koma Lima Ratus Lima Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19215/060522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;

***Dirampas untuk Dimusnahkan;***

1. 5 (lima) Buah Drum Plastic (warna Biru) Kapasitas 60 Liter Pengganti Wadah Bahan Baku Aktif Dan Tambahan Untuk Proses Produksi;
2. 1 (satu) Unit Unit Double Jacket Untuk Memasak / Mencampur Bahan Baku Aktif Dengan Bahan Tambahan;
3. 1 (satu) Unit Unit Tanki Penyimpanan Sirup Yang Sudah Tercampur Antara Bahan Baku Aktif Dan Tambahan;
4. 1 (satu) Unit Unit Mesin Filling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Anchormark Af2 Fs 5 Dan Mesin Labeling (untuk Proses Pengemasan) Dengan Merek Cassini Milik Pt. Afifarma;
5. 1 (satu) Unit Unit Alat Timbangan Bahan Baku Baku Aktif Dan Tambahan;
6. 1 (satu) Unit Unit Mesin Flling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Sggz 8 Dan Mesin Labeling Merek Plm-a Round Milik Pt. Afifarma;
7. 1 (satu) Unit Unit Gass Chromatography Untuk Pengujian Kadar Cemaran Eg Dan Deg;

***Dikembalikan kepada Terdakwa;***



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

5. Menetapkan para terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah);

Setelah mendengar pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa I yang pada pokoknya mohon agar Majelis Hakim berkenan memberikan putusan sebagai berikut:

- Menyatakan bahwa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. tidak terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan Tindak Pidana seperti yang telah didakwakan dalam Surat Dakwaan Jaksa Penuntut Umum;
- Membebaskan dan/atau melepaskan Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. dari segala Dakwaan dan atau dari segala tuntutan hukum;
- Membebaskan Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. dari Tahanan;
- Memulihkan hak Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. dalam kemampuan, kedudukan dan hak serta martabatnya;
- Serta membebankan biaya perkara ini kepada Negara;

Setelah mendengar permohonan Terdakwa I yang pada pokoknya berupa penyesalan dan mohon putusan yang seadil-adilnya;

Setelah mendengar pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV yang pada pokoknya mohon agar Majelis Hakim berkenan memberikan putusan sebagai berikut:

1. Menerima Nota Pembelaan (Pleidi) dari NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA II), AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt. (TERDAKWA III), ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA IV) dan/atau Penasehat Hukum secara keseluruhan;
2. Menyatakan menolak Surat Dakwaan dan/atau Surat Tuntutan Jaksa Penuntut Umum secara keseluruhan;
3. Menyatakan bahwa NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA II), AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt. (TERDAKWA III), ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA IV) tidak terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP;
4. Menyatakan NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA II), AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt. (TERDAKWA III), ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA IV) bebas dari segala tuntutan hukum (*vrijspreek*) atau setidak-tidaknya menyatakan NONY SATYA ANUGRAH,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

S.Farm., Apt. (TERDAKWA II), AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt. (TERDAKWA III), ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA IV) lepas dari tuntutan hukum (*ontslag van alle rechtsvolging*);

5. Memulihkan hak NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA II), AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt. (TERDAKWA III), ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt. (TERDAKWA IV) dalam kemampuan, kedudukan dan harkat serga martabatnya; dan
6. Membebankan biaya perkara kepada Negara menurut hukum yang berlaku;  
*Subsidair:*

Apabila Majelis Hakim Yang Mulia berpendapat lain, mohon putusan yang seadil-adilnya (*ex aequo et bono*);

Setelah mendengar permohonan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV yang pada pokoknya masing-masing memohon supaya Majelis Hakim memberikan putusan bebas atau setidak-tidaknya memberikan putusan berupa hukuman yang seringan-ringannya;

Setelah mendengar replik Penuntut Umum dan duplik Penasihat Hukum Para Terdakwa;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa dihadapkan ke persidangan pada Pengadilan Negeri Kediri oleh Penuntut Umum dengan surat dakwaan yang isinya sebagai berikut:

## DAKWAAN

### PERTAMA

Bawa **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc** selaku Direktur Utama PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 yang dibuat oleh Notaris Paulus Bingadiputra, SH tentang Pernyataan Keputusan Rapat, bersama-sama dengan **Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 006/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 014/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawasan Mutu (QC) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, **Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.** selaku Manager Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 003/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 008/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pemastian Mutu (QA)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia dan **Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Produksi PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 004/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 011/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, pada rentang waktu sejak berlakunya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI pada tanggal 01 September 2020 sampai dengan tanggal 02 Juli 2022, atau setidak-tidaknya dalam rentang waktu antara tahun 2020 sampai dengan tahun 2022, bertempat di PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang beralamat di Jalan Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Provinsi Jawa Timur atau setidak-tidaknya di tempat lain yang masih termasuk dalam kewenangan mengadili Pengadilan Negeri Kediri, **sebagai orang yang melakukan, menyuruh melakukan atau turut serta melakukan perbuatan yaitu dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.**

Perbuatan tersebut dilakukan para Terdakwa dengan cara-cara sebagai berikut:

- Bawa PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang selanjutnya disebut PT. AFIFARMA berdiri dan beroperasi sejak tahun 1975 sesuai dengan Akte Pendirian Nomor 8 tanggal 4 Juni 1975 yang dibuat oleh Notaris Kho Boen Tian, beralamat Jalan Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Provinsi Jawa Timur, dan merupakan Industri Farmasi yang bergerak dalam bidang produksi obat Cairan Oral Nonbetalaktam, Cairan Obat Luar Nonbetalaktam, Semisolid Nonbetalaktam, Kapsul Keras Nonbetalaktam dan Tablet serta Tablet Salut Nonbetalkatam, sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : FP.01.03/IV/198/2019 tanggal 19 Maret 2019 tentang Sertifikat Produksi Industri Farmasi PT. AFIFARMA, dengan susunan kepengurusan pada tahun 2021 sampai dengan tahun 2022 yaitu sebagai berikut:

1. Direktur : ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc
2. Manager Quality Control / QC : NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

3. Manager Research & Development : NURKUMALA SARI, S.Farm
4. Manager Quality Assurance : AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.
5. Manager Produksi : ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt.
6. Manager Purchasing : IMANIAR ANDYA SARI
7. Manager Production Planning & Control : RIA VITA SARI, S.T. Inventory
8. Manager HRD : YULI KRISNAWATI
9. Manager Teknik : M. MUCHID
10. Manager Penjualan : AMALIA TRI R.D

Selain Sertifikat Produksi Industri Farmasi, PT. AFIFARMA juga telah memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh BPOM RI, yaitu sebagai berikut:

1. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000020, tanggal 29 Agustus 2022, khusus membuat jenis Cairan oral non betalaktam/untuk dikonsumsi;
  2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000020, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis obat Semisolid Nonbetalaktam/obat oles;
  3. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000021, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis cairan obat luar nonbetalaktam/tidak untuk dikonsumsi;
- Bawa **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc** selaku Direktur Utama PT. AFIFARMA berdasarkan Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 yang dibuat oleh Notaris Paulus Bingadiputra, SH tentang Pernyataan Keputusan Rapat, memiliki tanggung jawab sesuai dengan Poin 1.5 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yaitu sebagai berikut: Manajemen puncak memiliki tanggung jawab paling tinggi untuk memastikan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif tersedia, mempunyai sumber daya yang memadai dan bahwa peran, tanggung jawab, dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan dan diimplementasikan di seluruh organisasi. Kepemimpinan dan partisipasi aktif manajemen puncak dalam Sistem Mutu Industri Farmasi sangat penting. Kepemimpinan ini hendaklah menjamin dukungan dan komitmen personel di semua tingkat dan pabrik dalam organisasi terhadap Sistem Mutu Industri Farmasi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Dalam implementasi tanggung jawab tersebut Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur Utama memiliki tugas sebagai berikut:

## Pra Produksi:

- 1) Menyetujui pembelian barang kemas dan bahan baku setelah proses Approval QC dan QA
- 2) Menerima laporan terkait kebutuhan dari Manager Teknik dan Manager Produksi
- 3) Menandatangani surat pengantar untuk pengajuan ijin edar ke Badan POM RI
- 4) Menerima laporan dari Manager QC, Manager QA dan Manager Produksi terkait laporan kegiatan pra produksi sampai dengan barang jadi siap edar
- 5) Menyetujui kontrak kerjasama distributor untuk penjualan bahan jadi kepada konsumen melalui distributor
- 6) Menyetujui kontrak kerjasama distributor untuk pengadaan bahan baku obat yang telah disetujui oleh Manager QA dan Manager QC
- 7) Menyetujui untuk pembelian alat produksi termasuk alat-alat laboratorium.

## Setelah Produksi:

- 1) Menyetujui produk obat sirup yang telah di produksi untuk didistribusikan.
- 2) Menyetujui pengajuan tender di LKPP (Lembaga Kebijakan Pengadaan barang / jasa Pemerintah) di website LKPP
- 3) Menyetujui kontrak secara online di website LKPP untuk pengadaan sedian sirup obat yang diajukan
- 4) Menyetujui semua keputusan didalam internal perusahaan, kecuali mutu produk yang tersusun dalam sistem kualitas
- 5) Menyetujui pembelian dan pemesanan bahan baku (bahan aktif, bahan kemasan dan bahan tambahan) setelah Approval Manager QC dan QA
- 6) Menyetujui suplyer dan manufakture bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan yang sudah di Approval oleh Manager QA dan Manager QC
- 7) Menyetujui usulan perubahan penggunaan bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan sesuai fermakope yang saat itu berlaku, yang sebelumnya sudah di Approve oleh Manager QA dan Manager QC

Selanjutnya **Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 006/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 014/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pengangkatan Jabatan Manager Pengawasan Mutu (QC) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tugas sesuai dengan Poin 7.2 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan tugas utama kepala bagian Pengawasan Mutu adalah membuat, memvalidasi dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengawasi pengendalian sampel pembanding dan/atau sampel pertinggal dari bahan dan produk bila perlu, memastikan kebenaran label pada wadah bahan dan produk, memastikan pelaksanaan pemantauan stabilitas produk, ikut serta dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk, dll.

Selain itu selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) juga memiliki tanggung jawab sesuai dengan Poin 2.8 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan Kepala Pengawasan Mutu memiliki tanggung jawab sebagai berikut:

- a. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain;
- b. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan;
- c. Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak;
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi pengawasan mutu;
- e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan;
- f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan; dan
- g. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi.

Selanjutnya **Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.** selaku Manager Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) PT. AFIFARMA berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 003/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 008/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pemastian Mutu (QA) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tugas sesuai dengan Poin 2.6 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan :

Tugas Kepala Pemastian Mutu dijelaskan dalam persyaratan nasional sebagai berikut:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- a. Memastikan penerapan (dan, bila diperlukan, membentuk) sistem mutu;
- b. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan;
- c. Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala;
- d. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian Pengawasan Mutu;
- e. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok);
- f. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi;
- g. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik dan/atau peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang berkaitan dengan mutu produk jadi;
- h. Mengevaluasi/mengkaji catatan bets;
- i. meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait;
- j. Memastikan bahwa setiap bets produk jadi telah diproduksi dan diperiksa sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tersebut dan sesuai dengan persyaratan Izin Edar; dan
- k. Tanggung jawab Kepala Pemastian Mutu dapat didelegasikan, tetapi hanya kepada personel yang berwenang.

Selanjutnya Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt. selaku Manager Produksi PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 004/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 011/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tanggungjawab sesuai dengan Poin 2.7 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan:

- a. Memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan;
- b. Memberikan persetujuan terhadap prosedur yang terkait dengan kegiatan produksi dan memastikan bahwa prosedur diterapkan secara ketat;
- c. Memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh personel yang berwenang;
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan-fasilitas serta peralatan di bagian produksi;
- e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan; dan



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.

Selain tugas dan tanggung jawab masing-masing terdakwa tersebut, dalam Poin 2.9 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik juga disebutkan mengenai tanggung jawab yaitu:

Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama atau menerapkan bersama, semua aspek yang berkaitan dengan mutu termasuk khususnya desain, pelaksanaan, pemantauan dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif. Hal ini termasuk, sesuai dengan peraturan Badan POM:

- a. otorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain termasuk amandemen;
  - b. pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan;
  - c. higiene pabrik;
  - d. validasi proses;
  - e. pelatihan;
  - f. persetujuan dan pemantauan pemasok bahan;
  - g. persetujuan dan pemantauan terhadap industri farmasi pembuat obat kontrak dan penyedia kegiatan alih daya terkait CPOB lain;
  - h. penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk;
  - i. penyimpanan catatan;
  - j. pemantauan terhadap kepatuhan persyaratan CPOB;
  - k. inspeksi, investigasi dan pengambilan sampel untuk pemantauan faktor yang mungkin berpengaruh terhadap mutu produk;
  - l. ikut serta dalam pelaksanaan tinjauan manajemen terhadap kinerja proses, mutu produk dan Sistem Mutu Industri Farmasi dan mendorong perbaikan berkelanjutan; dan
  - m. memastikan komunikasi yang tepat waktu dan efektif dan proses eskalasi berjalan untuk mengangkat permasalahan mutu ke tingkat manajemen yang tepat.
- Bahwa untuk menjamin keamanan sediaan farmasi dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat, serta tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, telah dikeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, yang telah mengatur Persyaratan Mutu, Keamanan Dan Kemanfaatan sediaan farmasi,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, yang menyebutkan:

- 1) *Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.*
- 2) *Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :*
  - a. *Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;*

Selain itu Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, juga telah mengatur pengamanan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 104 ayat (1) dan Pasal 105 ayat (1) yang menyebutkan

Pasal 104 ayat (1)

*“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan”*

Pasal 105 ayat (1)

***“Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”***

Sejalan dengan ketentuan tersebut, kementerian Kesehatan Republik Indonesia telah beberapa kali mengeluarkan surat Keputusan Menteri Kesehatan terkait Farmakope Indonesia, dan yang terakhir kali pada tanggal 01 September 2020, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat oleh Industri Farmasi, dimana salah satu parameter yang diatur dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu pada halaman 1446-1447 yang mengharuskan bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP memiliki kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-masing tidak lebih dari 0,10%, adapun cara pengujinya dilakukan dengan menggunakan alat Chromatography Gas. Adapun terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP dalam proses pembuatan obat telah diatur dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, yaitu sebagai berikut :

Angka 5.3

***"Seluruh bahan yang diterima hendaklah diperiksa untuk memastikan kesesuaianya dengan pesanan. Wadah hendaklah dibersihkan di mana perlu dan diberi penandaan dengan data yang diperlukan."***

Angka 5.21

***"Sebelum diluluskan untuk digunakan, tiap bahan awal hendaklah memenuhi spesifikasi dan diberi label dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi. Singkatan, kode ataupun nama yang tidak resmi dipakai."***

Angka 5.25

***"Sampel bahan awal hendaklah diuji pemenuhannya terhadap spesifikasi. Dalam keadaan tertentu, pemenuhan sebagian atau keseluruhan terhadap spesifikasi dapat ditunjukkan dengan sertifikat analisis yang diperkuat dengan pemastian identitas yang dilakukan sendiri."***

Angka 5.35

***"Industri Farmasi bertanggung jawab atas pengujian bahan awal sebagaimana dijelaskan dalam dokumen registrasi. Mereka dapat menggunakan hasil tes parsial atau lengkap dari pabrik pembuat bahan awal yang disetujui tetapi minimal harus melakukan uji identifikasi sesuai dengan Bab 7 Pengawasan Mutu."***

Berdasarkan ketentuan-ketentuan tersebut maka Industri Farmasi diwajibkan melakukan pengujian terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP agar dapat diketahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-masing tidak lebih dari 0,10%, untuk memenuhi persyaratan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Farmakope Indonesia Edisi VI.

- Bawa PT. AFIFARMA selaku produsen obat di Indonesia, telah memproduksi dan mengedarkan kurang lebih 60 merk obat yang diantaranya yaitu obat sirup PARACETAMOL MINT 120mg/5ml dengan Nomor ijin edar GBL0101704237A1 yang masih berlaku sampai dengan 16 Desember 2023 dan obat sirup PARACETAMOL DROP 15 ml dengan Nomor Ijin Edar GBL1801707636A1 yang masih berlaku pada tanggal 9 Mei 2024, dengan bahan baku obat yaitu sebagai berikut:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

Obat sirup PARACETAMOL MINT dengan kemasan 60 ml dengan komposisi setiap 5 ml mengandung:

- Paracetamol 120 mg
- Methyl paraben 5 mg
- Sodiumcyclamate 22,5 mg
- Sacarine sodium 10 mg
- Vanillin 1.25 mg
- Peppermint oil 0.00038 ml
- Eurocertmint green 0,15 mg
- **Propylene glycol 1080 mg**
- Air murni ad 5 ml

Obat sirup PARACETAMOL DROP dengan ukuran kemasan 15 ml memiliki komposisi setiap 0.6 ml mengandung:

- Paracetamol 60 mg
- **Propylene Glycol 493 mg**
- Methyl paraben 0.6 mg
- Sukralus 6 mg
- Allurared AC CCI 16035 E29 0.11 mg
- Strawberry ESSENCE 0.002 ml
- Air murni AD 0.6 ml

Adapun cara pembuatan obat sirup PARACETAMOL MINT 120mg/5ml dan obat sirup PARACETAMOL DROP 15 ml tersebut yaitu sebagai berikut :

1. Bagian Research & Development (R&D) melakukan pencarian Metode Analisa ataupun Review terhadap Metode Analisa yang telah ada untuk penggunaan bahan dan pembuatan obat sesuai dengan parameter yang berlaku dalam Farmakope terbaru, setelah dibuatkan Metode Analisa selanjutnya metode tersebut dilakukan validasi oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan metode analisa telah dibuat sesuai dengan Farmakope yang berlaku, dan setelah divalidasi selanjutnya Metode Analisa tersebut diserahkan kepada Bagian Quality Control sebagai acuan dalam pembuatan prosedur tetap (protap) pengujian bahan baku obat maupun produk jadi yang nantinya akan diproduksi oleh PT. AFIFARMA.
2. Selanjutnya proses pemesanan bahan baku obat berupa bahan aktif dan bahan tambahan berupa Propilen Glikol oleh bagian purchasing



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

(pembelian) setelah surat permintaan barang dari gudang yang disetujui oleh Manager PPIC (Production Planning & Inventory Control), kemudian Bagian Purchasing menerbitkan Purchasing Order ke supplier untuk selanjutnya supplier mengirimkan bahan baku obat ke PT. AFIFARMA sesuai dengan pesanan dalam Purchasing Order tersebut. Adapun terkait supplier pemasok bahan baku sebelumnya harus sudah di setujui oleh Manager Pemastian Mutu sesuai ijin edar dari Badan POM RI

3. Setelah bahan baku obat datang kemudian ditempatkan di area karantina dalam gudang, dan selanjutnya bagian gudang melakukan permohonan ke Manager Quality Control/Pengawasan Mutu untuk dilakukan sampling, setelah itu analis pada Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu melakukan pengujian sesuai dengan prosedur tetap yang telah dibuat oleh Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu berdasarkan Metode analisa yang dibuat oleh Bagian Research & Development (R&D), untuk mengetahui apakah bahan baku obat yang dikirim supplier tersebut telah sesuai dengan pesanan dan sesuai dengan spesifikasi dalam Farmakope yang berlaku, untuk selanjutnya hasil pengujian bahan baku obat tersebut dilakukan validasi oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan pengujian telah dilakukan sesuai dengan protap dan setelah divalidasi lolos selanjutnya Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu mengeluarkan label hijau untuk menandakan bahan baku obat telah dilakukan pengujian dengan hasil sesuai dengan protap dan parameter yang berlaku serta dapat digunakan untuk produksi obat selanjutnya, akan tetapi bila hasil validasi tidak meloloskan maka dikeluarkan label merah yang menandakan bahan baku obat tidak lulus pengujian dan oleh karenanya bahan baku obat dikembalikan kepada supplier.
4. Setelah bahan baku obat dinyatakan lolos pengujian, bahan baku dipindahkan oleh bagian gudang dari area karantina ke area penyimpanan dalam gudang, selanjutnya dari Bagian Produksi melakukan permintaan bahan untuk produksi ke bagian gudang, setelah itu Bagian Produksi mengambil dan menimbang bahan baku obat tersebut sesuai dengan kebutuhan proses produksi, untuk selanjutnya dilakukan proses pembuatan obat sesuai spesifikasi yang telah ditentukan oleh perusahaan yang telah disetujui Badan POM RI hingga akhirnya diproduksi obat sebagai produk jadi, dan selanjutnya terhadap obat yang sudah diproduksi tersebut dilakukan validasi kembali oleh



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan pembuatan obat telah sesuai dengan protap yang berlaku, dan setelah divalidasi dan dinyatakan lolos kemudian obat tersebut baru dapat diedarkan melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) yang bekerjasama dengan PT. AFIFARMA dalam pendistribusinya.

- Bahwa sebagai tindak lanjut dari berlakunya Farmakope Indonesia Edisi VI, Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA telah melakukan review terhadap Protap yang telah dibuat sebelumnya, khususnya terkait pengujian bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP yaitu sebagai berikut:

## 1. Protap Perubahan (1)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: L0802041 tanggal 12 November 2020 masa aktif s.d. 12 November 2022, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Pustaka Rujukan dari FI-V menjadi FI-VI dan point 3 (supplier yang disetujui);
- Penambahan Point 5 (pada poin 5.3 untuk mengetahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) **dengan cara mengambil hasil sesuai dengan Certificate of Analysis atau CoA dan bukan dengan melakukan pengujian;**

## 2. Protap Perubahan (2)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: L0802041 tanggal 13 Desember 2021 masa aktif s.d. 13 Desember 2023, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Point 5.11 Spesifikasi logam berat dari tidak lebih dari 5 bpj atau warna yang terjadi pada larutan uji tidak lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku dan warna yang terjadi pada larutan pembanding sama atau lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku;

## 3. Protap Perubahan (3)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: 0802072 (perubahan aturan penomoran dari terkode awal L atau liquid menjadi tanpa kode huruf) tanggal 2 Juli 2022 masa aktif s.d. 2 Juli 2024, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Nomor Dokumen;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Perubahan Point 5 (cara pengambilan Sample dan pengujian PG dengan menggunakan alat Gas Chromatography)
- Penghapusan parameter mutu Susut Pengeringan

Selain itu pada bulan Mei 2021 PT. AFIFARMA juga melakukan perubahan jumlah komposisi Propilen Glikol (PG) USP dalam kandungan produk obat Paracetamol Sirup 120 Mg/5 ml Rasa Mint yang awalnya 625 Mg menjadi 1080 Mg sesuai dengan nomor surat persetujuan perubahan T-RG.01.03.23.323.05.21.02824/NE Badan POM RI tanggal 31 Mei 2021 dengan Ijin edar nomor GBL0101704237A1, adapun salah satu lampiran yang dijadikan dasar dalam perhitungan kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Propilen Glikol (PG) USP yang akan ditambahkan komposisinya yaitu Certificate of Analysis (CoA) dan bukan hasil pengujian secara langsung oleh PT. Afifarma.

- Bawa selanjutnya pada sekitar awal tahun 2021 terdapat informasi dari saksi IMANIAR ANDYA SARI selaku Manager Purchasing/Pembelian PT. Afifarma kepada Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., bahwasanya terjadi kelangkaan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP sebagai bahan tambahan pelarut yang digunakan untuk obat sirup dari supplier PT. Afifarma, dimana saat itu yang tersedia hanyalah Propilen Glikol (PG) USP pabrikan DOW CHEMICAL PACIFIK dari Thailand yang dipasarkan oleh Perusahaan Besar Farmasi PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), sehingga atas dasar informasi tersebut Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. memerintahkan untuk melakukan perubahan dan penambahan produsen PROPYLENE GLYCOL berdasarkan Approval Badan POM RI nomor : T-RG.01.03.32.323.05.22.11360/NE tanggal 24 Mei 2021, yang pada pokoknya supplier Propilen Glikol (PG) USP sebelumnya yaitu PT. Bina Arta dengan bahan baku dari Lyondell South Asia PTE LTD dari Singapura, PT. WWRC Indonesia dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea dan PT. Bangja Inti Ingredien dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea, dilakukan penambahan dengan supplier yang baru yaitu PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dengan bahan baku dari Manufactur DOW Chemical-Thailand. Selanjutnya sejak tanggal 14 September 2021 PT. Afifarma telah melakukan 14 (empat belas) kali pemesanan dan pembelian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), dengan cara awalnya saksi IMANIAR ANDYA SARI selaku Manager Purchasing menerima permintaan surat permintaan barang dari



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

saksi NUR AISYAH (bagian gudang) yang disetujui oleh saksi RIA VITA SARI, S.T selaku Manager PPIC (production planning & inventory control), setelah itu saksi IMANIAR ANDYA SARI menerbitkan Purchasing Order ke supplier PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dan selanjutnya supplier mengirimkan barang sesuai pesanan disertai dengan Surat Delivery Order kepada PT. Afifarma, setelah barang sampai selanjutnya dilakukan proses pengujian/sampling dan apabila dinyatakan lolos kemudian digunakan sebagai bahan tambahan pelarut obat oleh PT. Afifarma. Adapun pemesanan dan pembelian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP PT. Afifarma dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) yaitu sebagai berikut:

1. Tanggal 01 Oktober 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25063, tertanggal 01 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

2. Tanggal 01 Oktober 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/24997, tertanggal 01 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

3. Tanggal 26 November 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25475, tertanggal 26 November 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi : Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

4. Tanggal 22 Desember 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25631, tertanggal 22 Desember 2021 sebanyak 3.010 Kg dan 1.290 Kg, dengan informasi : Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack. Dan Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack;

5. Tanggal 26 Januari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26356, tertanggal 26 Januari 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 430 Kg serta 1.720 Kg dengan informasi : Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack, dan Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack, serta Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack;

6. Tanggal 11 Februari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26405, tertanggal 11 Februari 2022 sebanyak 645 Kg dan 860 Kg serta 2.795 Kg; dengan informasi Batch : C815LB7R41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Nov 07, 2023, Pack; dan Batch : C815L9QR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Sep 26, 2023, Pack; serta Batch : **C815LBRR31**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Nov 27, 2023, Pack;

7. Tanggal 24 Februari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25630, tertanggal 24 Februari 2022 sebanyak 4.300 Kg; dengan informasi Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack;

8. Tanggal 29 Maret 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26517, tertanggal 29 Maret 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi : Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack dan Batch : C815L9QR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Sep 26, 2023, Pack;

9. Tanggal 19 April 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26516, tertanggal 19 April 2022 sebanyak 1.075 Kg dan 3.225 Kg dengan informasi : Batch : C815L1NR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 23, 2023, Pack. dan Batch : C815L8GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 16, 2023, Pack;

10. Tanggal 22 April 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26685, tertanggal 22 April 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi : Batch : C815L8GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 16, 2023, Pack. dan Batch : C815M18R31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 08, 2024, Pack;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

11. Tanggal 17 Mei 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26683, tertanggal 17 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg dengan informasi : Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

12. Tanggal 28 mei 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27597, tertanggal 23 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg dengan informasi : Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

13. Tanggal 09 Juni 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27854, tertanggal 09 Juni 2022 sebanyak 4.300 Kg; dengan informasi Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

14. Tanggal 16 Juni 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27594, tertanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg dengan informasi : Batch : C815M1OR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 24, 2024, Pack. dan Batch : C815M35R41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Mar 05, 2024, Pack.

- Bawa setelah bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP diterima oleh PT. AFIFARMA, selanjutnya bahan tersebut dilakukan pengujian oleh saksi TITIK SURYATMANINGSIH selaku Analis pada Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu untuk mengetahui spesifikasi bahan tambahan apakah telah sesuai dengan paramater yang diuji, **akan tetapi pengujian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut masih mengacu kepada Farmakope Indonesia Edisi V** dengan parameter dan cara pengujian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dilakukan yaitu sebagai berikut:

- Pertama : Pemerian yaitu dengan cara dilihat cairannya dan baunya  
Kedua : Identifikasi yaitu dengan menggunakan alat Spectrofotometry Infra Red, Ketentuannya diatas 800.  
Ketiga : Kelarutan yaitu Dilarutkan dengan air, Ketentuannya Larut dengan air



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Keempat : Bobot Jenis dengan alat PIKNOMETER, ketentuannya diatas 1,035 - 1,037

Kelima : Pengukuran Kadar Air, Diukur dengan alat Kalrfiser, ketentuannya air tidak boleh lebih dari 0,2

Keenam : Pengukuran Keasaman, prosesnya TITRASI, alatnya Buret, dengan Reagen Natrium Hidroksida 0,1 N, hasilnya tidak boleh lebih dari 0,20 ml

Ketujuh : Susut Pengeringan, dengan cara menggunakan alat *Moisture determination*, targetnya tidak boleh lebih dari 0,2, capaian 0, tidak susut

Kedelapan : Sisa Pemijaran, alat yang digunakan TANUR dikasih H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (Asam Sulfat) dimasukan ke esin tanur, dengan suhu 650 ° C selama 30 menit, hasilnya bobot sample nya tidak lebih dari 3,5 mg

Kesembilan : Klorida, melakukan pembandingan kekeruhannya, tidak boleh lebih keruh dari asam hidroclorida

Kesepuluh : Logam Berat melakukan pembandingan warna, warnanya bening

Kesebelas : Kadar Propylene Glicol menggunakan GC, kadarnya tidak kurang dari 99,5 % Propylenya.

Dua belas : Kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), ketentuannya masing-masing tidak boleh melebihi 0,10%, **tidak dilakukan pengujian dengan menggunakan alat Gas Chromatography, melainkan hanya mengambil keterangan dari Certificate of Analysis (CoA) manufaktur pabrik**

Setelah dilakukan pengujian selanjutnya laporan hasil pengujian diserahkan dan disetujui dengan ditandatangani oleh Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Quality Control/Pengawasan Mutu, kemudian hasil laporan tersebut juga divalidasi dan ditandatangani oleh Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan bahwa proses pengujian telah dilaksanakan sesuai dengan protap yang berlaku, dan semua laporan tersebut juga diketahui oleh Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur yang merupakan penanggungjawab puncak dalam proses produksi obat.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Setelah bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut dinyatakan lolos pengujian, selanjutnya dilakukan proses produksi oleh Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi yang dilakukan dengan cara mengambil bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP untuk kemudian dicampurkan dengan bahan aktif dan dipanaskan dalam suhu tertentu kemudian ditambahkan bahan tambahan/ campuran sampai larut sempurna, adapun proses produksi obat tersebut dilakukan sesuai dengan ***Batch processing record*** (catatan pengolahan Batch) yang ditandatangani dan disetujui oleh Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi, Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Pemastian Mutu (QA) dan Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Pengawasan Mutu (QC), adapun catatan pengelolaan batch tersebut juga diketahui oleh Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur yang merupakan penanggungjawaban puncak dalam proses produksi obat.

- Bawa dari seluruh bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) ke PT Afifarma, terdapat beberapa Propilen Glikol (PG) USP yang diketahui ternyata berisikan Monoetilen Glikol (MEG) atau Etilen Glikol (EG) dan bukan Propilen Glikol (PG), atau setidak-tidaknya Propilen Glikol (PG) USP tersebut tercemar Etilen Glikol (EG) hingga 96% (sembilan puluh enam persen) sampai dengan 99% (Sembilan puluh sembilan persen), dan dari Propilen Glikol (PG) USP yang tercemar tersebut diantaranya dengan nomor batch C815L4FR41 yang dipasok sebanyak 4 kali pada bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Desember 2021 dengan total jumlah sebanyak 15.010 (Lima belas ribu sepuluh) Kg dan nomor batch C815LBRR31 yang dipasok sebanyak 1 kali pada tanggal 11 Februari 2022 dengan jumlah sebanyak 2.795 (dua ribu tujuh ratus sembilan puluh lima) Kg, dimana ketika bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut dikirim oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dan sampai di gudang PT. Afifarma, selanjutnya bahan tambahan tersebut tidak dilakukan pengujian bahan awal sesuai dengan standard paramater yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi VI, yang salah satunya mengharuskan kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam Propilen Glikol (PG) USP masing-masing tidak boleh melebihi 0,10%, melainkan hanya mengambil keterangan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari Certificate of Analysis (CoA) manufaktur pabrikan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yang disertakan dalam pengiriman Propilen Glikol (PG) USP oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK).

- Bawa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc selaku Direktur yang bertanggungjawab atas seluruh kegiatan proses produksi, bersama dengan Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Quality Control/Pengawasan Mutu yang bertanggungjawab atas pengujian bahan awal, serta Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Quality Assurance/Pemastian Mutu yang bertanggungjawab untuk memastikan pengujian dan proses produksi sesuai dengan ketentuan, telah dengan sengaja tidak melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), meskipun para terdakwa tersebut telah mengetahui pengujian parameter tersebut telah dicantumkan dalam ketentuan Farmakope Indonesia Edisi VI, bahkan para terdakwa juga telah mengetahui bahwasanya PT. Afifarma telah memiliki alat Gas Chromatography sejak tahun 2015 yang berfungsi untuk melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), akan tetapi para terdakwa dengan sengaja tidak memfungsikan atau menggunakan alat tersebut sebelum dilakukan proses produksi obat, atau setidak-tidaknya apabila tidak dapat memfungsikan atau menggunakan alat tersebut, para terdakwa dengan sengaja tidak melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ke Laboratorium pihak ketiga yang memiliki kemampuan dan kompetensi dalam melakukan pengujian tersebut. Selanjutnya Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi yang bertanggungjawab atas kegiatan produksi obat sampai menghasilkan produk obat jadi, juga telah mengetahui bahwasanya terhadap bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) tidak dilakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), akan tetapi Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm dengan sengaja tetap melakukan proses produksi dengan menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut. Adapun dari bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar dengan nomor batch C815L4FR41 dan nomor batch C815LBRR31, telah digunakan untuk produksi obat sebagai berikut:

## **Propilen Glikol (PG) USP Nomor Batch C815L4FR41**

Halaman 39 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

### *Disclaimer*

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

NO	TGL DIGUNAKAN	NAMA PRODUK	BATCH PRODUK	NO LA	TANGGAL LOLOS
1	13-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J29128/151021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
2	14-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J29133/161021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
3	15-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J39105/171021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
4	18-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J39121/201021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
5	20-Oct-21	Afibramol Anggur 60 MI	J39131/221021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
6	21-Oct-21	Afibramol Jeruk 60 MI	J39137/231021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
7	23-Oct-21	Afibramol Jeruk 60 MI	J49104/251021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
8	24-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J49109/261021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
9	25-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI	J49115/271021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
10	26-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI	J49119/281021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
11	27-Oct-21	Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI	J49125/291021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
12	27-Oct-21	Trial Rnd	RDJ49103	X/21/2B/404	05/10/2021
13	28-Oct-21	Paracetamol Rasa Apel 60 MI	J49131/301021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
14	29-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J59104/311021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
15	30-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI (Dus)	J59110/011121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
16	01-Nov-21	Trial Rnd	RDK19101	X/21/2B/404	05/10/2021

Halaman 40 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 40



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

17	02-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19109/041121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
18	02-Nov-21	Trial Rnd	RDK19102	X/21/2B/404	05/10/2021
19	03-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19115/051121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
20	17-Nov-21	Trial Rnd	RDK39102	X/21/2B/404	05/10/2021
21	04-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19119/061121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
22	05-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19123/071121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
23	06-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19127/081121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
24	07-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19131/091121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
25	09-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K29106/101121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
26	09-Nov-21	Trial Rnd	RDK29102	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
27	10-Nov-21	Afibratol Drops 15 MI	K29112/111121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
28	11-Nov-21	Afibratol Drops 15 MI	K29118/121121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
29	12-Nov-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI	K29122/131121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
30	12-Nov-21	Paracetamol Straw 60 MI	K29127/141121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
31	13-Nov-21	Paracetamol Straw 60 MI	K29133/151121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
32	14-Nov-21	Vipcol Syrup 60 MI	K29138/161121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
33	15-Nov-21	Cetirizine Hcl 60 MI	K39104/171121/ 1123	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
34	16-Nov-21	Vipcol Syrup 60 MI	K39112/181121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021

Halaman 41 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

35	04-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19121/051221/ 1224	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
36	04-Dec-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI (Dus)	L19122/051221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
37	04-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19125/061221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
38	05-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19129/061221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
39	05-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19132/071221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
40	06-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19136/071221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
41	06-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19139/081221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
42	07-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19145/091221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
43	08-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L29106/101221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
44	09-Dec-21	Afibramol 60 MI	L29112/111221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
45	10-Dec-21	Afibramol 60 MI	L29118/121221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
46	11-Dec-21	Cetirizine Hcl 60 MI	L29124/131221/ 1223	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
47	12-Dec-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI	L29130/141221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
48	18-Dec-21	Afibramol Apel 60 MI	L39129/191221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
49	04-Jan-22	Afibramol 60 MI	A19213/060122/ 0125	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
50	05-Jan-22	Afibramol 60 MI	A19219/070122/ 0125	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
51	08-Jan-22	Paracetamol	A29205/100122/	XII/21/2B/53	24/12/2021

Halaman 42 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



**Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia**  
putusan.mahkamahagung.go.id

		Rasa Anggur 60 MI	0125	0	
52	10-Jan-22	Trial Rnd	RDA29201	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
53	11-Jan-22	Afibramol Anggur 60 MI	A29214/120122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
54	12-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29217/130122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
55	13-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29220/140122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
56	14-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29223/150122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
57	14-Jan-22	<b>Paracetamol Rasa Mint 60 MI</b>	<b>A29226/160122 /0125</b>	<b>XII/21/2B/53 0</b>	<b>24/12/2021</b>
58	15-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A39201/160122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
59	15-Jan-22	Paracetamol Strawberry 60 MI	A39204/170122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
60	16-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A39205/170122/ 0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021

**Propilen Glikol (PG) USP Nomor Batch C815LBRR31**

NO	TANGGAL DIGUNAKAN	NAMA PRODUK	BATCH PRODUK	NO LA	TANGGAL LOLOS
1	26-Feb-22	Afibramol 60 MI	B49213/280222/ 0225	II/22/2B/39	15/02/2022
2	27-Feb-22	Afibramol 60 MI	B49218/010322/ 0325	II/22/2B/39	15/02/2022
3	15-Mar-22	Afibramol 60 MI	C39202/170322 /0325	II/20/2B/39	15/02/2022
4	<b>15-Mar-22</b>	<b>Paracetamol Drops 15 MI</b>	<b>C39203/170322 /0325</b>	<b>II/22/2B/39</b>	<b>15/02/2022</b>
5	16-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39205/180322 /0325	II/22/2B/39	15/02/2022

Halaman 43 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

*Disclaimer*

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

6	16-Mar-22	Afibramol 60 MI	C39206/180322 /0325	II/22/2B/39	15/02/2022
7	17-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39209/190322 /0325	II/22/2B/39	15/02/2022
8	18-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39213/200322 /0325	II/22/2B/39	15/02/2022
9	19-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39217/210322 /0325	II/22/2B/39	15/02/2022
10	20-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39221/220322 /0325	II/22/2B/39	15/02/2022

- Bawa setelah dilakukan produksi obat dengan menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG), selanjutnya obat-obat tersebut didistribusikan melalui PBF yang telah bekerjasama dengan PT. Afifarma, diantaranya yaitu melalui PT. Doho Nauli, sesuai dengan Perjanjian Penunjukkan Distributor PT. Doho Nauli dengan PT. Afifarma tanggal 02 Januari 2018, dengan cara pendistribusiannya yaitu awalnya PT. Doho Nauli membuat Purchasing Order (P.O) kepada PT. Afifarma sesuai barang yang dibutuhkan, setelah diterima oleh PT. Afifarma selanjutnya barang dikirim ke PT. Doho Nauli sesuai pesanan, dan sesampainya di lokasi dilakukan pengecekan oleh bagian gudang, bila sudah sesuai selanjutnya barang dimasukkan ke gudang untuk disimpan dan selanjutnya didistribusikan kembali ke rumah sakit, puskesmas, klinik ataupun apotik. Selain melalui PBF yang telah bekerjasama dengan PT. Afifarma, obat-obat tersebut juga diedarkan melalui Dinas Kesehatan, Puskesmas maupun media online shop dengan nama akun Afifarma : Lazada, akun Afifarma Official Store: Shoppe dan akun Afifarma official store : Toped. Adapun harga jual beberapa produk obat sirup PT Afifarma diantaranya yaitu PARACETAMOL MINT dijual dengan harga Rp.10.500 (Sepuluh ribu lima ratus rupiah), PARACETAMOL DROP dengan harga Rp. 4000 (Empat ribu rupiah);
- Bawa setelah obat produksi PT. Afifarma yang menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG) tersebut didistribusikan hingga sampai ke masyarakat, selanjutnya diketahui masyarakat khususnya anak yang mengkonsumsi obat-obatan tersebut mengalami Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) atau Acute Kidney Injury (AKI), hingga mengakibatkan beberapa diantaranya meninggal



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dunia Sesuai dengan surat keterangan data pasien meninggal GGAPA dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Nomor : YR.01.02/VII.4/8169/2023 tanggal 24 Februari 2022, diantaranya yaitu

1. Korban AZQIARA ANINDITA NUHA, usia 3 (tiga) tahun
  2. Korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI, usia 1 (satu) tahun
  3. Korban NAYLA PUTRI ANDINI, usia 1 (satu) tahun 8 (delapan) bulan
  4. Korban NIKEN AMALA TRISKA, usia 5 (lima) tahun 3 (tiga) bulan
  5. Korban GITA SASTYA MAHARANI, usia 1 (satu) tahun
- Bawa obat sirup yang diproduksi oleh PT. Afifarma sejak bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Juni 2022, diantaranya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 adalah benar tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu karena tidak melaksanakan ketentuan Cara Pembuatan Obat Yang Baik dengan tidak melakukan pengujian cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada bahan tambahan Propilen Glikol (PG) sebagaimana yang telah ditetapkan dalam pedoman Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, sehingga bahan tambahan Propilen Glikol (PG) yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak dapat terdeteksi, hingga akhirnya bahan tambahan Propilen Glikol (PG) tersebut digunakan untuk produksi obat oleh PT Afifarma dan menghasilkan produk jadi obat sirup yang tercemar dengan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Forensik Bareskrim Polri Nomor : 4961/KTF/2022 tanggal 13 Januari 2023, yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan ETI SUSANTI, AMD.Farm masing-masing selaku pemeriksa, dengan kesimpulan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

1. 629/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: D 19211) **terkandung Etylene Glycol 137,07 ppm, Dietylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. 630/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 19215) terkandung Etylene Glycol 137,04 ppm, Diethylene Glycol 49,56 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
3. 631/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 19220) terkandung Etylene Glycol 45,90 ppm, Diethylene Glycol 6,53 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
4. 632/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 19226) terkandung Etylene Glycol 147,58 ppm, Diethylene Glycol 6,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
5. 633/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 19229) terkandung Etylene Glycol 114,86 ppm, Diethylene Glycol 127,04 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
6. 634/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 49222) terkandung Etylene Glycol 112,73 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
7. 635/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 49228) terkandung Etylene Glycol 100,24 ppm, Diethylene Glycol 58,13 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
8. 636/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 49235) terkandung Etylene Glycol 111,84 ppm, Diethylene Glycol 95,82 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
9. 637/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 49241) terkandung Etylene Glycol 108,91 ppm, Diethylene Glycol 91,01 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
10. 638/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 59205) terkandung Etylene Glycol 95,44 ppm, Diethylene Glycol 98,93 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
11. 639/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E 19203) terkandung Etylene Glycol 106,21 ppm, Diethylene Glycol 5,04 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
12. 640/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E 19209) terkandung Etylene Glycol 109,23 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol
13. 641/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E 19215) terkandung Etylene Glycol 95,09 ppm, Diethylene Glycol 68,00 ppm & terdeteksi Propylene Glycol

Halaman 46 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 46



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

14. 642/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E 19221) **terkandung Etylene Glycol 102,02 ppm, Diethylene Glycol 79,95 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
15. 643/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E 19227) **terkandung Etylene Glycol 127,12 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
16. 644/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E 19232) **terkandung Etylene Glycol 93,67 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm, terdeteksi Propylene Glycol**
17. 645/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: E 29205) **terkandung Etylene Glycol 94,39 ppm, Diethylene Glycol 69,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
18. 646/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: E 29210) **terkandung Etylene Glycol 83,94 ppm, Diethylene Glycol 68,05 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
19. 647/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E 29216) **terkandung Etylene Glycol 85,74 ppm, Diethylene Glycol 82,82 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
20. 648/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E 29216) **terkandung Etylene Glycol 92,42 ppm, Diethylene Glycol 61,12 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
21. 649/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 29223) **terkandung Etylene Glycol 145,94 ppm, Diethylene Glycol 115,98 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
22. 650/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 29225) **terkandung Etylene Glycol 136,03 ppm, Diethylene Glycol 130,49 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
23. 651/TOKLING/2022 (obat merk OriFresh Roll On Lavender dengan Batch No: E 28201/150522) tidak terdeteksi
24. 652/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 29229) **terkandung Etylene Glycol 100,25 ppm, Diethylene Glycol 21,89 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
25. 653/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E 29228) **terkandung Etylene Glycol 87,20 ppm, Diethylene Glycol 11,35 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

26. 654/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E 39201) **terkandung Etylene Glycol 80,08 ppm, Diethylene Glycol 5,19 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
27. 655/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 39202) **terkandung Etylene Glycol 139,96 ppm, Diethylene Glycol 15,87 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
28. 656/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengOn Batch No: B 39216) **terdeteksi Propylene Glycol**
29. 657/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: B 39220) **terkandung Etylene Glycol 83,09 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
30. 658/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B 49202) **terkandung Etylene Glycol 78,49 ppm, Diethylene Glycol 44,82 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
31. 659/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: D 49203) **terkandung Etylene Glycol 76,60 ppm, Diethylene Glycol 21,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
32. 660/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: D 29224) **terkandung Etylene Glycol 106,37 ppm, Diethylene Glycol 32,89 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
33. 661/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29225) **terkandung Etylene Glycol 75,22 ppm, Diethylene Glycol 23,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
34. 662/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29229) **terkandung Etylene Glycol 91,47ppm, Diethylene Glycol 23,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
35. 663/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 29233) **terkandung Etylene Glycol 85,59 ppm, Diethylene Glycol 22,85 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
36. 664/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29234) **terkandung Etylene Glycol 92,42 ppm, Diethylene Glycol 23,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
37. 665/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 39203) **terkandung Etylene Glycol 77,23 ppm, Diethylene Glycol 26,22 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

38. 666/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29234) **terkandung Etylene Glycol 77,56 ppm, Diethylene Glycol 36,46 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
39. 667/TOKLING/2022 (obat merk Reproxol Drugs dengan Batch No: D 39213) **terkandung Etylene Glycol 73,94 ppm, Diethylene Glycol 11,11 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
40. 668/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 39227) **terkandung Etylene Glycol 66,70 ppm & Diethylene Glycol 22,58 ppm**
41. 719/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B49213/280222/0225) **terkandung Etylene Glycol 59,73 ppm, Diethylene Glycol 23,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
42. 720/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B49218/010322/0325) **terkandung Etylene Glycol 58,98 ppm, Diethylene Glycol 16,87 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
43. 721/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: C39202/170322/0325) **terkandung Diethylene Glycol 15,20 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
44. 722/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39203/170322/0325) **terkandung Etylene Glycol 22,30 ppm, Diethylene Glycol 13,63 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
45. 723/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39205/180322/0325) **terkandung Etylene Glycol 14,36 ppm, Diethylene Glycol 14,33 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
46. 724/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: C39206/180322/0325) **terkandung Diethylene Glycol 21,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
47. 725/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39209/190322/0325) **terkandung Diethylene Glycol 18,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
48. 726/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39213/200322/0325) **terkandung Etylene Glycol 88,07 ppm, Diethylene Glycol 18,56 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
49. 727/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39217/210322/0325) **terkandung Etylene Glycol 76,61 ppm, Diethylene Glycol 28,16 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

50. 728/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39221/220322/0325) terkandung **Etylene Glycol 60,04 ppm, Diethylene Glycol 15,16 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
51. 729/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: A19213/060122/0125) terkandung **Etylene Glycol 46,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
52. 730/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: A19219/070122/0125) terkandung **Etylene Glycol 30,31 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
53. 731/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: A29205/100122/0125) terkandung **Etylene Glycol 33,77 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
54. 732/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: A29214/120122/0125) terkandung **Etylene Glycol 33,26 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
55. 733/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A29217/130122/0125) terkandung **Etylene Glycol 22,55 ppm, Diethylene Glycol 6,55 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
56. 734/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A29220/140122/0125) terkandung **Etylene Glycol 25,02 ppm, Diethylene Glycol 7,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
57. 735/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A29223/150122/0125) terkandung **Etylene Glycol 25,54 ppm, Diethylene Glycol 8,13 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
58. 736/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: A29226/160122/0125) terkandung **Etylene Glycol 60,61 ppm, Diethylene Glycol 12,48 ppm**
59. 737/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39201/160122/0125) terkandung **Etylene Glycol 33,22 ppm, Diethylene Glycol 11,59 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
60. 738/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: A39204/170122/0125) terkandung **Etylene Glycol 44,33 ppm, Diethylene Glycol 6,15 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

61. 739/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39205/170122/0125) terkandung **Etylene Glycol 34,95 ppm, Diethylene Glycol 10,61 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
62. 740/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J29218/151021/0124) terkandung **Etylene Glycol 29,08 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
63. 741/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J29133/161021/0124) terkandung **Etylene Glycol 37,27 ppm, Diethylene Glycol 6,65 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
64. 742/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J29218/151021/0124) terkandung **Etylene Glycol 34,65 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
65. 743/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J39121/201021/0124) terkandung **Etylene Glycol 42,29 ppm**
66. 744/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: J39131/221021/0124) terkandung **Etylene Glycol 37,80 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
67. 745/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: J39137/231021/0124) terkandung **Etylene Glycol 36,83 ppm, Diethylene Glycol 9,64 ppm;**
68. 746/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: J49104/251021/0124) terkandung **Etylene Glycol 39,49 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm;**
69. 747/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J49109/261021/0124) terkandung **Etylene Glycol 29,37 ppm, Diethylene Glycol 7,41 ppm;**
70. 748/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: J49119/281021/0124) terkandung **Etylene Glycol 36,68 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
71. 749/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: J49119/281021/0124) terkandung **Etylene Glycol 28,96 ppm, Diethylene Glycol 6,57 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
72. 750/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: J49125/291021/0124) terkandung **Etylene Glycol 30,69 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

73. 751/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: J49131/301021/0124) **terdeteksi Propylene Glycol**
74. 752/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J59104/311021/0124) **terdeteksi Propylene Glycol**
75. 753/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: J59110/011121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol**
76. 754/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19109/041121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol;**
77. 755/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19115/051121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol**
78. 756/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19119/061121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol;**
79. 757/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19123/071121/1124) **terkandung Etylene Glycol 38,46 ppm, Diethylene Glycol 9,17 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
80. 758/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19127/081121/1124) **terkandung Etylene Glycol 45,76 ppm, Diethylene Glycol 8,76 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
81. 759/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19131/091121/1124) **terkandung Etylene Glycol 23,75 ppm, Diethylene Glycol 8,83 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
82. 760/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K29106/101121/1124) **terkandung Diethylene Glycol 10,07 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
83. 761/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Drops dengan Batch No: K29112/111121/1124) **terkandung Etylene Glycol 28,07 ppm, Diethylene Glycol 8,64 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
84. 762/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Drops dengan Batch No: K29118/121121/1124) **terkandung Etylene Glycol 31,24 ppm, Diethylene Glycol 8,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
85. 763/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: K29127/131121/1124) **terkandung Etylene Glycol 26,64 ppm, Diethylene Glycol 8,34 ppm**
86. 764/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: K29127/141121/1124) **terkandung Etylene Glycol 31,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

87. 765/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: K29133/151121/1124) **terkandung Etylene Glycol 29,09 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
88. 766/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: K29138/161121/1124) **terkandung Etylene Glycol 24,89 ppm**
89. 767/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: K39104/171121/1123) **terkandung Etylene Glycol 25,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
90. 768/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: K39112/181121/1124) **terkandung Etylene Glycol 22,34 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
91. 769/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: L19121/051221/1224) **terkandung Etylene Glycol 19,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
92. 770/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: L19122/051221/1224) **terkandung Etylene Glycol 26,16 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
93. 771/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19125/061221/1224) **tidak terdeteksi & terdeteksi Propylene Glycol**
94. 772/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: L19129/061221/1224) **terkandung Etylene Glycol 43,15 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
95. 773/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19132/071221/1224) **terkandung Etylene Glycol 30,21 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
96. 774/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: L19136/071221/1224) **terkandung Etylene Glycol 26,64 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
97. 775/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19139/081221/1224) **terkandung Etylene Glycol 30,74 ppm**
98. 776/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19145/091221/1224) **terkandung Etylene Glycol 28,50 ppm**
99. 777/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L29106/101221/1224) **terkandung Etylene Glycol 26,28 ppm**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

100. 778/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: L29112/111221/1224) **terkandung Etylene Glycol 23,19 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
101. 779/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: L29118/121221/1224) **terkandung Etylene Glycol 29,25 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
102. 780/TOKLING/2022 (obat merk Cetrizine HCl Syrup dengan Batch No: L29124/131221/1223) **terkandung Etylene Glycol 22,44 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
103. 781/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: L19130/141221/1224) **terkandung Etylene Glycol 30,91 ppm**
104. 782/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: L39129/191221/1224) **terkandung Etylene Glycol 24,38 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
105. 787/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E39214) **terkandung Etylene Glycol 112,85 ppm, Diethylene Glycol 8,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
106. 788/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Rasa Jeruk dengan Batch No: E39217) **terkandung Etylene Glycol 19,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
107. 789/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E39218) **terkandung Etylene Glycol 198,88 ppm, Diethylene Glycol 140,01 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
108. 790/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E39227) **terkandung Etylene Glycol 138,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;-**
109. 791/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E39233) **terkandung Etylene Glycol 126,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
110. 792/TOKLING/2022 (obat merk Orifresh Berry dengan Batch No: E48201) tidak terdeteksi
111. 793/TOKLING/2022 (obat merk Orifresh Extra Hot dengan Batch No: E48202) tidak terdeteksi
112. 794/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E49206) **terkandung Etylene Glycol 117,32 ppm**

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

113. 795/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E49212) **terkandung Etylene Glycol 115,39 ppm**
114. 796/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E49218) **terkandung Etylene Glycol 121,83 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
115. 797/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E49224) **terkandung Etylene Glycol 126,94 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
116. 798/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E49230) **terkandung Etylene Glycol 131,86 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
117. 799/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E49236) **terkandung Etylene Glycol 135,37 ppm**
118. 800/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: E49241) **terkandung Etylene Glycol 199,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;-**
119. 801/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: E59213) **terkandung Etylene Glycol 192,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
120. 802/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: F19204) **terkandung Etylene Glycol 183,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
121. 803/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: F19222) **terkandung Etylene Glycol 188,95 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;-**
122. 804/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F19228) **terkandung Etylene Glycol 153,42 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
123. 805/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F19233) **terkandung Etylene Glycol 150,18 ppm, Diethylene Glycol 86,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
124. 806/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F19238) **terkandung Etylene Glycol 148,77 ppm, Diethylene Glycol 7910 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

125. 807/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F29204) terkandung **Etylene Glycol 141,77 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
126. 808/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29210) terkandung **Etylene Glycol 145,52 ppm, Diethylene Glycol 60,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
127. 809/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29216) terkandung **Etylene Glycol 188,83 ppm, Diethylene Glycol 77,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
128. 810/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: F29219) terkandung **Etylene Glycol 168,13 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
129. 811/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29220) terkandung **Etylene Glycol 137,40 ppm, Diethylene Glycol 73,75 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
130. 812/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: F29223) terkandung **Etylene Glycol 142,73 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
131. 813/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29224) terkandung **Etylene Glycol 136,68 ppm, Diethylene Glycol 77,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
132. 814/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: F29227) terkandung **Etylene Glycol 141,17 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
133. 815/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29228) terkandung **Etylene Glycol 89,12 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
134. 816/TOKLING/2022 (obat merk Mimi Balm dengan Batch No: F37211) tidak terdeteksi
135. 817/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F39202) terkandung **Etylene Glycol 119,87 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
136. 818/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F39206) terkandung **Etylene Glycol 100,55 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

137. 819/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: F39209) **terkandung Etylene Glycol 98,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
138. 820/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F39210) **terkandung Etylene Glycol 102,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
139. 821/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39212) **terkandung Etylene Glycol 95,35 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
140. 822/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39217) **terkandung Etylene Glycol 90,38 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
141. 823/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: F39223) **terkandung Etylene Glycol 99,57 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
142. 824/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39227) **terkandung Etylene Glycol 84,07 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
143. 825/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39233) **terkandung Etylene Glycol 85,74 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
144. 826/TOKLING/2022 (obat merk Relaxpain dengan Batch No: F47201) **terkandung Etylene Glycol 84,07 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
145. 827/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F49203) **terkandung Etylene Glycol 64,95 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
146. 828/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F49208) **terkandung Etylene Glycol 57,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
147. 829/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: F49225) **terkandung Etylene Glycol 65,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
148. 830/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa mint dengan Batch No: F49237) **terkandung Etylene Glycol 67,98 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

149. 831/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa mint dengan Batch No: F59204) **terkandung Etylene Glycol 72,14 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
150. 832/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: F59209) **terkandung Etylene Glycol 66,61 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
151. 833/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: G19204) **terkandung Etylene Glycol 70,21 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
152. 834/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: G19210) **terkandung Etylene Glycol 62,12 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
153. 835/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39205) **terkandung Etylene Glycol 63,51 ppm, Diethylene Glycol 21,68 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
154. 836/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39207) **terkandung Etylene Glycol 66,20 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
155. 837/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: A39208) **terkandung Etylene Glycol 67,60 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
156. 838/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: A39210) **terkandung Etylene Glycol 64,01 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
157. 839/TOKLING/2022 (obat merk Chloramphenicol Syrup dengan Batch No: A39212) **terkandung Etylene Glycol 53,33 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
158. 840/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29206) **terkandung Etylene Glycol 57,09 ppm, Diethylene Glycol 11,86 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
159. 841/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29207) **terkandung Etylene Glycol 55,37 ppm & Diethylene Glycol 11,66 ppm**
160. 842/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29208) tidak terdeteksi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

161. 843/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29211) **terkandung Diethylene Glycol 9,89 ppm**
162. 844/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29212) **terkandung Diethylene Glycol 10,12 ppm**
163. 845/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29213) **terkandung Etylene Glycol 55,28 ppm & Diethylene Glycol 11,96 ppm**
164. 846/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29214) **terkandung Etylene Glycol 51,40 ppm & Diethylene Glycol 10,09 ppm**
165. 847/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B39205) **terkandung Etylene Glycol 47,38 ppm & Diethylene Glycol 15,89 ppm**
166. 848/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B39206) **terkandung Etylene Glycol 63,09 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
167. 849/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B39207) **terkandung Etylene Glycol 56,56 ppm & terdeteksi Propylene Glycol dan**
168. 874/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E29224) **terkandung Etylene Glycol 42,86 ppm, Diethylene Glycol 12,42 ppm & terdeteksi Propylene Glycol.**

Dan Hasil pengujian barang bukti sisa obat yang diminum korban **MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI** berupa Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik No. Lab : 4842/KTF/2022 tanggal 21 November 2022 yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan TASLIM MAULANA, S.Si masing-masing selaku pemeriksa, dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

609/TOKLING/2022 (obat sirup 60 mg/0,6 ml Netto 15 ml merk Paracetamol Syrup Drop produksi PT AFIFARMA dengan No. Batch C39203) **terkandung Diethylene Glycol 24,54 ppm**

Serta Hasil pengujian barang bukti sisa obat yang diminum korban **AZQIARA ANINDITA NUHA** berupa Surat hasil Pengujian Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor : PP.01.01.10.13.11.22.107 tanggal 01 November 2022, dengan lampiran Laporan Hasil Pengujian



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Nomor PP.01.01.06.131.04.10.22.523 tanggal 01 November 2022 dengan hasil pengujian terhadap bahan contoh berupa Paracetamol Sirup 120 mg/5 ml produksi PT Afifarma, kemasan botol @60 ml No. Bets A29226, **Kesimpulan : Contoh yang diuji mengandung Etilen Glikol sebesar 235,71 mg/mL dan Dietilen Glikol 2,77 mg/mL**

Selain itu untuk bahan tambahan Propilen Glikol (PG) yang ditemukan dari pemasok/supplier PT Tirta Buana Kemindo, juga diketahui bukan berisikan Propilen Glikol (PG) melainkan Mono Etilen Glikol (MEG)/Etilen Glikol (EG) atau setidak-tidaknya tercemar Mono Etilen Glikol (MEG)/Etilen Glikol (EG) sesuai dengan Surat Keterangan Pemeriksaan Barang Bukti Bahan Baku Obat-obatan Nomor : B/2354/XI/RES.9.5/2022/Puslabfor tanggal 12 Desember 2022 yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan ETI SUSANTI, AMD.Farm masing-masing selaku pemeriksa, dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

1. 548/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M33R31) **terkandung Etylene Glycol 99,85%;**
  2. 549/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M7NR41) **terkandung Etylene Glycol 99,36%;**
  3. 550/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M74R41) **terkandung Etylene Glycol 97,14%;**
  4. 551/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M3NR31) **terkandung Etylene Glycol 97,46%;**
  5. 552/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815L9QR31) **terkandung Etylene Glycol 96,87%;**
  6. 553/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku E Cocerol dengan No Batch: 32-259A) tidak terdeteksi dan;
  7. 554/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Sorbitol 70% Solution dengan No Batch: 0008519412) tidak terdeteksi
- Bahwa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si dan Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm., seluruhnya telah mengetahui bahwasanya dalam memproduksi obat sirup yang menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) sebagai bahan pelarut, harus dilakukan pengujian terhadap bahan tambahan untuk mengetahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

masing tidak lebih dari 0,10%, akan tetapi para terdakwa dengan sengaja tidak melakukan hal tersebut sehingga mengakibatkan obat sirup produksi PT AFIFARMA diantaranya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, serta tugas dan tanggung jawab masing-masing terdakwa demikian eratnya sehingga perbuatan seorang terdakwa saja tidak dapat menjadikan obat yang diproduksi dan diedarkan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UURI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP;

**ATAU**

**KEDUA**

Bahwa **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc** selaku Direktur Utama PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 yang dibuat oleh Notaris Paulus Bingadiputra, SH tentang Pernyataan Keputusan Rapat bersama-sama dengan **Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 006/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 014/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawasan Mutu (QC) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, **Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.** selaku Manager Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 003/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 008/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pemastian Mutu (QA) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia dan **Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Produksi PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 004/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 011/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, pada rentang waktu sejak berlakunya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Indonesia Edisi VI pada tanggal 01 September 2020 sampai dengan tanggal 02 Juli 2022, atau setidak-tidaknya dalam rentang waktu antara tahun 2020 sampai dengan tahun 2022, bertempat di PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang beralamat di Jalan Mauni Industri No. 8 Kel. Bangsal, Kec. Pesantren, Kota Kediri, Prov. Jawa Timur atau setidak-tidaknya di tempat lain yang masih termasuk dalam kewenangan mengadili Pengadilan Negeri Kediri, sebagai orang yang melakukan, menyuruh melakukan atau turut serta melakukan perbuatan yaitu melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a yang menyebutkan "Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan". Perbuatan tersebut dilakukan para Terdakwa dengan cara-cara sebagai berikut :

- Bawa PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang selanjutnya disebut PT. AFIFARMA berdiri dan beroperasi sejak tahun 1975 sesuai dengan Akte Pendirian Nomor 8 tanggal 4 Juni 1975 yang dibuat oleh Notaris Kho Boen Tian, beralamat Jalan Mauni Industri No. 8 Kel. Bangsal, Kec. Pesantren, Kota Kediri, Prov. Jawa Timur, dan merupakan Industri Farmasi yang bergerak dalam bidang produksi obat Cairan Oral Nonbetalaktam, Cairan Obat Luar Nonbetalaktam, Semisolid Nonbetalaktam, Kapsul Keras Nonbetalaktam dan Tablet serta Tablet Salut Nonbetalkatam, sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : FP.01.03/IV/198/2019 tanggal 19 Maret 2019 tentang Sertifikat Produksi Industri Farmasi PT. AFIFARMA, dengan susunan kepengurusan pada tahun 2021 sampai dengan tahun 2022 yaitu sebagai berikut :

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 1. Direktur  | : ARIEF PRASETYA HARAHAP,           |
|  | B.Sc                                |
| 2. Manager Quality Control / QC                    | : NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. |
| 3. Manager Research & Developement                 | : NURKUMALA SARI, S.Farm            |
| 4. Manager Quality Assurance                       | : AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.     |
| 5. Manager Produksi                                | : ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt.          |
| 6. Manager Purchasing                              | : IMANIAH ANDYA SARI                |
| 7. Manager Production Planning & Inventory Control | : RIA VITA SARI, S.T.               |
| 8. Manager HRD                                     | : YULI KRISNAWATI                   |

Halaman 62 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

9. Manager Teknik : M. MUCHID  
10. Manager Penjualan : AMALIA TRI R.D

Selain Sertifikat Produksi Industri Farmasi, PT. AFIFARMA juga telah memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh BPOM RI, yaitu sebagai berikut:

1. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000020, tanggal 29 Agustus 2022, khusus membuat jenis Cairan oral non betalaktam/untuk dikonsumsi.
  2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000020, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis obat Semisolid Nonbetalaktam/obat oles.
  3. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000021, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis cairan obat luar nonbetalaktam/tidak untuk dikonsumsi
- Bawa **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc** selaku Direktur Utama PT. AFIFARMA berdasarkan Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 yang dibuat oleh Notaris Paulus Bingadiputra, SH tentang Pernyataan Keputusan Rapat, memiliki tanggungjawab sesuai dengan Poin 1.5 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yaitu sebagai berikut :
- Manajemen puncak memiliki tanggung jawab paling tinggi untuk memastikan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif tersedia, mempunyai sumber daya yang memadai dan bahwa peran, tanggung jawab, dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan dan diimplementasikan di seluruh organisasi. Kepemimpinan dan partisipasi aktif manajemen puncak dalam Sistem Mutu Industri Farmasi sangat penting. Kepemimpinan ini hendaklah menjamin dukungan dan komitmen personel di semua tingkat dan pabrik dalam organisasi terhadap Sistem Mutu Industri Farmasi.
- Dalam implementasi tanggung jawab tersebut Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur Utama memiliki tugas sebagai berikut :
- Pra Produksi :**
- 1) Menyetujui pembelian barang kemas dan bahan baku setelah proses Approval QC dan QA
  - 2) Menerima laporan terkait kebutuhan dari Manager Tehnik dan Manager Produksi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 3) Menandatangani surat pengantar untuk pengajuan ijin edar ke Badan POM RI
- 4) Menerima laporan dari Manager QC, Manager QA dan Manager Produksi terkait laporan kegiatan pra produksi sampai dengan barang jadi siap edar
- 5) Menyetujui kontrak kerjasama distributor untuk penjualan bahan jadi kepada konsumen melalui distributor
- 6) Menyetujui kontrak kerjasama distributor untuk pengadaan bahan baku obat yang telah disetujui oleh Manager QA dan Manager QC
- 7) Menyetujui untuk pembelian alat produksi termasuk alat-alat laboratorium.

## Setelah Produksi :

- 1) Menyetujui produk obat sirup yang telah di produksi untuk didistribusikan.-
- 2) Menyetujui pengajuan tender di LKPP (Lembaga Kebijakan Pengadaan barang / jasa Pemerintah) di website LKPP
- 3) Menyetujui kontrak secara online di website LKPP untuk pengadaan sedian sirup obat yang diajukan
- 4) Menyetujui semua keputusan didalam internal perusahaan, kecuali mutu produk yang tersusun dalam sistem kualitas
- 5) Menyetujui pembelian dan pemesanan bahan baku (bahan aktif, bahan kemasan dan bahan tambahan) setelah Approval Manager QC dan QA
- 6) Menyetujui suplyer dan manufakture bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan yang sudah di Approval oleh Manager QA dan Manager QC
- 7) Menyetujui usulan perubahan penggunaan bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan sesuai fermakope yang saat itu berlaku, yang sebelumnya sudah di Approve oleh Manager QA dan Manager QC

Selanjutnya **Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 006/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 014/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawasan Mutu (QC) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tugas sesuai dengan Poin 7.2 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tugas utama kepala bagian Pengawasan Mutu adalah membuat, memvalidasi dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengawasi pengendalian sampel pembanding dan/atau sampel pertinggal dari bahan dan produk bila perlu, memastikan kebenaran label pada wadah bahan dan produk, memastikan pelaksanaan pemantauan stabilitas produk, ikut serta dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk, dll.

Selain itu selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) juga memiliki tanggungjawab sesuai dengan Poin 2.8 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan Kepala Pengawasan Mutu memiliki tanggung jawab sebagai berikut :

- a. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain;
- b. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan;
- c. Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak;
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi pengawasan mutu;
- e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan;
- f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan; dan
- g. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi.

Selanjutnya Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt. selaku Manager Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) PT. AFIFARMA berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 003/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 008/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pemastian Mutu (QA) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tugas sesuai dengan Poin 2.6 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan :

Tugas Kepala Pemastian Mutu dijelaskan dalam persyaratan nasional sebagai berikut:

- a. Memastikan penerapan (dan, bila diperlukan, membentuk) sistem mutu;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- b. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan;
- c. Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala;
- d. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian Pengawasan Mutu;
- e. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok);
- f. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi;
- g. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik dan/atau peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang berkaitan dengan mutu produk jadi;
- h. Mengevaluasi/mengkaji catatan bets;
- i. meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait;
- j. Memastikan bahwa setiap bets produk jadi telah diproduksi dan diperiksa sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tersebut dan sesuai dengan persyaratan Izin Edar; dan
- k. Tanggung jawab Kepala Pemastian Mutu dapat didelegasikan, tetapi hanya kepada personel yang berwenang.

Selanjutnya **Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Produksi PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 004/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 011/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tanggungjawab sesuai dengan Poin 2.7 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan :

- a. Memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan;
- b. Memberikan persetujuan terhadap prosedur yang terkait dengan kegiatan produksi dan memastikan bahwa prosedur diterapkan secara ketat;
- c. Memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh personel yang berwenang;
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan-fasilitas serta peralatan di bagian produksi;
- e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan; dan



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.

Selain tugas dan tanggungjawab masing-masing terdakwa tersebut, dalam Poin 2.9 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik juga disebutkan mengenai tanggung jawab yaitu:

Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama atau menerapkan bersama, semua aspek yang berkaitan dengan mutu termasuk khususnya desain, pelaksanaan, pemantauan dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif. Hal ini termasuk, sesuai dengan peraturan Badan POM:

- a. otorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain termasuk amandemen;
  - b. pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan;
  - c. higiene pabrik;
  - d. validasi proses;
  - e. pelatihan;
  - f. persetujuan dan pemantauan pemasok bahan;
  - g. persetujuan dan pemantauan terhadap industri farmasi pembuat obat kontrak dan penyedia kegiatan alih daya terkait CPOB lain;
  - h. penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk;
  - i. penyimpanan catatan;
  - j. pemantauan terhadap kepatuhan persyaratan CPOB;
  - k. inspeksi, investigasi dan pengambilan sampel untuk pemantauan faktor yang mungkin berpengaruh terhadap mutu produk;
  - l. ikut serta dalam pelaksanaan tinjauan manajemen terhadap kinerja proses, mutu produk dan Sistem Mutu Industri Farmasi dan mendorong perbaikan berkelanjutan; dan
  - m. memastikan komunikasi yang tepat waktu dan efektif dan proses eskalasi berjalan untuk mengangkat permasalahan mutu ke tingkat manajemen yang tepat.
- Bahwa untuk menjamin keamanan sediaan farmasi dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat, serta tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, telah dikeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, yang telah mengatur Persyaratan Mutu, Keamanan Dan Kemanfaatan sediaan farmasi,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, yang menyebutkan :

- 1) *Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.*
- 2) *Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :*
  - a. *Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;*

Selain itu Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, juga telah mengatur pengamanan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 104 ayat (1) dan Pasal 105 ayat (1) yang menyebutkan

Pasal 104 ayat (1)

*“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan”*

Pasal 105 ayat (1)

***“Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”***

Sejalan dengan ketentuan tersebut, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia telah beberapa kali mengeluarkan surat Keputusan Menteri Kesehatan terkait Farmakope Indonesia, dan yang terakhir kali pada tanggal 01 September 2020, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat oleh Industri Farmasi, dimana salah satu parameter yang diatur dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu pada halaman 1446-1447 yang mengharuskan bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP memiliki kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-masing tidak lebih dari 0,10%, adapun cara pengujinya dilakukan dengan menggunakan alat Chromatography Gas. Adapun terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP dalam proses pembuatan obat telah diatur dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, yaitu sebagai berikut :

Angka 5.3

***"Seluruh bahan yang diterima hendaklah diperiksa untuk memastikan kesesuaianya dengan pesanan. Wadah hendaklah dibersihkan di mana perlu dan diberi penandaan dengan data yang diperlukan."***

Angka 5.21

***"Sebelum diluluskan untuk digunakan, tiap bahan awal hendaklah memenuhi spesifikasi dan diberi label dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi. Singkatan, kode ataupun nama yang tidak resmi dipakai."***

Angka 5.25

***"Sampel bahan awal hendaklah diuji pemenuhannya terhadap spesifikasi. Dalam keadaan tertentu, pemenuhan sebagian atau keseluruhan terhadap spesifikasi dapat ditunjukkan dengan sertifikat analisis yang diperkuat dengan pemastian identitas yang dilakukan sendiri."***

Angka 5.35

***"Industri Farmasi bertanggung jawab atas pengujian bahan awal sebagaimana dijelaskan dalam dokumen registrasi. Mereka dapat menggunakan hasil tes parsial atau lengkap dari pabrik pembuat bahan awal yang disetujui tetapi minimal harus melakukan uji identifikasi sesuai dengan Bab 7 Pengawasan Mutu."***

Berdasarkan ketentuan-ketentuan tersebut maka Industri Farmasi diwajibkan melakukan pengujian terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP agar dapat diketahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-masing tidak lebih dari 0,10%, untuk memenuhi persyaratan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Farmakope Indonesia Edisi VI.

- Bawa PT. AFIFARMA selaku produsen obat di Indonesia, telah memproduksi dan mengedarkan kurang lebih 60 merk obat yang diantaranya yaitu obat sirup PARACETAMOL MINT 120mg/5ml dengan Nomor ijin edar GBL0101704237A1 yang masih berlaku sampai dengan 16 Desember 2023 dan obat sirup PARACETAMOL DROP 15 ml dengan Nomor Ijin Edar GBL1801707636A1 yang masih berlaku pada tanggal 9 Mei 2024, dengan bahan baku obat yaitu sebagai berikut :



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

Obat sirup PARACETAMOL MINT dengan kemasan 60 ml dengan komposisi setiap 5 ml mengandung:

- Paracetamol 120 mg
- Methyl paraben 5 mg
- Sodiumcyclamate 22,5 mg
- Sacarine sodium 10 mg
- Vanillin 1.25 mg
- Peppermint oil 0.00038 ml
- Eurocertmint green 0,15 mg
- **Propylene glycol 1080 mg**
- Air murni ad 5 ml

Obat sirup PARACETAMOL DROP dengan ukuran kemasan 15 ml memiliki komposisi setiap 0.6 ml mengandung:

- Paracetamol 60 mg
- **Propylene Glycol 493 mg**
- Methyl paraben 0.6 mg
- Sukralus 6 mg
- Allurared AC CCI 16035 E29 0.11 mg
- Strawberry ESSENCE 0.002 ml
- Air murni AD 0.6 ml

Adapun cara pembuatan obat sirup PARACETAMOL MINT 120mg/5ml dan obat sirup PARACETAMOL DROP 15 ml tersebut yaitu sebagai berikut :

1. Bagian Research & Development (R&D) melakukan pencarian Metode Analisa ataupun Review terhadap Metode Analisa yang telah ada untuk penggunaan bahan dan pembuatan obat sesuai dengan parameter yang berlaku dalam Farmakope terbaru, setelah dibuatkan Metode Analisa selanjutnya metode tersebut dilakukan validasi oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan metode analisa telah dibuat sesuai dengan Farmakope yang berlaku, dan setelah divalidasi selanjutnya Metode Analisa tersebut diserahkan kepada Bagian Quality Control sebagai acuan dalam pembuatan prosedur tetap (protap) pengujian bahan baku obat maupun produk jadi yang nantinya akan diproduksi oleh PT. AFIFARMA.
2. Selanjutnya proses pemesanan bahan baku obat berupa bahan aktif dan bahan tambahan berupa Propilen Glikol oleh bagian purchasing



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

(pembelian) setelah surat permintaan barang dari gudang yang disetujui oleh Manager PPIC (Production Planning & Inventory Control), kemudian Bagian Purchasing menerbitkan Purchasing Order ke supplier untuk selanjutnya supplier mengirimkan bahan baku obat ke PT. AFIFARMA sesuai dengan pesanan dalam Purchasing Order tersebut. Adapun terkait supplier pemasok bahan baku sebelumnya harus sudah di setujui oleh Manager Pemastian Mutu sesuai ijin edar dari Badan POM RI

3. Setelah bahan baku obat datang kemudian ditempatkan di area karantina dalam gudang, dan selanjutnya bagian gudang melakukan permohonan ke Manager Quality Control/Pengawasan Mutu untuk dilakukan sampling, setelah itu analis pada Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu melakukan pengujian sesuai dengan prosedur tetap yang telah dibuat oleh Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu berdasarkan Metode analisa yang dibuat oleh Bagian Research & Development (R&D), untuk mengetahui apakah bahan baku obat yang dikirim supplier tersebut telah sesuai dengan pesanan dan sesuai dengan spesifikasi dalam Farmakope yang berlaku, untuk selanjutnya hasil pengujian bahan baku obat tersebut dilakukan validasi oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan pengujian telah dilakukan sesuai dengan protap dan setelah divalidasi lolos selanjutnya Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu mengeluarkan label hijau untuk menandakan bahan baku obat telah dilakukan pengujian dengan hasil sesuai dengan protap dan parameter yang berlaku serta dapat digunakan untuk produksi obat selanjutnya, akan tetapi bila hasil validasi tidak meloloskan maka dikeluarkan label merah yang menandakan bahan baku obat tidak lulus pengujian dan oleh karenanya bahan baku obat dikembalikan kepada supplier.
4. Setelah bahan baku obat dinyatakan lolos pengujian, bahan baku dipindahkan oleh bagian gudang dari area karantina ke area penyimpanan dalam gudang, selanjutnya dari Bagian Produksi melakukan permintaan bahan untuk produksi ke bagian gudang, setelah itu Bagian Produksi mengambil dan menimbang bahan baku obat tersebut sesuai dengan kebutuhan proses produksi, untuk selanjutnya dilakukan proses pembuatan obat sesuai spesifikasi yang telah ditentukan oleh perusahaan yang telah disetujui Badan POM RI hingga akhirnya diproduksi obat sebagai produk jadi, dan selanjutnya terhadap obat yang sudah diproduksi tersebut dilakukan validasi kembali oleh



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan pembuatan obat telah sesuai dengan protap yang berlaku, dan setelah divalidasi dan dinyatakan lolos kemudian obat tersebut baru dapat diedarkan melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) yang bekerjasama dengan PT. AFIFARMA dalam pendistribusinya.

- Bawa sebagai tindak lanjut dari berlakunya Farmakope Indonesia Edisi VI, Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA telah melakukan review terhadap Protap yang telah dibuat sebelumnya, khususnya terkait pengujian bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP yaitu sebagai berikut :

## 1. Protap Perubahan (1)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: L0802041 tanggal 12 November 2020 masa aktif s.d. 12 November 2022, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Pustaka Rujukan dari FI-V menjadi FI-VI dan point 3 (supplier yang disetujui);
- Penambahan Point 5 (pada poin 5.3 untuk mengetahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) **dengan cara mengambil hasil sesuai dengan Certificate of Analysis atau CoA dan bukan dengan melakukan pengujian;**

## 2. Protap Perubahan (2)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: L0802041 tanggal 13 Desember 2021 masa aktif s.d. 13 Desember 2023, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Point 5.11 Spesifikasi logam berat dari tidak lebih dari 5 bpj atau warna yang terjadi pada larutan uji tidak lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku dan warna yang terjadi pada larutan pembanding sama atau lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku;

## 3. Protap Perubahan (3)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: 0802072 (perubahan aturan penomoran dari terkode awal L atau liquid menjadi tanpa kode huruf) tanggal 2 Juli 2022 masa aktif s.d. 2 Juli 2024, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Nomor Dokumen;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Perubahan Point 5 (cara pengambilan Sample dan pengujian PG dengan menggunakan alat Gas Chromatography)
- Penghapusan parameter mutu Susut Pengeringan

Selain itu pada bulan Mei 2021 PT. AFIFARMA juga melakukan perubahan jumlah komposisi Propilen Glikol (PG) USP dalam kandungan produk obat Paracetamol Sirup 120 Mg/5 ml Rasa Mint yang awalnya 625 Mg menjadi 1080 Mg sesuai dengan nomor surat persetujuan perubahan T-RG.01.03.23.323.05.21.02824/NE Badan POM RI tanggal 31 Mei 2021 dengan Ijin edar nomor GBL0101704237A1, adapun salah satu lampiran yang dijadikan dasar dalam perhitungan kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Propilen Glikol (PG) USP yang akan ditambahkan komposisinya yaitu Certificate of Analysis (CoA) dan bukan hasil pengujian secara langsung oleh PT. Afifarma;

- Bahwa selanjutnya pada sekitar awal tahun 2021 terdapat informasi dari saksi IMANIAR ANDYA SARI selaku Manager Purchasing/Pembelian PT. Afifarma kepada Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., bahwasanya terjadi kelangkaan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP sebagai bahan tambahan pelarut yang digunakan untuk obat sirup dari supplier PT. Afifarma, dimana saat itu yang tersedia hanyalah Propilen Glikol (PG) USP pabrikan DOW CHEMICAL PACIFIK dari Thailand yang dipasarkan oleh Perusahaan Besar Farmasi PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), sehingga atas dasar informasi tersebut Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. memerintahkan untuk melakukan perubahan dan penambahan produsen PROPYLENE GLYCOL berdasarkan Approval Badan POM RI nomor : T-RG.01.03.32.323.05.22.11360/NE tanggal 24 Mei 2021, yang pada pokoknya supplier Propilen Glikol (PG) USP sebelumnya yaitu PT. Bina Arta dengan bahan baku dari Lyondell South Asia PTE LTD dari Singapura, PT. WWRC Indonesia dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea dan PT. Bangja Inti Ingredien dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea, dilakukan penambahan dengan supplier yang baru yaitu PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dengan bahan baku dari Manufactur DOW Chemical-Thailand. Selanjutnya sejak tanggal 14 September 2021 PT. Afifarma telah melakukan 14 (empat belas) kali pemesanan dan pembelian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), dengan cara awalnya saksi IMANIAR ANDYA SARI selaku Manager Purchasing menerima permintaan surat permintaan barang dari



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

saksi NUR AISYAH (bagian gudang) yang disetujui oleh saksi RIA VITA SARI, S.T selaku Manager PPIC (production planning & inventory control), setelah itu saksi IMANIAR ANDYA SARI menerbitkan Purchasing Order ke supplier PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dan selanjutnya supplier mengirimkan barang sesuai pesanan disertai dengan Surat Delivery Order kepada PT. Afifarma, setelah barang sampai selanjutnya dilakukan proses pengujian/sampling dan apabila dinyatakan lolos kemudian digunakan sebagai bahan tambahan pelarut obat oleh PT. Afifarma. Adapun pemesanan dan pembelian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP PT. Afifarma dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) yaitu sebagai berikut:

1. Tanggal 01 Oktober 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25063, tertanggal 01 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

2. Tanggal 01 Oktober 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/24997, tertanggal 01 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

3. Tanggal 26 November 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25475, tertanggal 26 November 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi : Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

4. Tanggal 22 Desember 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25631, tertanggal 22 Desember 2021 sebanyak 3.010 Kg dan 1.290 Kg, dengan informasi : Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack. Dan Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack;

5. Tanggal 26 Januari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26356, tertanggal 26 Januari 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 430 Kg serta 1.720 Kg dengan informasi : Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack, dan Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack, serta Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack;

## 6. Tanggal 11 Februari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26405, tertanggal 11 Februari 2022 sebanyak 645 Kg dan 860 Kg serta 2.795 Kg; dengan informasi Batch : C815LB7R41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Nov 07, 2023, Pack; dan Batch : C815L9QR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Sep 26, 2023, Pack; serta Batch : **C815LBRR31**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Nov 27, 2023, Pack;

## 7. Tanggal 24 Februari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25630, tertanggal 24 Februari 2022 sebanyak 4.300 Kg; dengan informasi Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack;

## 8. Tanggal 29 Maret 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26517, tertanggal 29 Maret 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi : Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack dan Batch : C815L9QR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Sep 26, 2023, Pack;

## 9. Tanggal 19 April 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26516, tertanggal 19 April 2022 sebanyak 1.075 Kg dan 3.225 Kg dengan informasi : Batch : C815L1NR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 23, 2023, Pack. dan Batch : C815L8GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 16, 2023, Pack;

## 10. Tanggal 22 April 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26685, tertanggal 22 April 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi : Batch : C815L8GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 16, 2023, Pack. dan Batch : C815M18R31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 08, 2024, Pack;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

11. Tanggal 17 Mei 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26683, tertanggal 17 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg dengan informasi : Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

12. Tanggal 28 mei 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27597, tertanggal 23 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg dengan informasi : Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

13. Tanggal 09 Juni 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27854, tertanggal 09 Juni 2022 sebanyak 4.300 Kg; dengan informasi Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

14. Tanggal 16 Juni 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27594, tertanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg dengan informasi : Batch : C815M1OR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 24, 2024, Pack. dan Batch : C815M35R41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Mar 05, 2024, Pack.

- Bawa setelah bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP diterima oleh PT. AFIFARMA, selanjutnya bahan tersebut dilakukan pengujian oleh saksi TITIK SURYATMANINGSIH selaku Analis pada Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu untuk mengetahui spesifikasi bahan tambahan apakah telah sesuai dengan paramater yang diuji, **akan tetapi pengujian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut masih mengacu kepada Farmakope Indonesia Edisi V** dengan parameter dan cara pengujian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dilakukan yaitu sebagai berikut :

- Pertama : Pemerian yaitu dengan cara dilihat cairannya dan baunya
- Kedua : Identifikasi yaitu dengan menggunakan alat Spectrofotometry Infra Red, Ketentuannya diatas 800.
- Ketiga : Kelarutan yaitu Dilarutkan dengan air, Ketentuannya Larut dengan air



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Keempat : Bobot Jenis dengan alat PIKNOMETER, ketentuannya diatas 1,035 - 1,037
- Kelima : Pengukuran Kadar Air, Diukur dengan alat Kalrfiser, ketentuannya air tidak boleh lebih dari 0,2
- Keenam : Pengukuran Keasaman, prosesnya TITRASI, alatnya Buret, dengan Reagen Natrium Hidroksida 0,1 N, hasilnya tidak boleh lebih dari 0,20 ml
- Ketujuh : Susut Pengeringan, dengan cara menggunakan alat *Moisture determination*, targetnya tidak boleh lebih dari 0,2, capaian 0, tidak susut
- Kedelapan : Sisa Pemijaran, alat yang digunakan TANUR dikasih H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (Asam Sulfat) dimasukan ke esin tanur, dengan suhu 650 ° C selama 30 menit, hasilnya bobot sample nya tidak lebih dari 3,5 mg
- Kesembilan : Klorida, melakukan pembandingan kekeruhannya, tidak boleh lebih keruh dari asam hidroclorida
- Kesepuluh : Logam Berat melakukan pembandingan warna, warnanya bening
- Kesebelas : Kadar Propylene Glicol menggunakan GC, kadarnya tidak kurang dari 99,5 % Propylenya.
- Dua belas : Kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), ketentuannya masing-masing tidak boleh melebihi 0,10%, **tidak dilakukan pengujian dengan menggunakan alat Gas Chromatography, melainkan hanya mengambil keterangan dari Certificate of Analysis (CoA) manufaktur pabrik**
- Setelah dilakukan pengujian selanjutnya laporan hasil pengujian diserahkan dan disetujui dengan ditandatangani oleh Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Quality Control/Pengawasan Mutu, kemudian hasil laporan tersebut juga divalidasi dan ditandatangani oleh Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan bahwa proses pengujian telah dilaksanakan sesuai dengan protap yang berlaku, dan semua laporan tersebut juga diketahui oleh Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur yang merupakan penanggungjawab puncak dalam proses produksi obat.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Setelah bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut dinyatakan lolos pengujian, selanjutnya dilakukan proses produksi oleh Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi yang dilakukan dengan cara mengambil bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP untuk kemudian dicampurkan dengan bahan aktif dan dipanaskan dalam suhu tertentu kemudian ditambahkan bahan tambahan/ campuran sampai larut sempurna, adapun proses produksi obat tersebut dilakukan sesuai dengan ***Batch processing record*** (catatan pengolahan Batch) yang ditandatangani dan disetujui oleh Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi, Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Pemastian Mutu (QA) dan Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Pengawasan Mutu (QC), adapun catatan pengelolaan batch tersebut juga diketahui oleh Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur yang merupakan penanggungjawab puncak dalam proses produksi obat.

- Bawa dari seluruh bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) ke PT Afifarma, terdapat beberapa Propilen Glikol (PG) USP yang diketahui ternyata berisikan Monoetilen Glikol (MEG) atau Etilen Glikol (EG) dan bukan Propilen Glikol (PG), atau setidak-tidaknya Propilen Glikol (PG) USP tersebut tercemar Etilen Glikol (EG) hingga 96% (sembilan puluh enam persen) sampai dengan 99% (sembilan puluh sembilan persen), dan dari Propilen Glikol (PG) USP yang tercemar tersebut diantaranya dengan nomor batch C815L4FR41 yang dipasok sebanyak 4 kali pada bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Desember 2021 dengan total jumlah sebanyak 15.010 (lima belas ribu sepuluh) Kg dan nomor batch C815LBRR31 yang dipasok sebanyak 1 kali pada tanggal 11 Februari 2022 dengan jumlah sebanyak 2.795 (dua ribu tujuh ratus sembilan puluh lima) Kg, dimana ketika bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut dikirim oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dan sampai di gudang PT. Afifarma, selanjutnya bahan tambahan tersebut tidak dilakukan pengujian bahan awal sesuai dengan standard paramater yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi VI, yang salah satunya mengharuskan kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam Propilen Glikol (PG) USP masing-masing tidak boleh melebihi 0,10%, melainkan hanya mengambil keterangan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari Certificate of Analysis (CoA) manufaktur pabrikan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yang disertakan dalam pengiriman Propilen Glikol (PG) USP oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK);

- Bawa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc selaku Direktur yang bertanggungjawab atas seluruh kegiatan proses produksi, bersama dengan Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Quality Control/Pengawasan Mutu yang bertanggungjawab atas pengujian bahan awal, serta Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Quality Assurance/Pemastian Mutu yang bertanggungjawab untuk memastikan pengujian dan proses produksi sesuai dengan ketentuan, telah dengan sengaja tidak melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), meskipun para terdakwa tersebut telah mengetahui pengujian parameter tersebut telah dicantumkan dalam ketentuan Farmakope Indonesia Edisi VI, bahkan para terdakwa juga telah mengetahui bahwasanya PT. Afifarma telah memiliki alat Gas Chromatography sejak tahun 2015 yang berfungsi untuk melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), akan tetapi para terdakwa dengan sengaja tidak memfungsikan atau menggunakan alat tersebut sebelum dilakukan proses produksi obat, atau setidak-tidaknya apabila tidak dapat memfungsikan atau menggunakan alat tersebut, para terdakwa dengan sengaja tidak melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ke Laboratorium pihak ketiga yang memiliki kemampuan dan kompetensi dalam melakukan pengujian tersebut. Selanjutnya Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi yang bertanggungjawab atas kegiatan produksi obat sampai menghasilkan produk obat jadi, juga telah mengetahui bahwasanya terhadap bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) tidak dilakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), akan tetapi Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm dengan sengaja tetap melakukan proses produksi dengan menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut, sehingga obat yang dihasilkan atau yang diproduksi tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun dari bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar dengan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

nomor batch C815L4FR41 dan nomor batch C815LBRR31, telah digunakan untuk produksi obat sebagai berikut :

## Propilen Glikol (PG) USP Nomor Batch C815L4FR41

NO	TGL DIGUNAKAN	NAMA PRODUK	BATCH PRODUK	NO LA	TANGGAL LOLOS
1	13-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J29128/151021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
2	14-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J29133/161021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
3	15-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J39105/171021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
4	18-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J39121/201021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
5	20-Oct-21	Afibramol Anggur 60 MI	J39131/221021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
6	21-Oct-21	Afibramol Jeruk 60 MI	J39137/231021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
7	23-Oct-21	Afibramol Jeruk 60 MI	J49104/251021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
8	24-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J49109/261021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
9	25-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI	J49115/271021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
10	26-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI	J49119/281021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
11	27-Oct-21	Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI	J49125/291021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
12	27-Oct-21	Trial Rnd	RDJ49103	X/21/2B/404	05/10/2021
13	28-Oct-21	Paracetamol Rasa Apel 60 MI	J49131/301021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
14	29-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J59104/311021/ 1024	X/21/2B/404	05/10/2021
15	30-Oct-21	Paracetamol	J59110/011121/	X/21/2B/404	05/10/2021



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

		Straw 60 MI (Dus)	1124		
16	01-Nov-21	Trial Rnd	RDK19101	X/21/2B/404	05/10/2021
17	02-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19109/041121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
18	02-Nov-21	Trial Rnd	RDK19102	X/21/2B/404	05/10/2021
19	03-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19115/051121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
20	17-Nov-21	Trial Rnd	RDK39102	X/21/2B/404	05/10/2021
21	04-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19119/061121/ 1124	X/21/2B/404	05/10/2021
22	05-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19123/071121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
23	06-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19127/081121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
24	07-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19131/091121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
25	09-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K29106/101121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
26	09-Nov-21	Trial Rnd	RDK29102	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
27	10-Nov-21	Afibramol Drops 15 MI	K29112/111121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
28	11-Nov-21	Afibramol Drops 15 MI	K29118/121121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
29	12-Nov-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI	K29122/131121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
30	12-Nov-21	Paracetamol Straw 60 MI	K29127/141121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
31	13-Nov-21	Paracetamol Straw 60 MI	K29133/151121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
32	14-Nov-21	Vipcol Syrup 60 MI	K29138/161121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021

Halaman 81 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 81



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

33	15-Nov-21	Cetirizine Hcl 60 MI	K39104/171121/ 1123	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
34	16-Nov-21	Vipcol Syrup 60 MI	K39112/181121/ 1124	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
35	04-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19121/051221/ 1224	XI/21/2B/45 6	04/11/2021
36	04-Dec-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI (Dus)	L19122/051221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
37	04-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19125/061221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
38	05-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19129/061221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
39	05-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19132/071221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
40	06-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19136/071221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
41	06-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19139/081221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
42	07-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19145/091221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
43	08-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L29106/101221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
44	09-Dec-21	Afibramol 60 MI	L29112/111221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
45	10-Dec-21	Afibramol 60 MI	L29118/121221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
46	11-Dec-21	Cetirizine Hcl 60 MI	L29124/131221/ 1223	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
47	12-Dec-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI	L29130/141221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
48	18-Dec-21	Afibramol Apel 60 MI	L39129/191221/ 1224	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
49	04-Jan-22	Afibramol 60	A19213/060122/	XI/21/2B/48	30/11/2021

Halaman 82 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.

Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :

Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 82



**Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia**  
putusan.mahkamahagung.go.id

		MI	0125	9	
50	05-Jan-22	Afibramol 60 MI	A19219/070122/0125	XI/21/2B/48 9	30/11/2021
51	08-Jan-22	Paracetamol Rasa Anggur 60 MI	A29205/100122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
52	10-Jan-22	Trial Rnd	RDA29201	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
53	11-Jan-22	Afibramol Anggur 60 MI	A29214/120122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
54	12-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29217/130122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
55	13-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29220/140122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
56	14-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29223/150122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
57	14-Jan-22	<b>Paracetamol Rasa Mint 60 MI</b>	<b>A29226/160122 /0125</b>	<b>XII/21/2B/53 0</b>	<b>24/12/2021</b>
58	15-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A39201/160122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
59	15-Jan-22	Paracetamol Strawberry 60 MI	A39204/170122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021
60	16-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A39205/170122/0125	XII/21/2B/53 0	24/12/2021

**Propilen Glikol (PG) USP Nomor Batch C815LBRR31**

NO	TANGGAL DIGUNAKAN	NAMA PRODUK	BATCH PRODUK	NO LA	TANGGAL LOLOS
1	26-Feb-22	Afibramol 60 MI	B49213/280222/0225	II/22/2B/39	15/02/2022
2	27-Feb-22	Afibramol 60 MI	B49218/010322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
3	15-Mar-22	Afibramol 60 MI	C39202/170322/0325	II/20/2B/39	15/02/2022



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4	15-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39203/170322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
5	16-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39205/180322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
6	16-Mar-22	Afibratol 60 MI	C39206/180322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
7	17-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39209/190322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
8	18-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39213/200322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
9	19-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39217/210322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
10	20-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39221/220322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022

- Bahwa setelah dilakukan produksi obat dengan menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG), selanjutnya obat-obat tersebut didistribusikan melalui PBF yang telah bekerjasama dengan PT. Afifarma, diantaranya yaitu melalui PT. Doho Nauli, sesuai dengan Perjanjian Penunjukkan Distributor PT. Doho Nauli dengan PT. Afifarma tanggal 02 Januari 2018, dengan cara pendistribusianya yaitu awalnya PT. Doho Nauli membuat Purchasing Order (P.O) kepada PT. Afifarma sesuai barang yang dibutuhkan, setelah diterima oleh PT. Afifarma selanjutnya barang dikirim ke PT. Doho Nauli sesuai pesanan, dan sesampainya di lokasi dilakukan pengecekan oleh bagian gudang, bila sudah sesuai selanjutnya barang dimasukkan ke gudang untuk disimpan dan selanjutnya didistribusikan kembali ke rumah sakit, puskesmas, klinik ataupun apotik. Selain melalui PBF yang telah bekerjasama dengan PT. Afifarma, obat-obat tersebut juga diedarkan melalui Dinas Kesehatan, Puskesmas maupun media online shop dengan nama akun AFIFARMA : Lazada, akun Afifarma Official Store: Shoppe dan akun Afifarma official store : Toped. Adapun harga jual beberapa produk obat sirup PT Afifarma diantaranya yaitu PARACETAMOL MINT dijual dengan harga Rp.10.500 (sepuluh ribu lima ratus rupiah), PARACETAMOL DROP dengan harga harga Rp. 4000 (empat ribu rupiah);
- Bahwa setelah obat produksi PT. Afifarma yang menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tersebut didistribusikan hingga sampai ke masyarakat, selanjutnya diketahui masyarakat khususnya anak yang mengkonsumsi obat-obatan tersebut mengalami Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) atau Acute Kidney Injury (AKI), hingga mengakibatkan beberapa diantaranya meninggal dunia Sesuai dengan surat keterangan data pasien meninggal GGAPA dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Nomor : YR.01.02/VII.4/8169/2023 tanggal 24 Februari 2022, diantaranya yaitu :

1. Korban AZQIARA ANINDITA NUHA, usia 3 (tiga) tahun
  2. Korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI, usia 1 (satu) tahun
  3. Korban NAYLA PUTRI ANDINI, usia 1 (satu) tahun 8 (delapan) bulan
  4. Korban NIKEN AMALA TRISKA, usia 5 (lima) tahun 3 (tiga) bulan
  5. Korban GITA SASTYA MAHARANI
- Bahwa obat sirup yang diproduksi oleh PT. Afifarma sejak bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Juni 2022, diantaranya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 adalah tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan karena tidak melaksanakan ketentuan Cara Pembuatan Obat Yang Baik dengan tidak melakukan pengujian cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada bahan tambahan Propilen Glikol (PG) sebagaimana yang telah ditetapkan dalam pedoman Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, sehingga bahan tambahan Propilen Glikol (PG) yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak dapat terdeteksi, hingga akhirnya bahan tambahan Propilen Glikol (PG) tersebut digunakan untuk produksi obat oleh PT AFIFARMA dan menghasilkan produk jadi obat sirup yang tercemar dengan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Forensik Bareskrim Polri Nomor : 4961/KTF/2022 tanggal 13 Januari 2023, yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan ETI SUSANTI, AMD.Farm masing-masing selaku pemeriksa, dengan kesimpulan hasil pemeriksaan sebagai berikut :



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. 629/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: D 19211) **terkandung Etylene Glycol 137,07 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
2. 630/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 19215) **terkandung Etylene Glycol 137,04 ppm, Diethylene Glycol 49,56 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
3. 631/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 19220) **terkandung Etylene Glycol 45,90 ppm, Diethylene Glycol 6,53 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
4. 632/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 19226) **terkandung Etylene Glycol 147,58 ppm, Diethylene Glycol 6,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
5. 633/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 19229) **terkandung Etylene Glycol 114,86 ppm, Diethylene Glycol 127,04 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
6. 634/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 49222) **terkandung Etylene Glycol 112,73 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
7. 635/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 49228) **terkandung Etylene Glycol 100,24 ppm, Diethylene Glycol 58,13 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
8. 636/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 49235) **terkandung Etylene Glycol 111,84 ppm, Diethylene Glycol 95,82 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
9. 637/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 49241) **terkandung Etylene Glycol 108,91 ppm, Diethylene Glycol 91,01 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
10. 638/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 59205) **terkandung Etylene Glycol 95,44 ppm, Diethylene Glycol 98,93 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
11. 639/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E 19203) **terkandung Etylene Glycol 106,21 ppm, Diethylene Glycol 5,04 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
12. 640/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E 19209) **terkandung Etylene Glycol 109,23 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**

Halaman 86 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 86



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

13. 641/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E 19215) **terkandung Etylene Glycol 95,09 ppm, Diethylene Glycol 68,00 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
14. 642/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E 19221) **terkandung Etylene Glycol 102,02 ppm, Diethylene Glycol 79,95 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
15. 643/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E 19227) **terkandung Etylene Glycol 127,12 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
16. 644/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E 19232) **terkandung Etylene Glycol 93,67 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm, terdeteksi Propylene Glycol**
17. 645/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: E 29205) **terkandung Etylene Glycol 94,39 ppm, Diethylene Glycol 69,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
18. 646/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: E 29210) **terkandung Etylene Glycol 83,94 ppm, Diethylene Glycol 68,05 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
19. 647/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E 29216) **terkandung Etylene Glycol 85,74 ppm, Diethylene Glycol 82,82 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
20. 648/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E 29216) **terkandung Etylene Glycol 92,42 ppm, Diethylene Glycol 61,12 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
21. 649/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 29223) **terkandung Etylene Glycol 145,94 ppm, Diethylene Glycol 115,98 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
22. 650/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 29225) **terkandung Etylene Glycol 136,03 ppm, Diethylene Glycol 130,49 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
23. 651/TOKLING/2022 (obat merk OriFresh Roll On Lavender dengan Batch No: E 28201/150522) tidak terdeteksi
24. 652/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 29229) **terkandung Etylene Glycol 100,25 ppm, Diethylene Glycol 21,89 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

25. 653/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E 29228) **terkandung Etylene Glycol 87,20 ppm, Diethylene Glycol 11,35 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
26. 654/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E 39201) **terkandung Etylene Glycol 80,08 ppm, Diethylene Glycol 5,19 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
27. 655/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E 39202) **terkandung Etylene Glycol 139,96 ppm, Diethylene Glycol 15,87 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
28. 656/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengOn Batch No: B 39216) **terdeteksi Propylene Glycol**
29. 657/TOKLING/2022 (obat merk Cetrizine HCl Syrup dengan Batch No: B 39220) **terkandung Etylene Glycol 83,09 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
30. 658/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B 49202) **terkandung Etylene Glycol 78,49 ppm, Diethylene Glycol 44,82 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
31. 659/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: D 49203) **terkandung Etylene Glycol 76,60 ppm, Diethylene Glycol 21,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
32. 660/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: D 29224) **terkandung Etylene Glycol 106,37 ppm, Diethylene Glycol 32,89 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
33. 661/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29225) **terkandung Etylene Glycol 75,22 ppm, Diethylene Glycol 23,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
34. 662/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29229) **terkandung Etylene Glycol 91,47ppm, Diethylene Glycol 23,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
35. 663/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 29233) **terkandung Etylene Glycol 85,59 ppm, Diethylene Glycol 22,85 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
36. 664/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29234) **terkandung Etylene Glycol 92,42 ppm, Diethylene Glycol 23,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

37. 665/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: D 39203) **terkandung Etylene Glycol 77,23 ppm, Diethylene Glycol 26,22 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
38. 666/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: D 29234) **terkandung Etylene Glycol 77,56 ppm, Diethylene Glycol 36,46 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
39. 667/TOKLING/2022 (obat merk Reproxol Drugs dengan Batch No: D 39213) **terkandung Etylene Glycol 73,94 ppm, Diethylene Glycol 11,11 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
40. 668/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: D 39227) **terkandung Etylene Glycol 66,70 ppm & Diethylene Glycol 22,58 ppm**
41. 719/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B49213/280222/0225) **terkandung Etylene Glycol 59,73 ppm, Diethylene Glycol 23,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
42. 720/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B49218/010322/0325) **terkandung Etylene Glycol 58,98 ppm, Diethylene Glycol 16,87 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
43. 721/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: C39202/170322/0325) **terkandung Diethylene Glycol 15,20 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
44. 722/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39203/170322/0325) **terkandung Etylene Glycol 22,30 ppm, Diethylene Glycol 13,63 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
45. 723/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39205/180322/0325) **terkandung Etylene Glycol 14,36 ppm, Diethylene Glycol 14,33 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
46. 724/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: C39206/180322/0325) **terkandung Diethylene Glycol 21,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
47. 725/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39209/190322/0325) **terkandung Diethylene Glycol 18,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
48. 726/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39213/200322/0325) **terkandung Etylene Glycol 88,07 ppm, Diethylene Glycol 18,56 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

49. 727/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39217/210322/0325) terkandung **Etylene Glycol 76,61 ppm, Diethylene Glycol 28,16 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
50. 728/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: C39221/220322/0325) terkandung **Etylene Glycol 60,04 ppm, Diethylene Glycol 15,16 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
51. 729/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: A19213/060122/0125) terkandung **Etylene Glycol 46,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
52. 730/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: A19219/070122/0125) terkandung **Etylene Glycol 30,31 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
53. 731/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: A29205/100122/0125) terkandung **Etylene Glycol 33,77 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
54. 732/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: A29214/120122/0125) terkandung **Etylene Glycol 33,26 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
55. 733/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A29217/130122/0125) terkandung **Etylene Glycol 22,55 ppm, Diethylene Glycol 6,55 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
56. 734/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A29220/140122/0125) terkandung **Etylene Glycol 25,02 ppm, Diethylene Glycol 7,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
57. 735/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A29223/150122/0125) terkandung **Etylene Glycol 25,54 ppm, Diethylene Glycol 8,13 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
58. 736/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: A29226/160122/0125) terkandung **Etylene Glycol 60,61 ppm, Diethylene Glycol 12,48 ppm**
59. 737/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39201/160122/0125) terkandung **Etylene Glycol 33,22 ppm, Diethylene Glycol 11,59 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
60. 738/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: A39204/170122/0125) terkandung **Etylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

44,33 ppm, **Diethylene Glycol 6,15 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**

61. 739/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39205/170122/0125) **terkandung Etylene Glycol 34,95 ppm, Diethylene Glycol 10,61 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
62. 740/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J29218/151021/0124) **terkandung Etylene Glycol 29,08 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
63. 741/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J29133/161021/0124) **terkandung Etylene Glycol 37,27 ppm, Diethylene Glycol 6,65 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
64. 742/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J29218/151021/0124) **terkandung Etylene Glycol 34,65 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
65. 743/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J39121/201021/0124) **terkandung Etylene Glycol 42,29 ppm**
66. 744/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: J39131/221021/0124) **terkandung Etylene Glycol 37,80 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
67. 745/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: J39137/231021/0124) **terkandung Etylene Glycol 36,83 ppm, Diethylene Glycol 9,64 ppm;**
68. 746/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: J49104/251021/0124) **terkandung Etylene Glycol 39,49 ppm, Diethylene Glycol < 5 ppm;**
69. 747/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J49109/261021/0124) **terkandung Etylene Glycol 29,37 ppm, Diethylene Glycol 7,41 ppm;**
70. 748/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: J49119/281021/0124) **terkandung Etylene Glycol 36,68 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
71. 749/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: J49119/281021/0124) **terkandung Etylene Glycol 28,96 ppm, Diethylene Glycol 6,57 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

72. 750/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: J49125/291021/0124) **terkandung Etylene Glycol 30,69 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
73. 751/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: J49131/301021/0124) **terdeteksi Propylene Glycol**
74. 752/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: J59104/311021/0124) **terdeteksi Propylene Glycol**
75. 753/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: J59110/011121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol**
76. 754/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19109/041121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol;**
77. 755/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19115/051121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol**
78. 756/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19119/061121/1124) **terdeteksi Propylene Glycol;**
79. 757/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19123/071121/1124) **terkandung Etylene Glycol 38,46 ppm, Diethylene Glycol 9,17 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;**
80. 758/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19127/081121/1124) **terkandung Etylene Glycol 45,76 ppm, Diethylene Glycol 8,76 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
81. 759/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K19131/091121/1124) **terkandung Etylene Glycol 23,75 ppm, Diethylene Glycol 8,83 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
82. 760/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: K29106/101121/1124) **terkandung Diethylene Glycol 10,07 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
83. 761/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Drops dengan Batch No: K29112/111121/1124) **terkandung Etylene Glycol 28,07 ppm, Diethylene Glycol 8,64 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
84. 762/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Drops dengan Batch No: K29118/121121/1124) **terkandung Etylene Glycol 31,24 ppm, Diethylene Glycol 8,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
85. 763/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: K29127/131121/1124) **terkandung Etylene Glycol 26,64 ppm, Diethylene Glycol 8,34 ppm**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

86. 764/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: K29127/141121/1124) **terkandung Etylene Glycol 31,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
87. 765/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: K29133/151121/1124) **terkandung Etylene Glycol 29,09 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
88. 766/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: K29138/161121/1124) **terkandung Etylene Glycol 24,89 ppm**
89. 767/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: K39104/171121/1123) **terkandung Etylene Glycol 25,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
90. 768/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: K39112/181121/1124) **terkandung Etylene Glycol 22,34 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
91. 769/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: L19121/051221/1224) **terkandung Etylene Glycol 19,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
92. 770/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: L19122/051221/1224) **terkandung Etylene Glycol 26,16 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
93. 771/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19125/061221/1224) **tidak terdeteksi & terdeteksi Propylene Glycol**
94. 772/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: L19129/061221/1224) **terkandung Etylene Glycol 43,15 ppm, Dietylene Glycol < 5 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
95. 773/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19132/071221/1224) **terkandung Etylene Glycol 30,21 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
96. 774/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: L19136/071221/1224) **terkandung Etylene Glycol 26,64 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
97. 775/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19139/081221/1224) **terkandung Etylene Glycol 30,74 ppm**
98. 776/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L19145/091221/1224) **terkandung Etylene Glycol 28,50 ppm**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

99. 777/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: L29106/101221/1224) **terkandung Etylene Glycol 26,28 ppm**
100. 778/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: L29112/111221/1224) **terkandung Etylene Glycol 23,19 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
101. 779/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: L29118/121221/1224) **terkandung Etylene Glycol 29,25 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
102. 780/TOKLING/2022 (obat merk Cetirizine HCl Syrup dengan Batch No: L29124/131221/1223) **terkandung Etylene Glycol 22,44 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
103. 781/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Mint dengan Batch No: L19130/141221/1224) **terkandung Etylene Glycol 30,91 ppm**
104. 782/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: L39129/191221/1224) **terkandung Etylene Glycol 24,38 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
105. 787/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E39214) **terkandung Etylene Glycol 112,85 ppm, Diethylene Glycol 8,03 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
106. 788/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Rasa Jeruk dengan Batch No: E39217) **terkandung Etylene Glycol 19,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
107. 789/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: E39218) **terkandung Etylene Glycol 198,88 ppm, Diethylene Glycol 140,01 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
108. 790/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Apel dengan Batch No: E39227) **terkandung Etylene Glycol 138,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;-**
109. 791/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E39233) **terkandung Etylene Glycol 126,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
110. 792/TOKLING/2022 (obat merk Orifresh Berry dengan Batch No: E48201) tidak terdeteksi
111. 793/TOKLING/2022 (obat merk Orifresh Extra Hot dengan Batch No: E48202) tidak terdeteksi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

112. 794/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E49206) **terkandung Etylene Glycol 117,32 ppm**
113. 795/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E49212) **terkandung Etylene Glycol 115,39 ppm**
114. 796/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E49218) **terkandung Etylene Glycol 121,83 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
115. 797/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E49224) **terkandung Etylene Glycol 126,94 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
116. 798/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: E49230) **terkandung Etylene Glycol 131,86 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
117. 799/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: E49236) **terkandung Etylene Glycol 135,37 ppm**
118. 800/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: E49241) **terkandung Etylene Glycol 199,70 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;-**
119. 801/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: E59213) **terkandung Etylene Glycol 192,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
120. 802/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: F19204) **terkandung Etylene Glycol 183,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
121. 803/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Jeruk dengan Batch No: F19222) **terkandung Etylene Glycol 188,95 ppm & terdeteksi Propylene Glycol;-**
122. 804/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F19228) **terkandung Etylene Glycol 153,42 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
123. 805/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F19233) **terkandung Etylene Glycol 150,18 ppm, Diethylene Glycol 86,27 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
124. 806/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F19238) **terkandung Etylene Glycol 148,77 ppm, Diethylene Glycol 7910 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

125. 807/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F29204) terkandung **Etylene Glycol 141,77 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
126. 808/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29210) terkandung **Etylene Glycol 145,52 ppm, Diethylene Glycol 60,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
127. 809/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29216) terkandung **Etylene Glycol 188,83 ppm, Diethylene Glycol 77,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
128. 810/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: F29219) terkandung **Etylene Glycol 168,13 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
129. 811/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29220) terkandung **Etylene Glycol 137,40 ppm, Diethylene Glycol 73,75 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
130. 812/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: F29223) terkandung **Etylene Glycol 142,73 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
131. 813/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29224) terkandung **Etylene Glycol 136,68 ppm, Diethylene Glycol 77,81 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
132. 814/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: F29227) terkandung **Etylene Glycol 141,17 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
133. 815/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F29228) terkandung **Etylene Glycol 89,12 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
134. 816/TOKLING/2022 (obat merk Mimi Balm dengan Batch No: F37211) tidak terdeteksi
135. 817/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F39202) terkandung **Etylene Glycol 119,87 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
136. 818/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F39206) terkandung **Etylene Glycol 100,55 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

137. 819/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: F39209) **terkandung Etylene Glycol 98,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
138. 820/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: F39210) **terkandung Etylene Glycol 102,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
139. 821/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39212) **terkandung Etylene Glycol 95,35 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
140. 822/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39217) **terkandung Etylene Glycol 90,38 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
141. 823/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup Rasa Anggur dengan Batch No: F39223) **terkandung Etylene Glycol 99,57 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
142. 824/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39227) **terkandung Etylene Glycol 84,07 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
143. 825/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F39233) **terkandung Etylene Glycol 85,74 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
144. 826/TOKLING/2022 (obat merk Relaxpain dengan Batch No: F47201) **terkandung Etylene Glycol 84,07 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
145. 827/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F49203) **terkandung Etylene Glycol 64,95 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
146. 828/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: F49208) **terkandung Etylene Glycol 57,43 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
147. 829/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: F49225) **terkandung Etylene Glycol 65,41 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
148. 830/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa mint dengan Batch No: F49237) **terkandung Etylene Glycol 67,98 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

149. 831/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa mint dengan Batch No: F59204) **terkandung Etylene Glycol 72,14 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
150. 832/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: F59209) **terkandung Etylene Glycol 66,61 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
151. 833/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: G19204) **terkandung Etylene Glycol 70,21 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
152. 834/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: G19210) **terkandung Etylene Glycol 62,12 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
153. 835/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39205) **terkandung Etylene Glycol 63,51 ppm, Diethylene Glycol 21,68 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
154. 836/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Drops dengan Batch No: A39207) **terkandung Etylene Glycol 66,20 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
155. 837/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: A39208) **terkandung Etylene Glycol 67,60 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
156. 838/TOKLING/2022 (obat merk Paracetamol Syrup Rasa Strawberry dengan Batch No: A39210) **terkandung Etylene Glycol 64,01 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
157. 839/TOKLING/2022 (obat merk Chloramphenicol Syrup dengan Batch No: A39212) **terkandung Etylene Glycol 53,33 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
158. 840/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29206) **terkandung Etylene Glycol 57,09 ppm, Diethylene Glycol 11,86 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
159. 841/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29207) **terkandung Etylene Glycol 55,37 ppm & Diethylene Glycol 11,66 ppm**
160. 842/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29208) tidak terdeteksi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

161. 843/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29211) **terkandung Diethylene Glycol 9,89 ppm**
162. 844/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29212) **terkandung Diethylene Glycol 10,12 ppm**
163. 845/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29213) **terkandung Etylene Glycol 55,28 ppm & Diethylene Glycol 11,96 ppm**
164. 846/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B29214) **terkandung Etylene Glycol 51,40 ppm & Diethylene Glycol 10,09 ppm**
165. 847/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: B39205) **terkandung Etylene Glycol 47,38 ppm & Diethylene Glycol 15,89 ppm**
166. 848/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B39206) **terkandung Etylene Glycol 63,09 ppm & terdeteksi Propylene Glycol**
167. 849/TOKLING/2022 (obat merk Afibramol Syrup dengan Batch No: B39207) **terkandung Etylene Glycol 56,56 ppm & terdeteksi Propylene Glycol dan**
168. 874/TOKLING/2022 (obat merk Vipcol Syrup dengan Batch No: E29224) **terkandung Etylene Glycol 42,86 ppm, Diethylene Glycol 12,42 ppm & terdeteksi Propylene Glycol.**

Dan Hasil pengujian barang bukti sisa obat yang diminum korban **MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI** berupa Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik No. Lab : 4842/KTF/2022 tanggal 21 November 2022 yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan TASLIM MAULANA, S.Si masing-masing selaku pemeriksa, dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

609/TOKLING/2022 (obat sirup 60 mg/0,6 ml Netto 15 ml merk Paracetamol Syrup Drop produksi PT AFIFARMA dengan No. Batch C39203) **terkandung Diethylene Glycol 24,54 ppm**

Serta Hasil pengujian barang bukti sisa obat yang diminum korban **AZQIARA ANINDITA NUHA** berupa Surat hasil Pengujian Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor : PP.01.01.10.13.11.22.107 tanggal 01 November 2022, dengan lampiran Laporan Hasil Pengujian



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Nomor PP.01.01.06.131.04.10.22.523 tanggal 01 November 2022 dengan hasil pengujian terhadap bahan contoh berupa Paracetamol Sirup 120 mg/5 ml produksi PT Afifarma, kemasan botol @60 ml No. Bets A29226, **Kesimpulan : Contoh yang diuji mengandung Etilen Glikol sebesar 235,71 mg/mL dan Dietilen Glikol 2,77 mg/mL**

Selain itu untuk bahan tambahan Propilen Glikol (PG) yang ditemukan dari pemasok/supplier PT Tirta Buana Kemindo, juga diketahui bukan berisikan Propilen Glikol (PG) melainkan Mono Etilen Glikol (MEG)/Etilen Glikol (EG) atau setidak-tidaknya tercemar Mono Etilen Glikol (MEG)/Etilen Glikol (EG) sesuai dengan Surat Keterangan Pemeriksaan Barang Bukti Bahan Baku Obat-obatan Nomor : B/2354/XI/RES.9.5/2022/Puslabfor tanggal 12 Desember 2022 yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan ETI SUSANTI, AMD.Farm masing-masing selaku pemeriksa, dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

1. 548/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M33R31) **terkandung Etylene Glycol 99,85%;**
  2. 549/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M7NR41) **terkandung Etylene Glycol 99,36%;**
  3. 550/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M74R41) **terkandung Etylene Glycol 97,14%;**
  4. 551/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815M3NR31) **terkandung Etylene Glycol 97,46%;**
  5. 552/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Propylene Glycol dengan No Batch: C815L9QR31) **terkandung Etylene Glycol 96,87%;**
  6. 553/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku E Cocerol dengan No Batch: 32-259A) tidak terdeteksi dan;
  7. 554/TOKLING/2022 (cairan bening Bahan Baku Sorbitol 70% Solution dengan No Batch: 0008519412) tidak terdeteksi
- Bahwa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si dan Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm., seluruhnya telah mengetahui bahwasanya dalam memproduksi obat sirup yang menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) sebagai bahan pelarut, harus dilakukan pengujian terhadap bahan tambahan untuk mengetahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

masing tidak lebih dari 0,10%, akan tetapi para terdakwa dengan sengaja tidak melakukan hal tersebut sehingga mengakibatkan obat sirup produksi PT AFIFARMA diantaranya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan ketentuan peraturan perundang-undangan, serta tugas dan tanggung jawab masing-masing terdakwa demikian eratnya sehingga perbuatan seorang terdakwa saja tidak dapat menjadikan obat yang diproduksi dan diedarkan tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 62 ayat (1) Jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a UURI No. 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen Jo Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP;

**ATAU**

**KETIGA**

Bahwa **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc** selaku Direktur Utama PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 yang dibuat oleh Notaris Paulus Bingadiputra, SH tentang Pernyataan Keputusan Rapat bersama-sama dengan **Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 006/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 014/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawasan Mutu (QC) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, **Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.** selaku Manager Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 003/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 008/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pemastian Mutu (QA) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia dan **Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Produksi PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 004/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 011/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, pada rentang waktu sejak berlakunya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Indonesia Edisi VI pada tanggal 01 September 2020 sampai dengan tanggal 02 Juli 2022, atau setidak-tidaknya dalam rentang waktu antara tahun 2020 sampai dengan tahun 2022, bertempat di PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang beralamat di Jalan Mauni Industri No. 8 Kel. Bangsal, Kec. Pesantren, Kota Kediri, Prov. Jawa Timur atau setidak-tidaknya di tempat lain yang masih termasuk dalam kewenangan mengadili Pengadilan Negeri Kediri, sebagai orang yang melakukan, menyuruh melakukan atau turut serta melakukan perbuatan yaitu karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati. Perbuatan tersebut dilakukan para Terdakwa dengan cara-cara sebagai berikut :

- Bahwa PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang selanjutnya disebut PT. AFIFARMA berdiri dan beroperasi sejak tahun 1975 sesuai dengan Akte Pendirian Nomor 8 tanggal 4 Juni 1975 yang dibuat oleh Notaris Kho Boen Tian, beralamat Jalan Mauni Industri No. 8 Kel. Bangsal, Kec. Pesantren, Kota Kediri, Prov. Jawa Timur, dan merupakan Industri Farmasi yang bergerak dalam bidang produksi obat Cairan Oral Nonbetalaktam, Cairan Obat Luar Nonbetalaktam, Semisolid Nonbetalaktam, Kapsul Keras Nonbetalaktam dan Tablet serta Tablet Salut Nonbetalkatam, sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : FP.01.03/IV/198/2019 tanggal 19 Maret 2019 tentang Sertifikat Produksi Industri Farmasi PT. AFIFARMA, dengan susunan kepengurusan pada tahun 2021 sampai dengan tahun 2022 yaitu sebagai berikut :

- |   |  |
|---|--|
| 1. Direktur   | : ARIEF PRASETYA HARAHAP,<br>B.Sc      |
| 2. Manager Quality Control / QC                       | : NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm.,<br>Apt. |
| 3. Manager Research & Developement                    | : NURKUMALA SARI, S.Farm               |
| 4. Manager Quality Assurance                          | : AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.        |
| 5. Manager Produksi                                   | : ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt.             |
| 6. Manager Purchasing                                 | : IMANIAH ANDYA SARI                   |
| 7. Manager Production Planning &<br>Inventory Control | : RIA VITA SARI, S.T.                  |
| 8. Manager HRD  | : YULI KRISNAWATI                      |
| 9. Manager Teknik                                     | : M. MUCHID                            |
| 10. Manager Penjualan                                 | : AMALIA TRI R.D                       |



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Selain Sertifikat Produksi Industri Farmasi, PT. AFIFARMA juga telah memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh BPOM RI, yaitu sebagai berikut:

1. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 812011420218700000020, tanggal 29 Agustus 2022, khusus membuat jenis Cairan oral non betalaktam/untuk dikonsumsi.
  2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 812011420218700000020, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis obat Semisolid Nonbetalaktam/obat oles.
  3. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 812011420218700000021, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis cairan obat luar nonbetalaktam/tidak untuk dikonsumsi
- Bahwa **Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc** selaku Direktur Utama PT. AFIFARMA berdasarkan Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 yang dibuat oleh Notaris Paulus Bingadiputra, SH tentang Pernyataan Keputusan Rapat, memiliki tanggung jawab sesuai dengan Poin 1.5 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yaitu sebagai berikut :
- Manajemen puncak memiliki tanggung jawab paling tinggi untuk memastikan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif tersedia, mempunyai sumber daya yang memadai dan bahwa peran, tanggung jawab, dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan dan diimplementasikan di seluruh organisasi. Kepemimpinan dan partisipasi aktif manajemen puncak dalam Sistem Mutu Industri Farmasi sangat penting. Kepemimpinan ini hendaklah menjamin dukungan dan komitmen personel di semua tingkat dan pabrik dalam organisasi terhadap Sistem Mutu Industri Farmasi.
- Dalam implementasi tanggungjawab tersebut Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc selaku Direktur Utama memiliki tugas sebagai berikut :

## Pra Produksi :

- 1) Menyetujui pembelian barang kemas dan bahan baku setelah proses Approval QC dan QA
- 2) Menerima laporan terkait kebutuhan dari Manager Teknik dan Manager Produksi
- 3) Menandatangani surat pengantar untuk pengajuan ijin edar ke Badan POM RI



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 4) Menerima laporan dari Manager QC, Manager QA dan Manager Produksi terkait laporan kegiatan pra produksi sampai dengan barang jadi siap edar
- 5) Menyetujui kontrak kerjasama distributor untuk penjualan bahan jadi kepada konsumen melalui distributor
- 6) Menyetujui kontrak kerjasama distributor untuk pengadaan bahan baku obat yang telah disetujui oleh Manager QA dan Manager QC
- 7) Menyetujui untuk pembelian alat produksi termasuk alat-alat laboratorium.

## Setelah Produksi :

- 1) Menyetujui produk obat sirup yang telah di produksi untuk didistribusikan.-
- 2) Menyetujui pengajuan tender di LKPP (Lembaga Kebijakan Pengadaan barang / jasa Pemerintah) di website LKPP
- 3) Menyetujui kontrak secara online di website LKPP untuk pengadaan sedian sirup obat yang diajukan
- 4) Menyetujui semua keputusan didalam internal perusahaan, kecuali mutu produk yang tersusun dalam sistem kualitas
- 5) Menyetujui pembelian dan pemesanan bahan baku (bahan aktif, bahan kemasan dan bahan tambahan) setelah Approval Manager QC dan QA
- 6) Menyetujui suplyer dan manufakture bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan yang sudah di Approval oleh Manager QA dan Manager QC
- 7) Menyetujui usulan perubahan penggunaan bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan sesuai fermakope yang saat itu berlaku, yang sebelumnya sudah di Approve oleh Manager QA dan Manager QC

Selanjutnya **Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 006/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 014/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawasan Mutu (QC) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tugas sesuai dengan Poin 7.2 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan tugas utama kepala bagian Pengawasan Mutu adalah membuat, memvalidasi dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengawasi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pengendalian sampel pembanding dan/atau sampel pertinggal dari bahan dan produk bila perlu, memastikan kebenaran label pada wadah bahan dan produk, memastikan pelaksanaan pemantauan stabilitas produk, ikut serta dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk, dll.

Selain itu selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) juga memiliki tanggung jawab sesuai dengan Poin 2.8 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan Kepala Pengawasan Mutu memiliki tanggung jawab sebagai berikut :

- a. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain;
- b. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan;
- c. Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak;
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi pengawasan mutu;
- e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan;
- f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan; dan
- g. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi.

Selanjutnya **Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si., Apt.** selaku Manager Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) PT. AFIFARMA berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 003/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 008/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pemastian Mutu (QA) pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tugas sesuai dengan Poin 2.6 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan :

Tugas Kepala Pemastian Mutu dijelaskan dalam persyaratan nasional sebagai berikut:

- a. Memastikan penerapan (dan, bila diperlukan, membentuk) sistem mutu;
- b. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan;
- c. Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala;
- d. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian Pengawasan Mutu;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- e. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok);
- f. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi;
- g. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik dan/atau peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang berkaitan dengan mutu produk jadi;
- h. Mengevaluasi/mengkaji catatan bets;
- i. meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait;
- j. Memastikan bahwa setiap bets produk jadi telah diproduksi dan diperiksa sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tersebut dan sesuai dengan persyaratan Izin Edar; dan
- k. Tanggung jawab Kepala Pemastian Mutu dapat didelegasikan, tetapi hanya kepada personel yang berwenang.

Selanjutnya **Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm., Apt.** selaku Manager Produksi PT. AFIFARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES berdasarkan Surat Keputusan Direktur Nomor : 004/AF/I/21 tanggal 02 Januari 2021 dan Nomor : 011/AF/I/22 tanggal 02 Januari 2022 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA Kediri-Indonesia, memiliki tanggungjawab sesuai dengan Poin 2.7 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang menyebutkan :

- a. Memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan;
- b. Memberikan persetujuan terhadap prosedur yang terkait dengan kegiatan produksi dan memastikan bahwa prosedur diterapkan secara ketat;
- c. Memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh personel yang berwenang;
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan-fasilitas serta peralatan di bagian produksi;
- e. Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan; dan
- f. Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.

Selain tugas dan tanggung jawab masing-masing terdakwa tersebut, dalam Poin 2.9 Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik juga disebutkan mengenai tanggung jawab yaitu:

Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama atau menerapkan bersama, semua aspek yang berkaitan dengan mutu termasuk khususnya desain, pelaksanaan, pemantauan dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif.

Hal ini termasuk, sesuai dengan peraturan Badan POM:

- a. otorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain termasuk amandemen;
  - b. pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan;
  - c. higiene pabrik;
  - d. validasi proses;
  - e. pelatihan;
  - f. persetujuan dan pemantauan pemasok bahan;
  - g. persetujuan dan pemantauan terhadap industri farmasi pembuat obat kontrak dan penyedia kegiatan alih daya terkait CPOB lain;
  - h. penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk;
  - i. penyimpanan catatan;
  - j. pemantauan terhadap kepatuhan persyaratan CPOB;
  - k. inspeksi, investigasi dan pengambilan sampel untuk pemantauan faktor yang mungkin berpengaruh terhadap mutu produk;
  - l. ikut serta dalam pelaksanaan tinjauan manajemen terhadap kinerja proses, mutu produk dan Sistem Mutu Industri Farmasi dan mendorong perbaikan berkelanjutan; dan
  - m. memastikan komunikasi yang tepat waktu dan efektif dan proses eskalasi berjalan untuk mengangkat permasalahan mutu ke tingkat manajemen yang tepat.
- Bahwa untuk menjamin keamanan sediaan farmasi dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat, serta tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, telah dikeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, yang telah mengatur Persyaratan Mutu, Keamanan Dan Kemanfaatan sediaan farmasi, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, yang menyebutkan :
- 1) *Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.*



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :

- a. **Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;**

Selain itu Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, juga telah mengatur pengamanan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 104 ayat (1) dan Pasal 105 ayat (1) yang menyebutkan

Pasal 104 ayat (1)

*“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan”*

Pasal 105 ayat (1)

**“Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”**

Sejalan dengan ketentuan tersebut, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia telah beberapa kali mengeluarkan surat Keputusan Menteri Kesehatan terkait Farmakope Indonesia, dan yang terakhir kali pada tanggal 01 September 2020, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat oleh Industri Farmasi, dimana salah satu parameter yang diatur dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu pada halaman 1446-1447 yang mengharuskan bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP memiliki kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-masing tidak lebih dari 0,10%, adapun cara pengujinya dilakukan dengan menggunakan alat Chromatography Gas. Adapun terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP dalam proses pembuatan obat telah diatur dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, yaitu sebagai berikut :

Angka 5.3

**“Seluruh bahan yang diterima hendaklah diperiksa untuk memastikan kesesuaianya dengan pesanan. Wadah hendaklah dibersihkan di mana**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

*perlu dan diberi penandaan dengan data yang diperlukan.”*

Angka 5.21

**“Sebelum diluluskan untuk digunakan, tiap bahan awal hendaklah memenuhi spesifikasi dan diberi label dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi. Singkatan, kode ataupun nama yang tidak resmi dipakai.”**

Angka 5.25

**“Sampel bahan awal hendaklah diuji pemenuhannya terhadap spesifikasi. Dalam keadaan tertentu, pemenuhan sebagian atau keseluruhan terhadap spesifikasi dapat ditunjukkan dengan sertifikat analisis yang diperkuat dengan pемastian identitas yang dilakukan sendiri.”**

Angka 5.35

**“Industri Farmasi bertanggung jawab atas pengujian bahan awal sebagaimana dijelaskan dalam dokumen registrasi. Mereka dapat menggunakan hasil tes parsial atau lengkap dari pabrik pembuat bahan awal yang disetujui tetapi minimal harus melakukan uji identifikasi sesuai dengan Bab 7 Pengawasan Mutu.”**

Berdasarkan ketentuan-ketentuan tersebut maka Industri Farmasi diwajibkan melakukan pengujian terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP agar dapat diketahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) masing-masing tidak lebih dari 0,10%, untuk memenuhi persyaratan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Farmakope Indonesia Edisi VI.

- Bawa PT. AFIFARMA selaku produsen obat di Indonesia, telah memproduksi dan mengedarkan kurang lebih 60 merk obat yang diantaranya yaitu obat sirup PARACETAMOL MINT 120mg/5ml dengan Nomor ijin edar GBL0101704237A1 yang masih berlaku sampai dengan 16 Desember 2023 dan obat sirup PARACETAMOL DROP 15 ml dengan Nomor Ijin Edar GBL1801707636A1 yang masih berlaku pada tanggal 9 Mei 2024, dengan bahan baku obat yaitu sebagai berikut :

Obat sirup PARACETAMOL MINT dengan kemasan 60 ml dengan komposisi setiap 5 ml mengandung:

- Paracetamol 120 mg
- Methyl paraben 5 mg
- Sodiumcyclamate 22,5 mg
- Sacarine sodium 10 mg



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Vanillin 1.25 mg
- Peppermint oil 0.00038 ml
- Eurocertmint green 0,15 mg
- **Propylene glycol 1080 mg**
- Air murni ad 5 ml

Obat sirup PARACETAMOL DROP dengan ukuran kemasan 15 ml memiliki komposisi setiap 0.6 ml mengandung:

- Paracetamol 60 mg
- **Propylene Glycol 493 mg**
- Methyl paraben 0.6 mg
- Sukralus 6 mg
- Allurared AC CCI 16035 E29 0.11 mg
- Strawberry ESSENCE 0.002 ml
- Air murni AD 0.6 ml

Adapun cara pembuatan obat sirup PARACETAMOL MINT 120mg/5ml dan obat sirup PARACETAMOL DROP 15 ml tersebut yaitu sebagai berikut :

1. Bagian Research & Development (R&D) melakukan pencarian Metode Analisa ataupun Review terhadap Metode Analisa yang telah ada untuk penggunaan bahan dan pembuatan obat sesuai dengan parameter yang berlaku dalam Farmakope terbaru, setelah dibuatkan Metode Analisa selanjutnya metode tersebut dilakukan validasi oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan metode analisa telah dibuat sesuai dengan Farmakope yang berlaku, dan setelah divalidasi selanjutnya Metode Analisa tersebut diserahkan kepada Bagian Quality Control sebagai acuan dalam pembuatan prosedur tetap (protap) pengujian bahan baku obat maupun produk jadi yang nantinya akan diproduksi oleh PT. AFIFARMA.
2. Selanjutnya proses pemesanan bahan baku obat berupa bahan aktif dan bahan tambahan berupa Propilen Glikol oleh bagian purchasing (pembelian) setelah surat permintaan barang dari gudang yang disetujui oleh Manager PPIC (Production Planning & Inventory Control), kemudian Bagian Purchasing menerbitkan Purchasing Order ke supplier untuk selanjutnya supplier mengirimkan bahan baku obat ke PT. AFIFARMA sesuai dengan pesanan dalam Purchasing Order tersebut. Adapun terkait



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

supplier pemasok bahan baku sebelumnya harus sudah di setujui oleh Manager Pemastian Mutu sesuai ijin edar dari Badan POM RI

3. Setelah bahan baku obat datang kemudian ditempatkan di area karantina dalam gudang, dan selanjutnya bagian gudang melakukan permohonan ke Manager Quality Control/Pengawasan Mutu untuk dilakukan sampling, setelah itu analis pada Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu melakukan pengujian sesuai dengan prosedur tetap yang telah dibuat oleh Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu berdasarkan Metode analisa yang dibuat oleh Bagian Research & Development (R&D), untuk mengetahui apakah bahan baku obat yang dikirim supplier tersebut telah sesuai dengan pesanan dan sesuai dengan spesifikasi dalam Farmakope yang berlaku, untuk selanjutnya hasil pengujian bahan baku obat tersebut dilakukan validasi oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan pengujian telah dilakukan sesuai dengan protap dan setelah divalidasi lolos selanjutnya Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu mengeluarkan label hijau untuk menandakan bahan baku obat telah dilakukan pengujian dengan hasil sesuai dengan protap dan parameter yang berlaku serta dapat digunakan untuk produksi obat selanjutnya, akan tetapi bila hasil validasi tidak meloloskan maka dikeluarkan label merah yang menandakan bahan baku obat tidak lulus pengujian dan oleh karenanya bahan baku obat dikembalikan kepada supplier.
4. Setelah bahan baku obat dinyatakan lolos pengujian, bahan baku dipindahkan oleh bagian gudang dari area karantina ke area penyimpanan dalam gudang, selanjutnya dari Bagian Produksi melakukan permintaan bahan untuk produksi ke bagian gudang, setelah itu Bagian Produksi mengambil dan menimbang bahan baku obat tersebut sesuai dengan kebutuhan proses produksi, untuk selanjutnya dilakukan proses pembuatan obat sesuai spesifikasi yang telah ditentukan oleh perusahaan yang telah disetujui Badan POM RI hingga akhirnya diproduksi obat sebagai produk jadi, dan selanjutnya terhadap obat yang sudah diproduksi tersebut dilakukan validasi kembali oleh Bagian Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan pembuatan obat telah sesuai dengan protap yang berlaku, dan setelah divalidasi dan dinyatakan lolos kemudian obat tersebut baru dapat diedarkan melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF yang bekerjasama dengan PT. AFIFARMA dalam pendistribusianya.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa tindak lanjut dari berlakunya Farmakope Indonesia Edisi VI, Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Apt. selaku Manager Pengawasan Mutu (Quality Control/QC) PT. AFIFARMA telah melakukan review terhadap Protap yang telah dibuat sebelumnya, khususnya terkait pengujian bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP yaitu sebagai berikut :

## 1. Protap Perubahan (1)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: L0802041 tanggal 12 November 2020 masa aktif s.d. 12 November 2022, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Pustaka Rujukan dari FI-V menjadi FI-VI dan point 3 (supplier yang disetujui);
- Penambahan Point 5 (pada poin 5.3 untuk mengetahui kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) **dengan cara mengambil hasil sesuai dengan Certificate of Analysis atau CoA dan bukan dengan melakukan pengujian;**

## 2. Protap Perubahan (2)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: L0802041 tanggal 13 Desember 2021 masa aktif s.d. 13 Desember 2023, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Point 5.11 Spesifikasi logam berat dari tidak lebih dari 5 bpj atau warna yang terjadi pada larutan uji tidak lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku dan warna yang terjadi pada larutan pembanding sama atau lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku;

## 3. Protap Perubahan (3)

Protap Bahan Baku Tambahan PROPYLENE GLICOL Nomor: 0802072 (perubahan aturan penomoran dari terkode awal L atau liquid menjadi tanpa kode huruf) tanggal 2 Juli 2022 masa aktif s.d. 2 Juli 2024, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Nomor Dokumen;
- Perubahan Point 5 (cara pengambilan Sample dan pengujian PG dengan menggunakan alat Gas Chromatography)
- Penghapusan parameter mutu Susut Pengeringan

Selain itu pada bulan Mei 2021 PT. AFIFARMA juga melakukan perubahan jumlah komposisi Propilen Glikol (PG) USP dalam kandungan produk obat Paracetamol Sirup 120 Mg/5 ml Rasa Mint yang awalnya 625 Mg menjadi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1080 Mg sesuai dengan nomor surat persetujuan perubahan T-RG.01.03.23.323.05.21.02824/NE Badan POM RI tanggal 31 Mei 2021 dengan Ijin edar nomor GBL0101704237A1, adapun salah satu lampiran yang dijadikan dasar dalam perhitungan kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Propilen Glikol (PG) USP yang akan ditambahkan komposisinya yaitu Certificate of Analysis (CoA) dan bukan hasil pengujian secara langsung oleh PT. Afifarma.

- Bahwa selanjutnya pada sekitar awal tahun 2021 terdapat informasi dari saksi IMANIAR ANDYA SARI selaku Manager Purchasing/Pembelian PT. Afifarma kepada Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., bahwasanya terjadi kelangkaan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP sebagai bahan tambahan pelarut yang digunakan untuk obat sirup dari supplier PT. Afifarma, dimana saat itu yang tersedia hanyalah Propilen Glikol (PG) USP pabrikan DOW CHEMICAL PACIFIK dari Thailand yang dipasarkan oleh Perusahaan Besar Farmasi PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), sehingga atas dasar informasi tersebut Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. memerintahkan untuk melakukan perubahan dan penambahan produsen PROPYLENE GLYCOL berdasarkan Approval Badan POM RI nomor : T-RG.01.03.32.323.05.22.11360/NE tanggal 24 Mei 2021, yang pada pokoknya supplier Propilen Glikol (PG) USP sebelumnya yaitu PT. Bina Arta dengan bahan baku dari Lyondell South Asia PTE LTD dari Singapura, PT. WWRC Indonesia dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea dan PT. Bangja Inti Ingredien dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea, dilakukan penambahan dengan supplier yang baru yaitu PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dengan bahan baku dari Manufactur DOW Chemical-Thailand. Selanjutnya sejak tanggal 14 September 2021 PT. Afifarma telah melakukan 14 (empat belas) kali pemesanan dan pembelian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), dengan cara awalnya saksi IMANIAR ANDYA SARI selaku Manager Purchasing menerima permintaan surat permintaan barang dari saksi NUR AISYAH (bagian gudang) yang disetujui oleh saksi RIA VITA SARI, S.T selaku Manager PPIC (production planning & inventory control), setelah itu saksi IMANIAR ANDYA SARI menerbitkan Purchasing Order ke supplier PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dan selanjutnya supplier mengirimkan barang sesuai pesanan disertai dengan Surat Delivery Order kepada PT. Afifarma, setelah barang sampai selanjutnya dilakukan proses



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pengujian/sampling dan apabila dinyatakan lolos kemudian digunakan sebagai bahan tambahan pelarut obat oleh PT. Afifarma. Adapun pemesanan dan pembelian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP PT. Afifarma dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) yaitu sebagai berikut:

1. Tanggal 01 Oktober 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25063, tertanggal 01 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

2. Tanggal 01 Oktober 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/24997, tertanggal 01 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

3. Tanggal 26 November 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25475, tertanggal 26 November 2021 sebanyak 4.300 Kg, dengan informasi : Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack;

4. Tanggal 22 Desember 2021

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25631, tertanggal 22 Desember 2021 sebanyak 3.010 Kg dan 1.290 Kg, dengan informasi : Batch : **C815L4FR41**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Apr 15, 2023, Pack. Dan Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack;

5. Tanggal 26 Januari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26356, tertanggal 26 Januari 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 430 Kg serta 1.720 Kg dengan informasi : Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack, dan Batch : C815L6MR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jun 22, 2023, Pack, serta Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack;

6. Tanggal 11 Februari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26405, tertanggal 11 Februari 2022 sebanyak 645 Kg dan 860 Kg serta 2.795 Kg; dengan informasi Batch : C815LB7R41, Origin : Dow Chemical



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Nov 07, 2023, Pack; dan Batch : C815L9QR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Sep 26, 2023, Pack; serta Batch : **C815LBRR31**, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Nov 27, 2023, Pack;

7. Tanggal 24 Februari 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/25630, tertanggal 24 Februari 2022 sebanyak 4.300 Kg; dengan informasi Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack;

8. Tanggal 29 Maret 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26517, tertanggal 29 Maret 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi : Batch : C815L8HR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 17, 2023, Pack dan Batch : C815L9QR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Sep 26, 2023, Pack;

9. Tanggal 19 April 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26516, tertanggal 19 April 2022 sebanyak 1.075 Kg dan 3.225 Kg dengan informasi : Batch : C815L1NR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 23, 2023, Pack. dan Batch : C815L8GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 16, 2023, Pack;

10. Tanggal 22 April 2002

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26685, tertanggal 22 April 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi : Batch : C815L8GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Aug 16, 2023, Pack. dan Batch : C815M18R31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 08, 2024, Pack;

11. Tanggal 17 Mei 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/26683, tertanggal 17 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg dengan informasi : Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

12. Tanggal 28 mei 2022



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27597, tertanggal 23 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg dengan informasi : Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

13. Tanggal 09 Juni 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27854, tertanggal 09 Juni 2022 sebanyak 4.300 Kg; dengan informasi Batch : C815M1GR41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 16, 2024, Pack;

14. Tanggal 16 Juni 2022

Dengan surat Delivery Order (DO) dengan Nomor : BZP/OUT/27594, tertanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg dengan informasi : Batch : C815M1OR31, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Jan 24, 2024, Pack. dan Batch : C815M35R41, Origin : Dow Chemical Pacific (Singapore) Pte Ltd, Ex.Date : Mar 05, 2024, Pack.

- Bahwa setelah bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP diterima oleh PT. AFIFARMA, selanjutnya bahan tersebut dilakukan pengujian oleh saksi TITIK SURYATMANINGSIH selaku Analis pada Bagian Quality Control/Pengawasan Mutu untuk mengetahui spesifikasi bahan tambahan apakah telah sesuai dengan paramater yang diuji, **akan tetapi pengujian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut masih mengacu kepada Farmakope Indonesia Edisi V** dengan parameter dan cara pengujian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dilakukan yaitu sebagai berikut :

- Pertama : Pemerian yaitu dengan cara dilihat cairannya dan baunya
- Kedua : Identifikasi yaitu dengan menggunakan alat Spectrofotometry Infra Red, Ketentuannya diatas 800.
- Ketiga : Kelarutan yaitu Dilarutkan dengan air, Ketentuannya Larut dengan air
- Keempat : Bobot Jenis dengan alat PIKNOMETER, ketentuannya diatas 1,035 - 1,037
- Kelima : Pengukuran Kadar Air, Diukur dengan alat Kalrfiser, ketentuannya air tidak boleh lebih dari 0,2



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Keenam : Pengukuran Keasaman, prosesnya TITRASI, alatnya Buret, dengan Reagen Natrium Hidroksida 0,1 N, hasilnya tidak boleh lebih dari 0,20 ml
- Ketujuh : Susut Pengeringan, dengan cara menggunakan alat *Moisture determination*, targetnya tidak boleh lebih dari 0,2, capaian 0, tidak susut
- Kedelapan : Sisa Pemijaran, alat yang digunakan TANUR dikasih H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (Asam Sulfat) dimasukan ke esin tanur, dengan suhu 650 ° C selama 30 menit, hasilnya bobot sample nya tidak lebih dari 3,5 mg
- Kesembilan : Klorida, melakukan pembandingan kekeruhannya, tidak boleh lebih keruh dari asam hidroclorida
- Kesepuluh : Logam Berat melakukan pembandingan warna, warnanya bening
- Kesebelas : Kadar Propylene Glicol menggunakan GC, kadarnya tidak kurang dari 99,5 % Propylenenya.
- Dua belas : Kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), ketentuannya masing-masing tidak boleh melebihi 0,10%, **tidak dilakukan pengujian dengan menggunakan alat Gas Chromatography, melainkan hanya mengambil keterangan dari Certificate of Analysis (CoA) manufaktur pabrik**

Setelah dilakukan pengujian selanjutnya laporan hasil pengujian diserahkan dan disetujui dengan ditandatangani oleh Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Quality Control/Pengawasan Mutu, kemudian hasil laporan tersebut juga divalidasi dan ditandatangani oleh Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Quality Assurance/Pemastian Mutu untuk memastikan bahwa proses pengujian telah dilaksanakan sesuai dengan protap yang berlaku, dan semua laporan tersebut juga diketahui oleh Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc selaku Direktur yang merupakan penanggungjawab puncak dalam proses produksi obat.

Setelah bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut dinyatakan lolos pengujian, selanjutnya dilakukan proses produksi oleh Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi yang dilakukan dengan cara mengambil bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP untuk kemudian



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dicampurkan dengan bahan aktif dan dipanaskan dalam suhu tertentu kemudian ditambahkan bahan tambahan/ campuran sampai larut sempurna, adapun proses produksi obat tersebut dilakukan sesuai dengan ***Batch processing record*** (catatan pengolahan Batch) yang ditandatangani dan disetujui oleh Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi, Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Pemastian Mutu (QA) dan Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Pengawasan Mutu (QC), adapun catatan pengelolaan batch tersebut juga diketahui oleh Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc selaku Direktur yang merupakan penanggungjawab puncak dalam proses produksi obat.

- Bahwa dari seluruh bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok dari PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) ke PT Afifarma, terdapat beberapa Propilen Glikol (PG) USP yang diketahui ternyata berisikan Monoetilen Glikol (MEG) atau Etilen Glikol (EG) dan bukan Propilen Glikol (PG), atau setidak-tidaknya Propilen Glikol (PG) USP tersebut tercemar Etilen Glikol (EG) hingga 96% (sembilan puluh enam persen) sampai dengan 99% (sembilan puluh sembilan persen), dan dari Propilen Glikol (PG) USP yang tercemar tersebut diantaranya dengan nomor batch C815L4FR41 yang dipasok sebanyak 4 kali pada bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Desember 2021 dengan total jumlah sebanyak 15.010 (lima belas ribu sepuluh) Kg dan nomor batch C815LBRR31 yang dipasok sebanyak 1 kali pada tanggal 11 Februari 2022 dengan jumlah sebanyak 2.795 (dua ribu tujuh ratus sembilan puluh lima) Kg, dimana ketika bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut dikirim oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) dan sampai di gudang PT. Afifarma, selanjutnya bahan tambahan tersebut tidak dilakukan pengujian bahan awal sesuai dengan standard paramater yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi VI, yang salah satunya mengharuskan kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam Propilen Glikol (PG) USP masing-masing tidak boleh melebihi 0,10%, melainkan hanya mengambil keterangan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari Certificate of Analysis (CoA) manufaktur pabrikan yang disertakan dalam pengiriman Propilen Glikol (PG) USP oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK).
- Bahwa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc selaku Direktur yang bertanggungjawab atas seluruh kegiatan proses produksi, bersama dengan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm selaku Manager Quality Control/Pengawasan Mutu yang bertanggungjawab atas pengujian bahan awal, serta Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si selaku Manager Quality Assurance/Pemastian Mutu yang bertanggungjawab untuk memastikan pengujian dan proses produksi sesuai dengan ketentuan, telah lalai dalam proses pembuatan obat yang baik dan benar dengan tidak melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK), dan para terdakwa juga telah mengetahui bahwasanya PT. Afifarma telah memiliki alat Gas Chromatography sejak tahun 2015 yang berfungsi untuk melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), akan tetapi para terdakwa telah lalai tidak memfungsikan atau menggunakan alat tersebut sebelum dilakukan proses produksi obat, atau setidak-tidaknya apabila tidak dapat memfungsikan atau menggunakan alat tersebut, para terdakwa telah lalai tidak melakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ke Laboratorium pihak ketiga yang memiliki kemampuan dan kompetensi dalam melakukan pengujian tersebut. Selanjutnya Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm selaku Manager Produksi yang bertanggungjawab atas kegiatan produksi obat sampai menghasilkan produk obat jadi, juga telah mengetahui bahwasanya terhadap bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang dipasok oleh PT. Tirta Buana Kemindo (PT. TBK) tidak dilakukan pengujian kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), akan tetapi Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm telah lalai dengan tetap melakukan proses produksi menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP tersebut, sehingga obat yang dihasilkan atau yang diproduksi PT AFIFARMA tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) diatas ambang batas yang telah ditentukan. Adapun dari bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar dengan nomor batch C815L4FR41 dan nomor batch C815LBRR31, telah digunakan untuk produksi obat sebagai berikut :

## Propilen Glikol (PG) USP Nomor Batch C815L4FR41

NO	TGL DIGUNAKAN	NAMA PRODUK	BATCH PRODUK	NO LA	TANGGAL LOLOS
1	13-Oct-21	Vipcol Syrup	J29128/151021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2	14-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J29133/161021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
3	15-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J39105/171021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
4	18-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J39121/201021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
5	20-Oct-21	Afibramol Anggur 60 MI	J39131/221021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
6	21-Oct-21	Afibramol Jeruk 60 MI	J39137/231021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
7	23-Oct-21	Afibramol Jeruk 60 MI	J49104/251021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
8	24-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J49109/261021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
9	25-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI	J49115/271021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
10	26-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI	J49119/281021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
11	27-Oct-21	Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI	J49125/291021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
12	27-Oct-21	Trial Rnd	RDJ49103	X/21/2B/404	05/10/2021
13	28-Oct-21	Paracetamol Rasa Apel 60 MI	J49131/301021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
14	29-Oct-21	Vipcol Syrup 60 MI	J59104/311021/1024	X/21/2B/404	05/10/2021
15	30-Oct-21	Paracetamol Straw 60 MI (Dus)	J59110/011121/1124	X/21/2B/404	05/10/2021
16	01-Nov-21	Trial Rnd	RDK19101	X/21/2B/404	05/10/2021
17	02-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19109/041121/1124	X/21/2B/404	05/10/2021

Halaman 120 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.

Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :

Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 120



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

18	02-Nov-21	Trial Rnd	RDK19102	X/21/2B/404	05/10/2021
19	03-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19115/051121/1124	X/21/2B/404	05/10/2021
20	17-Nov-21	Trial Rnd	RDK39102	X/21/2B/404	05/10/2021
21	04-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19119/061121/1124	X/21/2B/404	05/10/2021
22	05-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19123/071121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
23	06-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19127/081121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
24	07-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K19131/091121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
25	09-Nov-21	Paracetamol Drops 15 MI	K29106/101121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
26	09-Nov-21	Trial Rnd	RDK29102	XI/21/2B/456	04/11/2021
27	10-Nov-21	Afibratol Drops 15 MI	K29112/111121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
28	11-Nov-21	Afibratol Drops 15 MI	K29118/121121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
29	12-Nov-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI	K29122/131121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
30	12-Nov-21	Paracetamol Straw 60 MI	K29127/141121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
31	13-Nov-21	Paracetamol Straw 60 MI	K29133/151121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
32	14-Nov-21	Vipcol Syrup 60 MI	K29138/161121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
333	15-Nov-21	Cetirizine Hcl 60 MI	K39104/171121/1123	XI/21/2B/456	04/11/2021
34	16-Nov-21	Vipcol Syrup 60 MI	K39112/181121/1124	XI/21/2B/456	04/11/2021
35	04-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19121/051221/1224	XI/21/2B/456	04/11/2021

Halaman 121 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.

Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :

Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 121



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

36	04-Dec-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI (Dus)	L19122/051221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
37	04-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19125/061221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
38	05-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19129/061221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
39	05-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19132/071221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
40	06-Dec-21	Paracetamol Drops 15 MI	L19136/071221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
41	06-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19139/081221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
42	07-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L19145/091221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
43	08-Dec-21	Vipcol Syrup 60 MI	L29106/101221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
44	09-Dec-21	Afibratrol 60 MI	L29112/111221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
45	10-Dec-21	Afibratrol 60 MI	L29118/121221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
46	11-Dec-21	Cetirizine Hcl 60 MI	L29124/131221/1223	XI/21/2B/489	30/11/2021
47	12-Dec-21	Paracetamol Rasa Mint 60 MI	L29130/141221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
48	18-Dec-21	Afibratrol Apel 60 MI	L39129/191221/1224	XI/21/2B/489	30/11/2021
49	04-Jan-22	Afibratrol 60 MI	A19213/060122/0125	XI/21/2B/489	30/11/2021
50	05-Jan-22	Afibratrol 60 MI	A19219/070122/0125	XI/21/2B/489	30/11/2021
51	08-Jan-22	Paracetamol Rasa Anggur 60 MI	A29205/100122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021

Halaman 122 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu.

Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :

Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 122



**Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia**  
putusan.mahkamahagung.go.id

52	10-Jan-22	Trial Rnd	RDA29201	XII/21/2B/530	24/12/2021
53	11-Jan-22	Afibramol Anggur 60 MI	A29214/120122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021
54	12-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29217/130122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021
55	13-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29220/140122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021
56	14-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A29223/150122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021
57	14-Jan-22	<b>Paracetamol Rasa Mint 60 MI</b>	<b>A29226/160122/0125</b>	<b>XII/21/2B/530</b>	<b>24/12/2021</b>
58	15-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A39201/160122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021
59	15-Jan-22	Paracetamol Strawberry 60 MI	A39204/170122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021
60	16-Jan-22	Paracetamol Drops 15 MI	A39205/170122/0125	XII/21/2B/530	24/12/2021

**Propilen Glikol (PG) USP Nomor Batch C815LBRR31**

NO	TANGGAL DIGUNAKAN	NAMA PRODUK	BATCH PRODUK	NO LA	TANGGAL LOLOS
1	26-Feb-22	Afibramol 60 MI	B49213/280222/0225	II/22/2B/39	15/02/2022
2	27-Feb-22	Afibramol 60 MI	B49218/010322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
3	15-Mar-22	Afibramol 60 MI	C39202/170322/0325	II/20/2B/39	15/02/2022
4	<b>15-Mar-22</b>	<b>Paracetamol Drops 15 MI</b>	<b>C39203/170322/0325</b>	<b>II/22/2B/39</b>	<b>15/02/2022</b>
5	16-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39205/180322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
6	16-Mar-22	Afibramol 60 MI	C39206/180322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
7	17-Mar-22	Paracetamol	C39209/190322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022

Halaman 123 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

*Disclaimer*

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.

Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :

Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 123



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

		Drops 15 MI			
8	18-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39213/200322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
9	19-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39217/210322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022
10	20-Mar-22	Paracetamol Drops 15 MI	C39221/220322/0325	II/22/2B/39	15/02/2022

- Bahwa setelah dilakukan produksi obat dengan menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG), selanjutnya obat-obat tersebut didistribusikan melalui PBF yang telah bekerjasama dengan PT. Afifarma, diantaranya yaitu melalui PT. Doho Nauli, sesuai dengan Perjanjian Penunjukkan Distributor PT. Doho Nauli dengan PT. Afifarma tanggal 02 Januari 2018, dengan cara pendistribusiannya yaitu awalnya PT. Doho Nauli membuat Purchasing Order (P.O) kepada PT. Afifarma sesuai barang yang dibutuhkan, setelah diterima oleh PT. Afifarma selanjutnya barang dikirim ke PT. Doho Nauli sesuai pesanan, dan sesampainya di lokasi dilakukan pengecekan oleh bagian gudang, bila sudah sesuai selanjutnya barang dimasukkan ke gudang untuk disimpan dan selanjutnya didistribusikan kembali ke rumah sakit, puskesmas, klinik ataupun apotik. Selain melalui PBF yang telah bekerjasama dengan PT. Afifarma, obat-obat tersebut juga diedarkan melalui Dinas Kesehatan, Puskesmas maupun media online shop dengan nama akun AFIFARMA : Lazada, akun Afifarma Official Store: Shoppe dan akun Afifarma official store : Toped. Adapun harga jual beberapa produk obat sirup PT Afifarma diantaranya yaitu PARACETAMOL MINT dijual dengan harga Rp.10.500 (sepuluh ribu lima ratus rupiah), PARACETAMOL DROP dengan harga harga Rp. 4000 (empat ribu rupiah).
- Bahwa setelah obat produksi PT. Afifarma yang menggunakan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG) tersebut didistribusikan hingga sampai ke masyarakat, selanjutnya diketahui masyarakat khususnya anak yang mengkonsumsi obat-obatan tersebut mengalami Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) atau Acute Kidney Injury (AKI), hingga mengakibatkan beberapa diantaranya meninggal dunia Sesuai dengan surat keterangan data pasien meninggal GGAPA dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Nomor : YR.01.02/VII.4/8169/2023 tanggal 24 Februari 2022, diantaranya yaitu :



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Korban AZQIARA ANINDITA NUHA, usia 3 (tiga) tahun, dengan kronologi pemakaian obat sebagai berikut:

Berawal pada hari Ju'mat tanggal 07 Oktober 2022 sekitar pukul 03.00 WIB dini hari, ketika korban AZQIARA ANINDITA NUHA menderita panas tinggi sekitar 40° dan flu berat, dan saat itu orang tua korban yaitu saksi I'AH SOLIHAH memberikan **obat demam merk Paracetamol Sirup 120 mg/5 ml (PT. AFIFARMA) rasa papermint dengan nomor Batch A29226**, yang sudah tersedia di rumah saksi I'AH SOLIHAH sebagai simpanan obat untuk berjaga-jaga jika anaknya jatuh sakit, dimana obat tersebut dibeli sebelumnya oleh saksi I'AH SOLIHAH di Klinik Bakti Jaya, beralamat Jl. Citayam Raya Nomor 18A Rt/Rw. 002/002, Pancoran Mas, Depok, Jawa Barat, sekitar bulan September 2022, setelah korban AZQIARA ANINDITA NUHA mengkonsumsi obat demam merk Paracetamol Sirup 120 mg/5 ml rasa papermint dengan nomor Batch A29226 tersebut, kondisi korban tidak membaik dan justru mengalami muntah-muntah dan tidak dapat buang air kecil, selanjutnya pada hari Minggu tanggal 09 Oktober 2022 sekitar pukul 09.00 WIB saksi I'AH SOLIHAH membawa korban AZQIARA ANINDITA NUHA ke klinik Bhakti Jaya untuk dilakukan perawatan, dan saat itu saksi I'AH SOLIHAH diberikan obat oleh dokter berupa obat lambung, oralit dan obat panas batuk pilek dalam bentuk puyer untuk anaknya AZQIARA ANINDITA NUHA, selain itu saksi I'AH SOLIHAH juga membeli obat Paracetamol sirup 120 mg / 5 ml (PT. AFIFARMA) dengan rasa papermint sebanyak 4 botol, setelah itu saksi I'AH SOLIHAH dan korban AZQIARA ANINDITA NUHA pulang kerumah, dan sesampainya dirumah saksi I'AH SOLIHAH memberikan obat lambung dan oralit serta obat Paracetamol sirup 120 mg / 5 ml yang dibelinya di klinik Bhakti Jaya sebanyak 2 (dua) kali minum (1 kali minum persendok takar), akan tetapi setelah itu pada malam harinya sekitar pukul 21.00 WIB, korban AZQIARA ANINDITA NUHA belum ada perubahan, dan kondisinya semakin memburuk, sehingga saksi I'AH SOLIHAH langsung membawa korban AZQIARA ANINDITA NUHA ke Rumah Sakit Bunda Aliyah di Jl. Kartini 2, Pancoran Mas, Kota Depok, Jawa Barat, dan setibanya disana langsung diperiksa dan diambil sampel darahnya oleh dokter untuk dilakukan pemeriksaan laboratorium, dan setelah keluar hasil laboratoriumnya dokter menyampaikan kepada saksi I'AH SOLIHAH bahwa anaknya AZQIARA



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

ANINDITA NUHA menderita Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) atau Acute Kidney Injury (AKI), dan saat itu pihak Rumah Sakit melakukan upaya pemasangan kateter dan pemberian obat perangsang untuk buang air kecil, namun upaya tersebut tidak membawa hasil, dan kondisi korban AZQIARA ANINDITA NUHA semakin memburuk dengan hasil pemeriksaan gagal ginjal stadium 6. Selanjutnya pada hari Selasa tanggal 11 Oktober 2022 sekitar pukul 14.00 WIB, Dokter RS. Bunda Aliyah memberikan rujukan kepada saksi I'AH SOLIHAH untuk membawa korban AZQIARA ANINDITA NUHA ke Rumah Sakit Cipto Mangun Kusumo, Jakarta, untuk mendapatkan perawatan, dan sesampainya di Rumah Sakit Cipto Mangun Kusumo kondisi korban AZQIARA ANINDITA NUHA saat itu semakin memburuk, sehingga dilakukan pemasangan infus besar melalui pena dalam dan dipasang alat cuci darah, setelah itu kondisi korban AZQIARA ANINDITA NUHA tidak juga membaik dan makin menurun dengan ditandai banyak tidur, sedikit bergerak dan tidak dapat makan maupun minum, hingga akhirnya pada hari Minggu tanggal 16 Oktober sekitar pukul 08.20 WIB, korban AZQIARA ANINDITA NUHA meninggal dunia dan selanjutnya korban dikebumikan pada pukul 13.00 WIB di TPU Rawa Geni, Depok, Jawa Barat.

2. **Korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI**, usia 1 (satu) tahun, dengan kronologi pemakaian obat sebagai berikut:

Berawal pada bulan Juni 2022 ketika orang tua korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI yaitu saksi SITI AISYAH mengantar korban untuk Imunisasi DPT ke Puskesmas Kelurahan Duri Kosambi I Cengkareng, kemudian ketika giliran korban disuntik, saksi SITI AISYAH diberikan Obat Sirup dengan merek Paracetamol Drops 15 ml dengan nomor Batch : F29122 exp: Jun 2024, dan dikatakan oleh Bidan Puskesmas bahwa Obat tersebut silakan dibawa secara gratis sebagai pencegahan jika anak setelah imunisasi mengalami Demam atau panas tinggi, dengan dosis pemberian obat sirup tersebut yakni 3 x sehari (1x takaran 0,9 ml) dan saat itu semua peserta imunisasi diberikan obat Paracetamol seperti yang diberikan kepada saksi SITI AISYAH.

Setelah Imunisasi, korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI ternyata tidak mengalami demam sehingga saksi SITI AISYAH menyimpan obat tersebut di rumah, hingga kemudian pada tanggal 23 Agustus 2022,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

ketika korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI mengalami demam tinggi, dan saksi SITI AISYAH teringat dengan obat yang diberikan oleh Bidan Imunisasi, setelah itu saksi SITI AISYAH memberikan obat Paracetamol Drops 15 ml dengan nomor Batch : F29122 sebanyak 3 x sehari hingga obat tersebut tersisa ¼ botol, akan tetapi korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI masih mengalami demam, kemudian pada tanggal 26 Agustus 2022 sekitar pukul 08.29 Wib, saksi SITI AISYAH membawa korban ke Puskesmas Kel. Rawa Buaya Cengkareng, dan setelah korban diperiksa kemudian saksi SITI AISYAH diberikan Obat yang sama dengan yang diberikan di Puskesmas Duri Kosambi I, yaitu Paracetamol Drops 15 ml dengan nomor Batch : C39203 Exp: Maret 2025, dan setelah saksi SITI AISYAH mendapatkan obat tersebut, kemudian saksi SITI AISYAH bersama korban pulang lalu saksi SITI AISYAH memberikan obat tersebut kepada korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI.

Setelah beberapa hari kemudian, kondisi korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI semakin memburuk dengan demam dan panas yang tidak kunjung turun, lalu saksi SITI AISYAH membawa korban ke RS Cengkareng untuk mendapatkan perawatan, dan sesampainya disana saksi SITI AISYAH diberitahukan oleh Pihak Rumah Sakit bahwa korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI ada indikasi Penyakit Akut Gagal Ginjal karena saat itu korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI tidak bisa buang air kecil dan harus dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM), selanjutnya saksi SITI AISYAH membawa korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) untuk mendapatkan perawatan, dan setelah korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI mendapatkan perawatan intensif selama selama beberapa hari diantaranya 4 kali cuci darah kemudian pada tanggal 22 September 2022, korban MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI dinyatakan meninggal dunia.

3. **Korban NAYLA PUTRI ANDINI**, usia 1 (satu) tahun 8 (delapan) bulan, dengan kronologi pemakaian obat sebagai berikut:

Berawal pada bulan Agustus 2022 ketika korban NAYLA PUTRI ANDINI melakukan imunisasi BIAN di Posyandu di daerah Lenteng Agung Rt.006/Rw.08 Kel. Lenteng Agung Kec. Jagakarsa, Jakarta Selatan, namun saat itu orang tua korban yaitu saksi DESI MURYANI tidak diberikan obat sirup Pereda panas, kemudian pada tanggal 2 September 2022 korban



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

NAYLA PUTRI ANDINI sakit panas **38 derajat** dirumah yang beralamat di Jl. Amsar Rt.04 / Rw.04 Kel. Ciganjur Kec. Jagakarsa, Jakarta Selatan, kemudian saksi DESI MURYANI bawa ke rumah sakit AULIA JAGAKARSA Jakarta selatan yang beralamat di Jl. Jeruk raya No. 15 Jagakarsa Jakarta Selatan. Setelah sampai dirumah sakit saksi DESI MURYANI diberikan resep oleh dokter penanggungjawab dr. DESRINA, Sp.A yaitu obat **PARACETAMOL SYIRUP 60 Mg/5 ml produk PT. AFIFARMA** akan tetapi korban NAYLA PUTRI ANDINI selama 3 (tiga) hari tidak kunjung membaik, sehingga pada tanggal 5 September 2022, saksi DESI MURYANI membawa korban kembali lagi kerumah sakit AULIA JAGAKARSA Jakarta selatan, dan setelah dilakukan pengecekan darah dan urine korban didapat hasil pengecekan **Leukosit tinggi** (20.800 mm<sup>3</sup>) sedangkan normalnya 4000 -11000 mm<sup>3</sup>, kandungan **Kretinin tinggi 4.3 Mg sedangkan standarnya 0.6-1.1 Mg**, dan korban dianjurkan untuk dirawat inap namun sebelum dilakukan perawatan khusus dimimumkan lagi satu sendok takar obat dengan jenis **PARACETAMOL SYIRUP 60 Mg / 5 ml**, lalu dilakukan perawatan dengan diinfus mulai dari pukul 16.00 Wib sampai dengan pukul 20.00 Wib, dan saat itu badan korban NAYLA PUTRI ANDINI sudah kelihatan membengkak. Kemudian saksi DESI MURYANI menanyakan ke susternya kenapa membengkak dan dijawab oleh suster karena efek obat, selain itu selama dilakukan perawatan korban NAYLA PUTRI ANDINI juga sudah tidak buang air kecil, dan pada tanggal 6 September 2022 sekitar pukul 10.00 Wib, perawat rumah sakit menerangkan bahwa fungsi ginjal korban NAYLA PUTRI ANDINI menurun, kemudian karena di rumah sakit AULIA JAGAKARSA Jakarta selatan tidak lengkap alatnya, saksi DESI MURYANI minta dirujuk untuk dilakukan perawatan dirumah sakit FATMAWATI Jakarta selatan, namun karena tidak juga diberikan surat rujukan sehingga pada tanggal 7 September 2022 pukul 23.30 Wib saksi DESI MURYANI mengeluarkan paksa korban NAYLA PUTRI ANDINI untuk dibawa kerumah sakit FATMAWATI Jakarta selatan, dan sesampainya di Rumah Sakit FATMAWATI korban langsung dilakukan pemeriksaan dengan dilakukan pemasangan KATETER, dan diberikan obat perangsang buang air kecil, antigen, dan penghilang Bengkak diruang rawat UGD karena ruang perawatan masih penuh, selanjutnya karena tidak ada perubahan dan sudah diuga menderita penyakit Gagal

Halaman 128 dari 373 Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 128



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Ginjal Akut dari rumah sakit AULIA JAGAKARSA Jakarta Selatan, korban dianjurkan untuk dilakukan perawatan di dua rumah sakit diantaranya Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) dan RSAB HARAPAN KITA ( IBU DAN ANAK JAKBAR), dan saat itu saksi DESI MURYANI memilih perawatan di RSAB HARAPAN KITA Jakarta Barat, selanjutnya pada tanggal 9 September 2022 sekitar pukul 19.00 Wib setelah sampai di RSAB HARAPAN KITA Jakarta Barat korban langsung dilakukan pemeriksaan oleh salah satu dokter anak, meliputi pengecekan darah, pasang kateter dan antigen, kemudian pada tanggal 10 September 2022 sekitar pukul 13.00 Wib korban NAYLA PUTRI ANDINI dilakukan pemasangan Suntik Vena untuk memasukkan obat melalui infus, untuk selanjutnya pada tanggal 12 September 2022 sekitar pukul 11.00 Wib dilakukan operasi pemasangan CAPD (Cuci darah) pada korban, hingga kemudian pada tanggal 15 September 2022 sekitar pukul 12.30 Wib korban NAYLA PUTRI ANDINI mengalami sesak nafas dan sekitar pukul 22.00 Wib kondisi korban NAYLA PUTRI ANDINI sudah tidak sadarkan diri dan untuk pernafasan dibantu dengan alat Ventilator, setelah itu korban NAYLA PUTRI ANDINI mengalami koma hingga akhirnya pada tanggal 10 Nopember 2022 sekitar pukul 03.30 Wib terjadi gagal jantung dan pada jam 07.00 Wib korban NAYLA PUTRI ANDINI dinyatakan sudah meninggal dunia

4. **Korban NIKEN AMALA TRISKA**, usia 5 (lima) tahun 3 (tiga) bulan, dengan kronologi pemakaian obat sebagai berikut:

Berawal pada tanggal 08 September 2022 ketika korban NIKEN AMALA TRISKA mengeluh demam dan batuk pilek. kemudian saksi EKA PUJI RAHAYU yang merupakan orang tua korban NIKEN AMALA TRISKA membawa korban ke Puskesmas Kelurahan Kapuk untuk berobat, dan saat itu saksi EKA PUJI RAHAYU diberikan obat antara lain :

1. Racikan (GG,B Comp);
2. Domperidone Syirup 60 ml;
3. Paracetamol syirup 60 ml/5 ml.

Setelah pulang berobat selanjutnya saksi EKA PUJI RAHAYU langsung memberikan korban obat yang diberikan oleh puskesmas untuk diminum, setelah itu pada pukul 13.00 WIB, korban NIKEN AMALA TRISKA justru mengalami sakit perut, muntah-muntah, dan tidak bisa mengeluarkan urine, sehingga pada pukul 20.00 WIB saksi EKA PUJI RAHAYU



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

membawa korban ke RSUD. Cengkareng, Jakarta Barat. Sesampainya di RSUD. Cengkareng korban langsung di cek darahnya sedangkan urine tidak dapat dilakukan karena korban sudah tidak bisa mengeluarkan urine, hingga kemudian pada tanggal 09 September 2022 sekitar pukul 00.37 WIB hasil uji Lab korban keluar dengan hasil : Ureum 146, Kreatinin 3,9, dan didiagnosis Vomitus dehidrasi dengan AKI. Dan saat itu Dokter RSUD Cengkareng memberikan informasi kepada saksi EKA PUJI RAHAYU bahwa korban NIKEN AMALA TRISKA harus dilakukan cuci darah akan tetapi RSUD Cengkareng tidak memiliki alat cuci darah untuk anak, sehingga atas informasi tersebut, pada pukul 16.00 WIB saksi EKA PUJI RAHAYU membawa korban NIKEN AMALA TRISKA pulang ke rumah dan saya berusaha mencari Rumah Sakit yang memiliki alat cuci darah.

Selanjutnya pada tanggal 12 September 2022, saksi EKA PUJI RAHAYU mendapatkan surat rujukan dari layanan 24 jam Puskesmas Kecamatan Cengkareng, Jakarta Barat untuk dirujuk ke Poli anak RS. Mitra Keluarga Kalideres, kemudian pada pukul 16.00 WIB korban NIKEN AMALA TRISKA tiba di IGD RS. Mitra Keluarga. di RS. Mitra Keluarga dan langsung dilakukan pengecekan dengan hasil : USG lower abdomen ascites, sugestif nephropathy bilateral, VU tidak terdeteksi sulit dievaluasi. Hasil Rontgen dada bronchopneumonia. Diagnosis sementara AKI, asidosis metabolic dan hipekalemia. Dan 1 jam kemudian korban NIKEN AMALA TRISKA dipindahkan ke ruang ICU karena kondisinya yang menurun. Kemudian pada pukul 18.00 WIB korban NIKEN AMALA TRISKA langsung dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) karena kesadaran mulai menurun, tetapi jika dipanggil merespon, dan setibanya di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) pada pukul 22.00 WIB, korban dilakukan perawatan di IGD dan pada tanggal 14 September 2022 sekitar pukul 01.00 WIB korban NIKEN AMALA TRISKA dibawa dari IGD RSCM ke ruang PICU, dan setelah dua hari dirawat di PICU tepatnya tanggal 16 September 2022 korban mulai dilakukan cuci darah sebanyak 2 kali, yg pertama selama dua jam dan yg kedua selama tiga jam, akan tetapi kondisi korban NIKEN AMALA TRISKA makin memburuk dengan terjadi pendarahan mulut, hidung dan di otak, hingga akhirnya pada tanggal 18 September 2022 korban NIKEN AMALA



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

TRISKA menghembuskan nafas terakhirnya dan dinyatakan meninggal dunia.

5. **Korban GITA SASTYA MAHARANI**, usia 1 (satu) tahun dengan kronologi pemakaian obat sebagai berikut:

Berawal pada pada tanggal 18 Mei 2022 ketika korban GITA SASTYA MAHARANI diimunisasi di Puskesmas Pasar Rebo Jakarta Timur, dan saat itu saksi SULISTIA DIAN PERTAMI yang merupakan orang tua korban diberikan obat sirup Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor Batch C39203/Mar 25/17 mar 22/ PT. Afifarma, dan setelah imunisasi saksi SULISTIA DIAN PERTAMI menyimpan obat tersebut didalam kulkas dirumahnya, dan sekitar bulan Agustus 2022 korban GITA SASTYA MAHARANI mengalami gejala demam tinggi, sehingga saksi SULISTIA DIAN PERTAMI memberikan obat sirup Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor Batch C39203 yang disimpan dalam rumahnya, setelah panasnya turun kemudian saksi SULISTIA DIAN PERTAMI mengajak korban GITA SASTYA MAHARANI ke rumah neneknya di Jalan Tanah Merdeka II ,Rt.003/Rw.06 No. 8 Kelurahan Rambutan Kecamatan Ciracas Kota Jakarta Timur, akan tetapi korban tiba-tiba muntah dan kembali demam, selanjutnya saksi SULISTIA DIAN PERTAMI membawa korban berobat ke Puskesmas dan setelah itu korban mulai membaik. Selanjutnya pada tanggal 11 Oktober 2022 korban GITA SASTYA MAHARANI kembali melakukan imunisasi di Puskesmas Pasar Rebo Jakarta Timur, dan saat itu saksi SULISTIA DIAN PERTAMI kembali diberikan obat sirup Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor Batch C39203/Mar 25/17 mar 22/ PT. Afifarma, setelah itu korban mengalami gejala demam dan saksi SULISTIA DIAN PERTAMI kembali memberikan obat sirup Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor Batch C39203 kepada korban, akan tetapi kondisi korban belum juga membaik hingga kemudian pada tanggal 28 Oktober 2022 korban GITA SASTYA MAHARANI sudah tidak dapat buang air kecil lagi sehingga saksi SULISTIA DIAN PERTAMI membawanya ke Rumah Sakit Adhyaksa untuk mendapatkan perawatan, dan setelah dirawat korban mulai membaik kondisinya.

Selanjutnya pada hari Rabu malam tanggal 25 Januari 2023 sekitar pukul 18.30 Wib korban GITA SASTYA MAHARANI kembali mengalami gejala demam disertai flu dan pusing, selanjutnya saksi SULISTIA DIAN



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

PERTAMI memberikan obat demam dengan merk Praxion yang dibeli saksi SULISTIA DIAN PERTAMI sebelumnya di Apotik Farhana yang beralamat di Gg. Lestari Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur, dan saat itu gejala demam korban GITA SASTYA MAHARANI langsung membaik dan selanjutnya pada hari Jumat tanggal 27 Januari 2023 korban GITA SASTYA MAHARANI mengalami batuk berdahak dan muntah lendir namun kondisi fisik masih normal dan tidak diberikan obat apapun, kemudian pada hari Sabtu sore tanggal 28 Januari 2023 korban GITA SASTYA MAHARANI tidak mengeluarkan urin, sehingga pada sabtu malam sekitar pukul 22.30 WIB saksi SULISTIA DIAN PERTAMI membawa korban ke Puskesmas Kecamatan Pasar Rebo dan saat itu saksi SULISTIA DIAN PERTAMI diberikan obat puyer, setelah itu keadaan korban masih lemas dan tidak mengeluarkan urin hingga hari senin tanggal 30 Januari 2023, selanjutnya pada hari selasa tanggal 31 Januari 2023 saksi SULISTIA DIAN PERTAMI membawa korban GITA SASTYA MAHARANI ke rumah sakit Adhyaksa, dan disana korban sempat infus dan dipasangkan cateter lalu korban disarankan untuk dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM), akan tetapi saat itu saksi SULISTIA DIAN PERTAMI dan suami menolak untuk dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) dan membawa ke Rumah Sakit Polri Kramat Jati, dan setibanya disana korban diambil tindakan dengan di Infus, Rontgen bagian dada, di uap, di pasang selang cateter dan diambil darah untuk dilakukan uji Lab. Setelah dipasang selang cateter korban sempat mengeluarkan urine sekitar 50cc, namun kondisi masih lemas dan setengah sadar, lalu dari pihak Rumah Sakit Polri Kramat Jati memberikan saran untuk dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) agar dilakukan cuci darah karena dari hasil uji lab menunjukan bahwa ginjal korban GITA SASTYA MAHARANI sudah rusak, kemudian sekitar pukul 15.48 WIB korban GITA SASTYA MAHARANI dibawa ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) menggunakan Ambulance dan kondisi korban saat itu sangat lemas namun masih sadar. Sesampainya di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) selanjutnya diambil tindakan pertama yang dilakukan oleh pihak IGD RSCM yaitu dilakukan pengambilan darah untuk dilakukan uji lab dan di swab, kemudian sekitar pukul 20.00 WIB korban dilakukan USG pada lehernya dan kondisi masih belum ada perubahan. Selanjutnya



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pada pukul 23.30 WIB korban GITA SASTYA MAHARANI di cek kembali oleh dokter dan menyampaikan bahwa kondisi korban menurun karena sudah tidak sadarkan diri/tidak merespon, hingga akhirnya pada pukul 23.50 WIB korban dinyatakan meninggal dunia.

- Bahwa obat sirup yang diproduksi oleh PT. Afifarma sejak bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Juni 2022, diantaranya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 adalah benar telah tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG dengan Hasil pengujian barang bukti sisa obat yang diminum korban **MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI** berupa Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik No. Lab : 4842/KTF/2022 tanggal 21 November 2022 yang dibuat dan ditandatangani oleh FAIZAL RACHMAD, ST., AZHAR DARLAN, S.Si.,M.Si., HELMIADY, S.Si.,M.Si. dan TASLIM MAULANA, S.Si masing-masing selaku pemeriksa, dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :  
609/TOKLING/2022 (obat sirup 60 mg/0,6 ml Netto 15 ml merk Paracetamol Syrup Drop produksi PT AFIFARMA dengan No. Batch C39203) **terkandung Diethylene Glycol 24,54 ppm**  
Serta Hasil pengujian barang bukti sisa obat yang diminum korban **AZQIARA ANINDITA NUHA** berupa Surat hasil Pengujian Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor : PP.01.01.10.13.11.22.107 tanggal 01 November 2022, dengan lampiran Laporan Hasil Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.10.22.523 tanggal 01 November 2022 dengan hasil pengujian terhadap bahan contoh berupa Paracetamol Sirup 120 mg/5 ml produksi PT Afifarma, kemasan botol @60 ml No. Bets A29226, **kesimpulan : Contoh yang diuji mengandung Etilen Glikol sebesar 235,71 mg/mL dan Dietilen Glikol 2,77 mg/mL**
- Bahwa Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc., Terdakwa II Apt. NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm., Terdakwa III Apt. AYNARWATI SUWITO, S.Si dan Terdakwa IV Apt. ISTIKHOMAH, S.Farm., telah lalai dalam memproduksi dan mengedarkan obat sirup produksi PT AFIFARMA khususnya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 dengan tidak melaksanakan prosedur sebagaimana yang telah ditentukan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yaitu melakukan pengujian terhadap bahan baku tambahan obat Propilen Glikol (PG) USP agar dapat diketahui kandungan cemaran Dietilen Glikol (DEG) dan Etilen Glikol (EG) masing-masing tidak lebih dari 0,10% sesuai dengan pedoman Farmakope Indonesia Edisi VI, sehingga mengakibatkan obat sirup produksi PT AFIFARMA diantaranya obat Paracetamol Sirup 120mg/5ml dengan nomor batch produk A29226 dan obat Paracetamol Drop 60mg/0,6ml dengan nomor batch produk C39203 tercemar dengan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) diatas ambang batas yang telah ditentukan, sampai akhirnya obat sirup yang tercemar tersebut dikonsumsi oleh para korban hingga akhirnya menyebabkan para korban meninggal dunia, serta tugas dan tanggung jawab masing-masing terdakwa demikian eratnya sehingga perbuatan seorang terdakwa saja tidak dapat menjadikan obat yang diproduksi dan diedarkan ke masyarakat mengakibatkan para korban meninggal dunia;

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam 359 KUHP Jo Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP;

Menimbang, bahwa atas dakwaan Penuntut Umum, Para Terdakwa menyatakan telah mengerti akan isi dan maksud dakwaan tersebut, selanjutnya terhadap dakwaan tersebut, baik Para Terdakwa maupun Penasihat Hukumnya tidak mengajukan eksepsi/keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya tersebut, Penuntut Umum telah menghadirkan beberapa orang Saksi yang telah memberikan keterangan di bawah sumpah, yang pada pokoknya sebagai berikut:

## **SAKSI I: RULI NEBIL AHMAD, S.H.**

- Bahwa Saksi dihadirkan ke persidangan untuk memberikan keterangan atas perkara Para Terdakwa;
- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik;
- Bahwa Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi adalah anggota Kepolisian Republik Indonesia yang sejak tahun 2005 sampai saat ini ditugaskan pada Kantor Dittipidter Bareskrim Polri dengan Jabatan sebagai Penyidik Pembantu di Unit IV Subdit I Dittipidter Bareskrim Mabes Polri;
- Bahwa Saksi telah membuat Laporan Polisi Pendapatan di SPKT Bareskrim Mabes Polri tentang dugaan adanya tindak pidana di bidang Kesehatan dan/atau Perlindungan Konsumen berdasarkan informasi dari masyarakat



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yang tidak mau disebutkan nama maupun identitasnya, yang menjelaskan bahwa berdasarkan informasi dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Nomor SR.01.05/III.4/5468/2022 tanggal 19 Oktober 2022 tentang Pemeriksaan Sampel Darah dan Urine Pasien serta Obat yang dicurigai Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal/Atypical Progressive Acute Kidney Injury/AKI pada anak, yang mana berdasarkan data dari Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) terdapat 33 (tiga puluh tiga) kasus pada rentang waktu tanggal 4 Oktober 2022 sampai dengan tanggal 18 Oktober 2022 masih dalam perawatan dokter spesialis anak/dokter subsepesialis anak nefrologi di 9 (Sembilan) Rumah Sakit;

- Bahwa awalnya Saksi sebagai penyidik bareskrim Polri menerima aduan dari masyarakat yang tidak bisa disebutkan namanya, terkait dengan informasi atau data dari Kementerian Kesehatan adanya data yang dicurigai atau kecurigaan adanya penyebab kasus gagal ginjal atipikal pada anak yaitu pada saat bulan September-Oktober tahun 2022 yang sempat viral yaitu ada sekitar 33 (tiga puluh tiga) anak saat itu meninggal dan juga ada yang dirawat di beberapa rumah sakit yang ada di Jakarta dan di tempat lain;
- Bahwa berdasarkan informasi dari Kementerian Kesehatan dari Dirjen surveilans saat ini sudah 204 (dua ratus empat) anak yang meninggal dunia;
- Bahwa kaitannya dengan PT. AFIFARMA yaitu Saksi mendapatkan informasi salah satunya tabel data dari Kementerian Kesehatan yang berjumlah dua tabel data, yang pertama adalah nama-nama korban yang terdaftar di setiap rumah sakit yaitu salah satunya di RSCM ada 10 (sepuluh) kasus yang di antaranya adalah anak Saksi I'AH SOLIHAH yang sudah meninggal dunia atas nama AZQIARA ANINDITA NUHA, selanjutnya ada tabel satu lagi yaitu 19 (sembilan belas) sampel obat yang digunakan pasien anak di RSCM, jadi dari data yang pertama itu Saksi mendatangi RSCM sehingga mendapatkan dua orang nama-nama korban yang menggunakan atau mengkonsumsi obat sirup karena di situ informasinya dicurigai bahwa meninggalnya atau hasil dari analisa urine dan darah yang dilakukan di RSCM itu mengandung metabolit senyawa;
- Bahwa kemudian dari 13 (tiga belas) obat yang digunakan pasien anak di RSCM di antaranya terdeteksi adanya kandungan etilenglikol dan turunannya, di dalam obatnya itu tercantum beberapa nama produsennya termasuk PT. AFIFARMA kemudian Saksi melakukan penyelidikan kembali dengan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

mendatangi rumah korban atas nama AZQIARA ANINDITA NUHA yang orang tuanya bernama Saksi I'AH SOLIHAH;

- Bahwa saat itu Saksi tidak kenal yang namanya PT. AFIFARMA dan produsen-produsen obat yang memproduksi obat tersebut kemudian Saksi melakukan pengamanan terhadap obat-obat tersebut untuk diajukan ke BPOM dan forensik;
- Bahwa Saksi dan tim tidak langsung menuju pada kesimpulan mengenai PT. AFIFARMA, pada saat itu Saksi dan beberapa tim menelusuri distributor dari obat tersebut, yang mana Saksi dan tim tidak tahu mengenai kandungan kimianya tetapi yang Saksi telusuri adalah obat dibeli dari mana, setelah itu Saksi melakukan wawancara pemeriksaan pada ibu para korban, yang mana ternyata obat tersebut dibeli di salah satu klinik dan ada juga yang mendapatkannya dari Puskesmas, setelah menelusuri dari klinik maka Saksi menelusuri distributornya hingga didapatkan beberapa bukti dokumen penjualan dan pembelian, *purchase order, invoice* dari klinik sampai ke distributor yang memang distributor resminya PT. AFIFARMA;
- Bahwa dari penelusuran itu ada pengujian-pengujian yang dilakukan oleh Mabes Polri terhadap barang bukti obat yang didapatkan;
- Bahwa hasil pengujian dari barang bukti, diketahui adanya pencantuman nomor *batch* yang merupakan suatu nomor identitas terhadap barang jadi atau bahan hasil produksi atau identitas dari suatu obat, yang mana nomor *batch* setiap obat adalah berbeda, kemudian hasil dari analisis forensik ternyata dua-duanya ditemukan bahwa adanya kandungan zat kimia yang berbahaya yaitu di Etilen Glikol yang kandungannya di atas 0,10 (nol koma sepuluh) persen. Jadi intinya ada kandungan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol, selanjutnya diketahui yang mengeluarkan atau yang memproduksinya adalah PT. AFIFARMA;
- Bahwa PT. AFIFARMA bergerak di bidang produksi obat yang memiliki izin untuk memproduksi obat dengan merek Paracetamol, yaitu dengan bentuk sirup dan drop;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO memasok zat tambahan berupa propilenglikol yang berbentuk cair kepada PT. AFIFARMA yang kemudian diketahui bahwa yang dikirim kepada PT. AFIFARMA tersebut seolah-olah adalah propilenglikol;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa propilenglikol yang dikirim oleh PT. TIRTA BUANA KEMINDO kepada PT. AFIFARMA berasal dari PT. ANUGERAH BERKAH GEMILANG yang setelah ditelusuri awalnya berasal dari PT. SAMUDERA CHEMICAL;
- Bawa dari hasil penelusuran penyidikan, diketahui PT. ANUGERAH BERKAH GEMILANG dan PT. SAMUDERA CHEMICAL melakukan kerjasama untuk melakukan pengoplosan zat propilenglikol dalam kemasan yang menyerupai yang sebenarnya menjadi mono etitelenglikol atau zat beracun;
- Bawa saat ini PT. ANUGERAH BERKAH GEMILANG dan PT. SAMUDERA CHEMICAL sedang menjalani proses pidana di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat;
- Bawa Saksi menemukan dokumen atau surat PO (*purchase order*) dan *invoice* yaitu pemesanan dari PT. AFIFARMA ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO yang diteruskan oleh direkturnya, berupa ribuan drum yang isinya seharusnya berisi propilenglikol tapi diganti, karena harganya mahal;
- Bawa Saksi tidak begitu paham mengenai pihak mana saja yang terlibat dalam pemesanan propilenglikol oleh PT. AFIFARMA tetapi yang bertandatangan dalam *invoice* dan *purchase order* biasanya direktur dan mungkin marketingnya;
- Bawa Saksi kurang paham apakah Para Terdakwa terlibat dalam produksi obat Paracetamol sirup dan drop atau juga terlibat dalam pembelian propilenglikol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bawa Saksi dan tim mendapatkan drum-drum dari PT. ANUGERAH BERKAH GEMILANG yang keterangannya berisi propilenglikol tetapi berdasarkan uji laboratorium di lab forensik dinyatakan hasilnya adalah 99 (sembilan puluh sembilan) persen bukan propilenglikol;
- Bawa Saksi tidak mengetahui dasar Para Terdakwa dijadikan terdakwa dalam perkara ini karena itu adalah hasil dari gelar perkara dan Saksi hanya bertugas untuk melaporkan saja;
- Bawa sepengetahuan Saksi, Terdakwa I adalah direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manajer Produksi PT. AFIFARMA;
- Bawa Saksi mengetahui adanya kandungan zat berbahaya pada obat Paracetamol berdasarkan laporan dan informasi dari Kementerian Kesehatan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa zat yang berbahaya tersebut adalah monoetilenglikol;
- Bahwa propilenglikol tidak berbahaya;
- Bahwa Saksi dapat mengetahui jika yang dikonsumsi oleh para korban adalah betul-betul produksi dari PT. AFIFARMA adalah dengan cara mengambil salah satu dari korban yaitu anak dari Saksi I'AH SOLIHAH yang berdomisili di Depok, yang mana Saksi I'AH SOLIHAH memberikan obat kepada anaknya dengan obat Paracetamol sebelum anaknya meninggal, kemudian setelah Saksi telusuri ke tempat Saksi I'AH SOLIHAH membeli obat tersebut, ternyata obat yang dijual di toko tersebut terdapat kesamaan nomor *batch* pada label obatnya;
- Bahwa Saksi yakin nomor *batch* pada obat tersebut adalah sama dengan nomor *batch* yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA karena setelah Saksi menelusuri, diketahui bahwa toko tersebut mengambil obat dari distributor B dan distributor B tersebut mengambil barang dari PT. AFIFARMA, yang dibuktikan dengan bukti PO (*purchase order*) dan *invoice*-nya;
- Bahwa Saksi tidak tahu siapa yang menyetujui pengambilan pasokan tambahan obat Paracetamol tersebut ke PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi mengetahui PT. AFIFARMA memproduksi obat sirup Paracetamol, selain itu juga ada obat Paracetamol berupa buka sirup atau tidak cair;
- Bahwa rentang waktu produksi obat Paracetamol sirup dan Paracetamol drop oleh PT. AFIFARMA adalah pada akhir tahun 2021 sampai dengan pertengahan tahun 2022;
- Bahwa berdasarkan keterangan yang Saksi peroleh, PT. TIRTA BUANA KEMINDO (TBK) memasok bahan obat ke PT. AFIFARMA pada akhir tahun 2021 sampai dengan tahun 2022;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui apakah PT. AFIFARMA memproduksi obat selain paracetamol;
- Bahwa Saksi mengambil sampel-sampel tertentu dari obat yang diproduksi PT. AFIFARMA karena penyidikan ini berawal dari korban dan yang diuji hanyalah barang bukti Paracetamol drop dan Paracetamol sirup dengan nomor *batch* itu saja;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui apakah PT. AFIFARMA saat ini masih beroperasi atau tidak;
- Bahwa obat-obatan yang disita seluruhnya berasal dari PT. AFIFARMA;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa barang bukti sirup Paracetamol yang Saksi sita berasal dari PT. AFIFARMA dan dari orang tua para korban;
- Bawa PT. ANUGERAH BERKAH GEMILANG dan PT. SAMUDERA CHEMICAL
- Bawa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;  
Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI II: I'AH SOLIHAH**

- Bahwa Saksi dihadirkan ke persidangan untuk memberikan keterangan atas perkara Para Terdakwa;
- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi memiliki 4 (empat) orang anak, yang mana anak terakhir Saksi bernama AZQIARA ANINDITA NUHA yang meninggal dunia pada tanggal 16 Oktober 2022;
- Bahwa awal mulanya anak Saksi yang bernama AZQIARA ANINDITA NUHA sakit menderita panas tinggi sekitar 40 (empat puluh) derajat dan flu berat yaitu pada hari Ju'mat dini hari sekira pukul 03.00 WIB tanggal 7 Oktober 2022, kemudian untuk mengobatinya, Saksi memberikan obat demam merk Paracetamol sirup 120 mg / 5 ml dari PT. AFIFARMA dengan rasa peppermint, obat tersebut sudah tersedia di rumah Saksi sebagai stok untuk berjaga-jaga jika anak Saksi sakit;
- Bahwa setelah diberikan obat tersebut kondisi anak Saksi belum juga kembali pulih, anak Saksi panasnya turun naik kemudian mengalami muntah-muntah dan tidak dapat buang air kecil;
- Bahwa kemudian pada hari Minggu tanggal 9 Oktober 2022 pukul 09.00 WIB, Saksi membawa anak Saksi ke klinik Bhakti Jaya untuk berobat dan dilakukan pemeriksaan, sampai di klinik tersebut Saksi langsung dikasih obat lambung, oralit dan obat panas batuk pilek dalam bentuk puyer untuk anak Saksi, setelah itu Saksi dan anak Saksi pulang ke rumah kemudian Saksi memberikan obat yang diberi oleh dokter berupa obat lambung dan oralit saja, untuk obat racikan tidak Saksi berikan karena saat itu kondisi anak Saksi panasnya sudah agak mendingan jadi Saksi;
- Bahwa kemudian pada malam harinya sekitar pukul 21.00 WIB, anak Saksi belum ada perubahan dan kondisinya semakin memburuk kemudian Saksi



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

langsung membawa anak Saksi ke Rumah Sakit Bunda Aliyah di Jl. Kartini 2, Pancoran Mas, Kota Depok, Jawa Barat, Setelah tiba di RS. Bunda Aliyah, anak Saksi diperiksa dan diambil sampel darah oleh dokter untuk dilakukan pemeriksaan laboratorium. Setelah hasil dari pemeriksaan lab selesai, dokter menyampaikan kepada Saksi bahwa anak Saksi menderita gagal ginjal akut kemudian pihak Rumah Sakit melakukan upaya pemasangan kateter dan pemberian obat perangsang untuk buang air kecil namun upaya tersebut tidak membawa hasil, malah kondisi anak Saksi semakin memburuk dan setiap beberapa jam sekali dilakukan pemeriksaan darah oleh pihak rumah sakit dengan hasil pemeriksaan semakin memburuk yaitu gagal ginjal stadium 6. Selanjutnya pada hari Selasa tanggal 11 Oktober 2022 pukul 14.00 WIB dokter RS. Bunda Aliyah memberikan rujukan kepada Saksi untuk membawa anak saya ke RS. Cipto Mangun Kusumo, Jakarta;

- Bahwa setelah dirawat di RS. Cipto Mangun Kusumo kondisi anak Saksi saat itu semakin memburuk, dilakukan pemasangan infus besar melalui pena dalam dan dipasang alat cuci darah, saat itu kondisi anak Saksi semakin menurun, makin banyak tidur, sedikit bergerak dan tidak dapat makan maupun minum kemudian pada hari Minggu tanggal 16 Oktober pukul 08.20 WIB, dokter RSCM menyatakan bahwa anak Saksi meninggal dunia;
- Bahwa yang Saksi ketahui, saat itu di RSCM banyak pasien anak yang menderita gagal ginjal akut;
- Bahwa anak Saksi tersebut sudah diberikan imunisasi MS, IPP dan Vit. A pada bulan Agustus 2022 sedangkan untuk Vaksin belum diberikan;
- Bahwa Saksi sempat memberi anak Saksi tersebut obat Paracetamol sirup ketika demam sebanyak 4 (empat) kali dalam sehari dalam rentang waktu tiap empat jam, hal itu sesuai saran dari dokter yaitu ketika anak panas maka diberi obat sesuai takaran per 6 (enam) jam dan kalau tetap tidak turun maka diberikan obat per 4 (empat) jam;
- Bahwa pembelian obat Paracetamol tersebut merupakan pembelian pertama kali karena sebelumnya menggunakan merek Sanmol;
- Bahwa Saksi beralih ke Paracetamol sirup karena waktu itu teman Saksi mengatakan Paracetamol sirup lebih baik dalam menurunkan panas, selain itu alasannya adalah kalau Saksi membeli obat di apotek menggunakan BPJS maka yang diberikan adalah Paracetamol sirup;
- Bahwa Saksi membeli obat Paracetamol tersebut dari apotek yang menjadi satu dengan klinik;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa setelah dibawa ke klinik, keadaan anak Saksi tersebut semakin drop kemudian Saksi tidak meminumkan lagi Paracetamol sirup;
- Bahwa saat anak Saksi meninggal dunia tidak dilakukan *visum et repertum*;
- Bahwa Saksi juga meminumkan obat sirup Hufadon;
- Bahwa Saksi pernah memberikan anak Saksi tersebut obat rhinos Junior, jadi anak Saksi saat mengalami panas di malam hari Jumat tanggal 7 Oktober 2022. Saksi meminumkan obat Paracetamol sirup dari PT. AFIFARMA dan karena ada batuknya juga maka siangnya Saksi meminumkan obat rhinos dan juga obat Hufadon untuk obat mual, Saksi memberikan rhinos itu hanya sekali batuk pileknya sudah sembuh;
- Bahwa tidak ada perwakilan dari PT. AFIFARMA yang datang menemui Saksi;
- Bahwa Saksi membeli obat Paracetamol sirup tersebut pada hanya sekali yaitu pada bulan September 2022;
- Bahwa obat Paracetamol sirup tersebut masih terdapat sisa dan sempat Saksi serahkan pada pihak kepolisian;
- Bahwa Saksi tidak ingat dengan nomor *batch* obat Paracetamol sirup yang Saksi serahkan pada pihak kepolisian tersebut;
- Bahwa obat Paracetamol sirup yang ditunjukkan sebagai barang bukti adalah sisa obat yang sama yang Saksi minumkan kepada anak Saksi yang meninggal tersebut;
- Bahwa awalnya Saksi tidak mengetahui kenapa anak Saksi menderita gagal ginjal akut karena anak Saksi itu anak yang sehat yang aktif yang pintar tidak mempunyai penyakit bawaan atau riwayat turunan sama sekali jadi setelah dilakukan pemeriksaan dari laboratorium bahwa Paracetamol sirup itu mengandung EG dan DEG di atas ambang batas tetapi Saksi mengetahuinya dari media, bukan diberitahu sendiri oleh dokter;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

### **SAKSI III: SITI AISYAH**

- Bahwa Saksi dihadirkan ke persidangan untuk memberikan keterangan atas perkara Para Terdakwa;
- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawaan anak Saksi meninggal dunia pada tanggal 19 September 2022;
- Bawaan dari rentang waktu bulan Agustus 2022 sampai dengan tanggal 19 September 2022 anak Saksi dirawat di rumah sakit;
- Bawaan Saksi tidak tahu obat yang diberikan rumah sakit kepada anak Saksi karena obat tersebut berbentuk cairan infus;
- Bawaan saat di rumah sakit panas tubuh anak Saksi dalam keadaan stabil;
- Bawaan anak Saksi sudah melakukan cuci darah sebanyak 8 (delapan) kali;
- Bawaan anak Saksi dari awal masih dapat buang air;
- Bawaan pada bulan Juli 2022 anak Saksi mengikuti imunisasi karena waktu itu suhu badannya tidak panas maka Paracetamol drop yang diberikan pihak Puskesmas tidak Saksi berikan tetapi baru Saksi berikan waktu anak Saksi mengalami panas pada tanggal 23 Agustus 2022;
- Bawaan saat Saksi menerima obat Paracetamol drop dari Puskesmas, obat tersebut masih tersegel dengan baik;
- Bawaan setelah Saksi menerima obat dari Puskesmas tersebut maka Saksi simpan di kotak obat di rumah Saksi dalam suhu ruangan yang disarankan;
- Bawaan saat Saksi mengikuti imunisasi di Puskesmas, waktu itu hanya anak Saksi saja yang mengikutinya;
- Bawaan saat memberikan obat Paracetamol drop tersebut, Puskesmas memberi keterangan jika anak panas nanti diberi obat tersebut tetapi jika panasnya tidak terlalu tinggi maka jangan dikasih;
- Bawaan obat tersebut pernah Saksi berikan kepada pihak Bareskrim;
- Bawaan Saksi pernah mendapatkan resume atau laporan dari RSCM yang isinya menerangkan penyebab meninggalnya anak Saksi yaitu ginjal anak Saksi sudah rusak tetapi tidak disebutkan bahwa penyebabnya adalah obat Paracetamol drop merek PT. AFIFARMA;
- Bawaan Saksi pernah mengajukan gugatan *class action* kepada PT. AFIFARMA di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat;
- Bawaan Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI IV: DESI MURYANI**

- Bawaan Saksi dihadirkan ke persidangan untuk memberikan keterangan atas perkara Para Terdakwa;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi merupakan ibu dari anak yang bernama NAYLA PUTRI ANDINI yang meninggal dunia pada tanggal 10 November 2022 karena sakit gagal ginjal akut;
- Bahwa sebelum anak Saksi masuk di Rumah Sakit Harapan, anak Saksi sempat masuk ke Rumah Sakit Aulia pada tanggal 5 sore kemudian pada tanggal 6 paginya ada diagnosis gagal ginjal akut stadium akhir;
- Bahwa anak Saksi lahir dengan kondisi sehat dan normal dan tidak ada penyakit bawaan termasuk riwayat sakit ginjal;
- Bahwa anak Saksi sudah diberikan imunisasi DPT- 2 sejak umur 4 (empat) bulan kemudian pada tahun 2021 sempat diberikan obat sirup penurun panas jenis paracetamol Drops 15 ml/ menggunakan pipet kemudian Imunisasi Campak sejak umur 9 (sembilan) bulan dan diberikan obat Paracetamol sirup 60 ml kemudian umur 18 (delapan belas) bulan imunisasi campak lanjutan dan sempat diberikan penurun panas Paracetamol sirup 60 ml kemudian yang terakhir umur 19 (sembilan belas) bulan imunisasi BIAN tetapi tidak diberikan obat penurun panas karena tidak mengalami panas;
- Bahwa awalnya pada tanggal 2 September 2022 anak Saksi mengalami sakit panas dengan suhu tubuh 38 (tiga puluh delapan) derajat kemudian Saksi bawa ke Rumah Sakit Aulia, Jagakarsa, Jakarta Selatan, setelah sampai di rumah sakit diberikan resep oleh dokter obat Paracetamol Sirup 60 Mg/5 ml produk PT. AFIFARMA yang ada aturan setiap demam diminumkan, kebetulan anak Saksi tidak turun panasnya sehingga obat tersebut habis selama 3 (tiga) hari;
- Bahwa kemudian pada tanggal 5 September 2022, Saksi bawa kembali ke Rumah Sakit Aulia, selanjutnya dilakukan pengecekan darah dan urine serta dianjurkan untuk dirawat inap namun sebelum dilakukan perawatan khusus diminumkan lagi satu sendok takar obat Paracetamol, karena Saksi tidak mempunya rujukan maka Saksi keluar paksa untuk dilakukan pemeriksaan kemudian pada tanggal 7 September 2022 anak Saksi di bawa ke Rumah Sakit Fatmawati lalu dilakukan pemasangan kateter dan diberikan obat perangsang buang air kecil, antigen, dan penghilang bengkak, karena tidak ada perubahan dan sudah diduga menderita penyakit gagal ginjal akut maka dirujuk ke RSAB Harapan Kita, Jakarta Barat kemudian pada tanggal 9 September 2022 dilakukan pengecekan darah, pemasangan kateter dan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dilakukan tes antigen. Selanjutnya pada tanggal 10 September 2022 pukul 13.00 WIB dilakukan pemasangan suntik vena untuk memasukkan obat melalui infus kemudian pada tanggal 11 September 2022 baru mendapatkan ruangan PICU untuk perawatan. Setelah itu pada tanggal 12 September 2022 pukul 11.00 WIB dilakukan operasi pemasangan CAPD (cuci darah) kemudian pada tanggal 14 September 2022 pukul 18.00 WIB dibawa kembali ke ruang perawatan lalu pada tanggal 15 September 2022 pukul 12.30 WIB anak Saksi mengalami sesak nafas karena mencabut selang yang berada di hidung karena ingin minum susu kemudian sampai sekitar pukul 18.00 WIB belum reda sesaknya lalu dokter menyarankan untuk ke ruang PICU lalu mendapatkan kamar PICU pukul 22.00 WIB dengan kondisi anak Saksi sudah tidak sadar diri, sesampainya di kamar PICU masih dibantu dengan ventilator untuk pernafasan. Selama di PICU pada tanggal 23 September 2022 kondisi anak Saksi sudah dalam keadaan koma;

- Bahwa kemudian seminggu setelah koma dilakukan scan kepala dan berdasarkan keterangan dokter ada penyumbatan di bagian otak, karena tidak perubahan kesadaran maka seminggu kemudian dilakukan citiscan yang kedua dengan hasil mengalami pembengkakan otak, selanjutnya karena tidak ada perubahan dilakukan scan yang ketiga yang hasilnya berupa pembengkakan otak yang semakin membesar (tidak ada perubahan untuk sehat) maka oleh dokter dianjurkan untuk operasi di kepala untuk mengeluarkan cairan di bagian kepala. Selanjutnya pada tanggal 7 November 2022 pukul 15.30 WIB dilakukan operasi di bagian kepala namun tidak ada respon untuk kesadarannya;
- Bahwa pada tanggal 10 November 2022 sekitar pukul 03.30 WIB terjadi gagal jantung hingga akhirnya anak Saksi masih diberikan obat perangsang memacu jantung namun tidak ada hasilnya kemudian pada pukul 07.00 WIB anak Saksi dinyatakan meninggal dunia;
- Bahwa Saksi mendapatkan obat Paracetamol sirup tersebut dari rumah sakit secara gratis dan saat itu obat tersebut sudah habis serta botolnya sudah dibuang;
- Bahwa Saksi memberikan obat demam Paracetamol sirup 60 ml / 5 ml dari PT. AFIFARMA setelah diberikan melalui resep dokter dari Rumah Sakit Aulia, Jagakarsa, Jakarta Selatan oleh Dokter DESRINA, S.p.A sebanyak satu botol habis, dalam takaran sehari 3 (tiga) kali 1 (satu) sendok takar per 5 (lima) mililiter;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa setelah 3 (tiga) hari tersebut obat habis kondisi anak Saksi masih demam tinggi;
- Bahwa anak Saksi sudah tidak keluar air seni saat diperiksa pada kali kedua di rumah sakit yaitu sejak tanggal 5 September 2022;
- Bahwa saat di IGD Rumah Sakit Aulia, anak Saksi diberikan obat Paracetamol lagi yang sama, baru minum sekali kurang lebih pukul 03.00 WIB lalu dirawat inap kemudian malam hari sekitar pukul 08.00 WIB badannya mulai membengkak;
- Bahwa anak Saksi mengalami sakit selama 2 (dua) bulan yaitu sejak tanggal 5 September 2022 dan meninggal pada hari Kamis tanggal 10 November 2022;
- Bahwa pada saat ke rumah sakit untuk kali pertama yang saat itu diberikan resep Paracetamol, yang meminumkan obatnya adalah Saksi sendiri sesuai takaran yang telah disarankan oleh dokter karena anak Saksi saat itu dirawat jalan;
- Bahwa kemudian pada saat ke rumah sakit untuk kali kedua, yang memberikan obat adalah suster;
- Bahwa Saksi pernah mengajukan gugatan *class action* kepada 11 (sebelas) pihak yang mana salah satunya adalah PT. AFIFARMA di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat;
- Bahwa anak Saksi dinyatakan meninggal karena AKI (*Acute Kidney Injury*) yang mana dalam laporannya tidak secara spesifik disebutkan bahwa anak Saksi meninggal karena meminum obat dari PT. AFIFARMA tetapi di dalam resumenya disebutkan penyebabnya adalah obat-obat yang telah diminum yaitu di antaranya obat Paracetamol tersebut;
- Bahwa Saksi tidak pernah didatangi oleh pihak penyidik dari Bareskrim;
- Bahwa Saksi sempat mengeluarkan secara paksa anak Saksi dari Rumah Sakit Aulia karena peralatan di Rumah Sakit Aulia kurang memadai selanjutnya dua hari kemudian baru ke Rumah Sakit Harapan Kita kemudian langsung dibawa ke Rumah Sakit Fatmawati dan dirawat di IGD karena tidak mendapatkan ruangan lalu diberi obat pereda Bengkak dan perangsang agar keluar kencing;
- Bahwa saat di Rumah Sakit Harapan Kita, anak Saksi dilakukan tindakan operasi;
- Bahwa terhadap anak Saksi pernah dilakukan citiscan dengan hasil adanya penyumbatan otak, yang berdasarkan dokter, penyumbatan otak tersebut



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

merupakan efek dari gagal ginjal yang akhirnya mengenai seluruh organ tubuh yang akhirnya sampai pada otak;

- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI V: EKA PUJI RAHAYU**

- Bahwa Saksi dihadirkan ke persidangan untuk memberikan keterangan atas perkara Para Terdakwa;
- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi merupakan ibu dari seorang anak bernama NIKEN AMALA TRISKA yang meninggal dunia pada tanggal 18 September 2022;
- Bahwa awalnya tanggal 18 September 2022 anak Saksi mengalami demam batuk pilek kemudian Saksi membawanya ke Puskesmas Kelurahan Kapuk, Jakarta Barat dan diberi resep obat Paracetamol, setelah itu Saksi sempat memberikan obat Paracetamol tersebut kepada anak Saksi sebanyak tiga kali dan tidak habis;
- Bahwa jarak pemberian obat tersebut setiap dua jam sekali;
- Bahwa pada saat diberikan obat Paracetamol kondisi anak Saksi sempat turun panasnya kemudian panas lagi kemudian setelah Saksi memberikan obat Paracetamol lagi lalu anak Saksi mengalami muntah-muntah;
- Bahwa kemudian sekira pukul 13.00 WIB anak Saksi muntah dan kesakitan karena menahan sakit tidak dapat pipis, selanjutnya pada pukul 20.00 WIB Saksi membawa anak Saksi ke RSUD Cengkareng kemudian terhadap anak Saksi dilakukan cek terhadap darah yang kemudian terdapat hasil pada darahnya terkandung Ureum 146, Kreatinin 3,9, dan didiagnosis Vomitus dehidrasi dengan AKI (*Acute Kidney Injury*);
- Bahwa kemudian karena Rumah Sakit Cengkareng tidak mempunyai peralatan yang memadai maka anak Saksi dirujuk ke poli anak RS Mitra Keluarga, Kalideres lalu dilakukan pengecekan dengan hasil USG lower abdomen ascites, sugestif nephropathy bilateral, VU tidak terdeteksi sulit dievaluasi. Hasil Rontgen dada bronchopneumonia. Diagnosis sementara AKI, asidosis metabolic dan hipekalemia dan pada tanggal 14 September 2022 pukul 01.00 WIB anak Saksi NIKEN AMALA TRISKA dibawa dari IGD RSCM ke ruang PICU, sempat dilakukan cuci darah selama dua kali



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kemudian pada tanggal 18 September 2022 pukul 02.04 WIB anak Saksi dinyatakan meninggal dunia:

- Bahwa anak Saksi dirawat di Rumah Sakit Mitra Keluarga hanya sehari semalam tetapi karena kondisinya sangat menurun maka anak Saksi dirujuk kembali ke RSCM;
- Bahwa anak Saksi meminum semua obat yang diberikan oleh dokter Puskesmas Kelurahan Kapuk dengan takaran racikan (GG. B Comp) diminumkan 3 kali sehari, Domperidone Syirup 60 ml diminumkan 3 kali sehari dan Paracetamol sirup 60 ml/5 ml diminumkan 3 kali sehari;
- Bahwa terhadap anak Saksi sempat dilakukan cuci darah sebanyak dua kali;
- Bahwa Saksi sudah tidak ingat mengenai nomor *batch* obat yang Saksi berikan kepada anak Saksi tersebut dan botol Paracetamol sirup tersebut sudah Saksi buang;
- Bahwa anggota Bareskrim pernah datang ke rumah Saksi tetapi sisa obat Paracetamol sirup sudah tidak ada;
- Bahwa sejak bulan September 2022 Saksi dan anggota paguyuban telah mengajukan gugatan *class action* kepada salah satunya PT. AFIFARMA juga produsen obat lainnya yang namanya sudah tidak Saksi ingat karena sudah Saksi kuasakan;
- Bahwa PT. AFIFARMA tidak ada itikad baik untuk memberikan tali asih sebagai kompensasi kepada korban;
- Bahwa anak Saksi sebelumnya tidak pernah mengalami sakit yang membuat tidak dapat kencing;
- Bahwa Saksi meminumkan obat kepada anak Saksi tersebut atas anjuran dokter;
- Bahwa keterangan saksi pada Berita Acara Pemeriksaan (BAP) yang menyatakan telah memberikan obat Paracetamol sebanyak tiga kali direvisi menjadi sudah memberikan sebanyak dua kali yang mana saat Saksi hendak memberikan untuk kali ketiga, anak Saksi sudah mengalami muntah-muntah sehingga Saksi tidak jadi memberikan obat kepada anak Saksi;
- Bahwa selain obat Paracetamol, Saksi juga meminumkan obat Donbilldonsil kepada anak Saksi tetapi obat tersebut bukan dari PT. AFIFARMA;
- Bahwa surat keterangan dari RSCM tidak ada yang menyebutkan anak Saksi meninggal karena mengonsumsi obat dari PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI VI: SULISTYA DIAN PERTAMI**

- Bahwa Saksi dihadirkan ke persidangan untuk memberikan keterangan atas perkara Para Terdakwa;
- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi adalah ibu dari seorang anak yang bernama MUHAMMAD ZIYAD AL-HASBI yang lahir pada tanggal 2 Januari 2022 dan meninggal dunia pada tanggal 1 Februari 2023;
- Bahwa awalnya pada bulan Mei 2022 anak Saksi mengikuti imunisasi dan diberi obat Paracetamol drop kemudian karena anak Saksi mengalami panas lalu Saksi memberikan obat Paracetamol tersebut kemudian panasnya sempat turun lalu di bulan Juni 2022 anak Saksi sudah jarang keluar kencingnya;
- Bahwa saat itu anak Saksi masih terlihat sehat hanya saja setelah mengonsumsi obat Paracetamol, anak Saksi menjadi jarang kencing kemudian pada bulan Agustus 2022 anak Saksi mengalami panas kemudian Saksi memberikan lagi obat Paracetamol setelah itu gejala yang sama muncul kembali yaitu jarang pipis, yang saat itu Saksi pikir mungkin karena kurang minum;
- Bahwa kemudian pada bulan Agustus 2022 itu juga anak Saksi sempat mengalami muntah-muntah kemudian pada bulan Oktober 2022 Saksi memberikan lagi obat Paracetamol karena anak Saksi panas dan anak Saksi tidak pipis lagi, pokoknya anak Saksi sering tetapi Saksi tidak terpikir bahwa hal itu efek dari obat Paracetamol;
- Bahwa pada bulan Januari 2023 anak Sksi kembali sakit dan tidak pipis sehingga Saksi membawanya ke puskesmas lalu di puskesmas bidan jaga mengatakan tidak apa-apa karena mungkin disebabkan dehidrasi setelah itu dirujuk ke Rumah Sakit Adhyaksa kemudian dipasang kateter dan juga diperiksa lab dan dinyatakan hasilnya adalah ginjal anak Saksi sudah rusak dan harus cuci darah;
- Bahwa terhadap anak Saksi belum sempat dilakukan cuci darah karena anak Saksi terlebih dahulu meninggal dunia;
- Bahwa anak Saksi sebelumnya hanya sakit panas biasa dan sudah sering Saksi berikan obat Paracetamol;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi sudah tidak mempunyai sisa obat Paracetamol karena setelah berita viral, Saksi membuang obat tersebut kemudian saat Penuntut Umum memperlihatkan barang bukti berupa obat Paracetamol drop, Saksi membenarkan bahwa obat itulah yang Saksi minumkan kepada anak Saksi;
- Bahwa sampai dengan sekarang belum ada pemberitahuan dari pihak rumah sakit terkait penyebab gagal ginjal akut yang diderita anak Saksi;
- Bahwa anak Saksi tidak pernah diambil darahnya sebelum meninggal karena Saksi tidak pernah memberikan surat persetujuan;
- Bahwa setelah imunisasi tersebut, anak Saksi mengalami demam kemudian setelah diminumkan obat Paracetamol keadaannya membaik;
- Bahwa pada bulan Oktober 2022 anak Saksi mengikuti imunisasi kembali setelah itu mengalami demam dan Saksi berikan obat yang diberikan oleh puskesmas;
- Bahwa kemudian pada tahun 2023 saat anak Saksi sakit panas, Saksi memberikan obat Praxion dan panasnya turun;
- Bahwa saat di rumah sakit, saat anak Saksi sudah tidak pipis lagi, anak Saksi diberikan obat puyer dan radang tetapi obat radang tersebut tidak langsung habis;
- Bahwa Saksi berinisiatif menyimpan obat Paracetamol drop di kulkas;
- Bahwa tidak ada surat atau pernyataan yang menerangkan bahwa yang mengakibatkan anak Saksi sakit gagal ginjal akut karena meminum obat dari PT. AFIFARMA;
- Bahwa setelah diminumkan obat Paracetamol drop, panas anak Saksi turun tetapi tidak pipis;
- Bahwa Saksi memberikan anak Saksi obat Praxion sirup pada tanggal 26 Januari 2023 kemudian anak Saksi masuk ke rumah sakit pada tanggal 30 Januari 2023;
- Bahwa setelah meminum praxion sirup belum muncul gejala gagal ginjal pada anak Saksi;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan tidak ada tanggapan;

## **SAKSI VII: SUSANTI HANDAYANI**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi kenal dengan Para Terdakwa sebagai rekan kerja Saksi di PT. AFIFARMA;
- Bahwa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi bekerja di PT. AFIFARMA sebagai Manager Keuangan sejak tahun 2010, alamat PT. AFIFARMA yaitu Jl. Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Jawa Timur;
- Bahwa yang bekerja pada divisi Saksi hanya Saksi saja;
- Bahwa sebagai seorang Manager Keuangan, Saksi bertugas dan bertanggung jawab untuk melakukan pembayaran setiap ada pengeluaran di PT. AFIFARMA yaitu melakukan pembayaran sesuai kebutuhan perusahaan berupa pembayaran ke *supplier*, pembayaran pajak dan biaya-biaya keperluan kantor. Selain itu, tugas dan tanggung jawab Saksi adalah melakukan penerimaan pembayaran atas penjualan obat generik dan obat-obat yang lain yaitu dari PT. DOHO NAULI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA dan PT. KIMIA FARMA. Seluruh pembayaran tersebut sepenuhnya Direktur PT. AFIFARMA yaitu Terdakwa I;
- Bahwa Saksi membayar PNBP (Penerimaan Negara Bukan Pajak) untuk proses penerbitan NIE (Nomor Izin Edar) dan perubahan variasi notifikasi obat sirup apabila Saksi sudah mendapatkan surat pengajuan 3 (tiga) kategori yaitu pembayaran dokumen registrasi berupa a. Penerbitan NIE untuk produk baru, b. Penerbitan NIE dan perubahan variasi notifikasi obat sirup, c. Penerbitan NIE Renewal untuk registrasi ulang. Setelah Saksi menerima pengajuan 3 (tiga) kategori pembayaran dokumen registrasi dari Saksi NURKUMALASARI selanjutnya Saksi melakukan pembayaran dengan cara mentransfer ke Rekening BCA atas nama Anastasia Valera, Nomor Rekening 0657290797 kemudian bukti transfer tersebut Saksi infokan kepada Saksi NURKUMALASARI dengan cara mengirim bukti transfer ke *whatsapp* Saksi NURKUMALASARI;
- Bahwa teknis penerimaan pembayaran atas penjualan obat-obatan produksi PT. AFIFARMA adalah obat-obatan dikirim ke *customer* kemudian *customer* melakukan pembayaran dengan tempo 45 (empat puluh lima) hari dari penerimaan barang dengan cara transfer melalui Rekening Bank BCA Nomor



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Rekening 0333611799 dan Bank BNI Nomor Rekening 335787213 atas nama PT. AFIFARMA;

- Bahwa selain pembayaran PNBP untuk pembayaran proses penerbitan NIE dan perubahan variasi notifikasi obat sirup, Saksi juga melakukan pembayaran yaitu a. pembelian bahan baku tambahan Propylene Glicol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO, b. pembayaran pajak bulanan, c. biaya-biaya keperluan kantor yaitu pembelian ATK, pembelian BBM untuk kendaraan angkutan (truk, truk boks dan kendaraan operasional kantor);
- Bahwa Saksi dapat menunjukkan SPB (Surat Perintah Bayar) pembayaran dokumen registrasi dan sudah diserahkan ke Penyidik berupa a. Contoh SPB (Surat Perintah Bayar) Penerbitan NIE untuk produk baru, b. Contoh SPB (Surat Perintah Bayar) Penerbitan NIE dan perubahan variasi notifikasi obat sirup, c. Contoh SPB (Surat Perintah Bayar) Penerbitan NIE Renewal untuk registrasi ulang Badan Pengawas Obat Dan Makan;
- Bahwa uang yang Saksi gunakan untuk melakukan pembayaran proses penerbitan NIE dan pembayaran pembelian bahan baku aktif dan bahan baku tambahan Propylene Glicol yaitu dari hasil usaha penjualan obat-obatan produksi PT. AFIFARMA;
- Bahwa PT. AFIFARMA melakukan PO (*Purchasing Order*) untuk pembelian bahan baku tambahan Propylene Glicol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO, selanjutnya bahan baku tambahan Propylene Glicol tiba ke PT. AFIFARMA 7-14 hari dari pengajuan PO sedangkan tempo pembayaran PT. AFIFARMA ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO 60 (enam puluh) hari dari kedatangan bahan baku tambahan Propylene Glicol kemudian setelah jatuh tempo selama 60 (enam puluh) hari, Saksi melakukan pembayaran ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO melalui Bank OCBC NISP, Tbk atas nama PT. Tirta Buana Kemindo Nomor Rekening 130800000304;
- Bahwa sistem penggajian karyawan PT. AFIFARMA adalah Saksi menerima pengajuan dari HRD (*Human Resource Development*), setelah itu pengajuan tersebut Saksi ajukan ke Direktur PT. AFIFARMA, kemudian setelah ada persetujuan dari Direktur, Saksi diberikan cek Bank BCA atas nama PT. AFIFARMA Nomor Rekening 0333611799 atau cek Bank BNI atas nama PT. AFIFARMA Nomor Rekening 335787213 oleh Direktur. Terkadang Saksi menerima uang tunai dari Direktur PT. AFIFARMA untuk pembayaran gaji karyawan. Jadi yang menggaji para karyawan PT. AFIFARMA adalah Direktur PT. AFIFARMA yaitu Terdakwa I;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa persetujuan dari Direktur diperlukan untuk pemasukan dan pengeluaran;
- Bahwa Saksi mengenali nota pembayaran dari PT. DOHO NAULI sebagaimana yang ditunjukkan oleh Penuntut Umum, yang berlaku sebagai nota penjualan pada PT. AFIFARMA;
- Bahwa nota penjualan dari PT. DOHO NAULI tersebut terbit setelah PT. DOHO NAULI melakukan *pre order*, setelah barang pada PT. AFIFARMA siap maka barang tersebut akan dikirim ke PT. DOHO NAULI, setelah itu terbit faktur, setelah jatuh tempo 45 (empat puluh lima) hari PT. DOHO NAULI melakukan pembayaran;
- Bahwa Saksi tidak tahu sejak kapan PT. AFIFARMA melakukan penjualan ke PT. DOHO NAULI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA dan PT. KIMIA FARMA, karena sejak tahun 2010 Saksi mulai bekerja, PT. AFIFARMA sudah melakukan penjualan ke PT. DOHO NAULI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA dan PT. KIMIA FARMA;
- Bahwa Saksi mengetahui barang bukti berupa tagihan pembelian bahan baku Propylene Glicol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO tanggal 11 November 2021;
- Bahwa PT. AFIFARMA merupakan perusahaan farmasi yang bergerak di bidang produksi obat-obatan;
- Bahwa Saksi tidak tahu produk apa yang dijual kepada PT. DOHO NAULI;
- Bahwa bentuk persetujuan dari direktur dalam melakukan pengeluaran adalah awalnya Saksi menginput internet banking, selanjutnya Saksi akan mengajukan data-data ke Direktur, setelah data-data tersebut sudah disetujui maka nantinya Direktur membuka internet bankingnya kemudian melakukan otorisasi baru bisa jalan, selanjutnya Saksi melihat ada status pada user Saksi bahwa telah diotorisasi oleh Direktur;
- Bahwa Direktur mengetahui tentang barang-barang yang dibeli karena sudah menyetujui data-data yang berisi barang yang dibeli tadi Saksi ajukan;
- Bahwa sepengetahuan Saksi, PT. AFIFARMA melakukan pembelian Propylene Glicol hanya dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa Saksi tidak tahu berapa kali PT. AFIFARMA melakukan pembelian Propylene Glicol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi tidak tahu yang menjadi permasalahan dalam perkara ini, Saksi hanya tahu terkait dengan pembelian Propylene Glicol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui produk apa yang menjadi masalah di PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi tidak tahu produk apa saja yang dihasilkan oleh PT. AFIFARMA;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO merupakan pemasok tetap;
- Bahwa setahu Saksi, PT. AFIFARMA mendapatkan Propylene Glicol hanya dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO saja;
- Bahwa Saksi lupa kapan melakukan pembayaran kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa saat ini PT. AFIFARMA sekarang sudah tidak melakukan pembelian Propylene Glicol kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa PT. AFIFARMA sudah tidak menggunakan Propylene Glicol lagi karena ada permasalahan terkait Propylene Glicol yang digunakan dalam obat-obatan sirup yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA;
- Bahwa ketika pertama kali bekerja di PT. AFIFARMA, Saksi ditempatkan pada bagian resepsionis kemudian sejak tahun 2011 Saksi diangkat sebagai Manager Keuangan;
- Bahwa Saksi tidak tahu susunan kepengurusan dari PT. AFIFARMA, yang Saksi tahu direkturnya adalah Terdakwa I;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui SOP apabila ada pembelian, yang Saksi tahu adalah untuk melakukan pembayaran saja;
- Bahwa untuk penjualan dan pembelian sudah ada bagian tersendiri yang menangani;
- Bahwa tidak pernah ada pembeli yang meretur barang dan meminta uangnya dikembalikan tetapi setelah ada permasalahan ini PT. DOHO NAULI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA dan PT. KIMIA FARMA melakukan pengembalian barang yang kemudian diganti dengan produk;
- Bahwa Saksi tidak tahu obat apa yang dikembalikan, Saksi juga tidak tahu obat pengganti yang diberikan;
- Bahwa PT. AFIFARMA menjual produk-produknya berdasarkan PO yang diterima, setelah itu ada e-proof untuk barang yang akan dikirim kemudian setelah muncul faktur pembelian maka PO bisa berjalan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa yang mengetahui setiap pembelian-pembelian bahan baku tersebut adalah *Purchasing*;
- Bawa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI VIII: NISA KURNIAWAN, S.Si.**

- Bawa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bawa Saksi kenal dengan Para Terdakwa sebagai rekan kerja Saksi di PT. AFIFARMA;
- Bawa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;
- Bawa Saksi bekerja di PT. AFIFARMA sebagai Sebagai Supervisor *Research and Development*, dengan alamat PT. AFIFARMA yaitu Jl. Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Jawa Timur;
- Bawa tugas dan tanggung jawab Saksi selaku Analis Bahan Baku yaitu melakukan registrasi produk ke BPOM, melakukan pengembangan metode analisa terhadap bahan baku dan bahan jadi;
- Bawa selain Manager Quality Assurance dan Manager Produksi, pada PT. AFIFARMA juga ada Manager Research and Depelopment dan Purchasing Manager;
- Bawa setahu Saksi pada PT. AFIFARMA, Manager yang berkaitan dalam pembuatan obat mulai bahan baku sampai dengan obat siap edar, dan kalau obat tersebut sudah mempunyai Nomor Izin Edar maka yang terkait adalah Purchasing Manager untuk pengadaan bahan baku, Quality Control sebagai pengawasan dan pengujian bahan termasuk bahan baku obat, bahan tambahan, Quality Assurance kaitannya pemastian mutu setelah proses produksi;
- Bawa cara Saksi melakukan pengembangan metode analisa terhadap bahan baku aktif, bahan baku tambahan dan produk jadi adalah sebagai berikut:

- a. Pengembangan metode Analisa untuk Bahan Baku Aktif:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 1) Mencari Metode Analisa dalam Farmakope Indonesia terbaru yaitu tahun 2020 sebagai pedoman;
  - 2) Melakukan review/peninjauan terhadap metode tersebut sesuai Farmakope Indonesia yaitu tentang semua Parameter yang diatur dalam PROTAP Pelaksanaan Pengembangan Metode Analisa Nomor 0802002 tanggal 23 Februari 2021 yang berlaku sampai dengan 23 Februari 2023;
  - 3) Dalam protap tersebut menjelaskan bahwa adanya pengembangan metode misalnya penghitungan EG dan DEG yang sudah sesuai dan di setujui oleh bagian QC;
  - 4) Melakukan Pengembangan pengujian terhadap kualitas dan kuantitas, apakah bahan baku aktif tersebut kandungannya masih sesuai atau tidak (sesuai farmakope);
  - 5) Serah terima Metode ke QC;
  - 6) Setelah itu QC akan membuat Protap prosedur Analisa Bahan Baku berdasarkan Hasil Metode yang sudah saya (R&D) berikan.
- b. Pengembangan metode Analisa untuk Bahan Baku Tambahan:
- 1) Mencari Metode Analisa dalam Farmakope Indonesia terbaru yaitu tahun 2020 sebagai pedoman;
  - 2) Melakukan review/peninjauan terhadap metode tersebut sesuai Farmakope VI Indonesia yaitu tentang semua Parameter yang diatur dalam:
    - a) PROTAP Pelaksanaan Pengembangan Metode Analisa Propylene Glicol Nomor 0802072 tanggal 2 Juli 2022 yang berlaku sampai dengan 2 Juli 2024;
    - b) PROTAP Pelaksanaan Pengembangan Metode Analisa Gliserin Nomor L0802014 tanggal 5 Juni 2021 yang berlaku sampai dengan 5 Juni 2023;
    - c) PROTAP Pelaksanaan Pengembangan Metode Analisa Sorbitol Cair Nomor L0802085 tanggal 13 Desember 2021 yang berlaku sampai dengan 13 Desember 2023;
  - 3) Melakukan Pengembangan pengujian terhadap kualitas dan kuantitas, apakah bahan baku Tambahan tersebut kandungannya masih sesuai atau tidak (sesuai farmakope);
  - 4) Serah terima Metode ke QC;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 5) Setelah itu QC akan membuat Protap prosedur Analisa Bahan Baku Tambahan berdasarkan pada Hasil Metode yang sudah saya (R&D) berikan.
- c. Pengembangan metode Analisa untuk Produk Jadi Paracetamol Syrup:
  - 1) Mencari Metode Analisa dalam Farmakope VI Indonesia terbaru yaitu tahun 2020 sebagai pedoman;
  - 2) Melakukan review/peninjauan terhadap metode tersebut sesuai Farmakope VI Indonesia yaitu tentang semua Parameter yang diatur dalam PROTAP Pelaksanaan Pengembangan Metode Analisa Nomor 0804239 tanggal 2 Agustus 2022 yang berlaku sampai dengan 2 Agustus 2024;
  - 3) Melakukan Pengembangan pengujian terhadap kualitas dan kuantitas, apakah bahan baku Tambahan tersebut kandungannya masih sesuai atau tidak (sesuai farmakope);
  - 4) Serah terima Metode ke QC;
  - 5) Setelah itu QC akan membuat Protap prosedur Analisa Produk Jadi berdasarkan pada Hasil Metode yang sudah saya (R&D) berikan;
- Bahwa Saksi mengetahui tentang Farmakope VI tahun 2020, yaitu panduan atau pedoman untuk melakukan Metode Analisa terhadap Bahan Baku Aktif, Bahan Baku Tambahan dan Produk Jadi terhadap:
  - a) Bahan Baku aktif untuk Paracetamol:  
Farmakope VI 2020 halaman: 1359 s.d. 1361;
  - b) Bahan Baku Tambahan:
    - 1) Propylene Glicol : Farmakope VI 2020 halaman: 1446 s.d. 1447;
    - 2) Gliserin : Farmakope VI 2020 halaman: 680 s.d. 682;
    - 3) Sorbitol : BP (British Farmakope 2017 halaman: 0437; & USP 41 NF36 tahun 2018 hal. 5589 s.d 5590
  - 4) Produk Jadi untuk Paracetamol Syrup:  
Farmakope VI 2020 halaman: 1362 s.d. 1363;  
Pada saat ada atau terbitnya Farmakope VI 2020 pada bulan Oktober 2020 (Launching) baru pada bulan November 2020 (review) untuk merubah seluruh Parameter menjadi atau dari Farmakope V menjadi Farmakope VI begitupun semua parameternya;
- Bahwa Saksi dapat menunjukkan Protap yang Saksi reviu saat itu pada bulan November 2020 yaitu:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 1) Protap Metode Analisa untuk Bahan Baku Aktif Obat Sirup (Paracetamol) pada saat transisi dari Farmakope V ke Farmakope VI 2020:

Protap (Lama) Bahan Baku Aktif Nomor: 0802002 tanggal 23 Februari 2021, dengan perubahan Parameter :

1. Penghapusan Spesifikasi cemaran senyawa organic mudah menguap;
  2. Penambahan spesifikasi cemaran organic, point 5 (cara pengambilan sample dan pengujian);
  3. Perubahan Pustaka Rujukan Pemerian, kelarutan, identifikasi, susut pengeringan, sisa pemijaran, logam berat, 4-aminofenol bebas, kadar menjadi FI VI 2020;
- 2) Protap Metode Analisa untuk Bahan Baku Tambahan Obat Sirup (Propylene Glicol) pada saat transisi dari Farmakope V ke Farmakope VI 2020:
    - a) Protap Perubahan (1):  
Protap Bahan Baku Tambahan Propylene Glicol Nomor: L0802041 tanggal 12 November 2020 masa aktif s.d. 12 November 2022, dengan perubahan Parameter :
      - Perubahan Pustaka Rujukan dari FI-V menjadi FI-VI dan point 3 (supplier yang disetujui);
      - Penambahan Point 5 (cara pengambilan Sample dan pengujian);
    - b) Protap Perubahan (2) :  
Protap Bahan Baku Tambahan Propylene Glicol Nomor: L0802041 tanggal 13 Desember 2021 masa aktif s.d. 13 Desember 2023, dengan perubahan Parameter:
      - Perubahan Point 3 (supplier yang disetujui);
      - Point 4 Spesifikasi logam berat dari tidak lebih dari 5 bpj atau warna yang terjadi pada larutan uji tidak lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku dan warna yang terjadi pada larutan pembanding sama atau lebih gelap dari warna yang terjadi pada larutan baku;
    - c) Protap Perubahan (3) :  
Protap Bahan Baku Tambahan Propylene Glicol Nomor: 0802072 (perubahan aturan penomoran dari terkode awal L atau liquid



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

menjadi tanpa kode huruf) tanggal 2 Juli 2022 masa aktif s.d. 2 Juli 2024, dengan perubahan Parameter :

- Perubahan Nomor Dokumen;
- Point 3 (Suplier yang disetujui);
- Point 5 (catra pengambilan Sample dan pengujian);
- Penghapusan parameter mutu Susut Pengeringan;

3) Protap Metode Analisa untuk Produk Jadi Paracetamol Syrup pada saat transisi dari Farmakope V ke Farmakope VI 2020:

Protap (Lama) Produk Jadi Paracetamol Syrup Nomor: L0804039 tanggal 12 Januari 2022, dengan perubahan Parameter :

- Penambahan Point 3 (Formula),
- Point 4 (Spesifikasi (Pustaka Rujukan) 4-aminofenol;
- Point 5 (Cara Pengambilan Sample dan Pengujian);
- Point 7 (masa edar);
- Perubahan point 4 (spesifikasi dan Pustaka rujukan identifikasi, ph, dan kadar paracetamol dari FI V ke FI VI 2020);
- Volume Terpindahkan;
- Uji Efektifitas pengawet;
- Uji Microbiologi dari FI V ke FI VI;
- Bahwa saksi menggunakan Metode Analisa Cemaran di Bahan Baku Tambahan PG untuk menguji kadar EG dan DEG13 adalah dengan menggunakan alat GC (*Gas Chromatography*) tadi untuk menghitung kadar EG dan DEG pada Bahan Tambahan Propylene Glicol sesuai dengan rujukan Farmakope VI 2020 halaman 1446 s.d. 1447 dan Protap Perubahan Nomor 0802072 tanggal 2 Juli 2022;
- Bahwa peralatan yang lain adalah, Pelarut Metanol dan wadahnya yaitu Backer Glass. Kemudian dilakukan Injek ke GC kemudian akan tertera hasil kadar EG dan DEG;
- Bahwa PT. AFIFARMA mulai menggunakan Metode Analisa mandiri untuk menghitung kadar EG dan DEG menggunakan alat GC dan tidak lagi menggunakan CoA Manufactur adalah sejak tanggal 2 Juli 2022;
- Bahwa Farmakope VI 2020 terbit dan disosialisasikan mulai bulan Oktober 2020 kemudian saksi melakukan Review pada bulan November 2020 dan QC membuat Protap Metode Analisa Bahan Baku Aktif, bahan baku tambahan dan produk jadi tetapi PT. AFIFARMA baru menggunakan metode panghitungan EG dan DEG pada bahan baku tambahan pada tanggal 2 Juli



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2022 sesuai Protap Nomor 0802072, mengenai hal tersebut Divisi R&D selama bulan November 2020 sampai dengan tanggal 2 Juli 2022 adalah melakukan Review terhadap seluruh perubahan Metode Analisa dalam Farmakope VI 2020 yaitu dengan cara atau langkah-langkah sbb:

- a) R&D mengakses Aplikasi New AERO <https://new-aero.pom.go.id/> dengan cara log in memakai Akun Perusahaan dengan nama akun: LOUISE, password : \*\*\*\*\* kemudian masuk ke halaman Aplikasi New AERO, di dalamnya ada 64 (enam puluh empat) Persetujuan dalam Aplikasi AERO regiterasi BPOM RI, di antaranya adalah Persetujuan Variasi Notifikasi Perubahan Parameter Pembuatan Obat Paracetamol Syrup, pengajuan secara Online pada tanggal 28 September 2020 sampai dengan ACC tanggal 31 Mei 2021 (7 bulan) lalu terbit Perubahan Variasi Notifikasi;
- b) Selanjutnya dapat Saksi jelaskan yaitu untuk:
  - Paracetamol Syrup Mint (hanya Botol) pengajuan: 1 Oktober 2020, ACC BPOM 31 Mei 2021;
  - Paracetamol Syrup Mint (Dus) pengajuan: 28 September 2020, ACC BPOM 31 Mei 2021;
  - Paracetamol Syrup Drop (Dus) pengajuan: 3 Juli 2021, ACC BPOM 24 Mei 2022;
- c) Setelah melakukan Review terhadap Farmakope VI 2020, Kami melakukan pengajuan pembelian Baku Pembanding EG dan DEG ke PT. MERCK, Tbk yaitu tanggal pembelian 13 November 2020 dan barang datang tanggal 7 Januari 2021, Setelah barang datang maka dilakukan penjadwalan untuk trial metode pengujian kadar EG dan DEG pada bahan baku tambahan Propylene Glicol yang sesuai dengan Aturan Farmakope VI halaman 1446 s.d. 1447 yaitu pada Farmakope VI 2020 halaman 1446 sampai halaman 1447 menjelaskan bahwa EG (Etylen Glicol) dan DEG (Dietylen Glicol) yang terkandung pada Bahan baku Tambahan PG (Propylene Glicol), tidak boleh lebih dari 0,10%, pengujian dilakukan menggunakan alat Gas Chromatography (GC) dan pengencernya adalah menggunakan Metanol P. Hasil dari Percobaan (trial) atau pada saat melakukan Percobaan terhadap Kadar EG dan DEG yang dibeli dari PT. MERCK, Tbk dengan nomor PO 32/XI/P/20 tanggal 13 November 2020, hasilnya masih belum memenuhi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

persyaratan karena "Peak"/garis yang dihasilkan belum stabil, sehingga harus dilakukan percobaan ulang, percobaan ini dilakukan:

- 1) Tanggal 27 Januari 2021 hasil: belum memenuhi syarat.  
(Pembanding dari PO 32/XI/P/20 tanggal 13 Nov 2020);
- 2) Tanggal 17 Februari 2021 hasil: belum memenuhi syarat  
(Pembanding dari PO 32/XI/P/20 tanggal 13 Nov 2020);
- 3) Tanggal 18 Februari 2021 hasil: belum memenuhi syarat  
(Pembanding dari PO 32/XI/P/20 tanggal 13 Nov 2020);
- 4) Tanggal 19 Februari 2021 hasil: belum memenuhi syarat  
(Pembanding dari PO 32/XI/P/20 tanggal 13 Nov 2020);
- 5) Tanggal 15 Juni 2022 hasil: memenuhi syarat;  
(Pembanding dari PO 32/XI/P/20 tanggal 13 Nov 2020)

Kemudian baru bisa melakukan pengujian pada tanggal 15 Juni 2022 dengan hasil yang sudah sesuai, setelah itu QC melakukan Percobaan lagi dan hasilnya dapat dilakukan Pengujian EG dan DEG pada PG yaitu mulai 2 Juli 2022 (sesuai Protap Nomor 0802072);

- Bahwa terkait dengan Aplikasi AERO dengan alamat website <http://new-aero.pom.go.id>, cara Saksi sebagai Supervisor melakukan unggah Dokumen Protap Spesifikasi, CoA Manufacture dan CoA Internal, Protap Metode Analisa dalam mengajukan Variasi Perubahan Notifikasi untuk Produk Jadi Paracetamol Mint yaitu sebagai berikut:
  - a) Langkah Pertama saya membuka aplikasi AERO dengan alamat website <http://new-aero.pom.go.id> kemudian masuk dengan akun dan password milik Perusahaan PT. AFIFARMA;
  - b) Langkah kedua masuk ke KLIK "Preview Pengajuan" dan mengisi nama obat, atau identitas obat yang akan dilakukan "pengajuan perubahan" sehingga akan terlihat tampilan paling atas yaitu uraian obat;
  - c) Langkah ke tiga Masuk ke "Dokumen Upload Produk" lanjut pilih "c. Kelengkapan Dokumen Mutu";
  - d) Langkah keempat yaitu pilih Kolom P4 "Spesifikasi Dan Metode Pengujian Zat Tambahan" kemudian di samping kanannya jika Dokumen belum terupload, akan tertulis "upload" tetapi jika sudah terisi akan bertuliskan "preview", maka klik "upload" kemudian pilih Dokumen di File Komputer;
  - e) Langkah kelima yaitu:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pemilihan File Komputer disesuaikan dengan tujuan Pengajuan Perubahan Variasi Notifikasi

Yaitu pada Kolom P.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan terdapat sub kolom:

P.4.1 Spesifikasi Eksipien lama dan baru

Yang di upload oleh kami adalah:

P.4.4 Sertifikat analisis eksipien dan hasil pemeriksaan

Yang di upload oleh kami adalah :

Sertifikat Analisis Eksipien: COA Manufacture/Produsen Propylene Glicol Metode Analisa (Pengujian EG Dan Deg) dari :

DOW :

Hasil Pemeriksaan: Metode Analisa Internal (tanpa penghitungan EG & DEG):

P.4.5 Prosedur Analisis

Yang di upload oleh kami adalah Prosedur tetap (PROTAP) Pengujian Bahan Tambahan Propylene Glicol:

Kemudian setelah semua diupload, akan muncul "Surat Perintah Bayar" kemudian kami akan membayar dengan cara melakukan transfer uang ke nomor virtual account, setelah terbayarkan, maka akan ada notifikasi teks dibayar dari status "detail log" bahwa ada pemberitahuan telah dibayarkan untuk pengajuan variasi notifikasi, kemudian menunggu hasil evaluasi dari pihak Registrasi BPOM.

Contoh Surat Perintah Bayar

Dapat Saksi tambahkan bahwa perhitungan evaluasi terhadap dokumen yang sudah diupload yaitu 100 hari kerja, jika dokumen tersebut lengkap maka akan terbit Surat Persetujuan perubahan dalam bentuk Notifikasi dalam website AERO milik PT AFIFARMA;

- Bahwa BPOM melakukan zoom meeting terkait dengan Sosialisasi Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada tanggal 24 November 2017, yang melakukan paparan adalah Ibu Dra. TOGI J. HUTADJULU, Apt. MHA, arahannya yaitu terkait dengan kriteria dan tata laksana registrasi obat, dan terkait dengan *do and tell*, terdapat perubahan tentang kriteria dan tata laksana obat yang awalnya *Tell and Do* menjadi *Do and Tell*, untuk registrasi variasi minor notifikasi yaitu jika ada perubahan yang dilakukan bisa dilaksanakan terlebih dahulu kemudian baru dilaporkan. Terkait dengan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pelaksanaan uji cemaran EG dan DEG tidak dibahas dalam sosialisasi tersebut;

- Bahwa pengajuan perubahan untuk metode Analisa Obat Pracetamol Syrup botol, Dus dan Drop tanggal 28 September 2020 sampai dengan ACC tanggal 31 Mei 2021 (7 bulan), lalu terbit Perubahan Variasi Notifikasi, kemudian pengujian EG dan DEG memakai pembanding tanggal 27 Januari 2021, 17 Februari 2021, 18 Februari 2021, 19 Februari 2021 dengan hasil belum memenuhi syarat, hingga pada tanggal 15 Juni 2022 baru memenuhi syarat;
- Bahwa kendala yang terjadi sehingga PT. AFIFARMA tidak melakukan uji bahan PG dan tidak membuat Metode Analisa terhadap kadar EG dan DEG dalam PG selama bulan November 2020 sampai dengan tanggal 15 Juni 2022 adalah adanya jadwal Pengembangan Pengujian yang padat sehingga masih belum memungkinkan mengerjakan kembali kadar EG dan DEG pada Propylene Glicol;
- Bahwa Metode Pengujian EG dan DEG adalah sesuai Farmakope VI 2020;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui tentang akibat atau bahayanya apabila bahan baku campuran PG mengandung EG dan DEG di atas ambang batas maksimal 0,10%;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui apakah kadar EG dan DEG bisa berubah;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui bahaya seperti apa jika kadar EG dan DEG di atas ambang batas pada bahan dan atau produk jadi obat sirup, Saksi hanya membaca Farmakope VI yang menjelaskan tentang batas maksimal kadar EG dan DEG pada PG yang merupakan Bahan Baku Tambahan untuk obat sirup yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA;
- Bahwa pada bulan Oktober 2020, Farmakope VI terbit dan disosialisasikan oleh BPOM RI kemudian Saksi melakukan riset dan pengembangan terhadap perubahan-perubahan yang ada di dalamnya, semua perubahan dilakukan riset bersama *Quality Control* sebagai pembuat aturan atau protap tetapi semua parameter atau perubahan sudah dilakukan terkecuali hanya Metode Analisa EG dan DEG yang tidak dilakukan perubahan secara langsung padahal PT. AFIFARMA sudah memiliki Gas Cromatografi sebagai alat uji Metode dimaksud, hal tersebut dikarenakan pengembangan pengujian untuk kadar EG dan DEG masih belum memenuhi standar atau persyaratan yang ditentukan, sehingga perlu dilakukan pengembangan lebih lanjut terkait metode yang digunakan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa dalam Farmakope VI dijelaskan bahwa PG dimasukan ke GC dengan cara dicampur dengan metanol tetapi alat GC harus dahulu diinjeksi dengan EG dan DEG, maka PT. AFIFARMA membeli bahan EG dan DEG dari PT. MERCK TBK, jika sudah terinjeksi, PG tersebut dapat dilakukan pengujian kadar EG dan DEG;
- Bawa pengujian EG dan DEG memenuhi syarat pada tanggal 15 Juni 2022 tetapi sebelum memenuhi syarat Proses Produksi Obat Sirup dengan menggunakan PG yang belum dilakukan metode Analisa mandiri EG dan DEG ambang batas 0,10% produk tetap diedarkan ke Distributor;
- Bawa Saksi tidak mengetahui jika ada produk jadi yang diuji kandungan EG dan DEG dengan hasil di atas ambang batas 0,10%;
- Bawa Saksi tidak mengetahui siapa yang menentukan Kode Batch Barang Jadi Obat Sirup di PT. AFIFARMA;
- Bawa Saksi tidak mengetahui tentang Dokumen Kualifikasi Permasok Bahan PG yang digunakan oleh PT. AFIFARMA, yang mengetahui adalah Terdakwa III;
- Bawa dalam aplikasi AERO milik BPOM di bagian bawah jika diklik pada bagian detail log, maka akan muncul "*timeline LOG*" waktu *deadline* Evaluasi sampai dengan 100 (seratus) hari kerja versi BPOM, dan dari pengajuan tersebut tidak ada yang *over timeline*, semuanya disetujui dengan surat persetujuan dari BPOM RI, dapat selain pembayaran Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah) untuk membayar sesuai dengan Surat Perintah Bayar resmi dari Website AERO, tidak ada lagi pembayaran lain atau tambahan;
- Bawa pada protap yang diajukan masih mengacu ke Farmakope edisi V, sedangkan pada Bulan Oktober 2020 sudah harus dilakukan penyesuaian terhadap Farmakope VI karena PT. AFIFARMA belum melakukan update pengujian metode Analisa EG dan DEG pada Bahan Baku tambahan Propylene Glicol, oleh karena itu PT. AFIFARMA masih menggunakan acuan Farmakope V, kemudian setelah Farmakope VI terbit, PT. AFIFARMA masih menggunakan atau mengupload CoA manufaktur untuk menunjukkan hasil Analisa kadar di bawah ambang batas EG dan DEG pada Bahan Baku tambahan Propylene Glicol;
- Bawa BPOM memberikan Surat Persetujuan terhadap Pengajuan yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA dengan hanya mengupload protap yang mengacu ke Farmakope V dan mengupload CoA manufaktur untuk pemgujian EG dan DEG pada bahan baku PG, sedangkan di aturan



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Farmakope VI produsen industri farmasi seperti PT. AFIFARMA harus menggunakan Metode Analisa atau mengecek kadar EG dan DEG dalam bahan PG dari manufaktur yang terhitung di bawah ambang batas 0,10% karena mungkin BPOM tidak mengecek dokumen yang diupload oleh PT. AFIFARMA secara teliti;

- Bahwa saat Farmakope V berlaku tidak dilakukan dilakukan pengujian terhadap EG dan DEG dan hanya mengambil dari CoA;
- Bahwa pada CoA tersebut tercantum nilai cemaran EG dan DEG sebesar 0,1 % sehingga masih memenuhi ambang batas Farmakope VI;
- Bahwa pada SOP PT. AFIFARMA dimuat hal tersebut sebagaimana pada Protap yang telah dibuat oleh Quality Control (Terdakwa II);
- Bahwa PT. AFIFARMA sudah mempunyai alat *Gas Chromatography* (GC) sejak Saksi bekerja pada tahun 2015 tetapi tidak melakukan pengujian terhadap EG dan DEG;
- Bahwa yang mengoperasionalkan alat GC tersebut adalah bagian Research and Development dan Quality Control;
- Bahwa selama ini alat GC tersebut dioperasikan oleh Quality Control untuk kelolosan produk jadi dan bahan baku untuk mengetahui kadar metol dan alkohol;
- Bahwa alat GC mulai digunakan untuk menguji terhadap cemaran EG dan DEG pada bulan Juli 2022;
- Bahwa sejak Farmakope VI mulai berlaku pada bulan Oktober 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan pengujian terhadap cemaran EG dan DEG;
- Bahwa seingat Saksi pada tahun 2021 PT. AFIFARMA sudah melakukan trial untuk menguji kadar ED dan DEG tetapi belum bisa atau belum berhasil mendeteksi kadar ED dan DEG pada Propilen Glikol kemudian berhenti karena belum mendapatkan solusi pengecekan atau cara lain untuk mengujinya dan baru bisa melakukan pengecekan pada bulan Juni 2022 lalu pengujian tersebut diserahkan pada bagian Quality Control untuk mengujinya untuk diterbitkan produk;
- Bahwa seingat Saksi belum ada pihak ketiga yang melakukan pengujian terhadap Propilen Glikol dikarenakan belum adanya bahan pembanding;
- Bahwa PT. AFIFARMA pernah membeli Propylene Glicol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO tetapi Saksi tidak ingat kapan waktunya;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa setahu Saksi PT. TIRTA BUANA KEMINDO memasok Propylene Glicol dari Dow;
- Bawa Saksi tidak tahu apakah ketika PT. TIRTA BUANA KEMINDO memasok Propylene Glicol Dow ada tulisan USP atau tidak;
- Bawa Saksi mengetahui barang bukti yang ditunjukkan di persidangan yaitu berupa protap Bahan Tambahan Propylene Glicol yang dikeluarkan oleh PT. AFIFARMA pada tanggal 13 Desember 2021 sampai dengan 13 Desember 2023;
- Bawa tanda bintang pada protap tersebut artinya adalah PT. AFIFARMA tidak melakukan pengujian sendiri tetapi mengambil dari CoA;
- Bawa yang diregistrasi adalah produknya, tetapi di dalam dokumen tersebut terdapat bahan bakunya;
- Bawa ketika Propylene Glicol tersebut datang dan Saksi tidak melakukan pengujian tetapi hanya berdasarkan CoA, terhadap hal tersebut Saksi sampaikan kepada bagian Manager Quality Control yaitu ibu Nony Satya Anugrah, S.Farm, Apt. (Terdakwa II);
- Bawa tidak ada saran dari Manager Quality Control untuk menghentikan sementara bahan baku Propylene Glicol dikarenakan belum dapat diuji kandungan ED dan DEG dan produksi tetap berjalan;
- Bawa Saksi tidak tahu apakah belum berfungsinya alat GC untuk menguji Propylene Glicol tersebut diketahui Direktur atau tidak;
- Bawa Saksi tidak mempunyai kewenagan untuk memeriksa kebenaran dari COA;
- Bawa yang terlibat dalam penentuan mulai dari bahan baku sampai dengan menjadi produk jadi yang siap diedarkan adalah Manager Research and Development kemudian Quality Assurance untuk dicek apakah formula yang dibuat sudah sesuai dalam sajinya selanjutnya dari Research and Development melakukan percobaan produksi selanjutnya kami mengajukan kepada Manager Produksi dengan pengawasan bagian Quality Control selanjutnya produk dinyatakan sesuai persyaratan selanjutnya produk tersebut masuk ke proses stabilitas dengan proses yang terbagi menjadi proses yang dipercepat selama 6 (enam) bulan dan proses jangka panjang selama 3 (tiga) tahun dan dalam jangka waktu tertentu dilakukan pengecekan kualitas produk oleh Quality Control ketika produk tersebut dirasa cukup memenuhi syarat maka perlu dilakukan registrasi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Direktur hanya sebatas mengetahui saja dari laporan-laporan Manager Manager;
- Bahwa produk paracetamol yang diproduksi telah keluar nomor izin edarnya, jadi PT. AFIFARMA memproduksi berdasarkan izin edar tersebut, ketika ada Farmakope VI ada transisi yang harus kami sesuaikan secara bertahap, dan tidak dijelaskan masa transisi dari Farmakope V ke Farmakope VI tidak dijelaskan berapa lama;
- Bahwa yang memastikan bahwa produk tersebut aman sebelum diedarkan adalah Quality Control dengan cara pengujian bahan baku dan produksi jadi;
- Bahwa pada Farmakope V belum ada ketentuan mengenai pengujian bahan tambahan tetapi pada Farmakope VI sudah ada, baru setelah ada kasus keluar aturan pengujinya pada Farmakope VI suplemen ke dua oleh Kemenkes pada bulan Mei 2023;
- Bahwa pengujian dilaksanakan sesuai dengan protap-protap yang ada;
- Bahwa pada Farmakope Indonesia ada metode pengujian bahan tambahan, bahan aktif, dan produk jadi, ketiga poin ini mempunyai cara atau parameternya sendiri yang akan diuji, misal bahan propilen glikol itu mempunyai beberapa parameter dan cemarannya, di bahan aktif juga mempunyai beberapa parameter, dan pada produk jadi mempunyai beberapa parameter, tetapi pada produk jadi spesifiknya pada bahan aktifnya yang diuji;
- Bahwa setahu Saksi, unsur yang diuji dalam pengujian Propylene Glicol selain cemaran ED dan DEG adalah unsur peringan dan kadar;
- Bahwa PT. AFIFARMA selama ini melakukan pengujian tentang beberapa unsur tersebut tetapi yang belum dilakukan adalah pengujian tentang cemaran EG dan DEG;
- Bahwa setahu Saksi, PT. BANGJA INTI INGREDIEN INGREDIAN, PT. BINA ARTA, PT. MEGA SETIA, PT. EKA PRATAMA adalah distributor atau penyetok bahan baku;
- Bahwa antara GC MS dan GC MID adalah berbeda;
- Bahwa alat yang dimiliki PT. AFIFARMA adalah GC MID;
- Bahwa untuk mengecek bahan baku menggunakan GC MID sedangkan untuk mengecek bahan jadi adalah GC MS;
- Bahwa CoA diterbitkan oleh pabrik pembuat bahan tambahan yaitu DOW;
- Bahwa Saksi pernah membaca CoA untuk bahan baku Propilen Glikol pada tahun 2021 yang berisi tentang parameter bahan baku yang diuji oleh



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

manufaktur, dan pada saat itu cemaran pada EG dan DEG tidak melebihi ambang batas 0,1 %;

- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI IX: NURKUMALASARI**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi kenal dengan Para Terdakwa sebagai rekan kerja di PT. AFIFARMA;
- Bahwa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi bekerja di di PT. AFIFARMA, sebagai Sebagai Manager *Research and Development*, alamat di PT. AFIFARMA yaitu Jl. Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Jawa Timur;
- Bahwa tugas Saksi yaitu melakukan pengembangan produk, pengembangan metode analisa, registrasi obat dan pengembangan bisnis;
- Bahwa Saksi tahu saat ini yang berlaku adalah Farmakope edisi VI;
- Bahwa pada Farmakope VI diatur uji EG dan DEG;
- Bahwa Farmakope VI keluar pada bulan November tahun 2020;
- Bahwa dengan adanya perubahan acuan dari Farmakope V ke Farmakope VI, PT. AFIFARMA melakukan pengembangan metode untuk mencari metode terkait cemaran EG dan DEG mulai tahun 2021;
- Bahwa setelah Farmakope VI terbit kami melakukan *update* metode secara bertahap dari semua parameter yang ada pada Farmakope VI kemudian untuk *update* protap dilakukan oleh Tim Quality Control, yang menjadi Managernya adalah Terdakwa II, sedangkan pengembangannya di lakukan oleh tim kami;
- Bahwa dengan adanya Farmakope VI terkait parameter cemaran EG dan DEG telah dilakukan pengembangan sebanyak 4 (empat) sampai 5 (lima) kali uji, baru memperoleh hasil yang sesuai antara 9 (sembilan) bulan sampai 1 (satu) tahun;
- Bahwa propilen glicol diuji dengan alat *Gas Cromatography (GC)*;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa sejak Saksi masuk sebagai karyawan, PT. AFIFARMA sudah mempunyai alat *Gas Cromatography* (GC);
- Bahwa pada saat Saksi masuk di PT. AFIFARMA, *Gas Cromatography* (GC) dipakai untuk pengujian salah satu zat aktif;
- Bahwa kami baru tahu *Gas Cromatography* (GC) dapat digunakan untuk melakukan pengujian cemaran EG dan DEG pada Propilen Glycol, setelah terbit farmakope VI yang menyebutkan pengujian cemaran EG dan DEG pada propilen glicol dapat menggunakan alat *Gas Cromatography* (GC);
- Bahwa alat *Gas Cromatography* (GC) digunakan untuk melakukan pengujian cemaran EG dan DEG propilen glycol di PT. AFIFARMA sekitar bulan Februari tahun 2021;
- Bahwa penggunaan *Gas Cromatography* (GC) ada di SOP sedangkan untuk pengoperasian *Gas Cromatography* (GC) dilakukan oleh tim analis kami;
- Bahwa Logbook adalah catatan penggunaan alat;
- Bahwa Saksi tidak tahu apakah ada catatan penggunaan alat pada bulan Februari 2021;
- Bahwa setahu Saksi untuk memasukkan uji EG dan DEG ke dalam Protap dilakukan bertahap, sehingga tidak langsung ada uji EG dan DEG di situ, dan dilakukan revisi-revisi terhadap protap tersebut;
- Bahwa seingat Saksi revisi terakhir terhadap EG dan DEG dalam Propilen Glicol adalah pada bulan Juli 2022;
- Bahwa pengujian EG dan DEG dilakukan dengan mengambil dari keterangan yang ada di COA sehingga yang dilakukan adalah metodenya ditulis menggunakan *Gas Cromatography* (GC) namun untuk hasilnya mengambil dari CoA;
- Bahwa CoA (*Certificate of Analysis*) pada PT. AFIFARMA ada 2 (dua) yaitu CoA yang diterbitkan oleh Produsen dan CoA yang diterbitkan oleh PT. AFIFARMA, kaitannya dengan Propilen Glicol;
- Bahwa setelah ada farmakope VI, baru dilakukan pengujian *Gas Cromatography* (GC) pada bulan Juli 2022;
- Bahwa setiap pengiriman Propilen Glicol dari produsen selalu ada CoA;
- Bahwa sepengetahuan Saksi, ketika bahan Propilen Glicol datang di PT. AFIFARMA maka diterima oleh pihak gudang oleh managernya kemudian diajukan kelolosan bahan di Quality Control (QC) setelah hasilnya keluar dan dinyatakan memenuhi syarat selanjutnya bahan itu digunakan untuk produksi selanjutnya;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi tidak tahu mengenai mekanisme pengujian bahan baku tambahan karena yang melakukan pengujian adalah dari Quality Control;
- Bahwa pekerjaan Quality Assurance terkait validasi proses dari mulai bahan obat datang sampai bahan jadi;
- Bahwa bagian yang terlibat dalam pembuatan obat mulai dari bahan baku sampai obat tersebut diproduksi adalah Quality Control, Manager Produksi dan Manager Quality Assurance;
- Bahwa Saksi pernah mendengar adanya CPOB, yaitu berisi tentang ketentuan mulai dari sarana dan prasarana kemudian personalnya, bagian-bagian untuk lingkup dari pengawasan mutu, pemastian mutu, dan produksi;
- Bahwa PT. AFIFARMA memiliki sertifikat CPOB yang diterbitkan BPOM;
- Bahwa saat ini PT. AFIFARMA memiliki sertifikat CPOB selain sirup karena untuk sirup telah dicabut oleh BPOM;
- Bahwa selaku Manager R & D Saksi tidak mengetahui secara rinci mengenai Peraturan BPOM Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
- Bahwa *Gas Cromatography (GC)* baru digunakan tahun 2022 atau dua tahun sejak berlakunya Farmakope VI, padahal PT. AFIFARMA telah memiliki alat tersebut sejak tahun 2015 dikarenakan PT. AFIFARMA tidak mempunyai analis yang banyak dan PT. AFIFARMA memilih prioritas untuk pengembangan metode itu tidak pada cemaran tetapi prioritas atau konsen PT. AFIFARMA adalah pada pengembangan metode untuk zat aktif;
- Bahwa yang menjadi dasar PT. AFIFARMA mengambil prioritas tersebut karena pada registrasi data ada yang mengharuskan PT. AFIFARMA untuk mengupdate metode zat aktif dan bahan jadi, tetapi Propilen Glicol tetap menjadi bahan akan kami adakan pengembangan;
- Bahwa pada saat tahun 2020 PT. AFIFARMA mulai mengadakan pengembangan, pada saat itu tidak ada pembicaraan mengenai metode untuk melakukan pengujian terhadap Propilen Glicol di luar PT. AFIFARMA walaupun Saksi sudah melaporkan tetapi yang menjadi konsen PT. AFIFARMA adalah zat aktif dan bahan jadi sehingga pada akhir 2020, Saksi sempat menanyakan pengujian ini keluar dan belum ada;
- Bahwa selama tahun 2020 sampai tahun 2022, obat sirup paracetamol mint tetap diproduksi oleh PT. AFIFARMA meskipun belum ada metode analisa atau Protap pengujian bahan baku Proplilen Glicol untuk cemaran EG dan DEG;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi tidak tahu atas kebijaksanaan siapakah hal tersebut dilakukan karena pada saat itu Saksi sedang melakukan variasi paracetamol, di situ kami sudah melampirkan prosedur tetap serta sertifikat analisa yang di dalamnya masih menganut pada Farmakope edisi V;
- Bahwa PT. AFIFARMA mengacu pada Farmakope edisi V karena pada waktu penyusunan dokumen dilakukan jauh hari sebelum bulan November 2020 atau saat Farmakope edisi V masih berlaku;
- Bahwa izin edar variasi dilampirkan pada bulan November 2020 dan disetujui pada bulan Mei 2021;
- Bahwa meskipun tidak ada pengujian EG dan DEG mulai dari bulan November 2020 sampai juni 2022, PT. AFIFARMA masih memproduksi obat karena registrasinya diterima sedangkan untuk alasan yang lain, Saksi tidak mengetahuinya;
- Bahwa Saksi pernah melihat protap yang dikeluarkan oleh Quality Control dan diperiksa oleh Manager Quality Assurance dan disetujui terkait dengan pembelian Propilen Glicol (penuntut Umum menunjukkan Protap untuk pengujian Propilen Glicol);
- Bahwa pada Protap untuk pengujian Propilen Glicol point 5.3 Etilen Glicol dan Detilen Glicol pustaka dan selanjutnya, yang dimaksud dengan tanda bintangnya adalah sebagai petunjuk bahwa hasil diambil dari CoA manufaktur sehingga tidak ada pengujian secara langsung terhadap cemaran EG dan DEG pada Propilen Glicol;
- Bahwa untuk memastikan keterangan dalam CoA tersebut benar adalah bagian kualifikasi pemasok yang dilakukan oleh Manager Quality Assurance beserta tim yaitu akan dilakukan kualifikasi terlebih dahulu sebelum menentukan bahwa produsen atau suplier yang akan diambil;
- Bahwa Saksi tidak tahu cara melakukan kualifikasi pemasok;
- Bahwa pada Propilen Glicol ada tambahan suplier yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA yaitu dari PT. EKA PRATAMA, dan PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa Saksi tidak tahu sejak tahun berapa PT. AFIFARMA bekerja sama dengan PT. TIRTA BUANA KEMINDO terkait Propilen Glicol;
- Bahwa Saksi tidak tahu apakah PT. TIRTA BUANA KEMINDO telah dilakukan kualifikasi oleh Manager Quality Assurance;
- Bahwa Saksi pernah melihat CoA Propilen Glicol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa Saksi membenarkan barang bukti yang ditunjukkan di persidangan adalah sirup paracetamol produksi dari AFIFARMA dengan nomor *batch* A229226 yang diproduksi pada bulan Januari 2022;
- Bawa barang bukti yang ditunjukkan di persidangan adalah benar berupa sirup paracetamol produksi dari PT. AFIFARMA dengan nomor *batch* C39203 yang diproduksi pada bulan Maret 2022;
- Bawa pada dua barang bukti tersebut tidak dilakukan pengujian dengan *Gas Chromatography (GC)*;
- Bawa Saksi tidak mempunyai kewajiban untuk memeriksa kebenaran yang ada di CoA;
- Bawa berdasarkan Farmakope VI, nantinya semua parameter harus diuji walaupun sudah ada CoA dari manufaktur;
- Bawa setahu Saksi Farmakope Indonesia berlaku secara bertahap sesuai dengan regulasi dari BPOM;
- Bawa sebagai Manager Research and Development, Saksi mempelajari Farmakope Indonesia;
- Bawa tidak ada batasan waktu berlakunya Farmakope VI;
- Bawa *Gas Chromatography (GC)* yang dimiliki PT. AFIFARMA berfungsi dengan baik;
- Bawa untuk divisi kami, *Gas Chromatography (GC)* hanya untuk menguji Propilen Glicol saja;
- Bawa yang menentukan prioritas pengujian dalam PT. AFIFARMA adalah Manager Research and Development, Manager Quality Control, dan pemastian mutu, dan diketahui oleh Direktur berdasarkan laporan bulanan;
- Bawa meskipun Propilen Glicol tidak diuji, tetapi cemaran EG dan DEG dapat diketahui dengan mengacu pada CoA yang dikeluarkan oleh manufaktur;
- Bawa setiap kali pengiriman dilakukan pemeriksaan adanya CoA;
- Bawa PT. AFIFARMA, dalam hal ini Direktur dan para Manager, memastikan produk yang memiliki izin edar ke masyarakat tidak tercemar bahan berbahaya dengan cara melakukan pengujian, kelolosan mulai dari setiap bahan tambahan yang datang dan bahan aktif sampai pada produk jadi;
- Bawa terhadap Proplien Glicol tidak dilakukan pengujian karena masih dalam proses pembuatan metode dan pada saat Saksi melakukan registrasi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

farmasi tidak ada tambahan data ataupun koreksi mengenai cemaran EG dan DEG pada Propilen Glikol;

- Bahwa semua bahan tambahan, bahan aktif sampai produk jadi dilakukan pengujian kecuali Propilene Glikol yang seharusnya ada pengujian kadar cemaran EG dan DEG sebesar 0,10% sesuai dengan Farmakope VI;
- Bahwa menurut Supervisor Research and Development pengujian terhadap kadar cemaran EG dan DEG baru berhasil dilakukan pada bulan Juni 2022 dan pada pengujian sebelum selalu gagal tetapi bagian Research and Development, Quality Control dan Produksi tetap memproduksi obat dengan tambahan Propilen Glicol karena BPOM tidak melakukan uji sampling, dan setiap *batch* yang diproduksi telah didaftarkan ke BPOM;
- Bahwa Saksi melaporkan kepada Direktur tentang belum selesainya metode pengembangan pengujian terhadap kadar cemaran EG dan DEG;
- Bahwa PT. AFIFARMA tetapi melakukan produksi karena memiliki Nomor Izin Edar (NIE);
- Bahwa Saksi pernah mendengar PT. BAJA INTI, PT. BINA ARTA dan PT MEGA yang bergerak di bidang distributor bahan baku obat tetapi Saksi tidak tahu bahan baku apa;
- Bahwa Saksi tidak tahu ke mana saja obat PT. AFIFARMA diedarkan;
- Bahwa tidak pernah ada teguran dari BPOM terkait dengan tidak dilakukannya uji coba pada Propilene Glicol;
- Bahwa Saksi melaporkan pekerjaan Saksi kepada Direktur (Terdakwa I), dan untuk beberapa hal, Saksi laporkan kepada Manager Quality Assurance (Terdakwa III);
- Bahwa hasil pengujian bahan-bahan Saksi laporkan kepada Manager Quality Assurance (Terdakwa III);
- Bahwa aplikasi AERO adalah aplikasi yang digunakan untuk melakukan pendaftaran produk;
- Bahwa bahan aktif adalah zat aktif berkasiat yang terkandung dalam suatu obat yang fungsinya menyembuhkan memiliki efek farmatologi, bahan tambahan penyusun yang tidak memiliki efek farmatologi namun digunakan dalam sebuah formula, produk jadi adalah yang dihasilkan dari bahan aktif dan bahan tambahan ini;
- Bahwa kompendia adalah acuan terhadap ketiga bahan, yaitu bahan tambahan, bahan aktif dan bahan jadi yang berlaku pada saat itu;
- Bahwa Kompendia keenam terbit pada tahun 2020;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Farmakope VI adalah bagian dari kompendia, yang lainnya adalah USP yaitu farmakope yang terbit di US;
- Bahwa Saksi tahu BPOM mencabut izin edar obat yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA;
- Bahwa BPOM mencabut izin edar obat yang diproduksi oleh oleh PT. AFIFARMA berdasarkan pencabutan CPOB;
- Bahwa Quality Control melakukan proses pengujian pada bahan aktif dan bahan utama;
- Bahwa laporan terkait teknis dilaporkan kepada manager masing-masing;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI X: IMANIAR ANGYA SARI**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi kenal dengan Para Terdakwa sebagai rekan kerja di PT. AFIFARMA;
- Bahwa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi bekerja di di PT. AFIFARMA, sebagai Purchasing Manager sejak tahun 2016 dan jabatan sebelumnya adalah selaku Asisten Purchasing Manager dari tahun 2012, alamat di PT. AFIFARMA yaitu Jl. Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Jawa Timur;
- Bahwa tugas dan tanggung jawab Saksi adalah melakukan pemesanan bahan baku yaitu bahan tambahan (Propilen Glycol, Glycerin dan Sorbitol), bahan aktif (Paracetamol) dan bahan kemas berupa botol plastik 60 ml, inner box, cap (tutup botol) alumunium kemudian Saksi melaporkan semua tugas dan tanggung jawab kepada Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance (pemastian mutu);
- Bahwa Saksi melakukan pemesanan bahan baku berupa Propilen Glycol, pada PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan bahan baku dari manufaktur DOW Chemical-Thailand, PT. BINA ARTA dengan bahan baku dari Lyondell-USA & SK Pic Global-Korea, PT. WWRC Indonesia dengan bahan baku dari



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

SK Pic Global-Korea dan PT. BANGJA INTI INGREDIEN dengan bahan baku dari SK Pic Global-Korea;

- Bahwa Saksi melakukan pemesanan bahan baku berupa Glycerin pada PT. UNITED CHEMICAL INTERANEKA dengan bahan baku dari PT. WILMAR-INDONESIA dan PT. INDOKEMIKA JAYATAMA dengan bahan baku dari PT. ECOGREEN-BATAM;
- Bahwa Saksi melakukan pemesanan bahan baku berupa Sorbitol pada PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA yang memasok adalah PT. SAYAJI-INDIA, PT. SORINI AGRO ASIA CORPORINDO dan PT. SAMATOR INTI PEROKSIDA dengan bahan baku dari PT. SORINI AGRO ASIA CORPORINDO-INDO;
- Bahwa Saksi memesan bahan aktif berupa Paracetamol pada PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA dengan bahan baku dari ANHUI BBCA-China;
- Bahwa Saksi melakukan pemesanan bahan kemasan berupa botol plastik 60 ml pada PT. CITRA NIAGA RAYA, Inner box padai PT. PRIMA PUTRA SEJAHTERA, Cap (tutup botol) alumunium pada PT. PACKINDO SURYA PERKASA;
- Bahwa yang bertanggungjawab di PT. AFIFARMA adalah Terdakwa I dan pemilik PT. AFIFARMA adalah AMIEN DJOENADI (Bapak dari Terdakwa I);
- Bahwa izin/legalitas yang dimiliki oleh PT. AFIFARMA adalah sebagai berikut:
  - a. NPWP (NOMOR POKOK WAJIB PAJAK) Nomor 01.234.193.9-622.000 atas nama PT. AFIFARMA, terdaftar di KPP Madya Malang;
  - b. NIB (NOMOR INDUK BERUSAHA) Nomor 8120114202187, tanggal 28 Desember 2018, atas nama pelaku usaha PT. AFIFARMA, ditandatangani secara elektronik oleh Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal;
  - c. SPPKP (SURAT PENGUKUHAN PENGUSAHA KENA PAJAK) Nomor S-170PKP/WPJ.12/KP.0203/2016, tanggal 8 November 2016, ditandatangani oleh Kepala Seksi Pelayanan Kantor Wilayah DJP Jawa Timur III KPP Pratama Kediri Dirjen Pajak Kemenkeu R.I.;
  - d. SERTIFIKAT PRODUKSI INDUSTRI FARMASI PT. AFIFARMA Nomor FP.01.03/IV/0198/2019, tanggal 19 Maret 2019, yang ditandatangani Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan R.I.;
  - e. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000019, tanggal 29 Agustus 2022, khusus membuat jenis Cairan oral non betalaktam/untuk dikonsumsi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000020, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis obat Semisolid Nonbetalaktam/obat oles;
- g. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), PB-UMKU: 81201142021870000021, tanggal 29 Juli 2022, khusus membuat jenis cairan obat luar nonbetalaktam/tidak untuk dikonsumsi;
- Bahwa yang meraih keuntungan dari setiap penjualan produk PT. AFIFARMA adalah perusahaan, bukan keuntungan pribadi;
- Bahwa yang mengawasi perusahaan dalam tiap divisi adalah sebagai berikut:
  - a. Gudang : Supervisor (NUR AISYAH);
  - b. Pengemasan : Supervisor (SUPINAH);
  - c. Produksi : Supervisor (KHOLATUN);
- Bahwa terhadap ceklis pengawasan tersebut, pengawasan di ketiga divisi (Gudang, pengemasan dan produksi) formatnya sama;
- Bahwa teknis pemesanan bahan baku sampai dengan produk diedarkan adalah sebagai berikut:
  - a. Bagian purchasing (pembelian) menerima surat permintaan barang dari gudang (NUR AISYAH) yang disetujui oleh manager PPIC (production planning & inventory control) yaitu RIA VITA SARI;
  - b. Bagian purchasing yaitu Saksi sendiri menerbitkan Purchasing Order ke supplier (PT. TIRTA BUANA KEMINDO, PT. BINA ARTA, PT. WWRC INDONESIA, PT. BANGJA INTI INGRIDIEN);
  - c. Barang datang (bahan baku propylene glycol, glycerin, sorbitol dan paracetamol) selanjutnya di sampling oleh bagian laboratorium (TITIK SURYATMANINGSIH);
  - d. Apabila hasil laboratorium adalah memenuhi syarat, selanjutnya bagian gudang menerbitkan bukti barang masuk yang menyatakan lolos (distempel). Apabila tidak memenuhi syarat, bukti barang masuk tetap terbit namun distempel ditolak dengan warna merah;
  - e. Setelah dinyatakan lolos, kemudian bahan baku bisa langsung diproduksi (masuk ke area produksi) yang berada di bawah tanggung jawab Terdakwa IV dengan melakukan tahap sebagai berikut:
    - 1) Penimbangan bahan baku (SUNARTI);
    - 2) Mixing (IMAM SYAFI'I);
    - 3) Pemanasan pelarut (+60°):
      - + bahan aktif – aduk sampai larut;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- + bahan tambahan – aduk sampai larut;
- 4) Hasil mixing dicek oleh In Process Control dan Quality Control;
- 5) Filling/pemasukan cairan obat ke dalam botol (MURYATI): difilling di botol dan ditutup – cek In Process Control;
- 6) Pengemasan sekunder (SUPINAH);
- 7) Dikemas diberi label/etiket, dus dan karton;
- 8) Gudang produk jadi;
- 9) Cek Quality Assurance;
- 10) Didistribusikan;
- f. Setelah produksi selesai, bagian Laboratorium (EKO WAHYU ASTRIANA), melakukan pengujian yang hasilnya selesai selama 5 (lima) sampai dengan 7 (tujuh) hari kemudian menerbitkan Sertifikat Analisa yang ditandatangani oleh Terdakwa II selaku Manager Pengawasan Mutu;
- g. Apabila hasil memenuhi syarat, bagian Logistik (PUTRI ARI) langsung mengirimkan produk ke distributor (Kimia Farma, Rajawali Nusindo, Indofarma Global Medika, Auto Cool Prima, Tanza Indah Medika);
- Bahwa alat yang digunakan untuk memproduksi obat seperti tahap produksi adalah:
  - a. Alat untuk menimbang bahan baku adalah timbangan;
  - b. Alat untuk Mixing adalah Double Jacket Mixer;
  - c. Alat pemanasan pelarut adalah Double Jacket Mixer;
  - d. Alat Filling adalah Mesin filling and capping anchormark & Mesin filling and capping SGGZ-8;
  - e. Alat untuk Pengemasan sekunder adalah Mesin Labelling Cassini dan Mesin labelling PLM-A round;
- Bahwa jenis obat yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA adalah:
  - a. Cairan obat luar non betalaktam (tidak untuk dikonsumsi);
  - b. Cairan oral non betalaktam (untuk dikonsumsi);
  - c. Semisolid non betalaktam (untuk dioles);
- Bahwa petugas yang melakukan pencampuran bahan baku (mixing) sesuai dengan standar pada saat proses produksi obat sirup adalah:
  - a. Imam Safii;
  - b. Moh. Nur Cahyo;
  - c. Rizal Abit H;
  - d. David Reydo F;
  - e. Yopy Eka Irawan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. Fajar Adi Pratama Isak;
- Bahwa proses pemeriksaan sampel hasil produksi adalah:
    - a. Pengambilan sampel setelah mixing/pencampuran, meliputi Pemberian, Bobot Jenis, pH, Viskositas, Kadar, Identifikasi, dan lain-lain sesuai spesifikasi tiap produk, yang dilakukan oleh In Process Control dan Quality Control;
    - b. Pengambilan sampel saat filling, meliputi Volume terpindahkan, uji kebocoran, uji mikrobiologi, yang dilakukan oleh In Process Control;
    - c. Pengambilan sampel saat pengemasan, meliputi Kesesuaian penandaan nomor bets, kesesuaian jumlah isi kemasan, yang dilakukan oleh In Process Control;
  - Bahwa PT. AFIFARMA adalah Produsen Obat dengan Merek Paracetamol Sirup (Obat Penurun Panas) yaitu:
    1. Paracetamol rasa Strawberry dengan Nomor Ijin Edar: GBL1701707337A1;
    2. Paracetamol rasa Apel dengan Nomor Ijin Edar: GBL1801708337A1;
    3. Paracetamol rasa Mint dengan Nomor Ijin Edar: GBL0101704237A1;
    4. Paracetamol rasa Anggur dengan Nomor Ijin Edar: GBL1801708137A1;
    5. Paracetamol rasa Jeruk dengan Nomor Ijin Edar: GBL1801707937A1;Kelimanya ukuran dengan botol plastik ukuran 60 ml, selain itu tidak ada ukuran lain selain 60 ml;
  - Bahwa obat merek Paracetamol rasa mint dengan Nomor Izin Edar GBL0101704237A1, dengan botol plastik ukuran 60 ml komposisinya adalah sebagai berikut:

Tiap 5 ml sirup mengandung Paracetamol 120 mg;  
Tata cara pakai Obat tersebut tertuang dalam kemasan obat yaitu  
POSOLOGI:

    - 0-1 tahun : 2,5 ml 3-4 kali sehari;
    - 1-2 tahun : 5 ml 3-4 kali sehari;
    - 2-6 tahun : 5-10 ml 3-4 kali sehari;
    - 6-9 tahun : 10-15 ml 3-4 kali sehari;
    - 9-12 tahun : 15-20 ml 3-4 kali sehari;

Atau sesuai petunjuk Dokter;
  - Bahwa untuk bahan tambahan obat Paracetamol hanya ditambah Propilen Glicol saja, selain itu ada penambahan pemanis atau rasa dan air tetapi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

bahan tambahan tersebut tidak dicantumkan dalam kemasan sesuai dengan persetujuan dari BPOM RI;

- Bahwa dalam pengemasan/bungkusan, tulisan kemasan, penomoran izin edar, nomor registrasi, pihak perusahaan tidak menentukan sendiri, hal tersebut adalah atas persetujuan BPOM Pusat atau "Aproval-BPOM", persetujuan dari BPOM ada dalam NIE atau Persetujuan izin Edar Elektronik per lima tahun;
- Bahwa proses pembelian berdasarkan persetujuan Vendor List yang sudah disetujui oleh perusahaan dengan komposisi perubahan sesuai dengan dokumen NIE yang sudah disetujui oleh BPOM;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui tahapan pengajuan permohonan Izin Edar dikarenakan bukan tugas pokok Saksi, yang lebih mengetahui adalah Saksi NUR KUMALASARI selaku Manager Research And Development;
- Bahwa terkait kedatangan bahan baku PG, PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan uji sampling bahan baku PG dan Glyserin tersebut ke Badan POM. Hanya satu kali Badan POM melakukan uji sampling bahan baku PG dan Glyserin pada tanggal 17 Oktober 2022. Sebelumnya tidak pernah Badan POM melakukan uji sampling bahan baku PG dan Glyserin milik PT. AFIFARMA, walaupun PT. AFIFARMA minimal dalam setahun 5 (lima) kali dan maksimal 10 (sepuluh) kali mengirimkan jadwal produksi ke Badan POM. Sepengetahuan Saksi tidak ada aturan/ketentuan yang mengatur tentang pengujian sampling bahan baku PG dan Glyserin ke Badan POM;
- Bahwa terhadap produk/barang jadi, PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan uji sampling terhadap produk/barang jadi tersebut ke Badan POM, walaupun PT. AFIFARMA minimal dalam setahun 5 (lima) kali dan maksimal 10 (sepuluh) kali mengirimkan jadwal produksi ke Badan POM. Hanya Badan POM melakukan kegiatan audit ke PT. AFIFARMA rutin setahun sekali. Adapun yang diaudit oleh Badan POM adalah dokumen terkait produksi dan sarana/prasarana. Sepengetahuan Saksi tidak ada aturan/ketentuan yang mengatur tentang pengujian sampling produk/barang jadi ke Badan POM;
- Bahwa proses penjualan obat generik adalah sebagai berikut:
  - a. Untuk penjualan regular obat generik, PT. AFIFARMA melakukan pengiriman sesuai PO yang terbit dari PBF DOHO NAULI;
  - b. Untuk penjualan obat generik by catalog, PT. AFIFARMA melakukan pengiriman sesuai PO dari distributor yang sudah ditunjuk atas dasar ID paket yang dibuat oleh satker (satuan kerja/instansi pemerintah);



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PT. AFIFARMA memeriksa semua bahan baku yang datang sesuai dengan spesifikasi dengan metode standar sesuai dengan buku standar (Farmakope Indonesia dan standar lain yang sesuai). Setelah dirilis oleh bagian Quality Control maka bahan baku baru dapat dipakai diproduksi yang sebelumnya ditimbang sesuai dengan formulasi yang terdaftar pada NIE yang disetujui BPOM. Hasil produk akhir obat kemudian diperiksa oleh bagian Quality Control dan direview oleh Quality Assurance untuk dirilis untuk dijual, sehingga semua tahapan proses dikontrol untuk menjaga kualitas produk;
- Bahwa Saksi selaku Manager Purchasing melakukan pemesanan bahan baku PG dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan bahan baku dari manufaktur DOW Chemical-Thailand dengan harga bervariasi atau fluktuatif yaitu sebesar:
  - a. 38.500/kg (8.277.500/drum);
  - b. 39.250/kg (8.438.740/drum);
  - c. 41.000/kg (8.815.000/drum);
  - d. 44.000/kg (9.460.000/drum);
- Bahwa Saksi melakukan pemesanan bahan tambahan Propylene Glycol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO sejak tanggal 14 September 2021 sebanyak 14 (empat belas) kali;
- Bahwa Saksi melakukan pembelian bahan tambahan Propylene Glycol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO per drum dengan harga sejumlah Rp9.969.878,00 sehingga total pembelian ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO sebanyak 14 kali adalah Rp9.969.878,00 x 295 drum = Rp2.941.114.000,00;
- Bahwa Nomor Batch yang dijual oleh PT. TIRTA BUANA KEMINDO ke PT. AFIFARMA adalah sebagai berikut:
  - a. C815L4FR41;
  - b. C815LBRR31;
  - c. C815LB7R41;
  - d. C815L6MR41;
  - e. C815L8HR31;
  - f. C815L14R41;
  - g. C815L1NR31;
  - h. C815L9QR31;
  - i. C815L8GR41;
  - j. C815M1GR41;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- k. C815M18R31;
- l. C815M35R41;
- m. C815M10R1;
- Bahwa secara rinci, Saksi melakukan pemesanan bahan tambahan Propylene Glycol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO adalah sebagai berikut:
  - a. Nomor Batch C815L4FR41:
    - 1) Pemesanan pada tanggal 14 September 2021 dan kedatangan pada tanggal 4 Oktober 2021 dan tanggal 3 November 2021 (dua kali kedatangan dengan Nomor Batch yang sama);
    - 2) Pemesanan pada tanggal 29 Oktober 2021 dan kedatangan pada tanggal 29 November 2021;
    - 3) Pemesanan pada tanggal November 2021 dan kedatangan pada tanggal 23 Desember 2021;
  - b. Nomor Batch C815LBRR31:  
Pemesanan pada tanggal 29 Oktober 2021 dan kedatangan pada tanggal 14 Februari 2022;
- Bahwa yang Saksi lakukan pada saat kedatangan bahan tambahan Propylene Glycol yang dikirim oleh PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan Nomor Batch C815L4FR41 dan C815LBRR31 adalah Saksi memastikan kuantitas/jumlah drum bahan tambahan Propylene Glycol apakah sudah sesuai dengan pesanan apa tidak kemudian dilanjutkan pengecekan oleh Manager Production Planning & Inventory Control (PPIC);
- Bahwa Saksi hanya memastikan jumlahnya saja dan Saksi dapat membedakan drum PG yang datang khususnya Nomor Batch C815L4FR41 dan C815LBRR31 dari stiker label atau kemasan yang menempel pada bagian luar drum, tetapi saat itu tidak ada ditemukan ada yang rusak, sobek, beda bentuk drum artinya drum dalam keadaan baik, dan Saksi mendapat laporan dari PPIC yaitu RIA terkait hasil timbangan drum yang baru datang misalnya penimbangan dengan alat timbang dengan sasaran per satu drum disesuaikan dengan isi atau tulisan pada label kemasannya;
- Bahwa Saksi tidak membuka segel drum dan tidak pula mengecek cairan PG yang dimaksud sebagaimana Nomor Batch C815L4FR41 dan C815LBRR31, untuk hal tersebut yang lebih mengetahui adalah bagian Quality Control yaitu bagian analis;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi akhirnya mengambil Propilen Glicol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO karena harga yang ditawarkan PT. TIRTA BUANA KEMINDO paling rendah;
- Bahwa PT. AFIFARMA pindah dari PT. EKA PRATAMA dan PT. BINA ARTA, karena stok kedua perusahaan tersebut habis;
- Bahwa terhadap sampel yang dikirim oleh PT. TIRTA BUANA KEMINDO tersebut dilakukan pengujian, Saksi mengetahuinya karena dari dulu selalu begitu karena ada kabar dari Quality Control, karena sebelum Saksi mengajukan PO, Saksi selalu meminta CoA dari suplier dan Saksi menyerahkan pada Quality Control, setelah diteliti dan divalidasi baru Saksi melakukan order;
- Bahwa PT. AFIFARMA memiliki alat yang bernama GC tetapi Saksi tidak tahu apakah digunakan untuk mengecek Propilen Glicol atau tidak;
- Bahwa setahu Saksi, sebelum Saksi bekerja di PT. AFIFARMA, PT. AFIFARMA sudah melakukan pembelian Propilen Glicol dari pabrikan Dow berdasarkan list vendor;
- Bahwa PT. EKA PRATAMA lebih dahulu menjadi suplier PT. AFIFARMA daripada PT. TIRTA BUANA KEMINDO kemudian sejak tahun 2021 PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjadi suplier PT. AFIFARMA;
- Bahwa ketika PT. AFIFARMA membeli Propilen Glikol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO, stok Propilen Glicol pada PT. AFIFARMA yang dibeli dari PT. EKA PRATAMA masih ada;
- Bahwa Nomor Batch pada botol kemasan itu adalah nomor batch untuk barang jadi, dan pencatatan batch bukan bagian Saksi karena hal tersebut merupakan bagian dari gudang dan produksi;
- Bahwa Saksi membeli Propilen Glicol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan sales yang bernama bu CITRA;
- Bahwa karena PG dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO berasal dari Dow maka Saksi tidak menanyakan pertanyaan lain;
- Bahwa yang tertulis pada CoA adalah hasil pengujian dari pabrikan Dow;
- Bahwa selain CoA, Saksi memastikan standar, ketepatan, pengirimannya;
- Bahwa untuk CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) masuk dalam validasi, dan dalam validasi ada syarat CDOB dan Saksi meminta pendapat dari Quality Assurance;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO mempunyai CDOB;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa yang Saksi ketahui tentang PT. SAMUDRA CHEMICAL adalah importir;
- Bawa setelah ada kasus ini Saksi meminta kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO untuk membuka data dari mana Propilen Glicol yang dijual kepada PT. AFIFARMA, kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO baru mengakui bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO bukan tangan pertama;
- Bawa setiap pembelian, Saksi meminta tanda tangan Terdakwa I sebagai persetujuan;
- Bawa perubahan pemasok yang semula dari PT. EKA PRATAMA kemudian beralih ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO, juga sepengetahuan dan persetujuan dari Terdakwa I;
- Bawa PT. AFIFARMA melakukan penjualan secara regular dan e-catalog;
- Bawa E-catalog adalah awalnya merupakan lelang dari pemerintah melalui Kemenkes yang dimenangkan oleh PT. AFIFARMA yang pendistribusianya mencakup wilayah yang luas maka PT. AFIFARMA melakukan pengiriman obat obat e-catalog itu pada suplier pada Kimia Farma;
- Bawa PT. AFIFARMA mulai menjual obat obat melalui e-catalog sekitar tahun 2012/2013;  
Bawa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bawa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XI: ARIK DWI PEPWANTI**

- Bawa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bawa Saksi kenal dengan Para Terdakwa sebagai rekan kerja di PT. AFIFARMA;
- Bawa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;
- Bawa Saksi bekerja di di PT. AFIFARMA, sebagai Analis Supervisor produk jadi, awalnya Saksi bekerja sejak tahun 1996 sebagai analis saja, namun saat itu tidak ada dokumen pengesahan, baru ada Dokumen Pengesahan tahun 2016, kemudian diperbaharui pada tahun 2022;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa tugas Saksi adalah membantu tugas dan kinerja Manager QC yaitu absensi atau kehadiran, pengadaan dan stok reagen yang digunakan untuk pemeriksaan Laboratorium, mengawasi kinerja Analis;
- Bahwa Saksi kurang menguasai perihal perlakuan terhadap bahan baku tambahan Propilen Glicol karena Saksi berfokus pada bahan jadi;
- Bahwa Saksi yang menyusun dan yang mengerjakan Protap untuk Propilen Glicol atas perintah dari Terdakwa II tetapi Saksi kurang menguasai karena banyak Protap yang Saksi kerjakan;
- Bahwa Protap tanggal 10 Desember 2021 yang membuat dan menandatangi adalah Saksi dan Terdakwa II atas perintah Terdakwa II dan apabila ada revisi maka akan direvisi oleh Terdakwa II kemudian Saksi hanya mengerjakannya saja;
- Bahwa bahan tambahan Propilen Glicol dibawa ke gudang kemudian disampling oleh analis kemudian dibawa ke laboratorium untuk dilakukan pengujian;
- Bahwa pengujian terhadap Propilen Glicol mengikuti protap tetapi Saksi lupa isi protap tersebut;
- Bahwa Saksi lupa apakah ada pengujian mengenai kadar cemaran dari EG dan DEG, yang Saksi ketahui tentang produk jadi, yang diuji yaitu awalnya dilakukan sampling oleh QC kemudian dibawa ke laboratorium dilakukan sesuai dengan protap misalnya obat sirup kita melakukan pemeriksaan kadar bahan aktif, dan setiap produk yang diperiksa berbeda-beda tergantung dari produknya;
- Bahwa Saksi pernah mengetahui tentang Farmakope VI mengenai cemaran EG dan DEG 0, % pada bahan tambahan Propilen Glicol;
- Bahwa saat itu tidak ada pengujian kadar EG dan DEG;
- Bahwa ketentuan pengujian pada Farmakope VI adalah mengenai cemaran EG dan DEG pada bahan bakunya, sedangkan untuk produk jadinya belum ada;
- Bahwa tujuan dibuatnya SOP tanggal 10 Desember 2021 adalah untuk memeriksa bahan baku;
- Bahwa cara Saksi membuat SOP adalah mengikuti metode analisa yang dilakukan oleh R&D, tetapi Saksi tidak tahu bagaimana R&D melakukan metode pengujinya;
- Bahwa Saksi tidak tahu apakah setelah SOP tersebut dibuat kemudian dilaksanakan oleh analis mengenai pengujian EG dan DEG, akan tetapi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dalam keterangan di akhir Protap disebutkan bahwa pengujian tersebut berdasarkan CoA manufaktur;

- Bahwa Gas Chromatography saja yang ada di Laboratorium PT. AFIFARMA yang berfungsi mengukur kadar EG dan DEG;
- Bahwa penggunaan alat Gas Chromatography setelah bulan Juli 2022 sudah terkualifikasi karena alat Gas Chromatography tersebut adalah diterbitkan oleh pihak luar atau suplier, pada saat pemasangan alat GC, Instalasi dan Operasional dilaksanakan oleh pihak Suplier dari Simadzu dan setiap tahun PT. AFIFARMA melakukan kualifikasi operasional dengan bantuan dari Simadzu;
- Bahwa Gas Chromatography dibeli PT. AFIFARMA pada tahun 2015;
- Bahwa sejak tahun 2020 atau Pemberlakuan Farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020 alat Gas Chromatography tidak digunakan untuk pengujian kadar EG dan DEG karena saat itu protapnya hanya menyantumkan CoA manufaktur;
- Bahwa protap dan Sertifikat Analisa yang khusus pengujian EG dan DEG adalah m`enyalin dari CoA manufaktur;
- Bahwa CoA manufaktur didapat dari suplier;
- Bahwa sepengetahuan Saksi tidak ada arahan atau petunjuk dari Direktur (Terdakwa I) untuk tidak melakukan uji EG dan DEG;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XII: TITIK SURYATMANINGSIH**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi bekerja di PT. AFIFARMA yang beralamat di Jl. Mauni Industri No. 8 Kelurahan Bangsal, Kecamatan Pesantren, Kota Kediri, Jawa Timur sebagai Analis Bahan Baku sejak tahun 2016;
- Bahwa tugas dan tanggung jawab Saksi adalah memeriksa bahan baku yang datang kemudian Saksi melaporkan semua tugas dan tanggung jawab kepada Terdakwa II selaku Manager Quality Control dan BAKTY YULYANGKARA selaku pengganti Terdakwa II karena cuti melahirkan;
- Bahwa PT. AFIFARMA bergerak dalam produksi obat murni;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa tenaga analis diperlukan untuk menguji bahan baku obat guna mengetahui kadarnya telah sesuai atau tidak dengan CoA;
- Bahwa semua bahan baku disertai CoA;
- Bahwa selama belum bisa melakukan tes EG dan DEG, produksi tetap berjalan dengan menggunakan dasar CoA;
- Bahwa kewajiban untuk memeriksa EG dan DEG merujuk pada Farmakope Indonesia edisi VI yang terbit pada tahun 2020;
- Bahwa EG dan DEG tidak boleh melebihi ambang batas karena merupakan suatu cemaran yang berbahaya;
- Bahwa bahan baku obat diambil dari pihak luar, di antaranya adalah PT. TIRTA BUANA KEMINDO berupa propilen glikol;
- Bahwa PT. AFIFARMA bekerja sama dengan PT. TIRTA BUANA KEMINDO sejak tahun 2021 sampai dengan bulan Juli 2022;
- Bahwa sebelum bulan Juli 2022 Saksi hanya percaya pada CoA karena pada saat itu belum ada metode pengujian EG dan DEG;
- Bahwa Farmakope Indonesia edisi VI sudah menyebutkan aturan mengenai pengujian ambang batas EG dan DEG tetapi pengujian tidak dilakukan karena saat itu belum ditemukan metode pengujinya sehingga dipercayakan pada CoA;
- Bahwa Saksi bekerja setelah ada permintaan dari gudang kemudian hasil pemeriksaan Saksi laporan kepada Manager Quality Control kemudian Manager Quality Control membuat sertifikat analisa;
- Bahwa Saksi bertugas untuk melakukan analisa terhadap bahan baku yaitu zat aktif dan tambahan, untuk no. Bacth A29226 ext jan 2025 Bahan Tambahan Propylene Glicolnya dengan nomor Bacth C815L4FR41 tanggal datang barang 23 Desember 2021, dengan cara:  
Pertama: Pemerian, yaitu dilihat cairannya dan baunya, hasilnya SESUAL;  
Kedua: Identifikasi, yaitu menggunakan alat Spectrofotometry infra red, ketentuannya diatas 800, hasilnya SESUAL;  
Ketiga: Kelarutan, yaitu dilarutkan dengan air, ketentuannya larut dengan air, hasilnya SESUAL;  
Keempat: Bobot Jenis dengan alat PIKNOMETER, ketentuannya di atas 1,035 - 1,037, hasilnya 1,0351 SESUAL;  
Kelima: Pengukuran Kadar Air, Diukur dengan alat Kalrfiser, ketentuannya air tidak boleh lebih dari 0,2, hasilnya 0,008 SESUAL;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Keenam: Pengukuran Keasaman, prosesnya TITRASI, alatnya Buret, dengan Reagen Natrium Hidroksida 0,1 N, hasilnya tidak boleh lebih dari 0,20 ml, hasilnya 0,05 SESUAL;

Ketujuh: Susut Pengeringan, dengan cara menggunakan alat Moisture determination, targetnya tidak boleh lebih dari 0,2, capaian 0, tidak susut, SESUAL;

Kedelapan: Sisa Pemijaran, alat yang digunakan TANUR dikasih H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (Asam Sulfat) dimasukan ke esin tanur, dengan suhu 650 0 C selama 30 menit, bobot sample nya tidak lebih dari 3,5 mg, hasilnya 0, SESUAL;

Kesembilan: Klorida, melakukan pembandingan kekeruhannya, tidak boleh lebih keruh dari asam hidroclorida hasilnya SESUAL;

Kesepuluh: Logam Berat melakukan pembandingan warna, warnanya bening, hasilnya SESUAL;

Kesebelas : Kadar Propylene Glicol menggunakan GC, kadarnya tidak kurang dari 99,5 % Propylenenya, Hasilnya 99,6;

Untuk Pengukuran EtilenGlicol dan Dietilen Glicol sama seperti Analisa Produsen atau dokumen CoA Manufacturer;

- Bahwa Saksi belum bisa menganalisa EG dan DEG karena Saksi menunggu metode dari bagian R&D (*Research and Development*), dikarenakan belum ada metodenya, dan baru melakukan Pemeriksaan tanggal 29 Juli 2022, maka pada Analisa untuk bahan ini di Desember 2021, belum menggunakan metode analisa EG dan DEG menggunakan alat *Gas Chromatography* (GC);
- Bahwa *Gas Chromatography* tersebut dioperasikan oleh Saksi sebagai bagian dari Quality Control;
- Bahwa saat Saksi mulai bekerja di PT. AFIFARMA pada tahun 2016, alat *Gas Chromatography* tersebut sudah ada;
- Bahwa cara Saksi menuliskan analisa dan/atau melakukan pemeriksaan seluruh kandungan dalam bahan propylene glicol yang diimpor dari DOW Chemical Pacific tersebut yaitu sesuai dengan Prosedur Tetap Pemeriksaan Propylene Glicol yang tercantum dalam Buku Panduan Prosedur Tetap pembuatan Pengujian Tambahan Propylene Glicol;
- Bahwa saat melakukan analisa terhadap Propylene Glicol, Saksi hanya mencantumkan hasil sesuai yang tercantum pada CoA (*certificate of analysis*) pabrikan milik Dow Chemical Pacific, ini hanya untuk pemeriksaan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

EG dan DEG yang merujuk CoA manufacture, dan untuk pemeriksaannya tetap dikerjakan sesuai dengan Protap yang ada;

- Bahwa Saksi tidak mengetahui alur proses pembuatan barang baru hingga mendapatkan izin edar dan dijual ke pasaran;
- Bahwa selain Saksi yang melakukan pemeriksaan dan/atau analisa terhadap propilane glicol dari produsen DOW Chemical Pacific yaitu TIARA AYU DAMAYANTI, UMMU NIKMATUL KOMARIAH dan pimpinan Saksi yaitu Terdakwa II, dikarenakan Terdakwa II sedang melaksanakan cuti melahirkan maka digantikan oleh Pak BAKTY;
- Bahwa terhadap Etilen GlicoL dan Dietilen Glicol pada Beatch Record propilen dari produsen Dow Chemical tidak dilakukan analisa kadar karena belum bisa mengerjakannya, karena masih menunggu metodenya, dasarnya dari Protap Pengujian Bahan Tambahan Propilane Glicol yang disusun tanggal 10 Desember 2021;
- Bahwa Saksi tidak pernah melakukan uji terhadap barang jadi A29226 ext Januari 2025 karena ada sendiri bagianya yaitu Pemeriksaan Produk jadi karyawannya yaitu Saksi ARIK DWI PEPWANTI;
- Bahwa pengujian ED dan DEG dimulai bulan Juli 2023, bentuknya cair, warna dan kekentalannya hamper sama dengan PG;
- Bahwa tidak pernah ada sosialisasi dari BPOM terkait dengan keharusan melakukan pemeriksaan EG dan DEG;
- Bahwa tidak ada surat dari BPOM yang menyatakan bahwa analisis yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA yang mendasarkan pada CoA sesuai protap dinyatakan tidak memenuhi syarat atau tidak cakap lagi;
- Bahwa sepengetahuan Saksi, BPOM pernah datang ke PT. AFIFARMA untuk melakukan penghentian terhadap obat sirup yang mengandung cemaran setelah adanya kasus gagal ginjal akut pada anak;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XIII: JOHANNES WIRWANTO**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi bekerja di PT. TIRTA BUANA KEMINDO pada awal 2019, jabatan Saksi adalah sebagai Marketing Manager;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO beralamat di Kompleks Pergudangan Bizpark Blok.A1 No.35, Jalan Raya Bekasi, KM.21,5, Rawa Terate, Cakung, Jakarta Timur;
- Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO bergerak di bidang distributor bahan baku atau sebagai distributor perdagangan;
- PT. TIRTA BUANA KEMINDO merupakan perusahaan berkategori Pedagang Besar Farmasi;
- Bawa yang menjadi pokok barang dagangan perusahaan adalah sebagai berikut:
  1. Bahan Baku farmasi, yang mana salah satunya adalah Propylen Glicol (PG);
  2. Bahan Baku Kosmetik;
  3. Bahan Baku Makanan;
  4. Bahan Baku Makan ternak;
  5. Bahan Baku Industri;
- Bawa Tugas dan tanggung jawab Saksi sebagai Marketing Manager adalah mengelola Tim Marketing yang ada, mengawasi pencapaian target penjualan, membantu Tim Marketing dalam kompleks pelanggan, memberikan laporan hasil penjualan kepada Direktur, mencari pelanggan baru dan memelihara pelanggan lama;
- Bawa prosedur untuk menjual Propylen Glycol (PG) kepada pelanggan adalah awalnya dari permintaan pelanggan kemudian diteruskan kepada bagian purchasing, kemudian bagian purchasing memesan kepada suplier, selanjutnya bagian purchasing melaporkan kepada bagian marketing terkait ada atau tidaknya barang tersebut, apabila barang tersebut ada kemudian sales marketing meminta P.O. (*Purchasing Order*) kepada pelanggan, setelah P.O. tersebut terbit maka bagian purchasing membeli barang tersebut dari suplier. Selanjutnya P.O. tersebut diinput di sistem sebagai laporan dokumentasi kepada Direktur;
- Bawa pembeli PG dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO tidak hanya dari perusahaan farmasi saja tetapi ada juga dari PT. LINER yang peruntukannya untuk obat hewan, ada pula perusahaan kosmetik dan makanan;
- Bawa PT. AFIFARMA meminta PG kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO yang berasal dari Dow;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO membeli Propylen Glicol (PG) dari PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA, PT. FARI JAYA PRATAMA, CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG, dan CV. MEGA INTEGRA;
- Bawa yang bertanggungjawab mengenai keluar masuknya barang terkait dengan pembelian PG di PT. TIRTA BUANA KEMINDO yang nanti akan dikirim kepada perusahaan pemesan adalah Direktur, Apoteker Penanggungjawab Kantor dan Apoteker Penanggungjawab Gudang;
- Bawa PT. AFIFARMA mulai membeli PG ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO sejak bulan September 2021 sampai dengan pertengahan tahun 2022;
- Bawa PG tersebut dikemas dalam drum warna putih, ada labelnya dan disegel;
- Bawa bertanggung jawab atas pengiriman Propylen Glicol (PG) kepada pelanggan adalah APJ (Apoteker Penanggung Jawab) Gudang;
- Bawa yang bertanggung jawab dalam hal penjualan atau pembelian Propylen Glicol (PG) adalah 3 (tiga) orang yaitu Direktur Utama, APJ (Apoteker Penanggung Jawab) kantor, APJ (Apoteker Penanggung Jawab) Gudang;
- Bawa PT. AFIFARMA menghubungi PT. TIRTA BUANA KEMINDO untuk memesan Propylen Glicol (PG) yang berasal dari DOW, selanjutnya permintaan tersebut diteruskan kepada bagian purchasing untuk menanyakan stok di suplier, kemudian dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO meminta dokumen CoA (*Certificate of Analysis*), dan apabila ada kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO meminta P.O. kepada PT. AFIFARMA, apabilah P.O. sudah terbit maka barang tersebut dibeli dari suplier;
- Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO pernah membeli Propylen Glicol (PG) di antaranya:
  1. PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA sebanyak kurang lebih 11 (sebelas) kali;
  2. PT. FARI JAYA PRATAMA sebanyak 9 (sembilan) kali;
  3. CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG sebanyak 4 (empat) kali;
  4. CV. MEGA INTEGRA sebanyak 3 (tiga) kali;
- Bawa pembelian Propylene Glycol oleh PT. AFIFARMA kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO telah dilakukan sebagai berikut:
  - a. Pada tanggal 1 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg;
  - b. Pada tanggal 1 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg;
  - c. Pada tanggal 26 November 2021 sebanyak 4.300 Kg;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- d. Pada tanggal 22 Desember 2021 sebanyak 3.010 Kg dan 1.290 Kg;
- e. Pada tanggal 26 Januari 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 430 Kg serta 1.720 Kg;
- f. Pada tanggal 24 Februari 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- g. Pada tanggal 29 Maret 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi;
- h. Pada tanggal 19 April 2022 sebanyak 1.075 Kg dan 3.225 Kg;
- i. Pada tanggal 22 April 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg;
- j. Pada tanggal 17 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- k. Pada tanggal 23 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- l. Pada tanggal 09 Juni 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- m. Pada tanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg;
- n. Pada tanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg;
- Bahwa pengiriman Propylen Glicol (PG) yang dilakukan oleh PT. TIRTA BUANA KEMINDO kepada PT. AFIFARMA dilakukan oleh APJ (Apoteker Penanggung Jawab) Gudang;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengambil PG dari CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG meskipun bukan termasuk Pedagang Besar Farmasi karena setahu Saksi, PG adalah termasuk kategori barang komoditi yang tidak ada larangan dan pembatasan, jadi semuanya bisa impor;
- Bahwa menurut apoteker PT. TIRTA BUANA KEMINDO, diperbolehkan untuk membeli PG dari perusahaan yang bukan merupakan Pedagang Besar Farmasi;
- Bahwa Saksi tidak tahu asal PG yang diperoleh CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG;
- Bahwa saat ini status Pedagang Besar Farmasi yang dimiliki PT. TIRTA BUANA KEMINDO telah dicabut oleh BPOM karena adanya permasalahan pada penjualan PG tersebut;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

#### **SAKSI XIV: RATNA INDAH SUSANTI, S.Farm.**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi bekerja di PT. TIRTA BUANA KEMINDO sebagai Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Gudang sejak tahun 2013 hingga sekarang;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO bergerak di bidang distributor bahan baku;
- Bahwa yang menjadi bahan untuk diperjualbelikan PT. TIRTA BUANA KEMINDO adalah sebagai berikut:
  - a. Bahan Baku Farmasi;
  - b. Bahan Baku Kosmetik;
  - c. Bahan Baku Makanan;
  - d. Bahan Baku Makan ternak;
  - e. Bahan Baku Industri;
- Bahwa yang termasuk didalam bahan baku farmasi antara lain adalah:
  1. Allantoin (Sallitoin);
  2. Alpha Lipoic Acid;
  3. Astaxanthin 5%;
  4. Benzoic Acid BP2013 Powder;
  5. Canola Oil;
  6. Champor Powder Syn Dab-8;
  7. Dexamethasone;
  8. D-Panthenol USP;
  9. Garam Non-Iodize;
  10. Glucosamine Hydrochloride;
  11. Kalium Iodat;
  12. Lanolin Anhydrous;
  13. L-Carnitine Fumarate;
  14. L-Glutathione Reduced;
  15. Lidocaine Hcl;
  16. Propylene Glycol;
  17. Garam Farmasi;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjalin hubungan kerjasama dengan 98 (sembilan puluh delapan) perusahaan yakni 49 (empat puluh sembilan) perusahaan sebagai pelanggan/customer dan 49 (empat puluh sembilan) perusahaan sebagai pemasok/supplier dan di antaranya adalah PT. AFIFARMA yang merupakan pelanggan/customer;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjalin hubungan dengan PT. AFIFARMA untuk pertama kalinya pada tanggal 1 Oktober 2021 dan untuk terakhir kalinya pada tanggal 16 Juni 2022;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjual Propylen Glicol (PG) ke PT. AFIFARMA dan di dalam menjalin hubungan kerjasama tersebut antara PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan PT. AFIFARMA tidak ada kontrak kerjasama secara tertulis namun di dalam proses kerjasama antara PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan PT. AFIFARMA adalah untuk pertama kalinya PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengirimkan surat tawaran kepada PT. AFIFARMA tentang jenis barang dan harga barang dan jika PT. AFIFARMA bersedia/setuju maka PT. AFIFARMA mengirimkan PO (*Purchase Order*) kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengirimkan DO (*Delivery Order*) dan/atau SJ (Surat Jalan) beserta barang yang dibeli;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO mendapatkan barang berupa Propylene Glycol (PG) yang kemudian dijual kepada PT. AFIFARMA dari beberapa pemasok, antara lain PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA, PT. FARI JAYA PRATAMA, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan CV. MEGA INTEGRA;
- Bahwa prosedur PT. TIRTA BUANA KEMINDO dalam melakukan pembelian Propylen Glicol (PG) adalah dengan cara PT. TIRTA BUANA KEMINDO mendapat PO (*Purchase Order*) dari pembeli kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO melakukan pembelian kepada suplier dari PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA, PT. FARI JAYA PRATAMA, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan CV. MEGA INTEGRA;
- Bahwa setelah PT. TIRTA BUANA KEMINDO menerima Propylene Glycol dari suplier kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO memastikan bahwa barang yang datang sesuai dengan CoA dengan cara dilakukan pemeriksaan terhadap jumlah Propylene Glycol apakah sudah sesuai dengan pesanan atau belum, pemeriksaan nomor *Purchase Order* (PO), pemeriksaan *batch number*, penimbangan barang, pemeriksaan kondisi kemasan dan tanggal kadaluwarsa, selanjutnya apabila sudah sesuai maka disimpan di gudang penyimpanan;
- Bahwa proses penyimpanan Propylene Glycol di dalam gudang antara lain bangunan harus tertutup rapat guna menghindari gangguan dari binatang maupun dari alam kemudian pengaturan suhu menggunakan AC dengan suhu di bawah 30°C dan untuk lantai gudang dipasang pallet plastik;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa prosedur yang dilakukan PT. TIRTA BUANA KEMINDO sebelum melakukan pengiriman Propylene Glycol kepada pembeli adalah melakukan pemeriksaan *batch number*, pemeriksaan kondisi kemasan dan tanggal kadaluwarsa serta jumlahnya;
- Bahwa pada saat melakukan pembelian dan penjualan Propylene Glycol, PT. TIRTA BUANA KEMINDO tidak pernah membuka kemasannya karena jika kemasan rusak maka pembeli tidak bersedia menerima Propylene Glycol tersebut sebab jika kemasan rusak maka kondisi Propylene Glycol juga ikut rusak dan tidak sesuai dengan yang seharusnya;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO sudah mempunyai laboratorium tetapi laboratorium tersebut tidak aktif karena tidak melakukan uji terhadap barang yang PT. TIRTA BUANA KEMINDO beli;
- Bahwa setahu Saksi, keberadaan laboratorium merupakan salah satu syarat untuk mendapatkan status CDOB yang diterbitkan oleh BPOM;
- Bahwa manfaat adanya CDOB adalah supaya perusahaan dapat menyuplai barang ke perusahaan farmasi;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO selain menjual PG ke PT. AFIFARMA, juga menjual ke beberapa perusahaan kosmetik, kemudian untuk perusahaan farmasi ke PT. Cildbroz;
- Bahwa Saksi tidak tahu kandungan dari PG;
- Bahwa terkait permasalahan kasus gagal ginjal akut, PT. AFIFARMA pernah meminta retur sebanyak satu kali tetapi Saksi di pertengahan tahun 2022 sebanyak 1(satu) drum berisi 215 (dua ratus lima belas) kilogram PG karena di dalam drum tersebut terdapat puntung rokok;
- Bahwa terhadap permintaan retur tersebut kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengembalikannya kepada pemasok/supplier yaitu PT. FARI JAYA lalu PT. FARI JAYA menggantinya dengan PG yang baru;
- Bahwa DOW adalah manufaktur;
- Bahwa PT. AFIFARMA telah melakukan pembelian Propylene Glycol dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO antara lain sebagai berikut:
  - a. Pada tanggal 1 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg;
  - b. Pada tanggal 1 Oktober 2021 sebanyak 4.300 Kg;
  - c. Pada tanggal 26 November 2021 sebanyak 4.300 Kg;
  - d. Pada tanggal 22 Desember 2021 sebanyak 3.010 Kg dan 1.290 Kg;
  - e. Pada tanggal 26 Januari 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 430 Kg serta 1.720 Kg;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. Pada tanggal 24 Februari 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- g. Pada tanggal 29 Maret 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg dengan informasi;
- h. Pada tanggal 19 April 2022 sebanyak 1.075 Kg dan 3.225 Kg;
- i. Pada tanggal 22 April 2022 sebanyak 2.150 Kg dan 2.150 Kg;
- j. Pada tanggal 17 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- k. Pada tanggal 23 Mei 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- l. Pada tanggal 09 Juni 2022 sebanyak 4.300 Kg;
- m. Pada tanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg;
- n. Pada tanggal 16 Juni 2022 sebanyak 1.505 Kg dan 1.720 Kg;
- Bahwa berdasarkan harga yang tertera di *Purchase Order* (PO), PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjual Propylene Glycol kepada PT. AFIFARMA dengan harga sejumlah Rp38.500,00 sampai dengan Rp44.000,00;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO belum pernah menguji keaslian barang yang datang dan menguji legalitas dan kebenaran CoA;
- Bahwa pengiriman bahan baku menggunakan ekspedisi yang sudah ada kerjasama dengan ekspedisi yang terpercaya;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XV: ENDIS alias PIDIT**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa Saksi tidak kenal dengan Para Terdakwa;
- Bahwa saat ini Saksi sebagai Direktur CV. SAMUDRA CHEMICAL yang beralamat di Gg. BG Jl. Damai RT. 02/13 Kel. Tapos, Kec Tapos, Depok, berdasarkan Akta Pendirian Nomor 20 tanggal 24 Juni 2021;
- Bahwa struktur organisasi dalam CV. SAMUDRA CHEMICAL yaitu Direktur Utama adalah Saksi sendiri, Direktur adalah ANDRI RUKMANA, Adapun dalam kegiatan operasional, Saksi dibantu karyawan yaitu Rudi, Dedi Sanjaya, Tia Apriyani, Masdi Lesmana dan Simon;
- Bahwa CV. SAMUDRA CHEMICAL bergerak di bidang perdagangan/distributor bahan kimia, yang menjadi pokok barang dagangan perusahaan antara lain bahan baku untuk bahan pembuatan sabun seperti



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sodium sulfat, soda as, Chaustic Soda Flek, Iron Ostik, Parfum, Pigmen bahan cat, Latex PPAC, Binder dan Mono Etylen Glikol (MEG);

- Bahwa CV. SAMUDRA CHEMICAL sejak tahun 2021 menjual produk yang bernama Propylene Glicol KW;
- Bahwa Saksi menyebutnya Propylene Glicol KW karena sebenarnya itu adalah cairan MEG (Mono Etylen Glikol) yang kemudian Saksi kemas kembali menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol;
- Bahwa cara Saksi mengemas cairan MEG (Mono Etylen Glikol) yang kemudian menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol yaitu pada saat Saksi belum memiliki alat, Saksi memindahkan cairan MEG dengan cara manual yaitu menuangkan ke dalam ember tetapi setelah Saksi membeli alat, maka Saksi menggunakan cara dengan alat sedot yang mana drum isi MEG (kapasitas 225 Kg) Saksi masukkan selang untuk menyedot cairan untuk dipindahkan ke dalam drum putih bekas berlabel Propylene Glicol merk DOW yang sudah Saksi siapkan dan Saksi sesuaikan kapasitas PG DOW yaitu 215 Kg kemudian Saksi menaikkan/memindahkan drum dengan menggunakan alat *car lift* dan Nomor Seri 05138 dan *hand pallet truck* dengan merk KRISBOW;
- Bahwa Saksi membeli drum bekas berwarna putih untuk Propylene Glicol merk DOW dari HAJI SUTA di Cikarang;
- Bahwa Saksi membeli cairan Mono Etylen Glikol/MEG dari sdr. KENDAR di Cliegon dengan harga kurang lebih sejumlah Rp3.500.000,00 sampai dengan Rp3.600.000,00;
- Bahwa Saksi menjual cairan MEG dengan kemasan Propylene Glicol merek eks Dow sejak bulan Oktober 2021, yang mana sebelumnya Saksi menjual Propylene Glicol KW ke sdr. WARSITO sebanyak 5 (lima) drum. Selanjutnya Saksi ditelepon oleh sdr. WARSITO yang menyampaikan bahwa ada complain barang Propylene Glicol KW karena kondisi drum banyak yang penyok, yang mana barang dari sdr. WARSITO tersebut dibeli oleh Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN dari CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG, selanjutnya Saksi diberikan nomor kontak dan alamat Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN kemudian kami berkomunikasi dan Saksi mendatangi gudang Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN yang berada di wilayah Tangerang untuk mengambil drum yang dikomplain oleh Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN namun pada saat itu Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN hanya meminta ganti berupa drum kosong yang bagus. Selanjutnya dua hari kemudian Saksi



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kembali datang ke gudang Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN dengan membawa 5 (lima) drum kosong kemudian Saksi memindahkan/menuangkan isi PG KW yang dikomplain sebelumnya ke dalam drum yang baru selanjutnya Saksi segel ulang;

- Bahwa alasan penyegelan ulang Propylene Glicol KW pada saat itu karena atas dasar kesepakatan bersama antara Saksi dan Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN dari CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG, yang mana saat ada komplain drum yang penyok, Saksi menawarkan kepada Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN bila masalah drum jelek akan Saksi bawakan drum yang bagus. Selanjutnya Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN setuju dan dua hari kemudian Saksi membawa 5 (lima) drum kosong dan Saksi tuangkan kembali ke dalam drum pengganti dan Saksi segel di gudang Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN, pada saat itu disaksikan oleh Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN, sdr. Hengki dan sdr. Jarkoni;
- Bahwa Saksi sudah lupa berapa kali menjual Propylene Glicol KW namun Saksi menjual per drum kurang lebih sejumlah Rp4.650.000,00 yang mana hanya berlangsung beberapa bulan sekitar bulan Februari 2022 sampai bulan Mei 2022 kemudian Saksi menurunkan harga menjadi sejumlah Rp3.900.000,00 per drum kemudian sekitar bulan Mei 2022 Saksi menaikkan harga menjadi sejumlah Rp4.000.000,00 per drum;
- Bahwa setelah adanya komplain dari Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN kemudian Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN memesan barang Propylene Glicol KW kepada Saksi dan Saksi melakukan penjualan dengan adanya pesanan dari Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN tanpa surat PO yaitu hanya melalui telepon atau pesan whatsapp kemudian setelah ada pemesanan barang tersebut lalu Saksi menyiapkan Propylene Glicol KW yang sudah disegel dan Saksi mengirim dengan cara membuat Surat Jalan dan menggunakan mobil pick up putih Nomor Polisi lupa yaitu mobil milik perusahaan, dengan kapasitas 10 (sepuluh) drum dan Saksi yang langsung mengantarkan barang tersebut apabila menggunakan kendaraan milik sendiri dan apabila pengantaran dengan kapasitas 20 (dua puluh) drum maka Saksi menggunakan kendaraan ekspedisi sewaan. Adapun yang menerima barang di gudang Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN adalah sdr. Jarkoni dan sdr. Hengki;
- Bahwa dokumen dalam jual beli Propylene Glicol KW adalah Surat Jalan saja tanpa disertai CoA;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN mengetahui Propylene Glicol yang Saksi jual sebenarnya adalah cairan Mono Etylen Glikol;
- Bahwa Saksi mendapatkan segel dan stiker PG secara online;
- Bahwa Saksi mengetahui kegunaan cairan MEG adalah untuk peredam panas mesin dan sifatnya bukan pelarut dan biasanya digunakan untuk produksi Air Coolant/air radiator, MEG juga untuk bahan kosmetik yaitu pembuatan sabun batang yang diolah bersama barang kimia lain seperti misalnya Texsapon, Gliserin;
- Bahwa alasan Saksi mengemas ulang kembali cairan MEG menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol karena saat itu adalah masa pandemi dan Saksi mengalami kesulitan keuangan sehingga semuanya karena faktor ekonomi;
- Bahwa jumlah total pembayaran dari penjualan MEG/Propylene Glicol palsu adalah sejumlah Rp2.470.950.000,00 dan pembayaran yang dilakukan adalah dengan cara transfer ke Rekening BCA atas nama AGUSTINA (Istri Saksi) dengan Nomor Rekening 735-0446111, dan Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN menggunakan Nomor Rekening 882-0792751 atas nama CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG;
- Bahwa yang memerintahkan untuk membuat propylene glycol tidak sesuai dengan mutu, kualitas dan keaslian isinya adalah Saksi sendiri karena pada saat itu pada tahun 2021 barang kimia jenis propylene glycol susah didapat sehingga Saksi membuat propylene glycol yang tidak sesuai dengan aslinya;
- Bahwa yang Saksi perintahkan untuk membuat Propylene Glycol tidak sesuai dengan aslinya adalah sdr. ANDRI RUKMANA selaku orang kepercayaan atau karyawan Saksi;
- Bahwa bahan kimia Propylene Glycol palsu, sebagai bahan bakunya adalah Ethylene Glycol, Diethylene Glycol, alat menggunakan ember kosong, corong, pompa penyedot, drum bekas Propylene Glycol dan stiker kemasan seolah-olah produk DOW Thailand;
- Bahwa bahan baru untuk pembuatan Propylene Glycol adalah Mono ethylene Glycol dan diethylene Glycol yang Saksi beli dari pengecer pangkalan penjualan bahan kimia seluruh di Jabotabek;
- Bahwa dokumen yang menjadi lampiran yang harus selalu melekat pada dokumen penjualan dan penjualan dokumen yang menyertai adalah a. Contoh Certificate Of Analysis (CoA) dari DOW, b. Purchase Order (PO), c. Delivery Order (DO), d. Invoice (tagihan), e. Faktur Pajak;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa yang tertulis dalam a. Certificate Of Analysis (CoA) tertulis Propylen Glicol (PG) DOW Chemical Pasific (Singapore) Pte Ltd., b. Purchase Order (PO) berisikan: Description Propylen Glicol (PG), Origin DOW Chemical Pasific (Singapore) Pte Ltd, Pacaging (jumlah drum) sesuai dengan pesanan, Quantity (jumlah beratnya) sesuai dengan pesanan, Unit Price (berisikan harga satuan), dan Net Price (berisikan harga total pesanan/pembelian, c. Delivery Order (DO) berisikan: Product Code, Description Propylen Glicol (PG), Origin DOW Chemical Pasific (Singapore) Pte Ltd, Pacaging (jumlah drum) sesuai dengan pesanan, Quantity (jumlah beratnya) sesuai dengan pesanan, serta Exp Date; d. Invoice (tagihan) berisikan: Description Propylen Glicol, jumlah barang dan harga barang;
- Bahwa cara Saksi mendapatkan keuntungan dengan cara pembelian drum PG bekas yang berlabel dan yang tidak berlabel khususnya PG merek DOW, yang Saksi beli dari pengepul drum bekas yaitu sdr. SUTA dengan harga sejumlah Rp220.000,00 per drum bekas PG DOW dalam kondisi kosong, biasanya Saksi membeli minimum order 40 (empat puluh) drum bekas kosong yang diangkut oleh kendaraan *double truck* dari pengepul atau penjual drum bekas di Cikarang, Bekasi, jadi total biaya untuk beli drum sejumlah Rp8.800.000,00 kemudian drum yang sudah Saksi ganti label/stikernya dan mengisinya dengan cairan MEG (Monoetilene Glicol), lalu Saksi menjualnya kepada CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG dengan harga sejumlah Rp4.000.000,00. Setelah disetujui, CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG melalui Direkturnya yaitu Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN, dapat dijumlah total yaitu sejumlah Rp160.000.000,00, dari harga jual sejumlah Rp4.000.000,00 tersebut terdapat biaya-biaya pembelian yaitu pembelian cairan MEG sejumlah Rp3.250.000,00 dari perusahaan atau pangkalan di Serang dan Cilegon, dan biaya lain-lain yaitu transportasi dan drum jika dihitung selisihnya, Saksi akan mendapat keuntungan yaitu senilai Rp300.000,00 per drumnya. Jika dikalikan minimum order yakni 40 (empat puluh) drum per hari, jadi Saksi akan mendapatkan sejumlah Rp12.000.000,00 (dua belas juta rupiah) sebagai keuntungan bersih;
- Bahwa setahu Saksi pernah membeli Propylene Glicol yang asli sekitar sejumlah Rp12.000.000,00 (dua belas juta rupiah) dan langsung Saksi kirim ke CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG;
- Bahwa Saksi tidak Propilen Glikol yang Saksi jual pada CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG tersebut dijadikan bahan untuk campuran obat



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

karena setahu Saksi bahan tersebut digunakan sebagai bahan campuran sabun dan sudah Saksi sampaikan pada CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG untuk hati-hati dalam menjual Propylene Glycol tersebut;

- Bahwa awalnya Saksi tidak mengetahui bahwa Propylene Glycol yang Saksi jual dijadikan bahan baku pembuatan obat sirup oleh PT. AFIFARMA sebagai Industri Farmasi, tetapi pada bulan November 2022 ketika Saksi dijadikan DPO kasus gagal ginjal, Saksi baru mengetahui bahwa drum MEG yang Saksi kemas seolah-olah drum PG tersebut adalah digunakan untuk campuran obat sirup dan obatnya sudah menyebar ke seluruh Indonesia serta sudah ada korban yang meninggal, dan juga adanya pengontrolan petugas BPOM dan Bareskrim ke lokasi gudang CV. SAMUDERA CHEMICAL, Saksi baru mengetahuinya bahwa MEG yang Saksi masukkan ke dalam drum berlabel PG merek DOW digunakan oleh Industri Farmasi PT. AFIFARMA dan digunkannya untuk membuat obat sirup paracetamol;
- Bahwa awal mulanya sejak bulan Agustus 2021, yang meminta atau mengorder barang PG dengan cara mengubah label dan kemasan adalah Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN yang dikatakannya yaitu bahwa ada "banyak" permintaan drum PG lalu karena Saksi memang sehari-harinya melakukan pembelian drum bekas PG dan membeli MEG kemudian mengemasnya menjadi seolah-olah drum berisi PG, Saksi sanggup permintaannya Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN tersebut, saat itu atau bulan pertama order permintaanya adalah sekitar 60 (enam puluh) drum yang jumlah tersebut dikatakannya masih kurang, dan setahu Saksi, Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN membeli PG dari tempat lain selain CV. SAMUDRA CHEMICAL;
- Bahwa tujuan diubahnya isi drum putih berisi PG menjadi berisi cairan MEG adalah karena banyaknya permintaan dari Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN atau dari CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG kemudian memang untuk menekan budget pengeluaran dikarenakan jika membeli PG, harganya sangat mahal dan barangnya sulit didapat karena barang impor, yang Saksi lakukan adalah membeli drum kosong bekas PG merek DOW dari penjual drum bekas di Bekasi;
- Bahwa dalam penjualan Propylene Glycol palsu, CV. SAMUDERA CHEMICALS dalam melakukan penjualannya tidak memiliki CoA dari industri pabrikan DOW Thailands namun setelah dilakukan penjualan ke CV.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

ANUGERAH PERDANA GEMILANG semua kelengkapan CoA disiapkan oleh pihak CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG;

- Bahwa yang membuat CoA adalah Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN, yang mana sebelumnya Saksi membeli PG asli pada bulan oktober 2021 dengan harga sejumlah Rp12.000.000,00 dan Saksi kirim ke CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG, Ketika itu Saksi mendapatkan CoA asli PG DOW Thailands dari distributor, selanjutnya Saksi kirim PDF kepada Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN untuk lampiran CoA penjualan PG palsu, dengan Saksi kirimkan PDF tersebut untuk dilakukan pengeditan, sesuai dengan nomor batch PG palsu selanjutnya yang membuat CoA adalah oleh pihak CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG;
- Bahwa CV. SAMUDERA CHEMICAL tidak memiliki izin Perusahaan Besar Farmasi dari BPOM RI dalam melakukan penjualan bahan kimia jenis Propylene Glycol kepada Industri farmasi;
- Bahwa CV. SAMUDERA CHEMICAL tidak memiliki Izin CDOB dari BPOM RI karena penjualan bahan kimia jenis Propylene Glycol tersebut dijual ke industri farmasi;
- Bahwa sejak pertama Saksi melakukan jual beli PG KW hanya kepada CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG saja;
- Bahwa CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG mengetahui yang Saksi kirim adalah Propylene Glycol KW karena dari harganya pun sudah berbeda;
- Bahwa drum yang Saksi beli dari HAJI SUTA tersebut tertulis USP tetapi Saksi tidak tahu arti dari USP;
- Bahwa Saksi tidak tahu apakah USP merupakan standar untuk farmasi;
- Bahwa CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG meminta bahwa drum tersebut harus bertuliskan USP dan DOW;
- Bahwa Saksi mengirim sekitar 30 (tiga puluh) sampai 40 (empat puluh) drum tiap bulan ke CV. ANUGRAH PERDANA GEMILANG;
- Bahwa Saksi memesan stiker batch;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XVI: ALFIO IGNASIO GUSTAN**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi tidak kenal dengan Para Terdakwa;
- Bahwa sejak tahun 2020 sampai dengan sekarang Saksi bekerja di CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dengan alamat Pergudangan Bizpoint I Blok Istanbul Nomor 7, Kabupaten Tangerang, Banten, Saksi sebagai penanggung jawab perusahaan;
- Bahwa perizinan CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah sebagai berikut;
  - a. NIB dengan Nomor 0220200612199 diterbitkan tanggal 29 Juni 2020 atas nama CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG;
  - b. Pendirian perseroan komanditer CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG Nomor 01 tanggal 22 bulan Juni 2020 dengan notaris Selistia Oslan, S.H., M.Hum.;
  - c. Nomor pokok perusahaan barang kena cukai sebagai pengusaha TPE EA 951299387150300 0220200612199 atas nama CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG terbit di Tangerang tanggal 2 Juni 2022;
- Bahwa struktur organisasi dalam CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah Penanggung jawab I adalah Saksi sendiri, Penanggung jawab II ARIS SANJAYA, Administrasi ANDRE, jumlah karyawan 8 (delapan) orang, yang terdiri dari 3 (tiga) orang administrasi 1 (satu) orang penjaga gudang 2 (dua) supir, 2 (dua) kondektur/kenek;
- Bahwa tugas Saksi yaitu melakukan kontrol dalam operasional, melakukan pembelian dan kontrol pembelian penjualan barang, melakukan kontrol pembelian, tugas dan tanggungjawab semuanya dilaporkan dan dievaluasi oleh Saksi dan Saksi ARIS SANJAYA;
- Bahwa barang yang menjadi pokok barang dagangan CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG antara lain Bahan Baku dan Bahan Baku Kosmetik sedangkan bahan baku adalah Cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand dengan *Batch Number* C815M7AR31, Cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih SK picglobal dengan *Batch Number* F02890UG dan Cairan Glycerine dengan merek Passover Wilfarin dari drum biru dengan *Batch Number* G220718-22W;
- Bahwa Saksi membeli bahan PG DOW dari CV. SAMUDERA CHEMICAL sejak tanggal 15 Oktober 2021 dan sepengetahuan Saksi, pimpinannya adalah Saksi ENDIT;
- Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dalam hal mendapatkan Cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand dengan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Batch Number C815M7AR31, dijual kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO kemudian CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG membelinya dari beberapa suplier antara lain, PT. NIAGATAMA, PT. GOW ABADI SEJAHTERA, PT. WILOSO, CV. SAMUDRA CHEMICAL, PT. SINAR KIMIA, CV. FAJAR, GROSERIES CHEMICALS. Sepengetahuan Saksi mengenai para suplier yang telah disebutkan di atas bahwa yang Saksi ketahui tentang GROSERIES CHEMICALS tidak terlalu banyak karena Saksi mengenal dari media sosial ketika ada costumer yang butuh Propylene Glycol (PG), pada waktu itu Saksi ada kebutuhan barang sehingga Saksi bertanya kepada GROSERIES CHEMICALS apakah ada atau tidak dan bagaimana mengenai harganya lalu kami pernah beberapa kali melakukan pembelian kepada GROCERIES CHEMICAL, dan yang Saksi ketahui mengenai CV. FAJAR atau Ibu SUSAN bahwa beliau menjual barang-barang kimia umum. Saksi mengenal Ibu SUSAN dari kawan marketing dan Saksi sempat membeli PG dari Ibu SUSAN beberapa kali pada tahun 2021 hingga tahun 2022, yang Saksi ketahui dari Ibu SUSAN bahwa beliau ada bermain Kimia Pengecoran Minyak Bumi. Dari Ibu SUSAN, Saksi mengenal CV. SAMUDRA CHEMICAL dikarenakan Saksi membeli dari Ibu SUSAN dan Ibu SUSAN mengirimkan barangnya akan tetapi kondisi barang secara fisik tidak terlalu bagus (drumnya jelek) dan ternyata Ibu SUSAN membeli dari Pak WARSITO dan Pak WARSITO membeli dari CV. SAMUDRA CHEMICAL dan setelah itu kami membeli barang dari CV. SAMUDRA CHEMICALS dan CV. SAMUDRA CHEMICALS menjual bahan cat, bahan sabun dan Propylene Glycol (PG). Yang Saksi ketahui mengenai PT. NIAGATAMA CEMERLANG mengimpor produk PG SKC (eks Korea) dan yang Saksi ketahui PT. NIAGATAMA CEMERLANG menjual PG DOW serta alkohol dan bahan kimia food dan yang Saksi ketahui tentang PT. WILOSO YASA PRATAMA/Pak YOYO bahwa mereka menjual kimia umum seperti Methanol, Propylene Glycol, Hcl dan Aquades, dari Pak YOYO, Saksi mengenal PT. GOW ABADI SEJAHTERA/Pak ANDRIYANTO yang berlokasi di Cikarang, perusahaan tersebut menjual bahan-bahan sabun dan bahan-bahan laundri seperti texafon, Abs dan Propylene Glycol. Saksi mengenal Sinar Kimia Utama/ANDREAS dari media sosial, pernah membeli PVA dan Propylene Glycol, ketika membeli dari ANDREAS kami tidak mengetahui lokasi gudangnya dan jika kami melakukan pembelian dan pengambilan barang selalu ketemuan/janjian di jalan (lansir);



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa awal kronologis Saksi membeli PG DOW dari CV. SAMUDERA CHEMICAL, pada saat itu di bulan Oktober 2021 Saksi membeli barang dari suplier yang bernama ibu SUSAN (CV. FAJAR) namun karena ada barang yang jelek, Saksi meminta retur, dan karena ibu SUSAN membeli PG tersebut dari WARSITO CHEMICAL dan WARSITO CHEMICAL membeli dari CV. SAMUDERA CHEMICAL. Selanjutnya CV. SAMUDERA CHEMICAL (Saksi ENDIS dan dua karyawannya) langsung mengirimkan barang retur dengan PG yang bagus ke kantor kami sehingga untuk pembelian selanjutnya Saksi langsung memesan ke CV. SAMUDERA CHEMICAL dengan cara Saksi ENDIS di nomor handphone 081288920486 dan 081382573668, biasanya yang Saksi pesan yang paling banyak adalah Propylene Glicol, namun kadang Saksi juga pesan Texapon, ABS, DPG, Alkohol, Gliserin. Saksi tidak membuat PO namun dari pihak CV. SAMUDERA CHEMICAL dibuatkan Surat Jalan (tidak tercantum nomor batch) serta ada invocenya;
- Bawa Saksi membeli PG DOW dari CV. SAMUDERA CHEMICAL dengan harga sejumlah Rp4.200.000,00 per drum dengan pembayaran tunai melalui transfer bank ke nomor rekening BCA 1660754128 atas nama ENDIS atau rekening BCA dengan nomor rekening 7350446111 atas nama AGUSTINA;
- Bawa pembelian dari CV. SAMUDERA CHEMICAL tahun 2021 dan penjualan di tahun 2022. Pembelian PG dari CV. SAMUDERA CHEMICAL tidak ada data terjual ke mana saja karena memang tidak ada pencatatan, dan yang Saksi tulis pada dokumen pengiriman barang ke pelanggan hanya berupa surat jalan (DO), nama barang dan jumlah barang (nomor batch tidak ditulis) karena kami perusahaan mikro dan baru berdiri selama 2 (dua) tahun tetapi dapat Saksi tambahkan sepanjang tahun 2022 pembelian PG terbanyak berasal CV. SAMUDERA CHEMICAL;
- Bawa saat Saksi menerima barang pembelian dari CV. SAMUDERA CHEMICAL, dokumen yang Saksi terima adalah Surat Jalan (pembayaran secara tunai dengan transfer), setelah barang sampai atau kadang-kadang kami transfer lebih dahulu sebelum barang sampai;
- Bawa saat pertama kali Saksi membeli barang PG dari CV. SAMUDERA CHEMICAL tidak pernah dilakukan pengujian sampel karena Saksi hanya melakukan penjualan barang;
- Bawa Saksi mengenal dalam hal dagang dengan PT. NIAGATAMA CEMERLANG yang beralamat di Pergudangan Prima Center 1 Blok I 12 Jl.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pesing Poglar Eks. Pool PPD RT. 09 RW. 02 Kedaung Kali Angke, Cengkareng, Jakarta Barat;

- Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG melakukan pembelian Propylene Glycol USP (PG-USP) kepada PT. NIAGATAMA CEMERLANG yang berasal dari SK PICGLOBAL CO. LTD Korea dan DOW CHEMICAL Singapura, rincian *batch number* tidak ada pencatatan akan tetapi dokumen pembelian ada pencatatan seperti, surat jalan, invoice;
- Bahwa di dalam jual beli Propylen Glicol (PG) CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG melakukan komunikasi terlebih dahulu kepada perusahaan yang bersedia dan sanggup untuk membeli Propylen Glicol dan setelah harga cocok kemudian CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG menerbitkan DO (*Delivery Order*) kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO dan kemudian pihak PT. TIRTA BUANA KEMINDO menerbitkan PO (*Purchase Order*) setelah 2 (dua) sampai 5 (lima) hari barang (Propylen Glicol) sudah dikirim sesuai PO (*Purchase Order*), begitu juga Saksi dalam pembelian kepada para suplier bahan baku Propylen Glicol (PG) yang mau dibeli dikomunikasikan terlebih dahulu kepada para suplier yang bersedia dan sanggup untuk menjual Propylen Glicol dan setelah harga cocok dan saling percaya maka barang akan dikirim. Tidak menggunakan atau menerbitkan PO (*Purchase Order*), DO (*Delivery Order*);
- Bahwa setelah CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG menerima barang berupa Propylen Glycol dari suplier, yang dilakukan oleh perusahaan adalah menerima Propylen Glycol dari suplier di tempat penerimaan, setelah kami menerima kemudian kami melakukan pemeriksaan berupa jumlah Propylen Glycol apakah sudah sesuai dengan pesanan atau belum, pemeriksaan *batch number*, kondisi kemasan, keaslian barang yang dipesan, dan tanggal daluwarsa. Setelah itu disimpan di gudang penyimpanan bahan baku dan tidak kurang 3 (tiga) hari barang itu sudah diangkat untuk di jual;
- Bahwa setiap kegiatan pembelian dan penjualan dokumen yang menyertai adalah: a. Certificate Of Analysis (CoA) tertulis Propylen Glicol (PG) DOW Chemical Pasific (Singapore) Pte Ltd, b. Purchase Order (PO), berisikan Description Propylen Glicol (PG), Origin DOW Chemical Pasific (Singapore) Pte Ltd, Pacaging (jumlah drum) sesuai dengan pesanan, Quantity (jumlah beratnya) sesuai dengan pesanan, Unit Price (berisikan harga satuan), dan Net Price (berisikan harga total pesanan/pembelian), c. Delivery Order (DO), berisikan Product Code, Description Propylen Glicol (PG), Origin DOW



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Chemical Pasific (Singapore) Pte Ltd, Packaging (jumlah drum) sesuai dengan pesanan, Quantity (jumlah beratnya) sesuai dengan pesanan, serta Expiration Date, d. Invoice (tagihan), e. Faktur Pajak berisikan Description Propylen Glicol, jumlah barang dan harga barang;

- Bahwa dalam proses penyimpanan Propylen Glycol di dalam gudang, untuk bangunan harus tertutup rapat guna menghindari gangguan dari binatang maupun dari alam dan matahari agar tidak terkontaminasi dan untuk prosedur yang dilakukan sebelum melakukan pengiriman Propylen Glycol kepada pembeli adalah melakukan pemeriksaan nama produk, origin, nomor batch, kondisi kemasan dan tanggal daluwarsa serta jumlahnya;
- Bahwa saat melakukan pembelian dan penjualan Propylen Glycol, pihak CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG tidak pernah membuka kemasannya dikarenakan jika kemasan rusak maka pembeli tidak bersedia menerima Propylen Glycol tersebut dan jika kemasan rusak maka kondisi Propylen Glycol juga ikut rusak dan tidak sesuai dengan yang seharusnya;
- Bahwa setahu Saksi Propylen Glycol digunakan untuk sabun, kosmetik, pelarut handsanitizer, alkohol;
- Bahwa Saksi tidak tahu Propylen Glycol untuk farmasi dan makanan karena dari awal Saksi tidak menawarkan untuk industry farmasi dan makanan;
- Bahwa Saksi pernah dikirim CoA yang asli, baik hard copy maupun soft copy pada pengiriman yang pertama kali oleh CV. SAMUDERA CHEMICAL;
- Bahwa yang Saksi lakukan terhadap soft copy dari CoA yang dikirim oleh Saksi ENDIS adalah mengubah nomor *batch* yang Saksi sesuaikan dengan yang tertulis pada drum tersebut dan tanggal kadaluarsanya;
- Bahwa Saksi baru mengetahui Propylen Glycol yang Saksi beli dari CV. SAMUDERA CHEMICAL tersebut adalah KW setelah diperiksa oleh penyidik;
- Bahwa kemudian ada petugas yang datang ke gudang CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG untuk mengecek, yang mana saat itu Saksi menyaksikan pengecekan tersebut, yang kemudian diketahui ada sebanyak PG SKC dengan *batch number* F02890UG sebanyak 6 (enam) drum dibeli dari PT. NIAGATAMA dan PG Dow sebanyak 5 (lima) drum dengan *batch number* C815M7AR31 dibeli dari PT. NIAGATAMA serta ada Glycerin 5 (lima) drum dibeli dari PT. AJIDHARMA nomor *batch* G220718-22W;
- Bahwa kelengkapan dokumen terkait penjualan dan pembelian Propylen Glycol eks Dow kepada pelanggan yaitu dilengkapi dengan surat jalan namun tidak tertulis data *batch* produk yang diterima, tetapi dari suplier selalu



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dilengkapi dengan CoA dan dalam DO suplier tidak ditulis data nomor *batch*. Sedangkan apabila kami melakukan penjualan barang kepada pelanggan, kami hanya melampirkan surat jalan dan CoA dan pada surat jalan tidak ditulis nomor *batch*;

- Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG menjalin hubungan kerjasama dengan PT. TIRTA BUANA KEMINDO berupa kegiatan jual beli bahan baku cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand dengan *Batch Number* C815M7AR31;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO membeli Propylen Glicol (PG) dari CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dengan harga bervariasi tetapi dapat Saksi jelaskan bahwa untuk harga terendah adalah sejumlah Rp20.500,00 (dua puluh ribu lima ratus rupiah) per kilogram sehingga satu drum isinya 215 Kg x Rp20.500,00 = Rp4.407.500,00 per drum kemudian harga tertinggi adalah sejumlah Rp32.000,00 (tiga puluh dua ribu rupiah) x 215 Kg = Rp6.880.000,00 per drum;
- Bahwa pembayaran atas pembelian Propylen Glicol dilakukan secara transfer ke masing-masing nomor rekening perusahaan dengan tempo 30 (tiga puluh) hari setelah itu di transfer perusahaan CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui Propilen Glycol (PG) yang Saksi jual kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengandung Etilen Glycol (EG). Karena menurut Saksi, yang Saksi beli dari penjual adalah Propilen Glycol (PG);
- Bahwa saat melakukan penjualan, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG telah mengirimkan sempel terlebih dahulu untuk mendapatkan persetujuan dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG tidak ada hubungan apapun dengan PT. AFIFARMA, bahkan antara CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan PT. AFIFARMA tidak pernah ada komunikasi yang terjadi dan mengenai PT. AFIFARMA yang membeli bahan baku dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO, Saksi tidak mengetahuinya karena Saksi hanya suplier atau menjual kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO dan CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG tidak mempunyai izin sebagai PBF (Pedagang Besar Farmasi) sehingga CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG tidak bertanggung jawab atas penjualan PT. TIRTA BUANA KEMINDO ke PT. AFIFARMA;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa yang dimaksud dengan PG palsu adalah drum bertuliskan PG merek DOW dan bersegel DOW tetapi isinya bukan PG atau tidak sesuai, yakni berisi cairan MEG;
- Bawa cara Saksi mengedit Code Lot dalam CoA adalah dengan cara memberikan tipe X code lot-nya menyesuaikan kemudian salin dan cetak;
- Bawa awalnya Saksi mendapatkan tuntutan dari pelanggan untuk memberikan CoA pada drum PG tersebut sehingga Saksi meminta pada CV. SAMUDERA CHEMICAL kemudian Saksi ENDIS memberikan hard copy dan soft copy, setelah mendapatkan soft copy CoA tersebut Saksi mengedit nomor *batch* dan tanggalnya;
- Bawa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XVII: ARIS SANJAYA**

- Bawa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bawa Saksi tidak kenal dengan Para Terdakwa;
- Bawa sejak bulan Agustus 2020 Saksi bekerja sebagai penanggung jawab operasional perusahaan pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG yang beralamat di Pergudangan Bizpoint I Blok Istanbul Nomor 7, Kabupaten Tangerang, Banten;
- Bawa struktur organisasi dalam CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah SERUNI MUSTIKA sebagai Komisaris, Penanggung jawab I adalah Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN, Penanggung jawab II adalah Saksi, Administrasi ANDRE, Jumlah karyawan 8 (delapan) orang, yang terdiri dari 3 (tiga) orang administrasi, 1 (satu) orang penjaga gudang, 2 (dua) orang supir dan 2 (dua) orang kondektur/kenek;
- Bawa tugas Saksi yaitu mengontrol operasional dan pembelian dan penjualan;
- Bawa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG bergerak di bidang perdagangan bahan baku kimia;
- Bawa barang yang menjadi pokok barang dagangan CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah bahan baku kosmetik berupa Citric acid, Metanol, Gliserin, DPG, Etanol, alkohol, Texavon, ABS, Absolut dan Propylen Glycol;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa mekanisme perdagangan yaitu dari pelanggan langsung memesan barang yang dipesan langsung ke Saksi dengan PO (*Purchase Order*) untuk melakukan pembelian barang, setelah disetujui oleh Saksi kemudian Saksi mencari barang yang dipesan ke suplier dan apabila barang tersedia maka barang pesanan pelanggan langsung dikirim ke pelanggan disertai DO (*Delivery Order/Surat Jalan*) namun kadang-kadang disimpan di gudang;
- Bahwa bahan Propylen Glycol yang diperdagangkan oleh CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG didapat dari CV. SAMUDERA CHEMICAL (Saksi ENDIS), PT. NIAGATAMA CEMERLANG (Ibu MARVIANA), PT. WILOSO YASA PRATAMA (Pak YOYO), PT. SINAR KIMIA UTAMA (Pak ANDREAS), GROCERIES CHEMICAL (Bapak GALUH), CV. FAJAR (Ibu SUSAN) dan PT. GLOW ABADI SEJAHTERA (Bpk ANDRIYANTO/Ibu ANASTASIA);
- Bahwa bahan Propylen Glycol dipasarkan dan dijual oleh CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO, PT. FARI JAYA PRATAMA, PT. CRESINDO, PT. PUSAKA HIDUP, PT. MAJU ANUGRAH MANDIRI, PT. PRADASARI KEMINDO, PT. RAMA CIPTA MANDIRI, CV. INDUSCHEMICA SUPLINDO, PT. MITRA TRIJAYA SENTOSA, PT. APACK INT, PT. CEMCO PRIMA MANDIRI;
- Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG melakukan penjualan Propilene Glikol kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO sejak bulan Oktober 2021. Awal mula CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG melakukan penjualan Propilene Glikol ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO bermula dari Saksi kenal dengan sdr. IHSAN (karyawan PT. TIRTA BUANA KEMINDO) di mana Saksi dahulu pernah menjadi sales perusahaan alkohol selanjutnya setelah Saksi bekerja di CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG, sdr. HANI (bag. Purchasing PT. TIRTA BUANA KEMINDO) menelepon Saksi untuk menanyakan bahan propilene glikol, karena kami sudah menjual PG ke beberapa pelanggan, maka setelah sepakat masalah harga. PT. TIRTA BUANA KEMINDO membuat PO barang pesanan dan selanjutnya dibuatkan DO serta Invoice. Adapun untuk harga yang Saksi jual kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO maupun pelanggan lainnya bervariatif dan fluktuatif yaitu antara Rp30.000,00 per kilogram atau Rp6.450.000,00 per drum;
- Bahwa jumlah total keseluruhan penjualan ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO adalah sebanyak 184 drum;
- Bahwa tahapan penjualan PG ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO yaitu dari piyah PT. TIRTA BUANA KEMINDO, sdr. HANI (bagian pembelian)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

menghubungi Saksi langsung melalui telepon untuk pemesanan Propilene Glikol DOW, kemudian kami konfirmasi mengenai harga, setelah sepakat kemudian Saksi memesan barang Propilene Glikol dari beberapa suplier dengan cara PO dan setelah barang dikirim ke kami maka diberikan DO dan invoice, selanjutnya dilakukan pembayaran secara transfer ke rekening BCA atas nama CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG. Pembayaran barang tersebut selalu dengan jatuh tempo 30 (tiga puluh) hari atau lebih sedangkan pembayaran pembelian kepada suplier telah dibayar secara penuh tetapi dengan suplier PT. NIAGATAMA, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG diberikan tempo pembayaran selama 30 (tiga puluh) hari;

- Bahwa kegiatan jual beli propilene glikol dengan PT. TIRTA BUANA KEMINDO tidak disertai perjanjian kontrak;
- Bahwa pembelian Propilene Glikol dari suplier selalu kami minta CoA dan kami fotokopikan untuk kami serahkan kepada pelanggan tetapi kami tidak pernah menyimpan arsip dari CoA tersebut;
- Bahwa sejak awal penjualan, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG tidak pernah melakukan pengujian sample terhadap propylene glikol yang dijual kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO dan PT. FARI JAYA PRATAMA karena barang yang diterima CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dari suplier masih tersegel pabrik dan kami hanya melakukan penjualan barang saja;
- Bahwa yang dijual ke PT. TIRTA BUANA KEMINDO dan PT. FARI JAYA PRATAMA adalah Propylene Glycol eks DOW;
- Bahwa kelengkapan dokumen dari penjualan maupun pembelian barang, kami lengkapi dengan PO, DO dan Invoice namun tidak tertulis data batch produk yang diterima tetapi dari suplier selalu dilengkapi dengan CoA tapi dalam DO suplier tidak ditulis data nomor batch;
- Bahwa setelah ditelusuri dengan melakukan pencarian data kepada pelanggan, berdasarkan CoA yang pernah diserahkan oleh CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG kepada pelanggan, ternyata benar Propylene Glycol dengan No. Batch C815L8GR41 pernah dijual oleh CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG kepada PT. FARI JAYA PRATAMA, yang mana PT. FARI JAYA PRATAMA mengirmkan lewat via chat WA CoA tersebut;
- Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG tidak pernah melakukan pengujian terhadap sampel bahan Propylene Glycol dengan No. Batch C815L8GR41;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG membeli Propilen Glicol dari CV. SAMUDERA CHEMICAL dengan harga sejumlah Rp4.200.000,00 per drum pada bulan April 2022 kemudian dijual dengan harga sejumlah Rp5.000.000,00 per drum;
- Bawa setelah menerima barang berupa Propylen Glycol dari suplier yang dilakukan oleh CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah sebagai berikut:
  1. Menerima Propylen Glycol dari suplier di tempat penerimaan;
  2. Melakukan pemeriksaan berupa jumlah Propylen Glycol apakah sudah sesuai dengan pesanan atau belum, pemeriksaan batch number, kondisi kemasan, keaslian barang dan tanggal kadaluarsa;
  3. Jika sudah sesuai maka dilakukan penyimpanan Propylen Glycol tersebut di gudang penyimpanan;
- Bawa setiap kegiatan pembelian dan penjualan dokumen yang menyertai adalah Certifikate of Analysis (CoA), Purchase Order (PO), Delivery Order (DO), Invoice (tagihan), Faktur Pajak;
- Bawa proses penyimpanan Propylen Glycol di dalam gudang untuk bangunan harus tertutup rapat guna menghindari gangguan dari binatang maupun dari alam dan untuk pengaturan suhu tidak menggunakan AC;
- Bawa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mendapatkan Propylen Glycol dari CV. SAMUDERA CHEMICAL dengan harga sejumlah Rp18.600,00 per kilogram sehingga keuntungan yang didapat kurang lebih sejumlah Rp6000,00 hingga Rp4.600,00 per kilogram;
- Bawa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mendapatkan Propilen Glikol dengan cara memesan secara lisan melalui chat whatsapp ke Saksi ENDIS dan tidak membuat PO kemudian pihak CV. SAMUDERA CHEMICAL mengirim barang tersebut dengan dokumen Surat Jalan dan Invoice serta CoA. Adapun barang yang diterima hanya dilakukan pemeriksaan secara fisik saja yaitu dengan memeriksa label nama barang dan berat barang;
- Bawa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG menjual Propline Glikol eks DOW dengan cara setelah mendapat pesanan (PO) dari sdr. REZI atau sdr. VINCENT, selanjutnya barang pesanan dikirim lewat armada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dengan dokumen Surat Jalan dan menerbitkan Invoice dengan menyertakan CoA;
- Bawa awal pertama kali PT. TIRTA BUANA KEMINDO memesan barang kepada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah sekitar tanggal 15



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Oktober 2021, berawal dari sdr. HANI (bagian Purchasing) PT. TIRTA BUANA KEMINDO menghubungi Saksi dan dapat nomor Saksi dari Pak IKHSAN kemudian sdr. HANI bertanya apakah ada barang Propilen Glikol, selanjutnya kami bernego terkait harga, yang mana saat itu Saksi memberikan harga Rp30.000,00 per kilogram. Adapun pada saat pertama kali pembelian barang pihak PT. TIRTA BUANA KEMINDO tidak pernah menjelaskan terkait pemesanan barang Propilen Glikol untuk digunakan apa dan tidak pula menjelaskan dokumen-dokumen izin/usaha dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO, dan yang Saksi tahu bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO bergerak dibidang distributor bahan baku kimia kosmetik, dan Saksi juga tidak pernah menjelaskan bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG bukan Pedagang Besar Farmasi kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO;

- Bahwa pembelian Propylene Glycol dari CV. SAMUDERA CHEMICAL karena CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mengajukan komplain kepada suplier sebelumnya, yaitu CV. FAJAR, mengenai barang yang jelek sehingga Saksi meminta retur, oleh karena CV. FAJAR memperoleh Propylene Glycol dari WARSITO CHEMICAL dan WARSITO CHEMICAL mendapatkan dari CV. SAMUDERA CHEMICAL maka kemudian CV. SAMUDERA CHEMICAL melalui Saksi ENDIS dan dua orang karyawannya langsung mengirimkan barang retur dengan PG yang bagus ke kantor CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG sehingga untuk pembelian selanjutnya Saksi langsung memesan ke CV. SAMUDERA CHEMICAL;
- Bahwa Saksi mengetahui Propylene Glycol yang Saksi jual ternyata didistribusikan oleh Perusahaan Besar Farmasi dan digunakan oleh industri farmasi sejak ada kejadian gangguan gagal ginjal, yakni bulan November 2022;
- Bahwa Saksi tidak pernah mengisi cairan Propylene Glycol dengan menggunakan Mono ethylene Glycol di kantor tetapi yang melakukan hal itu adalah Saksi ENDIS di gudang CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG atas dasar komplain dari Saksi, dengan cara saat itu Saksi komplain ke Saksi ENDIS karena drum dan stikernya jelek-jelek sehingga Saksi meminta retur, akan tetapi Saksi ENDIS saat itu tidak bersedia meretur, melainkan ingin merapikannya di kantor CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa peran ANDRE dan DEWI di CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG adalah ANDRE merupakan admin yang mengedit dan menyalin CoA sedangkan DEWI yang mencetak Invoice dan penagihan;
- Bawa cara Saksi mengedit Code Lot pada CoA adalah dicetak lalu ditempel tipe X dan menyesuaikan code lot-nya kemudian kemudian disalin dan dicetak lagi (*copy dan print*);
- Bawa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;  
Menimbang, bawa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XVIII: RINA WIJYANTI**

- Bawa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bawa Saksi bekerja di PT. DOHO NAULI dari tahun 2016 sampai dengan sekarang sebagai Administrasi dan saat itu PT. DOHO NAULI sudah bekerja sama dengan PT. AFIFARMA;
- Bawa perusahaan PT. DOHO NAULI bergerak di distributor penjualan obat dan alat kesehatan;
- Bawa penjualan PT. DOHO NAULI terkait obat siirup ke luar pulau seluruh Indonesia, antara lain Sumatera, kalimanatan, Bali, Sulawesi, Jayapura;
- Bawa PT. DOHO NAULI membeli obat jenis obat sirup paracetamol rasa mint, parasetamol drops, ambroksol dan kosmetik, rivanol, alkohol dibeli dari PT. AFIFARMA Kediri Indonesia;
- Bawa PT. DOHO NAULI dalam bekerja sama mengenai penjualan obat dan alat kesehatan hanya dengan perusahaan PT. AFIFARMA dan tidak ada kerjasama dengan perusahaan lain;
- Bawa berdasarkan kerjasama antara PT. AFIFARMA dengan PT. DOHO NAULI pada tanggal 2 Januari 2018, kedua perusahaan memiliki kontrak kerjasama antara PT. AFIFARMA sebagai pihak produsen dan PT. DOHO NAULI selaku distributor alat kesehatan;
- Bawa proses pembelian dari PT. AFIFARMA adalah PT. DOHO NAULI membuat PO (*purchase order*) sesuai barang yang dibutuhkan, setelah diterima oleh PT. AFIFARMA maka barang dikirim ke PT. DOHO NAULI, sesampainya di lokasi lalu dilakukan pengecekan di bagian gudang, bila sudah sesuai maka PT. DOHO NAULI menerima barang kemudian barang dimasukkan ke gudang. Selanjutnya pihak PT. AFIFARMA mengirimkan



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

faktur ke perusahaan PT. DOHO NAULI untuk dilakukan pembayaran, setelah dilakukan proses selama 1 (satu) bulan baru dikirimkan pembayaran melalui transfer rekening perusahaan PT. AFIFARMA Kediri Indonesia;

- Bahwa terakhir kali PT. DOHO NAULI memesan obat dari PT. AFIFARMA yaitu pada Bulan Oktober 2022, karena ada surat penarikan oleh PT. AFIFARMA pada akhir Oktober 2022 pada 3 (tiga) item obat dengan alasan karena adanya kandungan EG dan DEG;
- Bahwa seingat Saksi ada surat penarikan lagi dari PT. AFIFARMA pada bulan November 2022 dengan alasan karena NIE (Nomor Izin Edar) dicabut, akhirnya semua produk sirup ditarik;
- Bahwa terhadap obat-obat yang sudah telanjur diedarkan di apotek, PT. DOHO NAULI melakukan penarikan juga dari apotek-apotek tersebut, hingga saat ini pun masih ada yang retur;
- Bahwa masih ada kemungkinan obat tersebut tidak ditarik semua karena yang dikembalikan (retur) adalah obat yang belum terjual;
- Bahwa PT. DOHO NAULI tidak menyuplai obat yang di produksi oleh PT. AFIFARMA ke rumah sakit dan puskesmas;
- Bahwa nilai penjualan sirup PT. DOHO NAULI setiap bulannya sebagaimana dalam laporan keuangan penjualan obat sirup dan sebagainya dalam satu bulan kurang lebih sekitar 4 (empat) sampai 5 (lima) miliar;
- Bahwa berdasarkan laporan pegawai gudang barang yang sering dibeli oleh PT. DOHO NAULI dari PT. AFIFARMA adalah jenis obat sirup yang terdiri dari 17 (tujuh belas) macam namun ketujuhbelas barang jenis sirup tersebut yang bermasalah dan sekarang dilakukan pencegahan penjualan karena diindikasi menimbulkan masalah saat konsumsi oleh pasien berdasarkan keterangan dan laporan dari Bareskrim Polri bahwa obat tersebut tidak dapat diedarkan karena mengandung Ethylene Glycol dan Diethylene Glycol;
- Bahwa ketujuhbelas obat tersebut yang sebelumnya berada di gudang PT. DOHO NAULI sudah dikembalikan ke PT. AFIFARMA Kediri Indonesia. Setelah itu PT. DOHO NAULI tidak berani melakukan pemesanan ke PT. AFIFARMA karena untuk saat ini produk yang sediaan sirup berhenti tidak melakukan pemesanan;
- Bahwa PT. DOHO NAULI tidak melakukan penjualan ketujuhbelas jenis obat di antaranya generic sirup PARACETAMOL MINT, PARACETAMOL DROP, AMBROXOL HCL baik ke instansi pemerintah, puskesmas maupun ke dinas kesehatan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa berdasarkan laporan penjualan bahwa penjualan ketujuhbelas generik tersebut di antaranya PARACETAMOL MINT, PARACETAMOL DROP, AMBROXOL HCL sudah dijual ke seluruh wilayah Indonesia;
- Bawa barang bukti yang ditunjukkan di persidangan adalah produk tersebut merupakan produk dari PT. AFIFARMA yang pernah dijual oleh PT. DOHO NAULI;
- Bawa setelah PT. DOHO NAULI melakukan penarikan produk kemudian PT. AFIFARMA memberikan penggantian berupa potong tagihan;
- Bawa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XIX: Apt. SEPTIAN FAJARUSUBAH, S.Farm.**

- Bawa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bawa Saksi bekerja di PT. DOHO NAULI sejak bulan April 2021 sampai saat ini sebagai Apoteker;
- Bawa tugas Saksi yaitu melakukan memastikan legalitas perusahaan suplier dan customer agar obat yang diedarkan aman untuk dikonsumsi masyarakat;
- Bawa PT. DOHO NAULI bergerak di bidang Distributor Farmasi untuk Legalitas ada berupa Izin PBF (Pedagang Besar Farmasi), CDOB (Cara Distribusi Obat Yang Baik), IPA (Izin Penanggungjawab Apoteker), untuk Izin Perusahaan atau legalitas perusahaan;
- Bawa seingat Saksi, surat penarikan pertama yang dikirimkan oleh PT. AFIFARMA yaitu pada tanggal 1 November 2022 tentang penarikan 3 (tiga) jenis obat karena ada cemaran EG dan DEG pada Paracetamol drop, Paracetamol mint dan Vipcol selanjutnya surat yang kedua pada tanggal 8 November 2022 mengenai penarikan pada seluruh obat sirup karena NIE (Nomor Izin Edar) yang dicabut;
- Bawa selanjutnya terhadap surat tersebut PT. DOHO NAULI membuatkan surat turunan untuk dikirimkan kepada para apotek-apotek pelanggan untuk melakukan penarikan obat tersebut;
- Bawa yang ditarik yaitu sisa stok yang ada di pelanggan PT. DOHO NAULI, (Lausim, Lestari, Mitra, dan lain-lain);



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa syarat retur dalam perusahaan adalah produk masih dalam keadaan tersegel dan ada faktur yang menunjukkan produk adalah dari PT. DOHO NAULI;
- Bahwa dokumen-dokumen yang diperlukan PT. DOHO NAULI ketika mendapatkan obat dari PT. AFIFARMA adalah legalitas perusahaan PT. AFIFARMA yang meliputi izin pabrik, ada penanggung jawab, CPOB dan NIE;
- Bahwa PT. AFIFARMA mengirim langsung barang berupa obat sirup yang terdiri dari Afibramol, Vipcol, Paracetamol Syrup, Paracetamol Drop, Dom Peridon, Resproxol, Cetirizine, Domino, Coldys, kemudian ada obat tablet yang terdiri dari Asam Metenamat, Amoxisiline, Betamox; kemudian berupa vitamin sirup yang terdiri dari Vit. ABC, Vender, kemudian berupa vitamin tablet yang terdiri dari Vit. B Komplek, B1, B6, B12, kemudian PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) yang terdiri dari Alcohol 70%, Rivanol, kemudian berupa kuasi yang terdiri dari QOM dan Orifresh;
- Bahwa sebelum melakukan pengadaan, PT. DOHO NAULI memastikan jika obat sudah ada NIE, setelah barang datang maka dicocokkan dengan surat jalan yang di dalamnya tertera Nama, Nomor batch dan jumlah barang, selain itu juga mencocokkan NIE dengan yang tertera pada kemasan;
- Bahwa barang bukti yang ditunjukkan di persidangan berupa Faktur dan Obat adalah benar obat yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA yang telah dibeli oleh PT. DOHO NAULI;
- Bahwa BPOM pernah melakukan audit pada PT. DOHO NAULI berupa audit inspeksi rutin yaitu pada tahun 2021 sebanyak 1 (satu) kali dan pada tahun 2022 sebanyak 2 (dua) kali;
- Bahwa setahu Saksi selain kepada PT. DOHO NAULI, PT. AFIFARMA juga bekerja sama dengan Kimia Farma;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **SAKSI XXI: MOHAMAD KASHURI, S.Si., Apt., M.Farm**

- Bahwa Saksi pernah diperiksa oleh Penyidik dan Berita Acara Pemeriksaan Saksi sudah benar dan telah Saksi tandatangani;
- Bahwa sejak tahun 2020 Saksi menjabat sebagai Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan POM RI;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa tugas Saksi yaitu:
  - 1) Memimpin penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
  - 2) Memimpin pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka jejaring eksternal BPOM di lingkup nasional dan internasional;
  - 3) Memimpin pelaksanaan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan Internasional;
  - 4) Memimpin koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - 5) Memimpin pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
  - 6) Memimpin pelaksanaan peningkatan persentase laboratorium pengawasan Obat dan Makanan yang memenuhi standar GLP;
  - 7) Memimpin pelaksanaan peningkatan persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar;
  - 8) Memimpin upaya mewujudkan tata kelola pemerintahan dan SDM yang optimal serta pengelolaan keuangan yang akuntabel di PPPOMN;
  - 9) Memimpin pengelolaan data dan informasi di PPPOMN;
  - 10) Memimpin pelaksanaan peningkatan layanan publik dan upaya peningkatan kepuasan stakeholder terhadap layanan PPPOMN.
- Bawa tanggung jawab Saksi dalam pelaksanaan pengembangan metode pengujian yaitu:
  - 1) obat dan makanan;
  - 2) Bertanggung jawab dalam pelaksanaan pengujian uji profisiensi; -
  - 3) Bertanggung jawab dalam pelaksanaan pengujian obat dan makanan dalam rangka jejaring eksternal BPOM;
  - 4) dan pengendalian serta efektivitas program mutu laboratorium;
  - 5) Bertanggungjawab terhadap keselamatan kerja yang menyeluruh dan mendasar pada personel PPPOMN;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa tugas dan tanggungjawab Saksi sesuai dengan fungsi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan POM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 dan 22 Tahun 2020;
- Bahwa Badan POM RI pernah melakukan pengujian kandungan Ethylene Glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG) pada obat maupun bahan tambahan, yaitu sejak minggu kedua bulan Oktober 2022 hingga saat ini;
- Bahwa sejak minggu kedua bulan Oktober 2022 hingga sekarang terdapat 708 (tujuh ratus delapan) hasil uji terhadap 821 (delapan ratus dua puluh satu) sampel bahan obat maupun sediaan obat terhitung tanggal 21 November 2022 yang dilakukan uji lab oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
- Bahwa sesuai *press release* Badan POM, obat maupun bahan obat yang hasil uji lab yang terdeteksi mengandung Ethylene Glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG) melebihi ambang batas aman antara lain adalah Unibebi PT. UNIVERSAL PHARMACEUTICAL INDUSTRI, Flurin PT. YARINDO, Paracetamol Syrup dan Drop dari PT. AFIFARMA, Samconal dan Samcodrill dari PT. SAMCO FARMA, Otomol dan Citoprim dari PT. CLOOBROS FARMA;
- Bahwa sampel obat sirup yang dilakukan pengujian oleh Laboratorium pengujian PPPOMN Badan POM berasal dari Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif maupun Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang disampling dari Sarana pelayanan Kesehatan, PBF maupun Industri Farmasi;
- Bahwa setahu Saksi, di beberapa negara lain terdapat kasus tercemarnya obat oleh Etilen Glikol dan/atau Dietilen Glikol, salah satunya di negara Gambia pada tanggal 5 Oktober 2022 berupa sediaan obat sirup penurun panas dan obat batuk pilek yang tercemar Etilen Glikol dan/atau Dietilen Glikol;
- Bahwa hasil uji lab kandungan Ethylene Glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG) terhadap sampel-sampel sediaan obat sirup produksi PT. AFIFARMA antara lain berupa:
  1. Paracetamol Drop, Batch C39213 mengandung Etilen Glikol sebanyak 15,22 mg/mL, Dietilen Glikol sebanyak 327, 49 mg/mL;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. Paracetamol Sirup, Batch C19219 A29226, mengandung Etilen Glikol sebanyak 0,65 mg/mL 235,71 mg/mL, Dietilen Glikol sebanyak 151,48 mg/mL 2,77 mg/mL;
- Bahwa hasil uji lab terhadap obat Paracetamol Sirup 120 mg/5ml rasa Peppermint PT. AFIFARMA nomor Batch A29226, yang dimohonkan Direktorat Tipidter Bareskrim Polri. melalui surat nomor 8/2546/X/2022/Tipidter, 27 Oktober 2022, yaitu: 1. Etilen Glikol sebanyak 235,71 mg/mL, 2. Dietilen Glikol sebanyak 2,77 mg/mL;
  - Bahwa Saksi tidak tahu penyebab obat Paracetamol Sirup 120 mg/5ml rasa Peppermint PT. AFIFARMA nomor Batch A29226 mengandung Etilen Glikol dan/atau Dietilen Glikol di atas ambang batas tetapi dalam Farmakope Indonesia VI tahun 2020 diatur ambang batas terhadap cemaran Ethylene glycol (EG) dan Diethylene glycol (DEG) sebanyak 0,10%. Pengaturan tersebut dikarenakan dari awal pelarut propilen glikol sudah ada cemarannya sehingga ada persyaratan pembatasannya;
  - Bahwa yang berpotensi tercemar EG/DEG adalah bahan tambahan obat berupa pelarut antara lain berupa Propilen Glikol (Propylene Glycol), Polietilen Glikol PEG (Polyethylene Glycol), sorbitol maupun gliserol;
  - Bahwa dampak yang terjadi dari mengkonsumsi obat yang tercemar Ethylene glycol (EG) dan Diethylene glycol (DEG) di atas ambang batas adalah terjadinya intoksikasi atau keracunan dalam tubuh salah satunya adalah gagal ginjal;
  - Bahwa pada bulan Oktober 2022 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional telah mengembangkan metode analisa pengujian cemaran EG dan DEG dalam sirup obat tapi belum tertuang dalam aturan Badan POM melainkan berupa Surat Edaran yang selanjutnya metode tersebut telah diinformasikan ke stakeholder untuk digunakan dalam pengujian EG dan DEG dalam sirup obat;
  - Bahwa sebelum adanya perkara ini, metode analisa cemaran EG dan DEG pada sirup obat belum ada pada Farmakope Indonesia maupun di regulasi internasional;
  - Bahwa tindakan yang dilakukan oleh Badan POM RI setelah mengetahui hasil laboratoris terdapat obat sirup yang mengandung Ethylene glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG) di atas ambang batas adalah meminta Industri Farmasi menarik produk yang mengandung Ethylene glycol dan Diethylene Glycol (DEG) di atas ambang batas yang berada di pasaran untuk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dimusnahkan, memberikan sanksi administrasi, melakukan proses hukum jika ditemukan proses pidana;

- Bahwa adapun BPOM menyatakan terdapat produk obat penurun panas Paracetamol Sirup dan Drops milik PT. AFIFARMA dinyatakan aman didasarkan pada hasil pengujian sampel yang didapat dari Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berupa sampel Paracetamol Sirup dan Drops milik PT. AFIFARMA yang kemudian dilakukan uji lab oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sebelum tanggal 22 Oktober 2022 dan saat itu hasil ujinya bahwa Paracetamol Sirup dan Drops milik PT. AFIFARMA tidak tercemar EG dan DEG kemudian setelah tanggal 22 Oktober 2022, Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengirimkan kembali sampel Paracetamol Sirup dan Drops milik PT. AFIFARMA dengan Batch berbeda dari sebelumnya dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan uji kembali dan baru menemukan bahwa Paracetamol Sirup dan Drops milik PT. AFIFARMA terdapat kandungan EG dan DEG;
- Bahwa terhadap produk obat yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), maka ada kewajiban Industri untuk melakukan penarikan sehingga untuk menindaklanjutinya perlu diberikan hasil uji produk yang TMS. Adapun yang memberikan Informasi ke Industri adalah Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Untuk bukti pemberitahuannya otomatis berada di Kedeputian Bidang Pengawasan Coat Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- Bahwa Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan pengujian terhadap EG dan DEG dengan alat bernama Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS) dan Kromatografi Gas Detector Ionisasi Nyala (GCFID), yang mana alat tersebut dioperasi oleh staf pengujian kimia yang berjumlah sekitar 15 (lima belas) orang yang telah mendapat pelatihan terhadap alat tersebut;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa kemudian Penuntut Umum telah menghadirkan Ahli yang telah memberikan keterangan di bawah sumpah, yang pada pokoknya sebagai berikut:

## **AHLI I: BAYU WIBISONO, S.Si., Apt., M.A.B.**

- Bahwa Ahli merupakan Direktur Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan sejak bulan April 2023;
- Bahwa dalam buku yang dikeluarkan oleh BPOM tahun 2018, menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018, tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, bisa diliat di dalam ketentuan umum Pasal 1 yang berbunyi "*Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan*";
- Bahwa di dalam Bab II Pasal 2 ayat (1) dicantumkan bahwa Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat;
- Bahwa terkait cara membuat obat yang baik maka ada beberapa aspek yang harus dipenuhi yaitu: a. sistem mutu industri farmasi, b. personalia, c. bangunan-fasilitas, d. peralatan, e. produksi, f. cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, g. pengawasan mutu, h. inspeksi diri, i. keluhan dan penarikan produk, j. dokumentasi, k. kegiatan alih daya, l. kualifikasi dan validasi, m. pembuatan produk steril, n. pembuatan bahan dan produk biologi untuk penggunaan manusia, o. pembuatan gas medisinal, p. pembuatan inhalasi dosis terukur bertekanan, q. pembuatan produk darah, r. pembuatan obat uji klinik, s. system komputerisasi, t. cara pembuatan bahan baku aktif obat yang baik, u. pembuatan radiofarmaka, v. penggunaan radiasi pengion dalam pembuatan obat, w. sampel pembanding dan sampel pertinggal, x. pelulusan real time dan pelulusan parametris, dan y. manajemen risiko mutu. Jadi aspek-aspek yang ada di dalam pedoman CPOB ini yang berkaitan dengan kegiatan pembuatan obat harus dipenuhi, karena apabila industri farmasi tidak melakukan pembuatan bahan dan produk biologi untuk penggunaan manusia, maka aspek-aspek tersebut tidak berlaku;
- Bahwa di dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dalam



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pasal 4 ayat (1) dicantumkan bahwa penerapan pedoman CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan sertifikat CPOB;

- Bahwa Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun;
- Bahwa Cara Pembuatan Obat Yang Baik terkait dengan proses dari awal sampai akhir misalnya mulai dari bahan baku, bagaimana pembelian bahan bak, bagaimana kelulusan bahan baku yang akan dignakan, kemudian proses produksi, kemudian selama proses produksi apakah dilakukan pengawasan selama proses, kemudian juga terkait dengan produksi apakah itu terkait tablet, kapsul, standar pengemasan, sampai diluluskan dan disimpan di area penyimpanan atau gudang;
- Bahwa dalam Undang-Undang Kesehatan, standar mutu yang yang dipenuhi adalah Farmakope Indonesia;
- Bahwa kalau tidak memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia maka tidak memenuhi standar;
- Bahwa berdasarkan Pedoman CPOB khususnya BAB V mengenai Produksi dalam Persyaratan Umum, di dalam butir 5.17 seleksi, kualifikasi, persetujuan dan pemeliharaan pemasok bahan awal, beserta pembelian dan penerimaannya, seharusnya didokumentasikan sebagai bagian dari sistem mutu industri farmasi. Tingkat pengawasan seharusnya proporsional dengan risiko yang ditimbulkan oleh masing-masing bahan, dengan mempertimbangkan sumbernya, proses pembuatan, kompleksitas rantai pasokan, dan penggunaan akhir yang mana bahan tersebut digunakan dalam produk obat. Bukti pendukung untuk setiap persetujuan pemasok/bahan seharusnya disimpan. Personel yang terlibat dalam kegiatan ini seharusnya memiliki pengetahuan terkini tentang pemasok, rantai pasokan, dan risiko yang terkait. Bahan awal harus dibeli langsung dari pabrik pembuat, namun jika tidak memungkinkan, bahan awal harus diperoleh dari distributor yang ditunjuk oleh produsen bahan awal, atau dibeli dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang tersertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Artinya bahwa sebelum melakukan pembelian bahan industri Farmasi wajib melakukan seleksi pemasok;
- Bahwa cara melakukan kualifikasi pemasok telah diatur pada Bab VIII Pedoman CPOB terkait dengan audit dan persetujuan pemasok, 8.7. Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) seharusnya bertanggung jawab bersama bagian lain yang terkait untuk memberi persetujuan pemasok yang



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dapat diandalkan memasok bahan awal dan bahan pengemas yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. 8.8. Seharusnya dibuat daftar pemasok yang disetujui untuk bahan awal dan bahan pengemas. Daftar pemasok seharusnya disiapkan dan dikaji ulang. 8.9. Seharusnya dilakukan evaluasi sebelum pemasok disetujui dan dimasukkan ke dalam daftar pemasok atau spesifikasi. Evaluasi seharusnya mempertimbangkan riwayat pemasok dan sifat bahan yang dipasok. Jika audit diperlukan, audit tersebut seharusnya menetapkan kemampuan pemasok dalam pemenuhan standar CPOB;

- Bahwa kualifikasi pemasok dilakukan oleh Quality Assurance dan melibatkan bagian yang lain;
- Bahwa pada Pedoman CPOB butir 5.17 di mana di sana ketika melakukan seleksi atau persetujuan dari pemasok itu harus mempertimbangkan sumbernya proses pembuatannya dan juga kompleksitas rantai pasok di mana bahan itu akan digunakan untuk obat bukti pendukung untuk rantai pemasok ini harus diperhatikan jadi kalau kita memperhatikan sumbernya maka harus juga mempertimbangkan pabrik pembuat bahan tersebut dan proses pembuatannya harus dipastikan apakah memenuhi GMP atau *Good Manufacturing Practices*, Apakah ini langsung dibeli ataukah melalui pihak-pihak lain sehingga hal ini dapat menimbulkan resiko produk karena seandainya produk itu berpindah apakah nanti ada cacat dalam penyimpanannya atau integritas dari warnanya itu masih sesuai atau tidak;
- Bahwa berdasarkan Pedoman CPOB butir 5.21 dicantumkan bahwa sebelum diluruskan untuk digunakan tiap bahan awal hendaklah memenuhi spesifikasi dan diberi label dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi, singkatan, kode, ataupun nama yang tidak resmi dipakai, maka harus dilakukan pengujian;
- Bahwa berdasarkan Pedoman CPOB, apabila ada pembelian atau pengadaan bahan baku biasanya akan melakukan uji riset and pengembangan supaya dapat dilihat apakah bahan baku atau produk baru tersebut mempengaruhi formula yang sudah ada atau mempengaruhi mutu stabilitas dan lain sebagainya sehingga Perusahaan Besar Farmasi harus melakukan *trial*, dengan demikian Perusahaan Besar Farmasi wajib terlebih dahulu membeli sampel dari bahan baku yang akan digunakan tersebut, setelah cocok baru bisa memesan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa berdasarkan Pedoman CPOB pada bab 2 tentang Personalia, ada bagian yang disebut sebagai Quality Assurance, Quality Control dan juga ada Produksi, bagian tersebutlah yang harus terlibat aktif terkait dengan bahan yang akan dibeli dari pemasok;
- Bawa bahan obat terdiri dari bahan aktif dan bahan tambahan, berdasarkan Pedoman CPOB butir 5.21 maka sebelum diloloskan untuk digunakan, tiap bahan awal hendaknya memenuhi spesifikasi dengan cara dilakukan pengujian;
- Bawa ada ketentuan yang mengharuskan standarnya propilen glikol yaitu di dalam Farmakope;
- Bawa berdasarkan Pedoman CPOB butir 5.24 yang berbunyi "*Pada tiap penerimaan bahan awal, hendaklah dilakukan pemeriksaan keutuhan wadah termasuk terhadap segel penanda kerusakan dan kesesuaian antara catatan pengiriman, pesanan pembelian, label pemasok dan pabrik pembuat yang disetujui serta informasi pemasok yang dikelola oleh pabrik pembuat produk obat. Pemeriksaan pada setiap penerimaan hendaklah di dokumentasikan. Sampel bahan awal hendaklah diambil oleh personil dengan metode yang disetujui oleh Kepala pengawasan mutu*". Kemudian pada butir 5.25 berbunyi "*Sampel bahan awal hendaklah diuji pemenuhannya terhadap spesifikasi. Dalam keadaan tertentu, pemenuhan sebagian atau keseluruhan terhadap spesifikasi dapat ditunjukkan dengan sertifikat analisis yang diperkuat dengan pemastian identitas yang dilakukan sendiri*";
- Bawa berdasarkan Pedoman CPOB, parameter yang sesuai dengan spesifikasi farmakope maka wajib dilakukan pengujian seluruhnya;
- Bawa terdapat ketentuan lainnya di Pedoman CPOB butir 5.36 yaitu diperbolehkannya penggunaan tes parsial kemudian juga mengupload *certificate of analysis*, tetapi sebelumnya ada ketentuannya di butir 5.32 minimal harus melakukan uji identifikasi, kalau seandainya di dalam CoA ada parameter uji lain, lalu mau menggunakan CoA pabrik sebagai referensinya, dan tidak mau melakukan pengujian, di dalam CPOB butir 5.36 bahwa alasan pengalihdayakan pengujian, jadi industri tidak melakukan pengujian, tetapi pengujian dilakukan oleh pabrik pembuatnya berdasarkan CoA yang diterbitkan, selanjutnya "*hendaklah dijustifikasi dan didokumentasikan*" persyaratan pada butir a) perhatian khusus hendaklah diberikan terhadap pengendalian distribusi (transportasi, kegiatan penjualan partai besar, penyimpanan dan pengiriman) untuk memelihara karakteristik mutu bahan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

awal dan untuk memastikan bahwa hasil pengujian tetap sesuai untuk bahan yang dikirim, jadi pada butir a ini industri wajib memastikan pengendalian distribusinya, misalnya rantai pasok, b) pabrik pembuat obat hendaklah melakukan audit, baik dilakukan sendiri maupun oleh pihak ketiga, pada interval yang tepat berdasarkan risiko lokasi pelaksanaan pengujian bahan awal (termasuk pengambilan sampel) untuk memastikan kepatuhan terhadap CPOB dan spesifikasi serta metode pengujian yang tertera pada dokumen registrasi, c) sertifikat analisis yang diberikan oleh pabrik pembuat/pemasok bahan awal hendaklah ditandatangani oleh orang yang ditunjuk terkualifikasi dan memiliki pengalaman yang sesuai. Tanda tangan tersebut memastikan bahwa setiap bets telah diperiksa pemenuhannya terhadap spesifikasi produk yang disepakati kecuali jika kepastian ini diberikan secara terpisah. Tanda tangan elektronik yang tervalidasi dapat diterima. d) pabrik pembuat produk obat hendaklah memiliki pengalaman yang sesuai dalam menangani pabrik pembuat bahan awal (termasuk pengalaman dalam menangani pemasok). Pengalaman yang dimaksud termasuk penilaian bets yang diterima sebelumnya dan riwayat kepatuhan sebelum dilakukan pengurangan pengujian in house. Setiap perubahan signifikan dalam proses pembuatan atau pengujian hendaklah dipertimbangkan, e) Pabrik pembuat obat hendaklah juga melakukan (atau melalui laboratorium kontrak yang disetujui) analisis lengkap pada interval yang tepat berdasarkan risiko dan membandingkan hasilnya dengan sertifikat analisis bahan dari pabrik pembuat atau pemasok untuk memeriksa keandalannya. Bila pada pengujian ini teridentifikasi ketidaksesuaian hasil analisis, hendaklah dilakukan investigasi dan diambil tindakan yang tepat. Keberterimaan seluruh sertifikat analisis dari pabrik pembuat atau pemasok bahan hendaklah dihentikan sampai investigasi dan tindakan tersebut telah dituntaskan. Kalau analisis dipercayakan pada pabrik pembuat dan industri farmasi sebagai pembelinya, itu juga harus melakukan analisa lengkap supaya mengetahui hasilnya sama atau tidak, artinya apakah boleh menggunakan CoA secara parsial tentunya klausul-klausul yang ada di 5.36 harus dipenuhi;

- Bahwa ketentuan dalam Pedoman CPOB butir 5.36 adalah penjabaran dari kalimat dalam keadaan tertentu;
- Bahwa ketika industri farmasi akan menggunakan keterangan CoA saja tanpa melakukan pengujian, maka harus menggunakan CoA asli yang ditanda tangani oleh pabrik yang terkualifikasi. Hal ini sesuai dengan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

ketentuan butir 5.36 huruf c CPOB yang berbunyi “*sertifikat analisis yang diberikan oleh pabrik pembuat/pemasok bahan awal hendaklah ditandatangani oleh orang yang ditunjuk terkualifikasi dan memiliki pengalaman yang sesuai. Tanda tangan tersebut memastikan bahwa setiap bets telah diperiksa pemenuhannya terhadap spesifikasi produk yang disepakati kecuali jika kepastian ini diberikan secara terpisah. Tanda tangan elektronik yang tervalidasi dapat diterima*”;

- Bahwa terhadap CoA yang terbuat dari hasil cetak (*print*) maka hal tersebut harus dikembalikan lagi, apakah ada keraguan, apakah ada tanda tangannya atau tanda tangan elektronik yang memakai validasi;
- Bahwa berdasarkan Pedoman CPOB, yang melakukan pengujian adalah personil di laboratorium pengawasan mutu kecuali apabila tidak mempunyai kapasitas maka bisa melakukan kontrak ke pihak ketiga;
- Bahwa industri farmasi tidak dibenarkan menggunakan keterangan pada CoA dari pabrikan apabila industri farmasi mempunyai alat untuk melakukan pengujian parameter tersebut tetapi alat tersebut tidak difungsikan karena dalam Pedoman CPOB sudah diatur mengenai kegiatan alih daya yang dapat dilakukan oleh pihak ketiga;
- Bahwa semua pihak yang terkait untuk menciptakan atau menghasilkan suatu produk yang sesuai standar mutu aman, di dalam ketentuan Pedoman CPOB bab 2 butir 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 mengenai personalia yang mana ada tiga personil kunci yaitu manajer quality assurance atau pemastian mutu, manajer produksi, manajer pengawasan mutu atau quality control, Selanjutnya dalam butir 2.9 berbunyi “*Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama atau menerapkan bersama, semua aspek yang berkaitan dengan mutu termasuk khususnya desain, pelaksanaan, pemantauan dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif*”;
- Bahwa berdasarkan Pedoman CPOB butir 2.6 dijelaskan tugas Kepala Pemastian Mutu dalam persyaratan nasional adalah sebagai berikut pada huruf: d) melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian Pengawasan Mutu, e) memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok), h) mengevaluasi/mengkaji catatan bets, i) meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa selanjutnya pada Pedoman CPOB butir 2.7 Kepala Produksi memiliki tanggung jawab sebagai berikut pada huruf: a) memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan;
- Bawa kemudian pada Pedoman CPOB butir 2.8 Kepala Pengawasan Mutu memiliki tanggung jawab sebagai berikut pada huruf: a) memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain, b) memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan, g) menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi;
- Bawa pada Pedoman CPOB butir 2.9 Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki fungsi yang saling berketerikatan, misalnya pada bagian produksi dia akan mengambil bahan baku yang tentunya sudah dilakukan pengujian dan sudah dinyatakan higienis oleh bagian pengawasan mutu kemudian mengambil bahan bakunya dan melakukan proses pengembangan sesuai prosedur sampai dihasilkan produk jadi, di mana nanti sebelum diedarkan fungsi dari pemastian mutu atau quality control akan mereview semua terkait tentang bagaimana bahan bakunya hasilnya seperti apa dan dalam proses pembuatannya apakah semuanya itu tidak ada penyimpangan atau misalnya di dalam proses produksi pengambilan sampelnya juga apakah ada hasil yang tidak memenuhi syarat atau sesuai semua, bagaimana proses pengemasannya bagaimana rekonsiliasi satu proses produksi itu berapa banyak yang dihasilkan, apakah itu ada penyimpangan dari jumlahnya setelah semua diluluskan maka boleh diedarkan pada masyarakat;
- Bawa semua personil inti tadi wajib mengetahui proses dari awal sampai proses produksi karena yang melakukan proses produksi tentunya harus memahami bahan-bahan yang akan diproduksi apakah memenuhi syarat atau tidak;
- Bawa bagian produksi tidak dapat menutup mata mengenai pengujian adalah bagian dari quality control karena bagian produksi harus memastikan bahwa bahan yang dipakai itu memenuhi spesifikasi atau tidak, bahwa setiap bagian memastikan bahwa pengujian benar-benar dilakukan dan yakin dengan hasil dari pengujian tersebut;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa dalam melakukan kualifikasi pemasok harus dilakukan bersama-sama sehingga dari awal semua harus terlibat;
- Bahwa pengujian identifikasi ada pada farmakope;
- Bahwa dengan alat FTIR seharusnya dapat terdeteksi apakah itu propylene glikol;
- Bahwa parameter kadar propilen glikol sesuai dalam farmakope dapat diketahui dengan menggunakan *Gas Chromatography (GC)*;
- Bahwa cara mengetahui suatu perusahaan farmasi itu telah melaksanakan pedoman atau melanggar pedoman adalah dengan melakukan surveilans berupa inspeksi rutin, yaitu dengan melakukan pengambilan sampel di pasaran sehingga dapat diketahui apakah produknya sesuai dengan standar mutu, dan pada bagian lain juga ada inspeksi berkala distribusi dan ada mekanisme pengawasan berkala;
- Bahwa di dalam Pedoman CPOB, suatu perusahaan farmasi harus memedomani farmakope Indonesia;
- Bahwa industri farmasi tidak mempunyai kewajiban untuk melaporkan kepada direktur pengawasan atau BPOM mengenai hasil uji terhadap produknya atau bahan bakunya;
- Bahwa EG tidak boleh digunakan untuk manusia dan umumnya tidak digunakan untuk industri farmasi karena bisa menimbulkan efek samping atau bahaya untuk kesehatan;
- Bahwa CPOB dan CDOB itu saling terkait karena terkait dengan jaminan mutu dari suatu produk;
- Bahwa CoA tidak diperbolehkan untuk dijadikan referensi karena di dalam Pedoman CPOB harus dilakukan pengujian;
- Bahwa apabila industri farmasi beralasan dengan menyatakan bahwa belum ada SOP dan SOP masih disusun oleh research and development, dan alat GC-nya masih terkendala, maka terhadap hal tersebut Pedoman CPOB telah mengatur mengenai alih daya atau kontrak terkait dengan kontrak pembuatan atau kontrak pengujian sehingga apabila ada kendala pada instrumennya atau yang lainnya, misalnya alat yang tidak berfungsi atau belum mempunyai alatnya, maka harus dilakukan kontrak pengujian dengan pihak ketiga, jika tidak maka menyalahi ketentuan yang ada di Pedoman CPOB;
- Bahwa Farmakope Indonesia yang sekarang berlaku adalah Farmakope Indonesia edisi 6 yang mulai berlaku pada 1 September 2020;
- Bahwa Farmakope Indonesia tidak ada masa transisi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa sesuai dengan Pedoman CPOB BAB 5 Produksi, butir 5.25, dicantumkan bahwa sample bahan awal diuji pemenuhannya terhadap spesifikasi (merujuk pada Farmakope Indonesia terkini). Jadi Industri Farmasi obat sirup harus menguji bahan tambahan berupa Propilen Glikol (Propylene Glycol), Polietilen Glikol PEG (Polyethylene Glycol), Sorbitol maupun Gliserol untuk mengetahui kandungan Ethylene glycol (EG) maupun Diethylene glycol (DEG). Pengujian dilakukan Industri Farmasi obat sirup terhadap bahan tambahan berupa Propilen Glikol (Propylene Glycol), Polietilen Glikol PEG (Polyethylene Glycol), Sorbitol maupun Gliserol pada saat bahan tersebut datang di pabrik;
- Bawa dari sekian sirup yang dihentikan kita kemudian dikeluarkan rilis tentang sirup-sirup yang aman untuk dikonsumsi, dan untuk produk sirup yang dinyatakan tidak aman kita meminta kepada Pabrik industri Farmasi untuk merecall dan memusnahkannya, Ketika pada bulan Oktober 2022 itu kemudian Kementerian Kesehatan melalui BPOM melakukan evaluasi kembali terhadap produk sirup, setelah kita periksa dan memenuhi syarat maka obat tersebut dapat dapat digunakan;
- Bawa sesuai dengan Peraturan BPOM, yang mempunyai sertifikat CPOB adalah industri farmasi yang sudah memiliki ketentuan cara pembuatan obat yang baik, sedangkan CDOB adalah untuk distributor dan itu bukan di bawah unit Ahli;
- Bawa di dalam Pedoman CPOB industri farmasi disarankan melakukan pembelian langsung kepada industri pembuat supaya rantai pasokan dapat dipertanggungjawabkan integritasnya, karena CoA dapat menimbulkan keraguan mengenai keasliannya atau dapat dipalsukan;
- Bawa apabila telah terbit farmakope edisi terbaru maka terhadap obat yang telah keluar izin edarnya sesuai farmakope edisi sebelumnya, industri farmasi melakukan review berkala terhadap spesifikasi untuk memenuhi persyaratan yang diuraikan di dalam farmakope nasional atau kopia lain edisi terakhir;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **AHLI II: ADE IRMA HARYANI, S.Si., Apt.**

- Bawa Ahli merupakan Kepala Tim Kerja Penyusunan Standarisasi Khasiat Keamanan pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan, sebelum bulan Juli 2023 Ahli adalah Kepala Tim Penyusunan Standarisasi Mutu;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dinyatakan bahwa Standar Mutu adalah terkait dengan pemenuhan persyaratan farmakope dan buku standar lainnya, terkait hal tersebut juga disebutkan dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 yang menyatakan bahwa sediaan farmasi berupa obat dan bahan obat yang akan diproduksi dan diedarkan di Indonesia harus memenuhi persyaratan farmakope;
- Bawa farmakope adalah buku standar mutu yang di dalamnya ada parameter-parameter uji dan spesifikasi yang harus dipenuhi oleh industri farmasi yang memproduksi obat dan bahan obat;
- Bawa saat ini yang berlaku di Indonesia adalah Farmakope Indonesia edisi ke-6 tahun 2020;
- Bawa latar belakang disusunnya Farmakope Indonesia edisi ke-6 adalah untuk memastikan bahwa produk obat atau bahan obat itu memenuhi standar mutu khasiat dan keamanan sesuai dengan parameter-parameter uji atau parameter-parameter yang nantinya akan diacu oleh industri farmasi atau sektor lainnya yang membuat produk obat atau bahan obat;
- Bawa di dalam farmakope berisi monografi atau terkait dengan produk obat;
- Bawa Farmakope Indonesia ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan;
- Bawa Farmakope Indonesia edisi keenam berlaku sejak ditetapkan yaitu pada tanggal 1 September 2020;
- Bawa sebelum adanya kejadian gagal ginjal akut pada tahun 2020, telah ditetapkan Farmakope Indonesia edisi ke-6 yang sudah mengatur terkait dengan cemaran EG dan DEG;
- Bawa pada Farmakope Indonesia edisi ke-5 untuk identifikasi terhadap propilen glikol parameternya hanya ada uji spektrocometer, sedangkan pada Farmakope Indonesia edisi ke-6 yang sudah mengikuti USP internasional sudah mencakup terkait dengan cemaran EG dan DEG di dalam parameter yang sudah jelas;
- Bawa dalam Farmakope Indonesia edisi ke-6 ada dua untuk uji identifikasinya, yang pertama adalah identifikasi antimiasi yang mengacu Farmakope Indonesia edisi ke-5, selanjutnya yang kedua ada tambahannya;
- Bawa pada Farmakope Indonesia edisi ke-6 ada tambahan parameter yaitu terkait cemaran EG dan DEG karena dalam bahan tambahan propilen glikol dapat dimungkinkan berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG maka diatur di dalam monografi propilen glikol itu cemaran EG dan DEG yang



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

diperbolehkan yaitu 0,1%, pengujinya menggunakan instrumen gas cromatografi;

- Bahwa pada Farmakope Indonesia edisi ke-6 ada 14 parameter pengujian yaitu terkait pembelian, kelarutan, baku pembanding, identifikasi, cemaran etilen glikol dan dietilen glikol, oportunis, terkait keasamannya, bahan pengujian air, parameter sisa pemijaran, florida, sulfat, logam berat, kepekatan kadar, wadah dan penyimpanan;
- Bahwa pada Farmakope Indonesia edisi ke-6 untuk identifikasi problem glikol ada dua metode yaitu spektrum fourier transform infrared dari lapisan tipis yang nantinya akan menunjukkan lapisan maksimum banyak bilangan gelombang yang sama baku dengan propilen glikol, yang kedua identifikasinya dengan menggunakan waktu rentensi puncak propilen glikol itu sama dengan larutan baku seperti yang diperoleh dietilen glikol dan etilen glikol dengan instrumen menggunakan gas cromatografi;
- Bahwa ada parameter lain yang dapat membedakan antara propilen glikol dan etilen glikol yaitu dengan menggunakan parameter oportunis, untuk monografi pada propilen glikol itu jenisnya adalah 1,035 dan 1,03000, sedangkan untuk etilen glikol berdasarkan literatur yang pernah Ahli dapatkan berat jenisnya adalah 1,1, untuk propilen glikol lebih kental;
- Bahwa pemenuhan terhadap parameter uji yang ada di Farmakope Indonesia edisi ke-6 adalah secara full parameter, jadi jika industri Farmasi sudah melakukan uji full parameter sudah bisa dikatakan produk, bahan tambahan yang digunakan sudah memenuhi persyaratan mutu;
- Bahwa Farmakope Indonesia edisi ke-6 tidak ada masa transisi jadi berlaku sejak tanggal ditetapkannya;
- Bahwa industri farmasi tidak dibenarkan dengan alasan belum dapat memfungsikan gas kromatografi misalnya pernah melakukan uji coba tapi belum berhasil, sehingga dalam masa pengujinya yang belum berhasil tersebut maka industri farmasi itu sementara menggunakan hasil dari CoA;
- Bahwa apabila industri farmasi tidak memfungsikan alatnya dan tidak juga melakukan pengujian melalui pihak ketiga, maka seharusnya tidak memproduksi dahulu sampai dapat melakukan pengujian;
- Bahwa TDI atau *Tolerable Daily Intake* adalah batas maksimum asupan dari suatu bahan ke dalam tubuh, jadi kalau bahan tersebut masuk ke dalam tubuh melebihi batas yang ditetapkan maka dianggap akan menimbulkan efek samping;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa terhadap produk yang akan atau yang belum jadi, industri farmasi seharusnya mempedomani farmakope edisi terbaru;
- Bahwa suplemen adalah pelengkap dari farmakope ini, dalam hal ini Farmakope Indonesia edisi ke-6 karena adanya upgrade obat-obat baru atau ada revisi terhadap kompedia acuan International tetapi tidak mencabut induknya yaitu Farmakope Indonesia edisi ke-6;
- Bahwa setiap propilen glicol berpotensi mengandung EG dan DEG;
- Bahwa monografi yang ada di dalam farmakope berisi tentang parameter-parameter uji, yang mana dalam parameter-parameter uji itu ada prosedur dan spesifikasi yang harus diimplementasikan;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

### **AHLI III: Prof. Dr. Apt. ABDUL MUNIM, M.Si.**

- Bahwa Ahli dihadirkan di persidangan untuk memberikan keterangan sebagai ahli sesuai keahlian yang Ahli miliki yaitu kefarmasian;
- Bahwa keahlian Ahli di bidang sintesis kimia dan farmasi dengan pendidikan formal S2 Farmasi UGM;
- Bahwa Ahli bekerja di Laboratorium Farmakognosi Fitokimia Universitas Indonesia (UI) sebagai Kepala Laboratorium. Tugas dan wewenang Ahli adalah mengkoordinir perkuliahan, praktikum laboratorium, membuat perencanaan rekrutmen karyawan lab (spesifik), mengatur pembagian tugas perkuliahan;
- Bahwa bahan baku obat adalah bahan baik yang berkhasiat dan tidak berkhasiat yang digunakan dalam penggunaan obat dengan standar mutu farmasi, aturannya ada di Farmakope VI 2020;
- Bahwa obat digolongkan dalam beberapa golongan. Obat bebas dan bebas terbatas dapat diperoleh dan dikonsumsi masyarakat sesuai dosis yang dianjurkan. Obat keras dan narkotika dapat diperoleh dan digunakan tapi harus melalui resep dokter;
- Bahwa jenis sediaan obat meliputi sediaan padat, setengah padat dan cair boleh beredar di Indonesia jika telah memiliki izin edar Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950;
- Bahwa produksi obat harus memenuhi kriteria Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) BPOM 2018 dan memiliki izin edar;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa alur produksi obat dimulai dari persyaratan bahan baku sampai produk jadi dijelaskan dalam CPOB. Pendistrusian harus memenuhi petunjuk pelaksanaan distribusi obat yang baik (CDOB) BPOM 2015;
- Bahwa pembuatan obat harus memenuhi standar yang ditetapkan. Keahlian dan kewenangan pembuatan obat ada pada apoteker yang telah memenuhi peraturan yang berlaku (CPOB, 2018);
- Bahwa bahan baku yang digunakan dalam pembuatan obat adalah bahan aktif dan bahan tambahan. Bahan baku yang akan digunakan dalam pembuatan obat harus memenuhi standar Farmakope;
- Bahwa farmakope yang berlaku saat ini adalah Farmakope VI tahun 2020;
- Bahwa dalam Farmakope VI tersebut terdapat monografi tentang kandungan propilen glikol (PG);
- Bahwa parasetamol adalah bahan aktif obat bersifat analgetik dan antipiretik. Komposisi utama paracetamol sirup adalah parasetamol, air, gula atau pemanis, kosolvent, bisa ditambahkan bahan lain seperti perisa dan pewarna;
- Bahwan etilen glikol adalah senyawa berupa cairan jernih dapat bercampur dengan air;
- Bahwa dietilen glikol adalah senyawa kimia berupa cairan jernih tidak berbau dapat bercampur dengan air, memiliki rumus kimia  $C_4H_{10}O_3$  dengan rumus kimia  $C_2H_6O_2$ ;
- Bahwa etilen glikol dan dietilen glikol dilarang digunakan untuk obat dalam;
- Bahwa *ethylene glycol butyl ether* (EGBE) adalah senyawa kimia berupa cairan tidak berwarna rasa manis dengan rumus kimia  $C_6H_{14}O_2$ , bahan ini tidak boleh digunakan untuk obat;
- Bahwa propilen glikol adalah senyawa kimia berupa cairan jernih dapat bercampur dengan air dengan rumus kimia  $C_3H_8O$ , bahan ini boleh digunakan untuk obat dalam jika telah memenuhi standar Farmakope;
- Bahwa ambang batas untuk PG, gliserin, sorbitol tidak ada, tapi bahan baku harus sesuai monografi Farmakope. Salah satu persyaratan keamanan PG adalah batas EG dan DEG kurang dari 0,10%. Untuk produk akhir diperhitungkan terhadap persyaratan tersebut;
- Bahwa peran Nomor Izin Edar (NIE) dalam proses produksi obat sirup adalah sebagai bukti produk dokumen bahwa produk tersebut dapat diedarkan di Indonesia, yang menentukan formula racikan adalah industri yang bersangkutan, berdasarkan hasil pengembangan atau lisensi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa masa berlaku NIE adalah 5 (lima) tahun, jika ada perubahan bahan pembantu, termasuk kemasan dan label harus lapor ke BPOM;
- Bahwa perbedaan sirup dan puyer adalah bentuk sediaan, yaitu cair dan padat. Dengan demikian bahan tambahan akan berbeda. Cair dominan air, bahan harus larut dalam air atau dengan bahan pembantu lain agar merata dalam air atau bahan lain. Sedangkan puyer bahan tambahan umumnya padatan;
- Bahwa persyaratan badan usaha untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi diatur oleh Kementerian Kesehatan dalam Permenkes Nomor 1799 Tahun 2010;
- Bahwa obat-obatan dan bahan baku obat harus memenuhi syarat keamanan, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, artinya bahan tersebut telah memenuhi kriteria monografi bahan tersebut dalam Farmakope. Dalam monografi sudah diatur persyaratan terkait keamanan, khasiat dan mutu;
- Bahwa uji sampling harus memenuhi kriteria teknik sampling, yaitu bisa mewakili jumlah seluruh sampel,  $VN + 1$ ;
- Bahwa dalam pedoman CPOB badan usaha wajib melakukan proses uji sampling terhadap bahan baku obat dan obat-obatan;
- Bahwa pengadaan, penyimpanan dan pengelolaan sediaan farmasi menjadi tugas PBF, Gudang Farmasi, Rumah sakit, Apotek;
- Bahwa pihak yang memiliki kewajiban untuk melakukan pengecekan atau pemeriksaan secara berkala atas pengadaan, penyimpanan, pengolahan promosi, pengedaran sediaan farmasi yang memenuhi standar mutu pelayanan farmasi pada Badan Usaha adalah BPOM, Balai Besar POM, Balai POM, Loka POM;
- Bahwa dua pekerjaan di Pabrik Obat (Produsen) yang harus merupakan Apoteker yaitu Manager Quality Control dan Manager Produksi (PP Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang dalam Pasal 9 ayat (1) menyebutkan bahwa Industri Farmasi Harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggungjawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi;
- Bahwa metode pengujian PG utk mengetahui kadar EG dan DEG, jika sudah memiliki alatnya (gas promatografi) tidak perlu susah-susah, karena hanya dilakukan mengencerkan PG dengan suhu tertentu, lalu disuntikkan ke alat tersebut dan apoteker pasti paham, dan sudah menjadi kompetensi apoteker,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tidak harus training lama-lama karena prosesnya hanya memakan waktu sekitar 30 (tiga puluh) menit;

- Bahwa propylene glicol adalah bahan atau senyawa kimia berbentuk cairan kental, jernih, tidak berwarna, rasa khas, praktis tidak berbau, menyerap pada udara lembab, dan juga bahan pembantu kelarutan untuk bahan obat yg tdk dapat larut dalam air. Syarat untuk Obat Sirup sesuai Farmakope VI yaitu spektrum serapan infra red dan alat kromatografi Gas, jika hasilnya di bawah 0,1 %, PG tersebut dapat dikatakan PG yg memenuhi syarat keamanan;
- Bahwa PG adalah senyawa yg Relative INNERT atau stabil. Sedangkan EG dan DEG aman jika hasil identifikasi nya maksimal 0,10 % dari PG;

a. identifikasi EG dan DEG pada bahan PG:

EG dan DEG (cemaran) ditimbulkan oleh bawaan bahan tersebut, karena sifat zat atau senyawa yg tidak berwarna dan tidak berbau, jika dilakukan perbandingan antara PG yg memenuhi syarat dengan PG yg tercemar EG dan DEG di atas 0,10 % tidak akan ada bedanya (warna), apalagi jika produsen tdk melakukan identifikasi dengan metode sesuai farmakope VI (internal), maka rawan cemaran tsb terbawa saat dicampurkan atau peracikan obat jadi;

b. Identifikasi EG dan DEG pada bahan obat jadi:

EG dan DEG (cemaran) ditimbulkan oleh hasil identifikasi awal bawaan bahan PG tersebut karena karakter senyawa PG yg relatif INNERT atau stabil, maka saat dicampurkan dengan bahan baku, maupun tambahan lain, kadar senyawa nya akan sama dengan hasil identifikasi awal (bahan PG), akibatnya adalah akan membentuk atau adanya metabolisme EG dan DEG akan membentuk asam oksalat, kemudian akan membentuk kristal tajam dengan kalsium yakni kalsium oksalat kemudian saat obat tersebut dibuang melalui saluran ginjal, maka kalsium oksalat yang tidak larut dalam air akan mengiritasi/melukai sel sel ginjal, dan berakibat kerusakan ginjal, karena EG dan DEG tinggi kadarnya, maka kalsium oksalat akan semakin banyak sehingga akan mengiritasi atau melukai sel dalam ginjal;

- Bahwa TDI (*Tolerable Daily Intake*) adalah perhitungan yang diambil berdasarkan uji Toksisitas (uji keamanan) di bidang Farmasi, dengan analogi sirup untuk anak 5 ml, dominan air, jika ada PG dianggap maksimum 30%, berarti kurang lebih 15 ml, jadi 15 ml per hari ada 15% berarti 2,25 ml, jika



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dihitung berat menjadi 2,25 mg, sehingga hal ini menjadi hanya 0,010%, jika dibuat perhitungan sesuai dengan TDI, untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari, hal tersebut adalah untuk membatasi asupan obat sirup dalam tubuh anak karena jika satu sendok (5 ml) x 3 kali /berat badan anak, dalam sehari berarti perhitungan kandungan tersebut masih jauh dari 0,5 mg/kg bb/hri sesuai aturan TDI (atau masih dalam ambang batas aman), karena perhitungan TDI ini adalah perhitungan untuk produk akhir, bahkan aturan Farmakope VI ini menurunkan kadar cemaran menjadi 0,10% yang merupakan perhitungan di Bahan baku atau bahan baku tambahan;

- Bahwa efek EG dan DEG adalah sama;
- Bahwa GC (Gas Chromatography) adalah suatu teknik kromatografi dengan bantuan media gas. terdapat istilah fase gerak, fase diam, kolom dan lainnya;
- Bahwa MS (Mass spectrometric) yaitu pemberat, yang akan menghasilkan dua informasi bentuk kualitatif dan kadarnya;
- Bahwa FPIL kalau kadarnya kecil tidak akan bisa terdeteksi adanya EG dan DEG;
- Bahwa tidak ada riset yang menyatakan bahwa EG dan DEG itu penyebab penyakit gagal ginjal akut;
- Bahwa Ahli belum pernah mendapatkan hasil *Visum Et Vepertum* yang menyatakan bahwa penyebab kematian anak itu adalah EG dan DEG;
- Bahwa dalam menetapkan kadar EG dan DEG yang diperbolehkan di Indonesia mengacu dari negara-negara lain, di samping semua kemudian di analisis sistematis reviuw diambil yang paling signifikan;
- Bahwa Farmakognasi adalah ilmu yang mempelajari bahan-bahan obat dari alami sedangkan Farmasi Klinis adalah lebih kepada perawatan pasien terhadap pemberian obat;
- Bahwa PG tidak termasuk bahan toksik;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## **AHLI IV: Dr. Dra. AGUSDINI BANUN SAPTANING, Apt., MARS.**

- Bahwa sebelumnya Ahli merupakan Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian namun kini Ahli merupakan Direktur Pengelolaan Kefarmasian pada Kementerian Kesehatan;
- Bahwa Pasal 105 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berbunyi “*Sediaan farmasi berupa obat dan bahan baku obat*



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

harus memiliki syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”, yang mana farmakope Indonesia telah dikeluarkan berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tahun 2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020, dalam SK tersebut telah ditetapkan bahwa Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020 adalah sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat dan bahan baku obat;

- Bahwa Farmakope Indonesia Edisi VI berisi standar produksi obat dan bahan obat, artinya siapa yang memproduksi obat dan bahan baku obat adalah pelaku industri;
- Bahwa menurut Pasal 1 ayat (8) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, “*Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia*”, sementara bahan obat menurut definisi operasional kementerian kesehatan 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi Bab pasal 1 ayat (2) yaitu “*Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi*”;
- Bahwa propilen glikol adalah salah satu bahan tambahan obat yang digunakan sebagai pelarut;
- Bahwa di dalam Farmakope Indonesia edisi VI Tahun 2020 mengatur adanya 4 (empat) pelarut yang mana diprioritaskan akan mengandung cemaran EG dan DEG yaitu Propilen Glicol, yang mana batas cemaran ikutan EG dan DEG tidak boleh lebih dari 0,1%, kemudian Propilen Glicol gabungan, polietilen glikol gabungan tidak boleh lebih dari 0, 25%, demikian pula untuk sorbitol dan gliserol;
- Bahwa Farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020 ditetapkan tanggal 1 September 2020, ketika ditetapkan maka langsung mencabut farmakope Indonesia edisi sebelumnya dan langsung berlaku pada saat itu tanpa ada masa peralihan karena Indonesia termasuk negara tertinggal karena sudah ditetapkan di seluruh dunia sehingga untuk menjaga keamanan seluruh rakyat Indonesia pada saat itu langsung ditetapkan dan berlaku;
- Bahwa Farmakope Indonesia edisi VI wajib diberlakukan oleh industri farmasi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa apabila industri farmasi yang membuat obat tidak memedomani Farmakope Indonesia edisi VI dapat dikatakan tidak mematuhi syarat mutu keamanan, karena di atasnya farmakope Indonesia sebelumnya berlaku pasal 105 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi “*Bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya*”, sehingga semua yang ada di dalam farmakope Indonesia itu wajib dilakukan oleh pelaku usaha dalam hal ini industri farmasi dalam membuat obat dan bahan obat harus memenuhi persyaratan farmakope Indonesia baru boleh dikatakan aman, berkhasiat dan bermanfaat;
- Bawa Kementerian Kesehatan bukan pihak yang melakukan pengawasan, yang mempunyai tugas tersebut adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Bawa salah satu alasan dikeluarkannya Farmakope Indonesia edisi VI adalah sudah diketahuinya cemaran EG dan DEG, dalam hal ini WHO sudah menginformasikan pelarut-pelarut yang mempunyai risiko untuk membawa cemaran EG dan DEG, diantaranya adalah 4 (empat) pelarut yaitu Propilen Glicol, Polietilen Glicol, Sorbital, Gliserol, yang terdapat pada farmakope Indonesia edisi VI dan sekarang ada 9 (sembilan) bahan pelarut lagi yang terdapat kandungan cemaran EG dan DEG dan pemerintah tidak mau kecolongan lagi sehingga farmakope Indonesia suplemen 2 (dua) sudah diperbarui lagi dengan bahan baku tambah yang harus diuji;
- Bawa apabila suatu industri farmasi tidak melakukan pengujian cemaran EG dan DEG, sudah bisa dikatakan industri farmasi tersebut tidak memenuhi Farmakope Indonesia, artinya pengujian tersebut memang harus dilakukan;
- Bawa ada surat edaran untuk menghentikan penggunaan obat sirup kemudian BPOM menindaklanjuti dengan mengeluarkan rilis sirup-sirup yang tidak boleh diedarkan, termasuk obat sirup dari PT. AFIFARMA;
- Bawa di dalam bahan pelarut tetap ada cemaran tetapi kadarnya berbeda-beda;
- Bawa propellen glikol tidak membahayakan manusia apabila cemaran EG dan DEG tidak lebih dari 0,1%, karena Propilen Glicol digunakan untuk industri farmasi, sedangkan EG dan DEG tidak digunakan untuk industri farmasi tetapi untuk cat, dan tidak digunakan untuk masuk ke dalam tubuh manusia;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa pada Farmakope Indonesia edisi VI di halaman 1447 dinyatakan bahwa untuk Dietilen glikol dan Etilen glikol masing-masing tidak lebih dari 0,10% untuk dietilen glikol dan etilen glikol, yang mana pengujian dengan cara kromatografi gas;
- Bawa pengawasan peredaran bahan baku obat termasuk dalam kewenangan pengawasan BPOM;
- Bawa Kementerian Kesehatan sejak tahun 2021 sudah tidak mengeluarkan sertifikat izin farmasi, mengenai hal tersebut dialihkan kepada kementerian perindustrian karena pada waktu itu pemerintah mengatakan untuk percepatan penerbitan sertifikat maka sertifikat industri farmasi dialihkan pada kementerian perindustrian;
- Bawa Kementerian Kesehatan sebagai otoritas kesehatan tertinggi maka ketika obat belum pernah diuji kadar cemaran EG dan DEG, maka harus dihentikan dan ditarik;
- Bawa Farmakope Indonesia edisi VI mengambil dari USP Farmakope dan Europe National Farmakope, sedangkan untuk suplemen 2 murni dari Indonesia;
- Bawa karena di awal Kementerian Kesehatan memang memeriksa diketahui kandungan tertinggi EG dan DEG adalah obat sirup produksi PT. AFIFARMA yang menjadi pemenang e-katalog sehingga Kementerian Kesehatan langsung menarik sirup dari PT. AFIFARMA, yaitu sirup Paracetamol drop dengan nomor batch C19224 C39203, dan sudah diserahkan semua ke BPOM;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

## AHLI V: FAIZAL RACHMAD, S.T.

- Bawa Ahli merupakan anggota Polri yang bertugas sebagai Kasubdit Toksikologi Lingkungan Bidang Kimbiofor Puslabfor Bareskrim Polri;
- Bawa Ahli pada perkara PT. AFIFARMA pernah melakukan pengujian pemeriksaan konstruksi terhadap urine, darah, cairan bahan baku dan obat-obatan;
- Bawa sampel urine dan darah yang Ahli uji adalah sampel urine dan darah yang diperoleh dari RSCM, terdapat 10 pasien dan ada 3 surat keterangan 2164, 2171, 2175 bulan Oktober tahun 2022;
- Bawa berdasarkan Hasil Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Sampel Darah, Urine dan Obat-obatan Nomor B/2164/X/RES.9.5/2022/Puslabfor



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tanggal 17 Oktober 2022, berdasarkan Surat Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Nomor SR.01.01/1.17/1761/2022 tanggal 13 Oktober 2022 Perihal Pengiriman Spesimen untuk pemeriksaan Acute Kidney Injury Unknown Origin untuk Panel Infeksi Sampel yang diterima berupa 1 (satu) buah cooler box berwarna setelah dibuka berisi sebagai berikut:

- a. Sebanyak 2 (dua) buah tube berisi + 5 ml darah a.n Shaqueena Putri, Selanjutnya disebut 453/TOKLING/2022;
- b. Sebanyak 2 (dua) buah tube berisi 5 ml darah a.n Panghager Bhumi, Selanjutnya disebut 454/TOKLING/2022;
- c. Sebanyak 2 (dua) buah tube berisi + 5 ml darah a.n Alvaro Fidelis, Selanjutnya disebut 455/TOKLING/2022;
- d. Sebanyak 2 (dua) buah tube berisi + 5 ml darah a.n Farrazka Cetta, Selanjutnya disebut 456/TOKLING/2022;
- e. Sebanyak 2 (dua) buah tube berisi + 5 ml darah a.n Azqiara Anindita Nuha, Selanjutnya disebut 457/TOKLING/2022;
- f. Sebanyak 2 (dua) buah tube berisi + 5 ml darah a.n Al Fattah Arasah Mulya, Selanjutnya disebut 458/TOKLING/2022;
- g. Sebanyak 1 (satu) buah pot plastik berisi ± 20 ml urine a.n Panghager Bhumi, Selanjutnya disebut 459/TOKLING/2022;
- h. Sebanyak 1 (satu) buah pot plastik berisi + 20 ml urine a.n Alvaro Fidelis, Selanjutnya disebut 460/TOKLING/2022;
- i. Sebanyak 1 (satu) buah pot plastik berisi + 20 ml urine a.n Al Fattah Arasah Mulya, Selanjutnya disebut 461/TOKLING/2022;
- j. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi ± 20 ml cairan dengan kode A 1001, Selanjutnya disebut 462/TOKLING/2022;
- k. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode A 1002, Selanjutnya disebut 463/TOKLING/2022;
- l. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi ± 20 ml cairan dengan kode F 1015, Selanjutnya disebut 464/TOKLING/2022;
- m. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode F 1017, Selanjutnya disebut 465/TOKLING/2022;
- n. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode F 1018, Selanjutnya disebut 466/TOKLING/2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- o. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi ± 20 ml cairan dengan kode F 1019, Selanjutnya disebut 467/TOKLING/2022;
  - p. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode E 1010, Selanjutnya disebut 468/TOKLING/2022;
  - q. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode E 1011, Selanjutnya disebut 469/TOKLING/2022;
  - r. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi ± 20 ml cairan dengan kode F 1012, Selanjutnya disebut 470/TOKLING/2022;
  - s. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode F 1013, Selanjutnya disebut 471/TOKLING/2022;
  - t. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi ± 20 ml cairan dengan kode F 1014, Selanjutnya disebut 472/TOKLING/2022;
  - u. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode F 1016, Selanjutnya disebut 473/TOKLING/2022;
  - v. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode B 1003, Selanjutnya disebut 474/TOKLING/2022;
  - w. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode B 1904, Selanjutnya disebut 475/TOKLING/2022;
  - x. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode B 1005, Selanjutnya disebut 476/TOKLING/2022;
  - y. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi ± 20 ml cairan dengan kode C 1006, Selanjutnya disebut 477/TOKLING/2022;
  - z. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode C 1007, Selanjutnya disebut 478/TOKLING/2022;
  - aa. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode D 1008, Selanjutnya disebut 479/TOKLING/2022 dan;
  - bb. Sebanyak 1 (satu) buah botol coklat berisi + 20 ml cairan dengan kode D 1009, Selanjutnya disebut 480/TOKLING/2022;
- Bawa setelah dilakukan pemeriksaan dengan menggunakan metoda/alat Pemeriksaan Gas Chromatography, didapat hasil sebagai berikut:
- a. 453/TOKLING/2022 (darah a.n Shaqueena Putri) tidak terdeteksi;
  - b. 454/TOKLING/2022 (darah a.n Panghager Bhumi tidak terdeteksi;
  - c. 455/TOKLING/2022 (darah a.n Alvaro Fidelis) terdeteksi Ethylene Glycol Butyl Ether;
  - d. 456/TOKLING/2022 (darah a.n Farrazka Cetta) tidak terdeteksi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- e. 457/TOKLING/2022 (darah a.n Azqiara Anindita Nuha) terdeteksi Ethylene Glycol Butyl Ether;
- f. 458/TOKLING/2022 (darah a.n Al Fattah Arasah Mulya) terdeteksi Ethylene Glycol Monobutyl Ether dan Hexylene Glycol;
- g. 459/TOKLING/2022 (urine a.n Panghager Bhumi) terdeteksi Ethylene Glycol Monophenil Ether;
- h. 460/TOKLING/2022 (urine a.n Alvaro Fidelis) tidak terdeteksi;
- i. 461/TOKLING/2022 (urine a.n Al Fattah Arasah Mulya) tidak terdeteksi;
- j. 462/TOKLING/2022 (cairan dengan kode A 1001) terdeteksi Ethylene Glycol Monophenil Ether;
- k. 463/TOKLING/2022 (cairan dengan kode A 1002) terdeteksi Ethylene Glycol Butyl Ether dan Prophylene Glycol;
- l. 464/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1015) terdeteksi Prophylene Glycol dan Ethylene Glycol Butyl Ether;
- m. 465/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1017) tidak terdeteksi;
- n. 466/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1018) terdeteksi Prophylene Glycol dan Ethylene Glycol Butyl Ether;
- o. 467/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1019) terdeteksi Ethylene Glycol Butyl Ether;
- p. 468/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1010) terdeteksi Prophylene Glycol;
- q. 469/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1011) terdeteksi Prophylene Glycol dan Ethylene Glycol Butyl Ether;
- r. 470/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1012) terdeteksi Prophylene Glycol dan Ethylene Glycol Butyl Ether;
- s. 471/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1013) tidak terdeteksi;
- t. 472/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1014) terdeteksi Ethylene Glycol Butyl Ether;
- u. 473/TOKLING/2022 (cairan dengan kode F 1015) terdeteksi Propylene Glycol;
- v. 474/TOKLING/2022 (cairan dengan kode B 1003) terdeteksi Propylene Glycol dan Diprophylene Glycol;
- w. 475/TOKLING/2022 (cairan dengan kode B 1004) tidak terdeteksi;
- x. 476/TOKLING/2022 (cairan dengan kode B 1005) terdeteksi Diethylene Glycol;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- y. 477/TOKLING/2022 (cairan dengan kode C 1006) terdeteksi Ethylene Glycol Butyl;
- z. 478/TOKLING/2022 (cairan dengan kode C 1007) terdeteksi Propylene Glycol;
- aa. 479/TOKLING/2022 (cairan dengan kode D 1008) terdeteksi Diethylene Glycol dan Butyl Glycol;
- bb. 480/TOKLING/2022 (cairan dengan kode D 1009) terdeteksi Prophylene Glycol dan Ethylene Glycol Butyl Ether;
- Bahwa sampel cairan didapatkan dari drum-drum warna putih dan biru yang ada di gudang Cimanggis CV. SAMUDERA CHEMICAL dan melakukan pengujian terhadap barang bukti dari CV. SAMUDERA CHEMICAL dengan Berita Acara Laboratorium Kriminalistik bahan Baku Obat Nomor Lab. 5301/KTF/2022 tanggal 5 Desember 2022, dengan hasil Laboratorium yaitu:
  - a. 585/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 29/840) Etylene Glycol 66,87 %;
  - b. 586/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 30/C816400) Etylene Glycol 71,37 %;
  - c. 587/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 31/C818435) Etylene Glycol 61,62 %;
  - d. 588/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 32/C809470) Etylene Glycol 66,23 %;
  - e. 589/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 33/C815852) Etylene Glycol 62,50 %;
  - f. 590/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 34/C85738) Etylene Glycol 42,99 %;
  - g. 591/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 35/C809421) Etylene Glycol 50,07 %;
  - h. 592/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 36/C809692) Etylene Glycol 48,52 %;
  - i. 593/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 37/CXX9437) Etylene Glycol 62,87 %;
  - j. 594/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 38/C815856) Etylene Glycol 58,58 %;
  - k. 595/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 39/C815757) Etylene Glycol 54,26 %;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- I. 596/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 40/C816452) Etylene Glycol 54,60 %;
  - m. 597/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 41/C815845) Etylene Glycol 51,68 %;
  - n. 598/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 42/CXX6401) Etylene Glycol 55,32 %;
  - o. 599/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 43/C815775) Etylene Glycol 61,65 %;
  - p. 600/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 44/C815838) Etylene Glycol 62,16 %;
  - q. 601/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 45/C816418) Etylene Glycol 63,17 %;
  - r. 602/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode 46/C809469) Etylene Glycol 63,17 %;
  - s. 603/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode EG (58 %) dan PG (26 %))Etylene Glycol 28,17 % & Dietylene Glycol 30,08 %;604/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode EG (79,79 %)) Etylene Glycol 63,73 % dan;
  - t. 605/TOKLING/2022 (cairan bening dengan kode Sorbitol) tidak terdeteksi.
- Bahwa cara pemeriksannya menggunakan instrument *Gas Chromatography Mass Spectrometry* (GCMS) merk Agilent Type 5977 TSP, adalah alat untuk mengukur senyawa kimia organik berdasarkan molekulnya dan keterikatan antara fase gerak dan fase diam;
  - Bahwa sampel dari PT. TIRTA BUANA KOMINDO yang pertama dengan No. Lab 5302/KTF/2022 tanggal 2 Desember 2022, kedua Surat Keterangan No. 2354/XII/RES.9.5/2022 tanggal 12 Desember 2022 ada 7 barang bukti, ketiga BAP 1897/KTF/2022 tanggal 12 Mei 2023, dan pada BAP 1897/KTF/2023 tanggal 12 Mei 2023 terdapat 7 barang bukti berupa bahan baku dan tertulis Propilen Glikol dan tertera no batchnya, tetapi saat diperiksa hasilnya mengandung Etylene Glycol dengan presentase tinggi, yaitu :
    - a. 359/TOKLING/2023 mengandung Etylene Glycol 99,85%;
    - b. 360/TOKLING/2023 mengandung Etylene Glycol 99,36%;
    - c. 361/TOKLING/2023 mengandung Etylene Glycol 97,14%;
    - d. 362/TOKLING/2023 mengandung Etylene Glycol 97,46%;
    - e. 363/TOKLING/2023 mengandung Etylene Glycol 96,87%;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. 364/TOKLING/2023 tidak terdeteksi;
- g. 365/TOKLING/2023 tidak terdeteksi.

Ada satu lagi dari PT. Tirta Buana Komindo No. Lab 5302/KTF/2022 tanggal 02 Desember 2022 dengan 24 barang bukti yang mengandung Etylene Glycol dengan nomor :

- a. 850/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,25%;
  - b. 851/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 17,26%;
  - c. 852/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,8%;
  - d. 853/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 15,83%;
  - e. 854/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,94%;
  - f. 855/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,56%;
  - g. 856/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 17,00%;
  - h. 857/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,58%;
  - i. 858/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 17,62%;
  - j. 859/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 17,09%;
  - k. 860/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 15,64%;
  - l. 861/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,74%;
  - m. 862/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,67%;
  - n. 863/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,26%;
  - o. 864/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 15,61%;
  - p. 865/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 14,71%;
  - q. 866/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,67%;
  - r. 867/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 18,33%;
  - s. 868/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 14,93%;
  - t. 869/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 14,62%;
  - u. 870/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 14,95%;
  - v. 871/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 17,67%;
  - w. 872/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,47%;
  - x. 873/TOKLING/2022 mengandung Etylene Glycol 16,62%;
- Bawa barang bukti nomor Lab. 1094/KTF/2023 ada 2 barang bukti 1 buah obat merek paracetamol drop produksi PT AFIFARMA BN C39203/MARC/2022/170322 terdeteksi DEG dan 1 vaksin warna biru, tidak terdeteksi, nomor Lab. 4862/KTF/2022, positif Ethilene Glycol tanggal 21 November 2022 terdapat 1 barang bukti yang disita dari rumah korban atas nama Ibu korban Siti Aisyah orang tua dari almarhum Muhammad Ziyad Al-Hasbi, terdeteksi mengandung DEG, 54,54% PPM, yang diambil dari pabrik



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

PT. AFIFARMA dengan hasil yang sama. PT. AFIFARMA memiliki 2 Berita Acara Pemeriksaan, yang pertama adalah Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4961/KTF/2022, tanggal 13 Januari 2023 ada 168 sampel yang tidak terdeteksi Propilen Glikol, Etilen Glikol, atau Dietilen Glikol yaitu No. Lab 651/TOKLING/2022 tidak terdeteksi, No. Lab 656/TOKLING/2022, No. Lab 751/TOKLING/2022 terdeteksi Propylene Glycol, 752/TOKLING/2022 terdeteksi Propylene Glycol, 753/TOKLING/2022 terdeteksi Propylene Glycol, 754/TOKLING/2022 terdeteksi Propylene Glycol, 755/TOKLING/2022 terdeteksi Propylene Glycol, 756/TOKLING/2022 terdeteksi Propylene Glycol, 792/TOKLING/2022 tidak terdeteksi, 793/TOKLING/2022 tidak terdeteksi, 816/TOKLING/2022 tidak terdeteksi, 826/TOKLING/2022 tidak terdeteksi, 842/TOKLING/2022, tidak terdeteksi, se yang kedua adalah adalah Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4966/KTF/2022 tanggal 21 November 2022, yang selanjutnya Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4964/KTF/2022 dari PT. AFIFARMA ada 6 barang bukti yaitu : 1 botol coklat berisi 60ml cairan obat warna hijau, nama produksi Sirup Paracetamol Rasa Mint dari PT. Afifarma BN : BN: F59204/010722/0725 disebut 536/TOKLING/2022, Positif Dietilen Glikol 90,58 ppm, Selanjutnya terdeteksi Propilen Glikol;

- Bawa dari barang bukti baik CV. SAMUDERA CHEMICAL, PT. TIRTA BUANA KEMINDO DAN PT. AFIFARMA, Ahli simpulkan sebagian besar mengandung senyawa berbahaya yaitu Etilen Glikol, Dietilen Glikol, yang mana dari segi farmasi telah menyebabkan gagal ginjal;
- Bawa pemeriksaan tersebut dilakukan oleh tim yang mana Ahli merupakan ketua tim yang juga ikut memeriksa;
- Bawa EG dan DEG peruntukannya bukan untuk dikonsumsi, yang boleh dikonsumsi adalah PG, sedangkan EG dan DEG adalah zat anti beku untuk radiator dan juga merupakan pelarut plastik sehingga dapat dibayangkan bahwa pelarut plastik masuk ke dalam tubuh sehingga ginjal tidak mampu untuk menetralkan akhirnya jaringan ginjal tersebut dengan tanda tidak ada urine airnya sehingga terjadi kerusakan ginjal karena urine yang tidak bisa dikeluarkan, karena fungsi ginjal dan air dan sebagainya, dan bayi-bayi atau balita-balita yang daya tahan tubuhnya sangat rentan sehingga mengakibatkan meninggal dunia;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Para Terdakwa menyatakan cukup;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa menggunakan haknya untuk mengajukan saksi yang menguntungkan (*a de charge*) ke persidangan, yang telah memberikan keterangan di bawah sumpah, yang pada pokoknya sebagai berikut:

## I: ENY SUYANTI

- Bahwa Saksi bekerja di PT. DHOHO NAULI di bidang distribusi obat;
- Bahwa anak Saksi sejak umur 0 (nol) sampai dengan 2 (dua) tahun mengikuti imunisasi di posyandu yang dilaksanakan di puskesmas desa, yang mana pada imunisasi terakhir kali diberikan paracetamol untuk berjaga-jaga adalah pada tanggal 5 Agustus 2022;
- Bahwa paracetamol yang diberikan kepada Saksi adalah produksi dari Merci Farma;
- Bahwa awalnya Saksi mendapatkan paracetamol produksi Merci Farma kemudian pada bulan Januari-Februari 2022 seingat Saksi diberikan obat paracetamol produksi PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi tidak ingat tanggal pembuatan obat paracetamol yang diberikan kepada Saksi tersebut;
- Bahwa saat imunisasi sering diberikan sirup karena anak Saksi setelah imunisasi sering terkena panas sehingga Saksi memberikan sirup tersebut;
- Bahwa pemberian obat tersebut tidak disertai resep;
- Bahwa Saksi tidak ingat nomor Saksi tidak ingat nomor *batch* pada obat yang Saksi minumkan pada anak Saksi;
- Bahwa Saksi diberikan buku KIA yang di dalamnya tercantum jenis imunisasi yang sudah diberikan tetapi tidak dicantumkan obat yang diberikan;
- Bahwa imunisasi yang telah anak Saksi dapatkan adalah DPT dan HIB lanjutan pada tanggal 12 Januari 2022 dan campak lanjutan pada tanggal 16 Februari 2022;
- Bahwa takaran obat yang Saksi berikan pada anak Saksi yaitu sebanyak satu sendok takar sekitar 5 (lima) mililiter sebanyak tiga kali sehari;
- Bahwa bila sehari atau dua hari panas anak Saksi sudah turun maka Saksi berhenti memberikannya obat sirup paracetamol;
- Bahwa obat paracetamol sirup tersebut tidak sampai habis Saksi berikan kepada anak Saksi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa membuang botol obat sirup yang masih terdapat sisa pakai karena setiap imunisasi Saksi selalu mendapatkan obat sirup paracetamol;
- Bahwa setelah meminum obat tersebut, anak Saksi keadaannya baik-baik saja dan tidak mengalami susah buang air kecil, muntah-muntah, lemas, sakit perut, badan bengkak, sesak nafas, tidak mau makan, sedikit bergerak atau tidak aktif;
- Bahwa saat itu berat badan anak Saksi sekitar 10 (sepuluh) kilogram;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

## **II: EVI BUNGA SARI**

- Bahwa Saksi memberikan keterangan dalam perkara ini meskipun tidak kenal dengan Para Terdakwa karena Saksi dimintai tolong oleh teman Saksi yang bernama SARI;
- Bahwa SARI mengetahui Saksi pernah meminum obat paracetamol sirup karena Saksi menceritakan kepadanya;
- Bahwa Saksi sempat meminum obat paracetamol sirup karena waktu itu Saksi sedang hamil dan tidak dapat meminum obat tablet;
- Bahwa Saksi tidak tahu tanggal produksi dan nomor *batch* pada obat tersebut;
- Bahwa Saksi mengonsumsi paracetamol sirup sejak usia kehamilan triwulan pertama yaitu sekitar dua mingguan pada bulan Juni 2022;
- Bahwa obat paracetamol sirup yang Saksi konsumsi adalah Paracetamol sirup rasa peppermint produksi PT. AFIFARMA;
- Bahwa Saksi tidak mempunyai bukti yang mendukung bahwa Saksi telah meminum obat paracetamol sirup tersebut;
- Bahwa Saksi melahirkan anak Saksi pada hari Senin tanggal 27 Februari 2023;
- Bahwa Saksi tidak tahu peruntukan obat tersebut apakah hanya untuk dewasa atau anak-anak;
- Bahwa Saksi yakin obat yang Saksi minum tersebut sama persis dengan botol sebagaimana yang ditunjukkan di persidangan;
- Bahwa dari bulan Juni 2022 sampai dengan Desember 2022 Saksi mendapatkan obat paracetamol sirup dari Rumah Sakit Ratih sebanyak 2 (dua) kali dan dari Puskesmas Campurejo sebanyak 1 (satu) kali;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa ketika Saksi diberikan obat paracetamol tersebut, Saksi diberi tahu manfaat obat tersebut adalah sebagai penurun panas;
- Bahwa Saksi tidak sempat memfoto obat paracetamol sirup yang Saksi minum karena sudah Saksi buang;
- Bahwa Saksi berada di Rumah Sakit Ratih karena sakit;
- Bahwa saat itu Saksi diberikan resep kemudian mengambil obat di apotek rumah sakit itu juga;
- Bahwa resep yang diberikan kepada Saksi adalah paracetamol dan anti mual, yang kesemuanya berupa sirup;
- Bahwa Saksi tadi menerangkan setiap obat yang diberikan ditulis di buku KIA tetapi saat pemberian paracetamol tersebut tidak ditulis di buku KIA karena saat itu Saksi belum mendapatkan buku KIA;
- Bahwa Saksi diberikan obat paracetamol tersebut karena saat itu Saksi sedang hamil muda dan mengalami mual-mual serta panas;
- Bahwa Saksi meminum obat paracetamol sirup tersebut dengan dosis sehari 3 (tiga) kali sebanyak satu sendok makan;
- Bahwa dua hari setelah Saksi meminum obat paracetamol sirup tersebut, panas Saksi sudah turun;
- Bahwa saat Saksi sudah tidak panas lagi, sisa obat paracetamol sirup tersebut Saksi simpan di kulkas, yang mana jika Saksi mengalami panas lagi maka bisa Saksi minum kembali;
- Bahwa setelah minum obat paracetamol sirup tersebut Saksi tidak mengalami kesulitan buang air kecil, kalaupun muntah-muntah tetapi hal tersebut dikarenakan bawaan hamil;
- Bahwa Saksi pernah melakukan tes darah dan alkhamdulillah hasilnya baik;
- Bahwa tidak ada gangguan pada janin pada saat Saksi meminum obat paracetamol sirup tersebut;
- Bahwa Saksi mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Para Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

Menimbang, bahwa Terdakwa I menghadirkan Ahli yang telah memberikan keterangan di bawah sumpah, pada pokoknya sebagai berikut:

## **I: DIAN PURNAMA ANUGERAH, M.Kn., LL.M**

- Bahwa Pelaku Usaha menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, secara definisi diatur di dalam Pasal 1



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

angka 3 yang berbunyi “*Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi*”, dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pelaku usaha dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu orang perseorangan atau badan usaha;

- Bahwa sebagaimana yang telah Ahli jelaskan, pelaku usaha ada 2 (dua) macam yaitu orang perseorangan atau badan usaha dan apabila terkait segala perizinan misalnya Izin Edar, izin cara pembuatan obatnya, izin administrasi, atas nama perusahaan atau Perseroan Terbatas maka yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum. Apabila di dalam Perseroan Terbatas kita mengenal ada organ-organ Perseroan Terbatas, yang pertama ada organ Direksi, organ Komisaris, dan Rapat Umum Pemegang Saham (RUPS), tetapi organ-organ disitu bukan subjek hukum, subjek hukumnya adalah Perseroan Terbatasnya;
- Bahwa di dalam Perseroan Terbatas tersebut ada organ-organ yang mempunyai tugas dan kewenangan masing-masing, contohnya Direksi yang mempunyai kewenangan menjalankan perseroan, fungsi managerial dan fungsi perwakilan, mewakili Perseroan Terbatas di dalam atau di luar, ada organ komisaris yang mempunyai fungsi pengawasan dan supervisi yang mempunyai tugas memberikan nasihat kepada Direksi, untuk Rapat Umum Pemegang Saham (RUPS) mempunyai kewenangan yang tidak diserahkan kepada Direksi maupun Komisaris, sedangkan untuk karyawan mereka adalah mempunyai fungsi organisasi perusahaan, jadi tugas managerial Direktur bisa didelegasikan kepada karyawan-karyawan sehingga karyawan-karyawan tersebut bukan subjek hukum. Karyawan adalah yang membantu melaksanakan tugas organ Direksi, yang mana kita melihat segala sesuatu yang dilakukan di dalam ruang lingkup perusahaan maka itu diartikan dilakukan untuk perseroan terbatas dan subjek hukumnya yang dilihat adalah Perseroan Terbatas bukan individu-individu yang ada di dalam perusahaan, karena di dalam Perseroan Terbatas ada organ-organ yang dipersamakan layaknya manusia, kalau Ahli boleh mengutip pendapat dari Otto von Gierke berupa teori tentang organ, Direksi, Komisaris, Rapat Umum Pemegang Saham (RUPS) diibaratkan sebagai fungsi tangan kaki dan kepalanya



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

manusia apabila dalam orang perseorangan, sehingga menjadi satu kesatuan yang menjalankan fungsi-fungsi secara teori fungsional, jadi badan hukum tadi sebagai subjek hukum;

- Bawa pengurus tidak dapat disebut sebagai pelaku usaha karena pengurus adalah organ. Subjek hukum di Indonesia adalah orang perseorangan (*natural person*) atau badan hukum (*legal person*). Apabila berbicara tentang badan hukum, yang dianggap sebagai subjek hukum adalah korporasinya;
- Bawa Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada Pasal 8 ayat (1) berbunyi “*Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:*” huruf a “*tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan*”, jika badan usaha tadi yang memproduksi industri farmasi maka Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen harus dimaknai bahwa pelaku usahanya adalah badan usaha dalam hal ini industri farmasi;
- Bawa Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak menganut *strict liability* atau tanggung jawab mutlak, bisa dilihat pada beberapa pasal menganut prinsip pertanggungjawaban *liability based on fault* yaitu berdasarkan kesalahan, misalnya ada perusahaan farmasi yang kemudian memasarkan obatnya menyebabkan kerugian yang dialami konsumen, maka harus dibuktikan kesalahan apa yang menyebabkan produk atau barang itu dengan teknologi yang sudah modern ini yang dalam satu barang dapat terdiri berbagai macam unsur, berbagai macam komponen, berbagai macam bahan, kesalahan tersebut apakah ada pada pihak pelaku usaha yang membuat bahannya ataukah pelaku usaha yang merakit atau manufaktur, atau pelaku usaha yang melakukan pengemasan, atau pelaku usaha yang melakukan distribusi, Ahli contohkan misal produk berupa susu, yang bahannya adalah cairan susu, yang kemudian susu tersebut dilakukan pengolahan, dilakukan sterilisasi dilakukan oleh perusahaan lain, kemudian dilakukan pengemasan atau pengemasan oleh perusahaan lainnya, kemudian didistribusikan kepada konsumen ini juga melalui perusahaan lain, kalau kemudian susu tersebut sampai pada konsumen itu rusak, itu harus dicari penyebab kerusakkannya, kesalahannya pada siapa, belum tentu yang melakukan pengemasan itu melakukan kesalahan, bisa jadi pelaku usaha yang melakukan distribusi tadi tidak



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

mengirim dengan *container box* dengan pendingin, sehingga susu tersebut sifatnya mudah basi, dan kemudian didistribusikan dengan cukup memadai susu tersebut menjadi rusak. Jadi konteks pertanggungjawabannya bisa dilihat dari kesalahan yang dilakukan, tidak bisa semua ini dibebankan kepada produsen atau manufaktur, karena kalau semua manufaktur tentu maka semua tidak mau menjadi pelaku usaha;

- Bahwa Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan pembedaan antara pelaku usaha orang perorangan atau badan usaha, namun harus dilihat faktualnya siapa yang melakukan perbuatan tersebut, kalau pelaku usaha yang memproduksi adalah perusahaan, maka pada Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang dianggap pelaku usahanya itu adalah perusahaan;
- Bahwa Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengakomodir tindak pidana yang dilakukan oleh korporasi karena dijelaskan "*Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya*", tetapi Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen harus dipahami pengurusnya itu bisa dituntut pidana dalam kapasitasnya menjadi organ Perseroan Terbatas, jadi Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak boleh terlepas dari lingkup korporasinya, jadi pengurusnya tersebut mempunyai tanggung jawab apa di dalam Perseroan Terbatas, apakah pengurusnya dalam rangka menjalankan fungsional dalam badan hukum. Jadi dalam Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kalau pengurusnya dalam kapasitas mewakili korporasi atau perusahaan bukan secara pribadi;
- Bahwa produk berupa barang/jasa itu jumlahnya banyak sekali, tidak semua produk itu mempunyai standar misalkan tahu Kediri itu tidak ada standarnya, yang ada standarnya itu adalah produk atau barang tertentu, yang terkait aspek keselamatan dan keamanan, sehingga yang dimaksud dengan standar gizi dan standar kesehatan adalah persyaratan teknis atau aturan yang dibakukan terkait dengan metode, tata cara, proses, dan lain sebagainya, yang mana standar tersebut disusun berdasarkan konsensus atau kesepakatan oleh masyarakat dalam hal ini organisasi yang menaungi atau pemerintah atau mungkin standar yang berlaku secara internasional, ketika di Indonesia tidak ada standar baku tertentu terkait produk tertentu dan di



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

Indonesia kita mengenal "SNI" (Standar Nasional Indonesia) semua produk disyaratkan memenuhi standar SNI yang mengatur mulai dari bahannya, cara membuat, cara pengemasan, cara distribusi, sepanjang itu memang untuk aspek fungsi standarisasi itu syarat-syaratnya dalam bentuk memberikan keamanan bagi konsumen. Jadi standar yang dimaksud disini adalah mengacu pada aturan atau persyaratan yang sudah dibakukan, artinya diseragamkan, jadi tidak boleh membuat produk itu di luar dari aturan yang sudah ditetapkan. Apabila tidak ada standarnya atau aturannya maka Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak dapat dilakukan karena tidak ada standarnya;

- Bahwa apabila ada dua peraturan yang mengatur tentang standar maka harus melihat pada "peraturan dari menteri kesehatan itu mengatur tentang apa" dan "peraturan BPOM mengatur tentang apa" sehingga ketika ditanya aturan standar mana yang digunakan untuk membuat atau memproduksi obat, maka yang dilihat adalah aturan standar yang baku tentang pembuatan obat atau bahan obat, yaitu aturan dari BPOM karena cara pembuatan obat ada di situ. Tadi Ahli sampaikan di dalam untuk membuat suatu produk itu pasti terdiri dari bahan-bahan. Bahan-bahan itu standarnya ada di farmakope dari Peraturan Menteri Kesehatan kalau untuk memproduksinya maka dilihat dari aturan BPOM;
- Bahwa standar itu mengatur alternatif karena ada kata "dapat" berarti ada dua cara untuk memenuhi standar tersebut yaitu satu dengan cara melakukan pengujian dan yang kedua dapat menggunakan cara parsial, sehingga ada dua ketentuan yaitu boleh menggunakan cara a dan dapat menggunakan cara b, dalam hal ini menggunakan hasil uji tes parsial. Jadi standar tersebut mengatur alternatif dalam pemenuhan suatu ketentuan yang sifatnya baku tersebut;
- Bahwa terkait dengan Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pemidanaan terhadap korporasi sebagai pelaku, dalam Buku Tanggung Jawab Pidana Korporasi Dalam Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia penulisnya adalah Dr. Yusuf Shofie, S.H., M.H., dijelaskan bahwa saat ini sudah terjadi pergeseran pelaku tindak pidana itu bisa juga korporasinya, bagaimana kalau pengurus dalam buku ini halaman 377 intinya menunjuk pada teori organ yang dikembangkan oleh Otto von Gierke agar dua unsur tersebut dapat diatribusi pada korporasi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

maka ada tiga syarat sehingga apabila korporasi dapat dipertanggung jawabkan secara pidana yaitu:

1. Adanya perwakilan atau agen korporasi yang melakukan suatu tindakan yang dikategorikan sebagai tindak pidana (*an agent of corporate commits a criminal act*);
  2. Tindakannya tersebut dalam ruang lingkup pekerjaan, hal ini yang ditegaskan dalam Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi;
  3. Dengan maksud memberikan keuntungan pada perusahaan (*the intens benefits to the corporation*);
- Bahwa dalam Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi, disebutkan dalam korporasi tentu bentuk pidananya tidak mungkin dengan pidana penjara, karena korporasi itu tidak ada bentuknya maka dapat dikenakan sanksi berupa denda atau sanksi berupa pembekuan izin usaha, sanksi berupa pencabutan izin atau sanksi terberat adalah dimatikan, sedangkan pada pengurusnya harus dilihat apakah ada tindak pidana yang dilakukan, bentuk pidananya dapat berupa pidana penjara tetapi Ahli tidak kompeten dalam hal ini karena ada irisan dindalam kompetensi yang Ahli kuasai;
- Bahwa berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pengurus dapat dipidana, korporasi dapat dipidana atau dua-duanya dapat dipidana;
- Bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, pada Pasal 62 berlaku untuk dua-duanya yaitu untuk orang perorangan dan juga untuk badan hukum, untuk orang perorangan sanksinya adalah penjara 5 (lima) tahun, di sana ada kata atau, jadi Pasal 62 ini mengakomodir sanksi pidana untuk korporasi dengan denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Dalam Pasal 63 terhadap sanksi pidana yang dimaksud dalam Pasal 62 dapat dijatuhkan hukuman tambahan yaitu perampasan barang tertentu, membayar ganti rugi, pencabutan izin usaha, ketentuan sanksi pidana didalam undang-undang Perlindungan Konsumen ini mengakomodir bentuk-bentuk pidana yang terkait dengan korporasi, karena tidak dapat dipungkiri sebagian besar pelaku usaha di Indonesia bentuknya sekarang adalah badan usaha. Dengan adanya



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Undang-Undang Cipta Kerja ini semua akan digiring menjadi bentuk badan usaha, baik itu perorangan dan sebagainya;

- Bahwa pemberlakuan Pasal 61 harus mengacu pada Perma Nomor 13 Tahun 2016, kalau pengurusnya dituntut maka surat dakwaannya harus betul dan yang memproduksi itu juga bukan Direktur, karena Direktur itu adalah organ yang memproduksi itu adalah Perseroan Terbatas/badan usaha;
- Bahwa kalau peraturan perundang-undangan tersebut telah diatur maka pelaku usaha wajib menaati peraturan tersebut;
- Bahwa apabila sudah ada standarnya pelaku usaha wajib mengikuti standar, apabila sudah mengetahui standar tersebut tetapi tidak melaksanakan maka korporasinya yang bersalah karena yang mempunyai kewajiban mengikuti standar itu adalah korporasinya;
- Bahwa apabila perusahaan sudah menyediakan sarana yang lengkap mempunyai alat yang dibutuhkan untuk suatu produk yang baik, tetapi tidak dipergunakan sebagaimana mestinya sehingga produk yang dihasilkan akhirnya menjadi tidak terjamin keamanannya, maka pengurus bisa bertanggung jawab bila pengurus seharusnya bisa melakukan tetapi tidak dilakukan;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Terdakwa I menyatakan cukup;

## **II: TAUFIQ RACHMAN, S.H., LL.M., Ph.D.**

- Bahwa Ahli merupakan dosen Fakultas Hukum Universitas Airlangga;
- Bahwa dalam hukum pidana, korporasi itu ada dua yaitu yang pertama *actus reus* atau tentang perbuatan atau kelalaian dan yang kedua adalah *mens rea* tentang pertanggungjawabannya. Di dalam buku-buku pidana, pertanggungjawaban dikaitkan dengan kesalahan yaitu kesengajaan maupun kelalaian. Kesengajaan secara teori antara lain pertama adalah kesengajaan sebagai kemungkinan, kedua adalah teori kesengajaan sebagai kepastian, ketiga adalah teori kesengajaan kepastian dan kemungkinan. Bentuk kesalahan yang kedua adalah kealpaan, yang mana dalam konteks hukum pidana terjadi karena kekurang hati-hati. Di dalam hukum pidana pasca keluarnya Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana meskipun belum berlaku, namun pada Pasal 36 ayat (2) berbunyi "*Kalau di dalam suatu peraturan perundang-undangan tidak disebutkan secara tegas bahwa itu alpa maka harus dianggap sebagai sengaja*" kemudian disebutkan pula mengenai apa itu yang dimaksud dengan



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kealpaan, yaitu jika tujuan dari perbuatan itu sebenarnya bukan sesuatu yang dituju;

- Bahwa dari formulasi sebuah surat dakwaan, contohnya orang yang melakukan, turut melakukan atau turut serta melakukan perbuatan yaitu dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, dari dakwaan pertama, karena disebutkan dengan sengaja maka harus dibuktikan unsur kesengajaannya, tidak boleh dilakukan secara alpa;
- Bahwa subjek hukum pidana ada dua yaitu subjek perorangan dan subjek hukum korporasi;
- Bahwa yang dimaksud dengan tindak pidana yang subyek hukumnya adalah korporasi, berdasarkan Perma Nomor 13 tahun 2016, yang menyebutkan kapan korporasi melakukan tindak pidana, kapan korporasi tersebut dimintai pertanggungjawaban pidana. Tindak pidana korporasi itu adalah tindak pidana yang dilakukan oleh korporasi karena hubungan kerja, atau hubungan lain dalam lingkungan korporasi. Jadi ketika ada perbuatan-perbuatan pidana yang dilakukan atas dasar tersebut bukan korporasi karena hubungan pekerjaan maka hal tersebut disebut ruang lingkup tindak pidana korporasi. Selanjutnya tentang pertanggungjawaban pidana korporasi diatur di dalam Pasal 4 ayat (2) Perma Nomor 13 Tahun 2016, pada awalnya ada perdebatan mengenai *mens rea* dalam korporasi yang tidak memiliki jiwa, dalam Perma tersebut *mens rea* dalam korporasi bersifat normatif karena kesalahan itu didefinisikan oleh Mahkamah Agung yaitu yang pertama korporasi itu salah ketika orang-orang yang ada di dalamnya itu kemudian dia melakukan tindak pidana untuk tujuan korporasi, yang kedua korporasi membiarkan tindak pidana tersebut terjadi, yang ketiga korporasi tidak memastikan atau mencegah hal-hal dari ketidakpatuhan tadi, sehingga dianggap ada *mens rea* dalam ketiga hal tersebut;
- Bahwa yang dimaksud dengan di lingkungan korporasi adalah lingkup usaha dari korporasi;
- Bahwa korporasi tidak memiliki tangan tetapi sifatnya sebagai subjek hukum yang sifatnya tidak riil seperti halnya manusia maka untuk mengetahui kemudian harus dilihat dengan menggunakan beberapa teori, namun berdasarkan Perma, bisa mengidentifikasi bahwa Perma itu menggunakan teori yang mana, kata-kata yang digunakan orang-orang yang memiliki hubungan kerja paling tidak hubungan fungsional sebenarnya merujuk pada



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

teori identifikasi, orang-orang tertentu dari korporasi itu yang kemudian dianggap sebagai perwakilan melakukan korporasi, di situ dikatakan berdiri sendiri maupun bersama-sama, bersama-sama ini mengindikasikan adanya teori kumpulan-kumpulan atau perbuatan sesuatu yang mungkin bisa berdiri sendiri-sendiri namun juga dilihat menjadi satu namun itu juga suatu perbuatan pidana, perbuatan perbuatan itu dilakukan bersama dilakukan oleh korporasi;

- Bahwa pertanggungjawaban pidana menurut Ahli merujuk pada yang dinamakan pembinaan secara umum bukti data itu diterapkan secara individu tentu berbeda dengan korporasi, tindak pidana yang diterapkan pada individu tentu bisa semua diterapkan pada pidana pokok maupun pidana tambahan, sedangkan dalam pidana korporasi dalam Perma disebutkan bahwa maksimum yang dapat diterapkan adalah pidana denda. Dalam peraturan-peraturan pidana yang khusus juga disebutkan agak berbeda, contoh dalam tindak pidana korupsi, korporasinya itu bisa didenda maksimumnya adalah satu per tiga, ada peraturan perundang-undangan yang mengatakan bisa dikurung atau ada penjaranya, untuk hal demikian menurut pendapat Ahli adalah tidak tepat. Korporasi dapat dipidana kurang tepat namun berdasarkan fakta perundang-undangan ada beberapa peraturan yang bisa memenjara korporasi;
- Bahwa apabila terjadi tindak pidana yang dilakukan oleh korporasi maka yang dapat dipidana berdasarkan Perma Nomor 13 Tahun 2016, yang pertama adalah korporasi itu sendiri, yang kedua adalah korporasi dan pengurus, yang ketiga adalah pengurus. Dapat dipahami bahwa pemilik dari salah satu ini bisa dianggap sebagai tindak pidana korporasi maka orang-orang ini dianggap mewakili korporasi;
- Bahwa seluruh pasal kejahatan maupun pelanggaran yang ada di KUHP tidak bisa digunakan untuk korporasi, karena KUHP yang sekarang berlaku mengikuti azas yang lama, artinya masyarakat tidak bisa melakukan tindak pidana, institusi tidak bisa melakukan tindak pidana dan tidak bisa dipidana, karena azas yang digunakan adalah azas tersebut maka di dalam KUHP semuanya di dalam Pasal 359 tidak bisa digunakan untuk korporasi, namun di dalam KUHP baru di dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 sudah mengakomodir, tetapi untuk yang berlaku sekarang tidak bisa dikenakan untuk korporasi, kejahatan kejahatan korporasi itu secara spesifik dapat diterapkan pada undang-undang yang secara tegas menyatakan bahwa



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

subjek korporasi itu bisa dimintai pertanggungjawaban, beberapa hal terkait disebutkan dalam pasal itu menyebutkan pertanggungjawaban korporasi bisa diterapkan, namun harus dipahami bahwa tidak semua tindak pidana bisa dilakukan oleh korporasi, contohnya korporasi tidak bisa memerkosa, atau korporasi itu tidak bisa melakukan poligami;

- Bahwa berkaitan dengan surat dakwaan, Perma Nomor 13 Tahun 2023 mencoba memberikan pandangan untuk tindak pidana yang dilakukan oleh individu, maka surat dakwaan dikerjakan berdasarkan KUHAP berdasarkan Pasal 140 ayat (2), untuk tindak pidana pada korporasi dan korporasi sebagai terdakwanya maka ketat sekali merujuk pada KUHAP Pasal 140 namun dengan modifikasi yang disebutkan di dalam Perma bagaimana cara menyusun surat dakwaan, nama korporasi harus disebutkan secara jelas;
- Bahwa apabila dalam surat dakwaan diuraikan seorang terdakwa diancam karena mmelakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau keselamatan keamanan, khasiat atau kemanfaatan mutu, menurut pendapat Ahli didasarkan pada subjek hukumnya maka yang pertama subjeknya harus orang, kalaupun dia korporasi masuk kedalam peraturan khusus atau masuk dalam pasal khusus yang menyebutkan demikian;
- Bahwa saat terdapat kesalahan pada korporasi, maka subjek yang bisa dipertanggungjawabkan itu adalah korporasi itu sendiri atau korporasi beserta pengurusnya, atau pengurusnya saja sebagai korporasi, bukan sebagai individu, jadi pengurus itu dianggap sebagai organ korporasi, contoh ada pembukaan ladang sawit yang perlu ada pelebaran dengan pembakaran, jadi salah satu pemilik ladang sawit tadi melihat ada kebakaran di sekitarnya lalu dia membiarkan karena dia merasa dia tidak melakukan pembakaran dan pengurusnyapun tidak melakukan apa apa, lalu diajukan korporasinya maupun pengurusnya namun dalam putusannya hanya korporasinya, karena pembakaran tadi menguntungkan korporasinya, bisa jadi dia sengaja membiarkan kebakaran tersebut. Kapan itu korporasi, kapan itu korporasi dan pengurusnya, kapan itu pengurusnya saja, setiap fakta dalam perkara itu berbeda-beda. Unsur-unsur dalam Pasal 359 KUHP yang disampaikan *“barang siapa yang karena kesalahannya atau kealpaannya menyebabkan orang lain mati”*. “Barang siapa” dalam KUHP adalah orang, lalu “alpa” bentuknya bukan sengaja jadi lalai “menimbulkan kematian” kematian ini



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

harus bisa dibuktikan, oleh karena itu dalam konteks ini sangat penting untuk dipahami teori realitas di dalam hukum pidana yaitu mencari penyebab dari akibat, teori tersebut diterapkan yaitu satu untuk tindak pidana yang deliknya materiil atau deliknya yang sebab akibat, contoh perkara korupsi yang merugikan keuangan negara harus ada atau pembunuhan, kedua untuk delik-delik materiil tapi kualifikasi akibatnya, contoh penganiayaan, ketiga untuk delik yang lalai yang nama omisi tidak sempurna yaitu ada kewajiban namun tidak dilakukan kemudian timbul akibat. Tapi tidak pernah divisum, bagaimana caranya membuktikan bahwa dia pernah diperkosa karena untuk membuktikan bahwa ada sobekan pada alat kelaminnya diperlukan visum et repertum bukan karena keterangan dari korban;

- Bahwa menurut pendapat Ahli, jika berkaitan dengan tidak adanya visum et repertum maka berakibat kematian itu tidak pernah bisa diteguhkan karena kematian itu bisa terjadi karena alamiah karena yang lainnya yang mungkin terjadi yang menyebabkan orang mati itu sangat mungkin, oleh karena itu untuk menyatakan orang mati bukan karena alamiah maka satu-satunya cara harus ada visum et repertum, jika tidak ada maka sulit untuk mengatakan hal-hal tersebut atau kematian tersebut disebabkan oleh hal-hal tertentu yang disangkakan;
- Bahwa meskipun yang didakwakan itu adalah pengurus saja, pengurus ini merupakan perwakilan dari korporasi. Jadi kalau kemudian setelah pengurus dilanjutkan dengan korporasi maka tidak bisa karena korporasi ini sudah diwakili oleh pengurus;
- Bahwa berkaitan dengan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud di situ adalah individu yang melakukan bukan subjek koperasi, karena kalau korporasi yang disalahkan maka harus diterapkan Pasal 197 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dua pasal tadi tidak berdiri sendiri;
- Bahwa apabila hendak dikenakan korporasinya maka menggunakan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- Bahwa apabila ada manager produksi dengan tugasnya yang telah dirinci dan mereka mengadakan kontrak masalah tugas demi kepentingan perusahaan, lalu terjadilah sebuah kesalahan, hal tersebut menjadi tanggung jawab perorangan;
- Bahwa berdasarkan pemahaman Ahli, surat dakwaan Penuntut Umum adalah ditujukan kepada individu karena tidak ada kata-kata yang mewakili



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

korporasi, selanjutnya ada pasal-pasal tertentu yang dijadikan dasar tidak memungkinkan korporasi sebagai pelaku;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Terdakwa I menyatakan cukup;

Menimbang, bahwa kemudian Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV telah menghadirkan Ahli yang telah memberikan keterangan di bawah sumpah, yang pada pokoknya sebagai berikut:

## **I: Prof. Dr. Apt. ZULLIES IKAWATI**

- Bahwa Farmakope Indonesia yang berlaku saat ini adalah Farmakope Indonesia VI, yang berlaku sejak tahun 2020 sampai saat ini;
- Bahwa farmakope merupakan pedoman bagi pelaku terutama industri farmasi yang akan menggunakan bahan-bahan;
- Bahwa farmakope harus menjadi acuan tetapi cara mengacunya itu mungkin dengan melakukan pemeriksaan atau mungkin dengan berpedoman dari CoA karena CoA memiliki legal yang bisa dipercaya misalnya satu industri farmasi tidak bisa memiliki kemampuan untuk memeriksa suatu hal tertentu kemudian menggunakan CoA, sejauh ini Badan POM masih mengizinkan ketika diajukan kepada Badan POM sebagai regulator dan BPOM bisa menerima itu artinya dianggap masih complain terhadap pedoman tersebut;
- Bahwa CoA adalah *Certificate of Analysis* PG yang di dalamnya ada pemerian dan spek-spek untuk EG dan DEG yang mempunyai spek 0,08 persen sedangkan di farmakope itu ditetapkan 0,1 persen;
- Bahwa PG adalah kepanjangan dari propilen glikol yang merupakan suatu senyawa kimia berupa cairan bening agak berbau dan rasanya agak manis;
- Bahwa EG atau etilen glikol adalah suatu senyawa kimia warnanya bening dan rasanya agak manis, bentuknya *viscous*, *viscous* itu agak kental;
- Bahwa DEG atau dietilen glikol adalah suatu senyawa kimia berbentuk cairan jernih agak kental, jadi PG, EG dan DEG itu dari penampakannya hampir mirip sekali yaitu suatu cairan agak kental dan dengan rasa agak manis;
- Bahwa etilen glikol itu adalah suatu senyawa yang ketika terpapar dengan tubuh maka akan dimetabolisisasi oleh suatu enzim yang namanya alkohol dikelomotase membentuk suatu metabolit toksik, metabolitnya itu ada beberapa misalnya ada asam oksalat dan asam oksalat itu nanti ketika bertemu dengan kalsium di dalam tubuh itu nanti akan membentuk kalsium oksalatnya itu merupakan salah satu penyebab dari gagal ginjal akut, jadi EG



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

bila dipakai dalam jumlah melebihi batas amannya akan menyebabkan gagal ginjal demikian juga dengan DEG kurang lebihnya sama;

- Bahwa antara EG dan DEG sebenarnya hampir mirip tetapi metabolit yang dihasilkan itu sedikit berbeda. Jadi kalau EG menghasilkan asam glukolat dan asam oksalat sedangkan DEG lebih kurang toksik dibandingkan dengan etilen glikol;
- Bahwa yang menyebabkan kristal oksalat adalah EG karena EG lah yang kemudian ketika bermetabolisis menghasilkan asam oksalat yang akan berikatan dengan kalsium oksalat;
- Bahwa EG dan DEG adalah suatu senyawa yang berbeda;
- Bahwa di setiap PG bisa ada cemaran EG dan DEG;
- Bahwa bahan obat itu tidak semuanya bisa larut dalam air, misalnya paracetamol tidak bisa larut dalam air sehingga ketika akan dibuat dalam sirup, maka membutuhkan bahan tambahan lain, misalnya dahulu alkohol sebagai bahan pelarut yang baik tetapi karena ada isu-isu maka produsen obat tidak menggunakan lagi alkohol lalu digantikan dengan propilen glikol sebagai bahan pelarut, yaitu zat yang dimungkinkan dalam dunia farmasi sebagai bahan penambah pelarutan yang fungsinya sebagai meningkatkan kelarutan terhadap zat-zat yang tidak bisa larut dalam air;
- Bahwa EG dan DEG adalah suatu senyawa kimia yang digunakan untuk anti *bleaching* pelarut dan lain sebagainya, di luar dunia farmasi tentu saja karena itu bukan bahan yang dipakai dalam farmasi, jadi limbah dari EG dan DEG itu yang mungkin bisa dijumpai misalnya yang terbuang di tanah maka akan ditemui di tanah tetapi kalau di udara sangat kecil kemungkinan karena ia akan menguap, kalau ke air semacam masuk ke air tanah tetapi kandungannya sangat kecil, jadi memang ada kemungkinan EG dan DEG dijumpai di lingkungan, kalau dalam obat itu sebagai cemaran saja karena pada dasarnya EG dan DEG bukanlah sesuatu yang boleh dimasukkan kecuali sebagai cemaran dan itu ada batas maksimalnya;
- Bahwa *Tolerable Daily Intake* adalah perkiraan jumlah suatu zat yang bisa ditoleransi secara harian yaitu menggambarkan batas keamanan dari sesuatu, biasanya ada di pangan karena manusia mengkonsumsi sesuatu secara harian maka untuk keamanannya ada batas keamanannya dan nanti akan disesuaikan sifat-sifat dari masing-masing senyawa karena *Tolerable Daily Intake* berbeda-beda dan itu biasanya berdasarkan dari literatur atau laporan-laporan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa ASTDR itu singkatan dari *Agency for Toxic Substances and Disease Registry* yang merupakan suatu lembaga di Amerika yang bergerak dalam hal keamanan dari suatu draft maupun lingkungan, jadi lembaga ini mengkaji dari aspek-aspek untuk keamanan dan kemudian membuat suatu panduan-panduan, salah satunya banyak diacu juga dalam kasus gagal ginjal akut;
- Bahwa berdasarkan hasil kajian ASTDR, dinyatakan 1,4 sampai dengan 1,6 gram per kilogram itu adalah dosis mematikan, dari kasus-kasus keracunan yang pernah ada di dunia terkait EG dan DEG, 1,4 gram per kilogram artinya ketika seseorang dengan berat 10 kg maka dosis mematikannya adalah  $1,4 \times 10$  sama dengan 14.000, itu pengertian dari dosis *lethal* 1,4 gram, 1,4 gram dikalikan 10 berarti 14 gram;
- Bahwa cara mengkonversi 1,4 gram menjadi mili cairan yaitu misalnya satu sirup harus dilihat dari *density*-nya, *density* itu adalah berat jenis dan air berat jenisnya adalah 1 jadi 1,4 gram air itu sama dengan 1,4 ml untuk density dari etilen glikol adalah 1,11 jadi misalnya jika ada 1,4 gram EG itu berapa mili berarti itu nanti bagi dengan 1,1 jadi nanti akan ketemu sekian mili;
- Bahwa dapat dimungkinkan orang yang mengkonsumsi EG dan DEG tidak terkena dampak apapun. Terkait hal tersebut ada satu jurnal kasus di Panama membandingkan kelompok kasusnya dengan kelompok kontrol, kelompok kasus yaitu kelompok yang terkena toksik dan kelompok kontrol adalah orang yang tidak mengalami keracunan, ketika diukur kadar dalam darahnya kelompok kontrol itu juga ada kadar DEG-nya dalam darah jadi tidak selalu juga menimbulkan toksik atau gejala atau kematian, jadi ada paparan yang tidak sampai mengakibatkan suatu kematian;
- Bahwa cara untuk memastikan atau mengetahui penyebab kematian korban karena EG dan DEG adalah secara umum dalam mendiagnosa suatu penyakit harus berdasarkan berbagai data, misalnya dari hasil laboratorium hasil uji klinisnya dan khusus untuk EG dan DEG untuk menyatakan gagal ginjalnya itu karena EG dan DEG harus dilakukan pemeriksaan, apakah ada kristal oksalat dalam urin, apakah ada kadar EG dan DEG dalam darah harus diperiksa dan ada visum dan data-data yang lengkap dari si pasien tersebut;
- Bahwa untuk mengetahui penyebab kematian adalah EG atau DEG maka harus diadakan otopsi;
- Bahwa gagal ginjal akut adalah fungsi ginjal yang tidak bisa berfungsi dan penyebabnya bisa banyak, bisa dari faktor eksternal maupun faktor host, host maksudnya faktor dari pasiennya, jadi pasien bisa mengalami penyakit



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

karena bisa infeksi, bisa ke ginjal kemudian faktor eksternal itu bisa berasal dari obat, jadi beberapa obat itu bisa bersifat metro toksik yaitu toksik terhadap ginjal yaitu mungkin karena ada racun atau ada logam dan sebagainya;

- Bahwa kesembuhan dari gagal ginjal akut tergantung dari kondisi atau keparahannya, akut adalah sesuatu yang terjadi secara cepat dan kemudian akan mereda, misalnya gagal ginjalnya karena infeksi ketika infeksinya sudah selesai maka akan membaik atau sembuh sehingga gagal ginjalnya juga akan membaik atau disebabkan karena minum obat yang menyebabkan gagal ginjal akut, ketika obat itu dihentikan maka ia bisa dicover lagi namun kembali lagi tergantung dari seberapa parah ketika kejadian mimpi misalnya gagal ginjalnya sudah menyebabkan sampai kerusakan permanen maka recovernya tidak bisa senormal sebelum terkena gagal ginjal akut, prinsipnya bisa, beda lagi kalau dengan gagal ginjal kronis;
- Bahwa apabila suatu makanan menggunakan PG maka berisiko mengandung EG dan DEG;
- Bahwa secara umum untuk memastikan kematian anak harus disampaikan visum, otopsi, rekam medis dan prekondisi yang berkaitan dengan kondisi keluarga, kondisi gaya hidup anak, dan makan anak untuk mengetahui penyebab kematianya;
- Bahwa sebagai akademisi, Ahli tidak berani mengambil kesimpulan bahwa penyebab meninggalnya korban gagal ginjal akut adalah karena meminum obat PT. AFIFARMA apabila tidak ada bukti yang cukup untuk menyatakan demikian karena nanti dampaknya akan sangat menyulitkan sehingga sampai sekarang tidak ada lembaga satupun di Indonesia yang seratus persen yakin bahwa kematian tersebut disebabkan oleh obat sirup yang diproduksi PT. AFIFARMA karena data-datanya masih banyak yang kurang atau tidak cukup karena itu membutuhkan visum dan lain sebagainya;
- Bahwa setahu Ahli ketika Industri Farmasi akan mengubah satu sumber maka industri farmasi tersebut harus melaporkan kepada Badan POM sumbernya apa kemudian juga dokumen-dokumennya dan selanjutnya akan mendapatkan persetujuan dari Badan POM, ketika sudah disetujui maka boleh menambah sumber baru dari distributor;
- Bahwa setahu Ahli, ketika suatu industri farmasi akan mengajukan suatu registrasi obat maka harus mencantumkan semua dokumen termasuk semua bahan bakunya, semua speknya dilampirkan, bahan baku dan bahan aktif



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

semuanya diperiksa tetapi jika ada pemeriksaan pemeriksaan yang mungkin tidak terdukung oleh fasilitas yang ada, maka BPOM mengizinkan atau membolehkan berdasarkan CoA yaitu *Certificate of Analysis* yang diterbitkan oleh produsen bahan tersebut pada PG itu untuk mengetahui EG dan DEG-nya itu tidak ada yang memeriksa secara sendiri tetapi berdasarkan CoA;

- Bahwa berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB, frasa “hendaklah” dalam ketentuan yang berbunyi “*pabrik pembuat obat hendaklah melakukan audit baik yang dilakukan sendiri-sendiri maupun pihak ketiga pada interval yang tepat berdasarkan risiko lokasi, pelaksanaan, pengujian dan termasuk pengambilan sampel untuk memastikan kepatuhan terhadap CPOB dan spesifikasi serta metode pengujian yang tertera pada registrasi*” bermakna idealnya industri farmasi melakukan pemeriksaan sendiri tetapi karena keterbatasan dari fasilitas suatu industri, misalnya jika dilakukan pemeriksaan keseluruhan akan mendatangkan biaya tinggi, maka BPOM dapat menerima apabila hanya dilakukan pemeriksaan tertentu saja seperti EG dan DEG hanya berdasarkan CoA;

Menimbang, bahwa terhadap keterangan Ahli tersebut, Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV menyatakan cukup;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa telah memberikan keterangan di persidangan yang pada pokoknya masing-masing sebagai berikut:

## **TERDAKWA I: ARIEF PRASETYA HARAHAP, S. Sc.**

- Bahwa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA sejak tahun 2007 hingga sekarang;
- Bahwa tugas Terdakwa I sebagai Direktur lebih kepada managemen keseluruhan organisasi di luar mutu;
- Bahwa tugas sehari-hari Terdakwa I yaitu mengatur *cash flow* lebih ke *general application* yang teknis karena Terdakwa I memang tidak mempunyai profesi di bidang kefarmasian;
- Bahwa PT. AFIFARMA bergerak di bidang industri farmasi;
- Bahwa barang yang diproduksi PT. AFIFARMA adalah produk obat farmasi, produk obat tradisional dan produk kosmetik;
- Bahwa penambahan Propilen Glikol, bahan baku pada paracetamol tidak dicantumkan dalam kemasan dengan persetujuan BPOM, hal ini dikarenakan propilen glikol hanya zat tambahan dan biasanya zat tambahan tidak dicantumkan;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa tidak terdapat masalah pada PT. AFIFARMA jika produksi dihentikan dengan alasan untuk mengikuti Farmakope Indonesia Edisi VI;
- Bahwa Terdakwa I tidak mendapatkan laporan mengenai ketidakmampuan untuk menguji bahan tambahan;
- Bahwa cara Terdakwa I mengontrol pekerjaan para farmakolog atau apoteker agar tidak keluar dari SOP (*Standar Operating Procedure*) adalah dengan memanfaatkan *computer engineering*, yaitu dengan sistem locking yang telah dibuat. Jadi sistem locking itu yang menjadi sistem kontrol terhadap apa saja yang harus dilakukan, dokumen apa saja yang harus diserahkan, apa saja yang tidak boleh terlewat di benchmark dan lain sebaginya, itu didesain oleh seorang programmer system, contoh simpelnya sistem tersebut adalah ketika NIE sudah mati, maka mereka tidak bisa menciptakan order baru terhadap produk tersebut;
- Bahwa Terdakwa I mengetahui bahwa memang CoA (*Certificate of Analysis*) digunakan hampir di semua industri, penggunaan CoA saja seperti asas memudahkan berusaha dari BPOM, karena ini bukan bahan aktif, kalau bahan aktif tidak boleh, jadi semua bahan sekarang semua cemaran pada bahan tambahan kita lakukan pengujian;
- Bahwa penggunaan CoA saja dikarenakan Farmakope Indonesia Edisi VI diterapkan pada saat pandemi covid tahun 2020, jadi menurut Terdakwa I banyak terjadi *lost communication*, Terdakwa I pun tidak pernah mendengar sosialisasi tentang Aero atau teknik spesifikasi secara langsung, serta tidak pernah ada sosialisasi secara langsung, maka industri farmasi menerapkan farmakope Indonesia edisi sebelumnya, dari situ karena pada masa covid maka banyak orang yang industri atau usahanya tidak berjalan lancar, sehingga terkunci untuk melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan;
- Bahwa pengujian terhadap propilen glikol tidak dilakukan karena referensi PT. AFIFARMA dalam berproduksi adalah Nomor Izin Edar (NIE) harus aktif sehingga akan disesuaikan dengan aturan aturan yang ada, dan Nomor Izin Edar (NIE) registrasi variasi PT. AFIFARMA yang keluar pada Mei 2021 merujuk pada pengujian PT. AFIFARMA dengan menggunakan Farmakope Indonesia Edisi V dan telah disetujui oleh BPOM, sehingga terhadap hal tersebut BPOM juga mengetahui jika PT. AFIFARMA merujuk pada Farmakope Indonesia Edisi V dalam memenuhi persyaratan;
- Bahwa Terdakwa I tidak tahu bila ada ketentuan mengenai harus dilakukannya pengujian terhadap propilen glikol, hal ini dikarenakan semua



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

detail proses itu harus spesifikasi berdasarkan profesi, memang kami pada waktu audit dinyatakan bahwa segala macam molekiti tidak boleh diluar spesifikasi termasuk nikotin, Kebetulan Terdakwa I bukan dari farmasi sehingga hal itu diserahkan ke quality assurance sebagai hierarki tertinggi dari masing-masing tim quality assurance, quality control dan produksi;

- Bahwa Terdakwa I menerima laporan dari para manager;
- Bahwa dari laporan para manager tersebut tidak diketahui pemasok Propilen Glikol serta kandungannya tetapi PT. AFIFARMA mempunyai daftar pemasok/*supplier*;
- Bahwa Terdakwa I propilen glikol dibutuhkan oleh PT. AFIFARMA;
- Bahwa berdasarkan undangan Kementerian Kesehatan, pada tahun 2013 PT. AFIFARMA berpartisipasi untuk memasok obat dengan cara mengikuti tender melalui *e-catalog*;
- Bahwa kemudian PT. AFIFARMA memenangi tender tersebut lalu melakukan distribusi obat secara nasional di seluruh instalasi kesehatan, rumah sakit daerah, BUMN, BUMD dan ke apotek pribadi;
- Bahwa distribusi obat tersebut PT. AFIFARMA lakukan melalui distributor dengan kontrak yang diadakan tersendiri antara PT. AFIFARMA dan distributor tersebut, kebetulan distributor PT. AFIFARMA merupakan BUMN;
- Bahwa setelah tersiar berita yang viral mengenai kematian anak yang disebabkan gagal ginjal akut, PT. AFIFARMA masih memproduksi obat karena belum ada pencabutan izin produksi;
- Bahwa PT. AFIFARMA termuat di media sebagai produsen yang memproduksi obat yang menyebabkan gagal ginjal akut tetapi PT. AFIFARMA tidak disurati oleh Kementerian Kesehatan sehingga produksi obat tetap dilaksanakan;
- Bahwa setelah adanya berita mengenai kematian anak yang disebabkan gagal ginjal akut tersebut, Terdakwa I melakukan rapat dengan importir kemudian melakukan inisiasi untuk menguji semua *batch* yang keluar. Hal tersebut dilakukan meski BPOM tidak memberi aba-aba;
- Bahwa Terdakwa I baru mengetahui obat yang diproduksi PT. AFIFARMA mengandung cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) saat mereka berada di Yarindo, Universal dan Konimex kemudian Kepala BPOM mengumumkan PT. AFIFARMA mempunyai produk yang melebihi ambang batas, sehingga Terdakwa I tahu dari media;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PT. AFIFARMA kemudian melakukan uji di Tupnord yang berada di Indonesia sebelum Terdakwa I ditetapkan sebagai tersangka, dengan hasil uji adalah 0, dan sebelum diumukan ada beberapa produk kami yang diumumkan juga yaitu obat Paracetamol mint dan Paracetamol drop dinyatakan aman oleh BPOM dan diumumkan oleh Kementerian Kesehatan;
- Bahwa Terdakwa tidak tahu apakah sediaan Propilen Glikol (PG) masih tersimpan di PT. AFIFARMA, tetapi semua bahan baku yang dibeli telah dikembalikan dengan alasan keamanan;
- Bahwa setahu Terdakwa I, bahan baku propilen glikol yang dibeli dapat digunakan selama satu minggu;
- Bahwa Terdakwa I tidak mengetahui apakah selama dilakukan uji lab pernah ditemukan cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) yang melebihi ambang batas;
- Bahwa selama belum ada farmakope atau setelah ada Farmakope Indonesia Edisi VI, PT. AFIFARMA hanya bersandarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pemasok, hal ini dikarenakan poses seperti ini sudah dilaksanakan dari jauh-jauh hari, menurut Terdakwa I sebelum ada Farmakope Indonesia Edisi IV, V dan VI, sudah dilakukan hal yang sama, jadi itu merupakan keabsahan kita adalah ragam sikap, kalau institusi kita sudah menyetujui maka itu adalah legality kita untuk melakukan produksi massal;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah mengintervensi pada manager untuk menyetujui atau tidak menyetujui sesuatu, Terdakwa I tidak pernah mengubah dokumen apapun dan menyerahkan segala sesuatunya kepada para manager untuk memutuskan yang terbaik;
- Bahwa Manager Quality Assurance dan Manager Quality Control akan melakukan *meeting* dengan seluruh tim bersama Manager Research and Development. Manager Research and Development merupakan titik masuk untuk mengubah sesuatu. Sebelum Manager Research and Development menyetujui dari kita mempunyai NIE (Nomor Izin Edar), tidak mungkin bahan tersebut diserahkan kepada bagian produksi;
- Bahwa persetujuan baik tidaknya segala sesuatunya Terdakwa I serahkan pada bagian masing-masing kecuali berkaitan dengan bagian finansial sehingga Terdakwa I harus berbicara dengan bagian finansial dahulu;
- Bahwa seluruh proses tersebut disampaikan kepada BPOM kecuali memang ada hal-hal yang perlu didiskusikan lagi bersama tim;
- Bahwa *trial* produk biasanya tidak dilaporkan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa *trial* memiliki proses yang panjang sehingga setelah seluruh proses berhasil barulah dilaporkan kepada Terdakwa I secara keseluruhan oleh Manager Research and Development;
- Bahwa tidak pernah ada laporan kepada Terdakwa I terkait ketidaksanggupan PT. AFIFARMA untuk melakukan pengujian cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Propilen Glikol;
- Bahwa obat sirup yang diproduksi PT. AFIFARMA merupakan cairan oral non dextalatan dan terdapat kurang lebih 60 (enam puluh) merek;
- Bahwa Terdakwa I yang menyetujui kontrak kerjasama dengan distributor untuk pengadaan bahan baku obat;
- Bahwa Terdakwa I juga yang menyetujui pembelian alat produksi;
- Bahwa Terdakwa I menyetujui terkait pemesanan bahan dari distributor;
- Bahwa usulan penggunaan perubahan bahan aktif, bahan tambahan, bahan kemasan disetujui oleh Manager Quality Control dan Manager Quality Assurance terlebih dahulu baru kemudian Terdakwa I mengetahuinya;
- Bahwa Terdakwa I mengetahui pada produk Paracetamol sirup PT. AFIFARMA terdapat bahan tambahan berupa propilen glikol;
- Bahwa sebelum memakai propilen glikol, PT. AFIFARMA menggunakan alkohol;
- Bahwa Terdakwa I tidak tahu jumlah pemasok propilen glikol karena datanya dipegang oleh bagian *Purchasing*;
- Bahwa Terdakwa I tahu tentang PT. TIRTA BUANA KEMINDO;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO memasok propilen glikol ke PT. AFIFARMA sejak tahun 2021 sampai dengan 2022;
- Bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO melakukan pengenalan produk dengan cara tim marketing mereka datang ke tim mutu kami untuk menawarkan produk yang dibutuhkan PT. AFIFARMA tetapi Terdakwa I tidak mengetahui detailnya;
- Bahwa Terdakwa I tidak mengetahui alur kerja pembuatan obat hingga menjadi produk jadi karena itu semua dikerjakan oleh tim;
- Bahwa mengenai mutu bahan, Terdakwa I hanya mendapat laporan saja tetapi mengenai pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) Terdakwa I tidak mengetahuinya;
- Bahwa Terdakwa I tidak menerima laporan terkait proses pembuatan obat sirup mulai dari bahan baku kemudian proses pencampurannya hingga menjadi obat itu jadi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PT. AFIFARMA memiliki sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dari BPOM tetapi kemudian BPOM mencabut sertifikat CPOB terhadap produk obat cair oral non dektalaktan karena adanya temuan mengenai ambang batas EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
- Bahwa obat yang mengandung cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) tersebut sudah beredar di masyarakat tetapi kini sudah dilakukan penarikan kembali;
- Bahwa Terdakwa I tidak tahu penyebab obat produksi PT. AFIFARMA mengandung EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) yang melebihi ambang batas;
- Bahwa PT. AFIFARMA memiliki alat *Gas Chromatography* (GC) yang saat itu pengajuan pembeliannya untuk menguji kadar alkohol;
- Bahwa Terdakwa I kurang paham mengenai berlakunya Farmakope Indonesia Edisi VI yang terbit tahun 2020 karena pada waktu itu adalah kondisi covid sehingga kemungkinan para manager tidak mencantumkan Farmakope Indonesia Edisi VI pada laporannya;
- Bahwa Terdakwa I membaca kembali Berita Acara Pemeriksaan yang dibuat oleh penyidik kemudian memarafnya karena saat itu penyidik meminta untuk memarafnya agar tidak dianggap tidak kooperatif;
- Bahwa Terdakwa I tidak pernah dengan sengaja menyuruh atau turut serta melakukan perbuatan memproduksi atau mengedarkan obat sirup dalam hal ini paracetamol yang tidak memenuhi standar atau keamanan atau khasiat atau manfaat dan mutu;
- Bahwa Terdakwa I sejak awal tidak mengetahui dan tidak menyadari bahwa obat yang diproduksi tidak memenuhi standar keamanan dan mutu, selain itu Terdakwa I tidak dengan sadar tetap memproduksi dan mengedarkannya karena kami juga melakukan pengujian walaupun tidak lengkap tapi laporan yang Terdakwa I terima telah memenuhi syarat dan bukan yang dibuat seolah-olah memenuhi syarat;
- Bahwa sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh BPOM ditujukan kepada PT. AFIFARMA;
- Bahwa NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak) yang diajukan terkait produksi adalah NPWP badan;
- Bahwa izin usaha juga atas nama badan;
- Bahwa Paracetamol sirup dan Paracetamol drop adalah produksi PT. AFIFARMA;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa kewenangan Terdakwa I sebagai Direktur untuk mengontrol atau memerintahkan atau melarang sesuatu yang dilakukan dalam lingkup PT. AFIFARMA, secara quality dokumen dilakukan oleh tim quality yaitu sistem komputer yang didesain untuk tidak ada intervensi dari orang manapun yang bisa dipertanggungjawabkan dengan BPOM karena BPOM juga menanyakan tentang siapa saja yang bertanggung jawab dalam quality jadi tidak ada intervensi dari direksi manapun dalam bentuk apapun untuk melakukan tindakan apapun jika tidak sesuai dengan cash flow yang sudah ditentukan;
- Bahwa sebelum ada kasus gagal ginjal akut pada anak, selama Terdakwa I menjadi direktur utama, obat produksi PT. AFIFARMA tidak ada yang menyebabkan kematian;
- Bahwa sebelum ada kasus gagal ginjal akut pada anak, Terdakwa I tidak tahu tentang adanya bahan obat yang berbahaya bagi tubuh manusia pada PT. AFIFARMA;
- Bahwa Terdakwa I tidak pernah menerima laporan dari semua bawahan mengenai PT. AFIFARMA yang pernah menerima bahan campuran obat yang berbahaya;
- Bahwa Terdakwa I tidak pernah membaca ketentuan dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yang mengharuskan semua produsen obat harus melakukan pengujian terhadap kandungan EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
- Bahwa sebelum keluarnya Farmakope Indonesia Edisi VI PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan pengawasan khusus terkait dengan campuran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
- Bahwa bila Para Terdakwa mengetahui hasil produksi obat PT. AFIFARMA mengandung bahan yang bisa menyebabkan kematian, maka Para Terdakwa tidak akan mengedarkannya;
- Bahwa saat ini PT. AFIFARMA masih beroperasi;
- Bahwa sekali dalam setahun perusahaan melakukan pemutakhiran CPOB secara digital baik melalui peraturan atau dokumen yang harus disampaikan kepada BPOM;
- Bahwa yang melakukan pemutakhiran CPOB adalah Manager Quality Assurance;
- Bahwa yang mengajukan komposisi obat adalah bagian Research and Development (R&D) kemudian R&D melakukan trial sampai produk itu lolos uji, termasuk dokumen yang harus diserahkan ke BPOM, setelah berhasil



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

mereka akan melaporkan pada Terdakwa I mengenai produk apa yang akan kita lakukan do and tell dan apa saja yang akan kita pending terlebih dahulu;

- Bahwa PT. AFIFARMA memenangi tender pengadaan obat, termasuk termasuk Paracetamol syrup dan Paracetamol drop, yang diadakan oleh LKPP (Lembaga Kebijaksanaan Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah);
- Bahwa PT. AFIFARMA mempunyai *compliance teams* yang merupakan legality kita, mengenai computer programme, quality, batch, ada NIE dapat melihat produksi, dan sebagainya dan compliance ini setiap tahun berkumpul, tim internal office, termasuk Para Manager dan tim berkumpul bersama untuk mengupdate setiap aturan;
- Bahwa Terdakwa I mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

## **TERDAKWA II: NONY SATYA ANUGRAH, S. Farm., Apt.**

- Bahwa Terdakwa II merupakan Direktur Pengawasan Mutu atau Manager Quality Control pada PT. AFIFARMA;
- Bahwa PT. AFIFARMA bergerak di bidang farmasi yaitu pembuatan obat;
- Bahwa tugas dan tanggung jawab Terdakwa II adalah sebagaimana Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik antara lain yaitu:
  - a. memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain;
  - b. memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan;
  - c. memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak;
  - d. memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan fasilitas serta peralatan di bagian produksi pengawasan mutu;
  - e. memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan, Tersangka yang memeriksa validasi terkait pengawasan mutu telah dilakukan atau belum;
  - f. memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan;
  - g. menyertuji atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi;
- Bahwa panduan untuk membuat obat adalah Farmakope Indonesia;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa tanpa Farmakope Indonesia perusahaan farmasi tidak dapat memproduksi obat karena terdapat spesifikasi parameter mulai dari bahan baku sampai bahan jadi;
- Bahwa PT. AFIFARMA pernah memproduksi obat dengan merujuk pada US Farmakope atau British Farmakope, mengenai hal tersebut BPOM memberi tahu untuk mengacu pada rujukan tersebut;
- Bahwa apabila tidak ada Farmakope Indonesia maka dapat merujuk pada farmakope lain kemudian dilakukan validasi;
- Bahwa di dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yang berlaku sejak bulan September 2020 disyaratkan adanya pengujian terhadap bahan baku tentang cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
- Bahwa PT. AFIFARMA baru mulai melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol) pada bulan Juli 2022 karena sebelumnya belum bisa dilakukan dan masih dalam proses pengembangan;
- Bahwa selama bulan September 2020 sampai Mei 2022 obat yang diproduksi oleh PT. AFIFARMA mengikuti Farmakope Indonesia Edisi VI dalam hal spesifikasinya tetapi untuk pengujian bahan PG (Propilen Glikol) mengikuti pengujian dari manufaktur;
- Bahwa saat itu Terdakwa II belum mengetahui ada persyaratan mengenai pengujian PG (Propilen Glikol) serta belum mengetahui ketentuan CPOB pada butir 5.36 yang menjelaskan butir 5.35 karena pada butir 5.35 itu tidak dituliskan mengenai merujuk penjelasan pada butir berapa;
- Bahwa PT. AFIFARMA telah mengumpulkan protap ke BPOM dan telah mendapatkan persetujuan BPOM;
- Bahwa pada proses terakhir, Terdakwa II kurang mengetahui mengenai dilaporkan tidaknya kepada Terdakwa I karena hal tersebut dilaporkan sendiri oleh Manager R&D;
- Bahwa saat Terdakwa II mendapat laporan bahwa berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI pembuatan obat oleh PT. AFIFARMA selama ini belum memenuhi hal tersebut tetapi Terdakwa II merekomendasikan untuk menghentikan produksi atau menghentikan sementara produksi obat itu karena belum memenuhi standar dari Farmakope Indonesia Edisi VI karena berdasarkan persetujuan masih dapat dilakukan pelolosan oleh BPOM;
- Bahwa Terdakwa II tidak meminta dispensasi dari BPOM supaya tidak mengikuti Farmakope Indonesia Edisi VI;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa pada halaman 14 buku tanya jawab Deputi bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif Direktorat standarisasi obat nasional tahun 2018, nomor 4 terdapat pertanyaan apabila telah terbit buku farmakope Indonesia edisi terbaru bagaimana obat yang telah ada izin edarnya sesuai dengan farmakope edisi sebelumnya kemudian jawabannya adalah sesuai dengan ketentuan CPOB industri farmasi melakukan review berkala terhadap spesifikasi untuk memenuhi persyaratan yang diuraikan farmakope nasional atau komedia resmi lain edisi terakhir, setelah melakukan review dan terdapat perubahan sesuai ketentuan dan kriteria tatalaksana pembuatan obat industri farmasi harus melakukan registrasi dan validasi;
- Bawa dalam rentang waktu November 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA memproduksi obat sirup yang tidak sesuai dengan pedoman Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020, dikarenakan PT. AFIFARMA dalam rentang waktu November 2020 hingga Juli 2022 tidak melakukan pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan tambahan PG (Propilen Glikol), pengujian tersebut tidak dilakukan karena PT. AFIFARMA tidak memiliki metode protap pengujian cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan tambahan PG (Propilen Glikol), akan tetapi saat itu produk yang telah disetujui oleh BPOM yang sudah disetujui izin edarnya adalah pada Farmakope Indonesia Edisi V tanpa adanya pengujian terhadap EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
- Bawa saat itu berdasarkan protap yang Terdakwa II buat memang tidak menguji EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol), yang Terdakwa II sampling pada waktu itu persetujuan edar yaitu menggunakan Farmakope Indonesia Edisi V dan telah disetujui, disampling pada Oktober 2020 dan disetujui oleh BPOM pada bulan Mei 2021;
- Bawa saat itu yang disetujui BPOM adalah protap, bahan baku, produk jadi dan persetujuannya dalam bentuk izin edar;
- Bawa untuk mengajukan izin edar, Terdakwa II melakukan submit semua dokumen, mulai dari prosedur pengujian spesifikasi bahan awal, sampai produk jadi, kemudian prosedur pembuatan, proses produksi, semua kita submit, nanti kalau ada penolakan dari BPOM akan ada seperti keterangan permintaan tambahan data, Terdakwa II akan melengkapi permintaan tambahan data tersebut, dan biasanya akan dilakukan komitmen;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa II melaporkan kepada BPOM dalam bentuk protap mengenai tidak dilakukannya pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) terhadap PG (Propilen Glikol);
- Bahwa pada Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik mengatur adanya pengujian terhadap bahan awal tetapi saat itu yang Terdakwa II ketahui hanyalah langsung merujuk pada CoA (*Certificate of Analysis*);
- Bahwa Terdakwa II tidak mengetahui apakah Terdakwa I sebagai Direktur belum mendapat laporan dan belum mengetahui mengenai belum adanya pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) karena pada waktu itu divisi Research and Development masih melakukan pengembangan untuk pengujian karena beberapa alat GC (*Gas Chromatography*) kami tidak sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI dan pada saat itu dari tim pengembangan membutuhkan baku pembanding pada saat Farmakope Indonesia Edisi VI terbit kami sudah melakukan permintaan pembelian pembanding agar kami bisa melakukan pengujian dengan alat yang kami miliki;
- Bahwa setelah terbitnya Farmakope Indonesia Edisi VI yang membatasi kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol), CoA masih dijadikan rujukan hingga bulan Juni 2022;
- Bahwa hal tersebut tidak Terdakwa II laporan kepada Terdakwa I karena bentuk laporan Terdakwa II adalah laporan pada akhir tahun;
- Bahwa penggunaan CoA sebagai rujukan adalah atas persetujuan Terdakwa III;
- Bahwa Terdakwa II tidak mengetahui akibat dan risikonya apabila melanggar ketentuan ambang batas sebesar 0,10%;
- Bahwa Terdakwa II pernah membuat SOP (*Standart Operational Procedure*) terkait pengujian bahan baku yang dituangkan dalam bentuk protap;
- Bahwa SOP untuk bahan baku mengacu pada farmakope di dalam farmakope ada spesifikasinya kemudian cara pengujinya akan didiskusikan dengan tim R & D, apakah diperlukan juga instrumen yang harus dipenuhi terlebih dahulu dan bila memang ada yang harus dipenuhi terlebih dahulu maka Terdakwa II akan mengajukan trial ini untuk pengembangan, selanjutnya setelah selesai Terdakwa II akan membuat tes sesuai dengan trial yang sudah disepakati dan juga berpedoman pada farmakope;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PG (Propilen Glikol) berfungsi sebagai pelarut paracetamol karena paracetamol tidak dapat larut dalam air;
- Bahwa Terdakwa II mengetahui ketentuan mengenai bahan baku PG (Propilen Glikol) dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu ada parameter yang di antaranya adalah pemerian, identifikasi, kelarutan, berat jenis, keasaman, kadar air, susut pengeringan, klorida, logam berat, kadar PG (Propilen Glikol), kadar EG (Etilen Glikol) dan kadar DEG (Dietilen Glikol);
- Bahwa seingat Terdakwa II, kadar PG (Propilen Glikol) tidak boleh kurang dari 99,95% sedangkan kadar EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) tidak boleh lebih dari 0,10%;
- Bahwa PT. AFIFARMA melakukan pengujian kadar EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada propilen glikol sejak Juli 2022;
- Bahwa Terdakwa II tidak tahu apakah manufaktur benar-benar sudah melakukan pengujian terhadap kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol);
- Bahwa perlakuan terhadap PG (Propilen Glikol) ketika baru datang selanjutnya akan diterima di gudang kemudian gudang meminta permohonan untuk dilakukan pengujian oleh Quality Control kemudian analis kami akan datang untuk mengambil sampel dan dibawa ke laboratorium untuk diuji sesuai dengan protap yang berlaku saat itu;
- Bahwa pada protap tidak disebutkan pengujian terhadap kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol) tetapi hanya merujuk pada CoA yang mana hal tersebut telah disetujui oleh BPOM;
- Bahwa sejak Farmakope Indonesia Edisi VI terbit hingga bulan Juli 2022 tidak dilakukan pengujian kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol), terhadap hal tersebut ada laporannya, yaitu yang dibuat oleh analis kemudian disetujui dan divalidasi oleh Terdakwa II dan Terdakwa III secara keseluruhan melalui *base record* yang ditandatangani bertiga;
- Bahwa Terdakwa I seharusnya mengetahui laporan tersebut;
- Bahwa setelah lolos uji maka akan dilakukan penjadwalan produksi atas produk yang diminta;
- Bahwa CoA dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO berupa photocopy;
- Bahwa Paracetamol Sirup 125 ml didaftarkan sejak tahun 2001 sebelum Terdakwa II bekerja di PT. AFIFARMA kemudian diperpanjang pada tahun



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2021 karena adanya variasi formula penambahan propilen glikol dan sudah disetujui;

- Bahwa Paracetamol Drops pada tahun 2019 memiliki Izin Edar;
- Bahwa Terdakwa II mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

## **TERDAKWA III: AYNARWATI SUWITO, S. Si., Apt.**

- Bahwa Terdakwa III adalah Manajer Pemastian Mutu/Manager Quality Assurance (QA) pada PT. AFIFARMA;
- Bahwa PT. AFIFARMA bergerak di bidang industri farmasi yaitu produksi obat dan produk kosmetik;
- Bahwa tugas dan tanggung jawab Terdakwa III dari pra produksi sampai dengan setelah produksi antara lain adalah:

Pra Produksi :

- a. Melakukan pengecekan bahan baku yang digunakan apakah sudah terkualifikasi dan sesuai registrasi ijin edar yang diajukan, sebagai pedoman adalah Fermakope VI edisi tahun 2020.
- b. Menandatangani surat pengantar untuk pengajuan ijin edar ke Badan POM RI.
- c. Apabila ada permintaan data dari Badan POM, saksi menandatangani surat jawaban tambahan data.
- d. Setelah ijin edar keluar, saksi menyetujui untuk dilakukan produksi sesuai ijin edar
- e. Menyetujui validasi proses produksi, menyetujui Validasi metode analisa setiap bahan, menyetujui kualifikasi mesin yang digunakan untuk produksi.

Setelah Produksi :

- a. Menyetujui produk obat sirup habis produksi untuk didistribusikan.
- b. Melakukan pengajuan tender di LKPP (Lembaga Kebijakan Pengadaan barang / jasa Pemerintah) di website LKPP.
- c. Melakukan kontrak secara online di website LKPP untuk pengadaan sedian sirup obat yang diajukan.
- d. Memastikan produk yang sudah di produksi apakah sesuai dengan bets record setiap produk.
- e. Memastikan bets record telah ditanda tangani sesuai persetujuan data pengajuan ijin edar produk.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- f. Memastikan bahan baku yang digunakan sudah sesuai prosedur spesifikasi bahan yang ditentukan ijin edar.
- g. Menyetujui pembelian dan pemesanan bahan baku (bahan aktif, bahan kemasan dan bahan tambahan).
- h. Menyetujui prosedur pengujian bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemas yang digunakan untuk produksi.
- i. Menyetujui suplyer dan manufakture bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan.
- j. Menyetujui dan memantau usulan perubahan penggunaan bahan aktif, bahan tambahan dan bahan kemasan sesuai fermakope yang saat itu berlaku.
- k. Menyetujui usulan perubahan spesifikasi yang diajukan dari QC, berdasarkan fermakope yang saat itu berlaku.
- l. Melakukan persetujuan monitoring efek samping obat;
- m. Mencocokan hasil pengujian produk dan bahan baku berdasarkan protap spesifikasi bahan yang digunakan berdasarkan ijin edar yang disetujui;
- Bahwa proses pembuatan SOP pengujian adalah dilakukan *meeting* terlebih dahulu antara Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance dan Terdakwa IV selaku Manager Produksi agar terdapat sinergi, yang apabila SOP tersebut tidak dapat diimplementasikan maka akan diajukan kepada Terdakwa I;
- Bahwa produksi obat tidak dihentikan ketika belum dapat melakukan pengujian terhadap PG (Propilen Glikol) untuk memenuhi standar Farmakope Indonesia Edisi VI karena saat itu Terdakwa III hanya mengacu pada Pedoman CPOB butir 5.35, persetujuan izin edar pada bulan Mei 2021 dan persetujuan untuk perubahan formula;
- Bahwa Quality Assurance tidak melakukan audit internal terhadap uji kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol) kemudian pengujian tersebut baru dilakukan sejak bulan Juli 2022, hal ini dikarenakan sebelum bulan Juli 2022 belum ditemukan verifikasi metode analisa sehingga cara Terdakwa III mengontrol cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada zat tambahan PG (Propilen Glikol) pabrikan Dow sebelum digunakan untuk produksi dan pada produk jadi adalah dengan menganalisa berdasarkan CoA yang dikeluarkan oleh Terdakwa II karena bahan yang datang akan dilengkapi dengan CoA yang diajukan oleh Terdakwa II, yang mana Terdakwa II mengacu pada CoA tersebut;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bawa PT. AFIFARMA sebelum memproduksi Paracetamol sirup dan parasetamol drop tidak melakukan pengujian kandungan EG dan DEG pada bahan baku tambahan PG, maka PT. AFIFARMA dalam memproduksi sediaan obat sirup paracetamol 120 mg/ 5 mili rasa peppermint, strawberry, anggur, jeruk dan Paracetamol drop sirup 60 mg/ 0,6 mili rasa stroberi belum sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI, hal ini disebabkan Adanya persatuan izin edar yang masih menggunakan Farmakope Indonesia Edisi V yang saat itu disetujui oleh BPOM;
- Bawa Terdakwa II dalam menetapkan standar penggunaan CoA adalah dari Terdakwa III, yang mana dasar Terdakwa III adalah dari CPOB dan SOP yang berlaku pada PT. AFIFARMA;
- Bawa SOP pengujian dari Manager Quality Control (Terdakwa II) tetapi SOP untuk produksi yang membuat adalah Manager Produksi (Terdakwa IV);
- Bawa seingat Terdakwa III, PT. TIRTA BUANA KEMINDO memasok PG kepada PT. AFIFARMA mulai bulan Oktober 2021 sampai dengan bulan Juli 2022;
- Bawa terhadap PT. TIRTA BUANA KEMINDO pernah dilakukan kualifikasi yaitu dalam bentuk *processing by document*;
- Bawa Terdakwa I menerima laporan tahunan pada bulan Desember;
- Bawa Terdakwa III mengajukan izin ke Badan POM di antaranya izin edar untuk produk perubahan manufaktur dan perubahan-perubahan baik di kemasan maupun perubahan untuk formula;
- Bawa obat Paracetamol sirup dan Paracetamol drop sudah mempunyai NIE (Nomor Izin Edar) kemudian setelah mendapatkan NIE maka kedua obat tersebut baru dapat dilakukan produksi;
- Bawa Terdakwa III tidak melihat protap yang telah dibuat oleh Terdakwa II dan Terdakwa III;
- Bawa bagian produksi untuk memproduksi produk jadi memerlukan bahan yang telah diloloskan oleh Terdakwa II, dan saat itu sudah diloloskan oleh Terdakwa II, jadi secara sistem bisa melakukan produksi;
- Bawa Terdakwa III mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

## **TERDAKWA IV: ISTIKHOMAH, S. Farm., Apt.**

- Bawa Terdakwa IV merupakan Manager Produksi pada PT. AFIFARMA yang mengawasi Divisi Produksi antaral ain bagian penimbangan, pencampuran, pengemasan obat;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PT. AFIFARMA Bergerak di bidang industri farmasi yang memproduksi obat dan produk kosmetik;
- Bahwa sebelum melakukan produksi, Terdakwa IV mendapatkan permintaan dari *production planning and eventory control*;
- Bahwa Terdakwa IV tidak mengetahui mengenai pengujian PG (Propilen Glikol) karena hanya berkonsentrasi pada apakah bahan baku yang digunakan untuk produksi telah memenuhi syarat oleh Terdakwa II dengan pedoman pada khasiat keamanan mutu bahan baku;
- Bahwa Terdakwa IV ikut menandatangani batch record, yang mana pada bagian akhir batch record itu ada persetujuan dari Supervisor Produksi, Manajer Produksi dan Manajer Quality Control;
- Bahwa untuk melaksanakan produksi disyaratkan bahan baku harus memenuhi syarat, untuk memastikannya maka Terdakwa IV melihat label lolos yang dikeluarkan oleh Terdakwa II tetapi Terdakwa IV kurang mengetahui mengenai detail parameter apa saja pada bahan baku itu;
- Bahwa mekanisme pembuatan untuk obat sirup adalah saat ada penjadwalan produksi maka bagian produksi melakukan penimbangan, prosesnya itu tergantung dari produknya sesuai dengan Nomor Izin Edar yang sudah diajukan dan disetujui oleh BPOM, untuk produk cairan secara garis besarnya dilakukan penimbangan bahan baku kemudian dilakukan pencampuran bahan baku sesuai dengan prosedur yang tertera di best record, setelah itu hasil pencampuran dilakukan sampling oleh bagian quality control, setelah dilakukan pengujian dan memenuhi syarat, maka dilakukan pengisian sirup ke botol, pada waktu pengisian sirup ke botol itu ada lagi process kontrol terkait volume benar atau salah, kemudian mengenai kebocoran sirup ada atau tidak, setelah tidak ada masalah kemudian lanjut ke pengemasan sekunder, dalam pengemasan sekunder ini ada lagi proses kontrol terkait penandaannya benar atau salah isi sirupnya kemudian setelah memenuhi syarat dilakukan pengiriman ke gudang produk jadi;
- Bahwa Terdakwa IV tidak mengetahui terkait pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) yang tidak dilakukan oleh bagian Quality Control terhadap bahan baku obat dalam pembuatan obat karena Terdakwa IV tahunya dalam pengawasan mulai pengembangan sudah memenuhi syarat;
- Bahwa yang harus dipenuhi sebelum dilakukan produksi yaitu untuk penimbangan harus dinyatakan memenuhi syarat sesuai Farmakope, prosedur pengolahan, surat perintah kerja, daftar persiapan pengolahan,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

formulir srt up dan Control Filling, formulir uji kebocoran, logbook, label karantina/lolos, label produk antara/ruahan, label bukti pemakaian bahan, label bersih mesin, label bersih ruangan, label penandaan ruangan, surat retur;

- Bahwa seandainya tidak ada surat izin edar Terdakwa IV tidak akan melakukan produksi obat karena secara sistem pada PT. AFIFARMA sudah tidak bisa dimintakan penjadwalan produksi kalau tidak ada izin edar;
- Bahwa bahan aktif adalah bahan obat yang memiliki khasiat terhadap tubuh manusia kalau bahan tambahan itu adalah bahan yang tidak memiliki khasiat terhadap tubuh manusia biasanya difungsikan sebagai pelarut pemanis pengawet;
- Bahwa Terdakwa IV mengenali barang bukti yang ditunjukkan di persidangan sebagai barang bukti yang diamankan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan barang bukti di persidangan berupa:

1. 1 (satu) Buah Obat Sirup 120 Mg/5 MI Dengan Merek Produk Paracetamol Sirup Rasa Mint/papermintDengan Batch Produk A29226 Produksi Pt. AFIFARMA
2. 1 (satu) Buah Botol, Pippet Dan Dus Kemasan Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MINetto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: C39203, Exp Date: Mar 2025
3. 1 (satu) Buah Dus Kosong Sisa Bungkus Botol Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MINetto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: F29122, Exp Date: Jun 2024.
4. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Brosur/iklan Tentang Informasi Material Bahan Tambahan UntukProduksi Obat Yaitu Propylene Glycol Merek Dow Propylene Glycol Usp/ep Milik Pt. Tirta BuawaKemindo,tbk Dengan Peruntukan Bahan Industry Farmasi
5. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor08.05.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
6. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene GlycolNomor 08.02.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

7. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.05.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
8. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.02.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
9. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.05.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
10. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.02.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
11. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.07.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
12. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.04.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
13. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Memakai Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
14. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Hanya Botol/ Tanpa Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
15. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815I4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/489 Tanggal Sampling 29 November 2021;
16. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815I4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/456 Tanggal Sampling 03 November 2021;
17. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815I4fr41, Nomor Analisa: X/21/2b/404 Tanggal Sampling 04 Oktober 2021;
18. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815lbr31, Nomor Analisa:

li/22/2b/39Tanggal Sampling 14 Februari 2022;

19. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l9qr31, Nomor Analisa: li/22/2b/37Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
20. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815lb7r41, Nomor Analisa: li/22/2b/38Tanggal Sampling 14 Februari 2022; 167.1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815lb7r41, Nomor Analisa: li/22/2b/38Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
21. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l6mr41, Nomor Analisa:Xii/21/2b/531 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
22. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa:Xii/21/2b/530 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
23. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l8hr31, Nomor Analisa: li/22/2b/22 Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
24. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l6mr41, Nomor Analisa: li/22/2b/21Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
25. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l8hr31, Nomor Analisa: li/22/2b/51Tanggal Sampling 25 Februari 2022;
26. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815li4r41, Nomor Analisa:  
Iii/22/2b/58 Tanggal Sampling 11 Maret 2022;
27. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l8gr41, Nomor Analisa:  
Iii/22/2b/60 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
28. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l1nr31, Nomor Analisa:  
Iii/22/2b/59 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
29. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c81l9qr31, Nomor Analisa:  
Iv/22/2b/95 Tanggal Sampling 31 Maret 2022
30. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l8hr31, Nomor Analisa:  
Iv/22/2b/94 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;
31. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l1nr31, Nomor Analisa: Iv/22/2b/115  
Tanggal Sampling 19 April 2022;
32. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1gr41, Nomor Analisa:  
Vi/22/2b/184 Tanggal Sampling 11 Juni 2022;
33. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m18r31, Nomor Analisa:  
Iv/22/2b/121 Tanggal Sampling 25 April 2022;
34. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l8gr41, Nomor Analisa: Iv/22/2b/120  
Tanggal Sampling 25 April 2022;
35. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1gr41, Nomor Analisa:V/22/2b/120

Tanggal Sampling 17 Mei 2022;

36. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1gr41, Nomor Analisa:V/22/2b/155 Tanggal Sampling 25 Mei 2022;
37. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m35r41, Nomor Analisa:Vi/22/2b/201 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
38. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1or31, Nomor Analisa:Vi/22/2b/200 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
39. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) BahanTambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l8gr41, Nomor Analisa:IV/22/2b/116 Tanggal Sampling 19 April 2022;
40. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar)Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 12 Oktober 2019;
41. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasiljin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
42. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar)Paracetamol Sirup Rasa Mint Botol Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 28 Februari 2019;
43. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasiljin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
44. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar)Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 9 Mei 2019;
45. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasiljin Edar Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 24 Mei 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

46. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.041 Tanggal Berlaku 13 Desember 2021;
47. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record Paracetamol Drops Dengan Nomor Batch C39203 Yang Terdiri Dari 3 Dokumen Terlampir, Antara Lain Pemeriksaan Catatan Pengolahan Bets, Pemeriksaan Catatan Pengemasan Bets Dan Daftar Periksa Pelulusan Produk Jadi
48. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19215;
49. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D19220;
50. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19226;
51. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l1nr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49222;
52. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49228;
53. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49235;
54. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D49241;
55. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D59205;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

56. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor BatchE19203;
57. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E19209;
58. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch E19215 Dan Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch E19221;
59. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor BatchE19227;
60. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch E29223;
61. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor BatchE29224;
62. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch E29225;
63. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Cairan Obat Luar Orifresh Lavender Dengan NomorBatch E28201 Dan Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29228;
64. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch E29229;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

65. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor BatchE39201;
66. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E19232, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29210, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29205 Dan Trial Rnd Diclofenac Plus Cream Dengan Nomor Batch Rde17201;
67. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor BatchE29216 Dan Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E29222;
68. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor BatchB39216;
69. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor BatchB49202 Dan Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch B39220;
70. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch B49203;
71. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l8hr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch D29224;
72. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch D29225;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

73. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch D29229;
74. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor BatchD39227 Dan Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39213;
75. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor BatchD29233;
76. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch D29234;
77. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor BatchD39203;
78. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan NomorBatch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan NomorBatch D39204.
79. 30 (tiga Puluh) Buah 30 Botol Obat Sirup Paracetamol Mint Dengan Nomor Batch F59204
80. 3 (tiga) Lembar 3 Lembar Salinan Faktur Penjualan Pt. Lawsim Zecha Yaitu : â,¬ ? Invoice Nomor Z32205820 Tanggal 06/06/2022; â,¬ ? Invoice Nomor Z32206104 Tanggal 10/06/2022; â,¬ ? Invoice Nomor Z32212005 Tanggal 11/10/2022.
81. 1 (satu) Lembar Lembar Data Penerimaan Paracetamol Sirup Mint 60ml 01 Oktober 2021 Sampai 09November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat
82. 1 (satu) Lembar Lembar Data Pendistribusian Paracetamol Sirup Mint 60 MI 01 Oktober 2021 Sampai 09November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;
83. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 13 Mei 2022 Dan Po Number Po.2205.o.441;
84. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 5 Juli 2022 Dan Po Number Po.2207.o.643.;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

85. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2207/0071 Tanggal 8 Juli 2022;
86. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2205/0057 Tanggal 19 Mei 2022;
87. 85. 1 (satu) Lembar Lembar Tanda Bukti Pengembalian Dengan Do.no.(sj/2205/0056) Tanggal 19 Mei 20
88. 22.86. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Pembelian Obat Tanggal 7 Oktober 2022 Dari Apotek Prima Medika Bogor;
89. 1 (satu) Lembar Lembar Berkas Rekam Medis Tanggal 9 Oktober 2022 Atas Nama Azqiara Anandita Nuha;
90. 1 (satu) Lembar Lembar Kartu Stok Paracetamol Sirup Dengan Nomor Kode Barang 247 Periode Tanggal 7 -10 Oktober 2022;
91. 1 (satu) Lembar Lembar Rekap Penjualan Obat Bebas Periode Tanggal 9 Oktober 2022.
92. 1 (satu) Lembar Lembar Dokumen Asli Laporan Pengujian No. Pp.01.01.06.131.04.10.22.523 Tanggal 1November 2022 Perihal Hasil Uji Laboratorium Kandungan Eg Dan Deg Terhadap Obat Paracetamol SirupMint 120mg/5 MI Dari Pt. Afifarma Dengan No Batch Produk A29226 Oleh
93. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Print Out Legalisir Tabel Rekapitulasi Hasil Pengujian Eg Dan Deg NomorF/bpkom/106 Tanggal 21 November 2022
94. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat-obatan DenganNo. Lab : 4964/ktf/2022
95. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat-obatan DenganNo. Lab : 4842/ktf/2022
96. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat-obatan DenganNo. Lab : 4817/ktf/2022
97. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat-obatan DenganNo. Lab : 4961/ktf/2022
98. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri NomorPw.01.01.33.331.11.22.471, Tanggal 17-19 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke PerusahaanPt.rama Emerald Multi Sukses;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

99. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri NomorPw.01.01.33.331.11.22.418, Tanggal 17-18 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke PerusahaanPt.afifarma;
100. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri NomorPw.01.01.33.331.11.22.438, Tanggal 1-2 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke PerusahaanPt.ciubros Farma;
101. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri NomorPw.01.01.33.331.11.22.425, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke PerusahaanPt.universal Pharmaceutical Industries;
102. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri NomorPw.01.01.33.331.11.22.451, Tanggal 7-8 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke PerusahaanPt.samco Farma;
103. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri NomorPw.01.01.33.331.11.22.424, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke PerusahaanPt.yarindo Farmatama.
104. 1 (satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch ProdukF59204/010722/0725
105. 387 (tiga Ratus Delapan Puluh Tujuh) Lembar Lembar Dokumen Asli Faktur Penjualan Perbulan Pt. DohoNauli Ke Customer Untuk Obat Syrup Berbagai Merek.
106. 59 (lima Puluh Sembilan) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Jalan Dari Pt.AFIFARMA Ke Pt. Doho Nauli;
107. 13 (tiga Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall / Retur Pembelian Berbagai Merek Obat Syrup KePt.AFIFARMA;
108. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall/retur Penjualan Berbagai Merek Obat Syrup DariCustomer.
109. 15,909 (lima Belas Koma Sembilan Ratus Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa MintDengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
110. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Keputusan Kepala Bpom No. 228 Tahun 2022 Tanggal 6November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Obat Produksi Pt AFIFARMA Dengan Bentuk Sediaan CairanOral Nonbetalaktan;

111. 3 (tiga) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Kepala Bpom Ri No. Rp-w.01.04.1.3.11.22.212. Tanggal 6November 2022 Perihal Pencabutan Sertifikat Cpob Cairan Oral Nonbetalaktam Yang Bersertifikat No. Pws.01.04.1.3.331.07.22-0095 Milik Pt AFIFARMA;
112. 2 (dua) Lembar Lembar Surat Dari Plt Direktur Pengawas Keamanan, Mutu, Dan Eksport Import Obat,Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif No. R-pw.01.12.35.352.10.22.1701 Tanggal 18 Oktober2022 Perihal Penghentian Produksi Dan Distribusi Obat;
113. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint Botol 120 Mg/5MI Netto 60 MI (tanpa Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
114. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (pakai Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
115. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Drop 60 Mg/ 0,6 MI Netto 15 MI, Nie: Gbl1801707636a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
116. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan BakuAktif Paracetamol Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
117. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan BakuTambahan Propylene Glycol Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
118. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice)penerimaan Barang Bahan BakuTambahan Glyserin Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
119. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan BakuTambahan Sorbitol Tahun 2020 Sampai Dengan Oktober 2022;
120. 16 (enam Belas) Lembar Dokumen Asli Certificate Of Analysis Dow Chemicals Pacific Nomor BatchNomer: C815k1gtdf, C815jcltc1, C815l4fr41, C815l6mr41, C815l8hr31, C815lb7r41, C815l9qr31,C815lbrr31, C815l14r41, C815l8gr41, C815l1nr31, C815l9qr31, C815m18r31, C815m1gr41, C815m1or31,C815m35r41;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

121. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Log Book Atau Catatan Penggunaan Alat Gas Chromatography Pengujian Eg Dan Deg Tahun 2020 Sampai Dengan 2022;
122. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Mint (batch Record) Nomor BatchA29226;
123. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Jeruk (batch Record) Nomor BatchD19211;
124. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt TirtaBuana Kemindo Nomor Inv/2021/13725 Tanggal 1 November 2021;
125. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt TirtaBuana Kemindo Nomor Inv/2021/14096 Tanggal 26 November 2021;
126. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt TirtaBuana Kemindo Nomor Inv/2021/13382 Tanggal 1 Oktober 2021;
127. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt TirtaBuana Kemindo Nomor Inv/2022/15171 Tanggal 24 Februari 2022;
128. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt TirtaBuana Kemindo Nomor Inv/2022/16342 Tanggal 24 Mei 2022;
129. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Protap Spesifikasi Dan Pengujian Atau Metode Analisis Terhadap Bahan Baku Propilen Glikol, Glycerol, Sorbitol Serta Bahan Baku Aktif Dan Produk Jadi Paracetamol Mint;
130. 62 (enam Puluh Dua) Buah Drum Kosong Sisa Pakai Produksi Berupa Bahan Baku Propylene Glicol Dari Produsen Manufacture Dow Chemicals Pacific;
131. 37 (tiga Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39213/200322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123
132. 125 (seratus Dua Puluh Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39217/210322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

133. 5467 (lima Ribu Empat Ratus Enam Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MIDengan Nomor Batch Produk C39221/220322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
134. 319 (tiga Ratus Sembilan Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint 60 MI DenganNomor Batch Produk A29226/160122/0125 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
135. 400 (empat Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukJ49104/251021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
136. 2 (dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukJ49109/261021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
137. 3661 (tiga Ribu Enam Ratus Enam Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MIDengan Nomor Batch Produk K29112/111121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
138. 12,96 (dua Belas Koma Sembilan Puluh Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MIDengan Nomor Batch Produk K29118/121121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
139. 8 (delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD19211/040422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
140. 220 (dua Ratus Dua Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD19215/050422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
141. 500 (lima Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD19229/080422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
142. 300 (tiga Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD49228/280422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
143. 1,808 (satu Koma Delapan Ratus Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI DenganNomor Batch Produk D49235/290422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
144. 151 (seratus Lima Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD49241/300422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

145. 200 (dua Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD59205/010522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
146. 2,5 (dua Koma Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukE19203/040522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
147. 1,6 (satu Koma Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor BatchProduk E19209/050522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
148. 1,554 (satu Koma Lima Ratus Lima Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19215/060522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
149. 150 (seratus Lima Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) DenganNomor Batch Produk E19221/070522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
150. 171 (seratus Tujuh Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor BatchProduk E19227/080522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
151. 3 (tiga) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukE19232/090522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
152. 87 (delapan Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukE29205/100522/0524 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
153. 778 (tujuh Ratus Tujuh Puluh Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Apel 60 MI Dengan NomorBatch Produk E29216/120522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
154. 3,1 (tiga Koma Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor BatchProduk E29222/130522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
155. 32 (tiga Puluh Dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukE29228/150522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
156. 39 (tiga Puluh Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukE39201/160522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

157. 201 (dua Ratus Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukB49202/240222/0225 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
158. 100 (seratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor BatchProduk D29224/140422/0425 Dan Batch Bahan Baku 923;
159. 15 (lima Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch ProdukD39203/170422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
160. 1,44 (satu Koma Empat Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Resproxol Drops 15 MI DenganNomor Batch Produk D39213/190422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
161. 5 (lima) Buah Drum Plastic (warna Biru) Kapasitas 60 Liter Pengganti Wadah Bahan Baku Aktif DanTambahan Untuk Proses Produksi;
162. 1 (satu) Unit Unit Alat Timbangan Bahan Baku Aktif Dan Tambahan;
163. 1 (satu) Unit Unit Double Jacket Untuk Memasak / Mencampur Bahan Baku Aktif Dengan Bahan Tambahan;
164. 1 (satu) Unit Unit Tanki Penyimpanan Sirup Yang Sudah Tercampur Antara Bahan Baku Aktif DanTambahan;
165. 1 (satu) Unit Unit Mesin Filling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Anchormark Af2 Fs 5Dan Mesin Labeling (untuk Proses Pengemasan) Dengan Merek Cassini Milik Pt. Afifarma;
166. 1 (satu) Unit Unit Mesin Fling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Sggz 8 Dan MesinLabeling Merek Plm-a Round Milik Pt. Afifarma;
167. 1 (satu) Unit Unit Gass Chromatography Untuk Pengujian Kadar Cemaran Eg dan Deg;

Menimbang, bahwa barang bukti tersebut telah disita sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku sehingga dapat dipertimbangkan sebagai barang bukti dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa di samping barang bukti tersebut, Penuntut Umum juga telah mengajukan bukti tambahan berupa:

1. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Surat Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor B-HK.04.03.22.222.08.23.164 tanggal 12 Agustus 2023 Perihal Penyampaian Hasil Pengujian Bahan Tambahan dan Obat Produksi PT. Afifarma yang Tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG);



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.11.22.527 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
3. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.11.22.530 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
4. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.11.22.1156 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 5 November 2022;
5. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.11.22.1157 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 5 November 2022;
6. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.11.22.1161 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 6 November 2022;
7. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.1559 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 14 November 2022;
8. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.1536 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 15 November 2022;
9. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.11.22.1219 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 20 November 2022;
10. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.815 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
11. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.814 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
12. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.812 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
13. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.811 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

14. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.818 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
15. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.817 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;
16. Fotocopy sesuai dengan aslinya, berupa Laporan Pengujian Nomor PP.01.01.06.131.04.12.22.816 yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 31 Oktober 2022;

Menimbang, bahwa Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV telah menyerahkan surat di persidangan berupa:

1. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 8 tanggal 04 Juni 1975 tentang pendirian PT. Afifarma, yang dibuat di hadapan Notaris di Surabaya Kho Boen Tian, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-1**;
2. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 perihal pengangkatan ARIEF PRASETYA HARAHAP, Bsc, sebagai Direktur PT. Afifarma, yang dibuat di hadapan Notaris di Kediri Paulus Bingadiputra, S.H., bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-2**;
3. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 19 tanggal 18 Juni 1996, perihal Susunan Direksi dan AD/ART PT Afifarma, yang dibuat di hadapan Notaris di Kediri Tjahjo Indro Tanojo, S.H., bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-3**;
4. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 143 tanggal 12 Oktober 2012 perihal Perubahan AD/ART PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-4**;
5. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 142 tanggal 6 Desember 2018 perihal Pernyataan Keputusan Rapat PT. Afifarma yaitu persetujuan perubahan Alamat Perusahaan pada PT. Afifarma, yang dibuat dihadapan Notaris di Kediri Paulus Bingadiputra, S.H., bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-5**;
6. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Menteri Hukum dan HAM RI Nomor AHU 39633.AH.01.02 tahun 2012 tanggal 23 November 2012 perihal Persetujuan Perubahan Anggaran Dasar Perseroan PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-6**;
7. Fotocopy dari fotocopy berupa Surat Keputusan Menteri Hukum dan Ham RI Nomor AHU-AHA.01.03.02734.67 tanggal 11 Desember 2018 Perihal

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pemberitahuan Perubahan Data Perseroan PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-7**;

8. Fotocopy tanpa asli berupa Bagan Pengurus Direksi PT. Afifarma tahun 2019, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-8**;
9. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa NPWP PT. Afifarma Nomor NPWP 01.234.193.9-622.000, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-11**;
10. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Nomor Induk Berusaha (NIB) Nomor 81201114202187, diterbitkan di Jakarta tanggal 28 Desember 2018, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-12**;
11. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Perizinan Berusaha untuk menunjang kegiatan usaha, Sertifikat Pembuatan Obat Yang Baik PB-UMKU Nomor 812011420218700000019 tanggal 29 Agustus 2022, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-13**;
12. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor FP: 01.03/IV/0198/2019 tanggal 19 Maret 2019 tentang Sertifikat Produksi Industri Farmasi PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-14**;
13. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Direktur PT Afifarma diberikan kepada NONY SATYA ANUGRAH, S. Farm, Apt, Nomor 0161/AF/I/23 tanggal 02 Januari 2023 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawas Mutu (QC) pada PT Afifarma, memiliki wewenang berdasarkan Anggaran Dasar dan Anggaran Rumah Tangga Perusahaan PT. Afifarma Kediri tanggal 12 Oktober 2012, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-18**;
14. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Direktur PT Afifarma diberikan kepada AYNARWATY SUWITO, S.Si, Apt, Nomor 0155/AF/I/23 tanggal 02 Januari 2023 tentang pengangkatan jabatan Manajer Pemastian Mutu (QA), memiliki wewenang berdasarkan AD PT Afifarma tanggal 12 Oktober 2012, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-21**;
15. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Direktur PT. Afifarma diberikan kepada ISTIKHOMAH, S. Farm, Apt. Nomor 0157/AF/I/23 tanggal 02 Januari 2023 tentang pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT Afifarma, memiliki wewenang berdasarkan AD PT Afifarma tanggal 12 Oktober 2012, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-24**;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa untuk mempersingkat uraian putusan ini, maka segala sesuatu yang terdapat di dalam berita acara persidangan dalam perkara ini, merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam putusan ini;

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan dalam perkara ini, maka Majelis Hakim menemukan fakta hukum di persidangan sebagai berikut:

1. Bahwa awalnya Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. sebagai Penyidik Bareskrim Polri menerima aduan dari masyarakat terkait dengan informasi atau data dari Kementerian Kesehatan tentang adanya data yang dicurigai atau kecurigaan adanya penyebab kasus gagal ginjal atipikal pada anak yaitu pada saat bulan September-Okttober tahun 2022 yang sempat viral yaitu ada sekitar 33 (tiga puluh tiga) anak saat itu meninggal dan juga ada yang dirawat di beberapa rumah sakit yang ada di Jakarta dan di tempat lain, yang mana berdasarkan informasi dari Kementerian Kesehatan dari Dirjen surveilan sudah terdapat 204 (dua ratus empat) anak yang meninggal dunia;
2. Bahwa informasi tersebut salah satunya berupa dua tabel data dari Kementerian Kesehatan, yang pertama adalah nama-nama korban yang terdaftar di setiap rumah sakit yaitu salah satunya di RSCM ada 10 (sepuluh) kasus yang di antaranya adalah anak Saksi I'AH SOLIHAH yang sudah meninggal dunia atas nama AZQIARA ANINDITA NUHA, selanjutnya ada tabel satu lagi yaitu 19 (sembilan belas) sampel obat yang digunakan pasien anak di RSCM, jadi dari data yang pertama itu Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. mendatangi RSCM sehingga mendapatkan dua orang nama-nama korban yang menggunakan atau mengkonsumsi obat sirup karena di situ informasinya dicurigai bahwa meninggalnya atau hasil dari analisa urine dan darah yang dilakukan di RSCM itu mengandung metabolit senyawa;
3. Bahwa kemudian dari 13 (tiga belas) obat yang digunakan pasien anak di RSCM di antaranya terdeteksi adanya kandungan etilenglikol dan turunannya, di dalam obatnya itu tercantum beberapa nama produsennya termasuk PT. AFIFARMA kemudian Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. melakukan penyelidikan kembali dengan mendatangi rumah korban atas nama AZQIARA ANINDITA NUHA yang orang tuanya bernama Saksi I'AH SOLIHAH kemudian Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. melakukan pengamanan terhadap obat-obat tersebut untuk diajukan ke BPOM dan forensik;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4. Bawa kemudian Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. dan beberapa tim menelusuri distributor dari obat tersebut, yang mana Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. dan tim tidak tahu mengenai kandungan kimianya tetapi yang Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. telusuri adalah obat dibeli dari mana, setelah itu Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. melakukan wawancara pemeriksaan pada ibu para korban, yang mana ternyata obat tersebut dibeli di salah satu klinik dan ada juga yang mendapatkannya dari Puskesmas, setelah menelusuri dari klinik maka Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. menelusuri distributornya hingga didapatkan beberapa bukti dokumen penjualan dan pembelian, *purchase order, invoice* dari klinik sampai ke distributor yang distributor resminya adalah PT. AFIFARMA;
5. Bawa hasil pengujian dari barang bukti berupa obat Paracetamol drop dan Paracetamol sirup, diketahui adanya pencantuman nomor *batch* yang merupakan suatu nomor identitas terhadap barang jadi atau bahan hasil produksi atau identitas dari suatu obat, yang mana nomor *batch* setiap obat adalah berbeda, kemudian hasil dari analisis forensik ternyata dua-duanya ditemukan bahwa adanya kandungan zat kimia yang berbahaya yaitu di Etilen Glikol yang kandungannya di atas 0,10 (nol koma sepuluh) persen. Jadi intinya ada kandungan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol, selanjutnya diketahui yang mengeluarkan atau yang memproduksinya adalah PT. AFIFARMA;
6. Bawa propilen glikol adalah senyawa kimia berupa cairan jernih dapat bercampur dengan air dengan rumus kimia C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O, bahan ini boleh digunakan untuk obat dalam jika telah memenuhi standar Farmakope;
7. Bawa propilen glikol adalah salah satu bahan tambahan obat yang digunakan sebagai pelarut;
8. Bawa di dalam bahan pelarut tetap ada cemaran tetapi kadarnya berbeda-beda;
9. Bawa etilen glikol dan dietilen glikol dilarang digunakan untuk obat dalam;
10. Bawa PG (Propilen Glikol) tidak membahayakan manusia apabila cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) tidak lebih dari 0,1%, karena Propilen Glicol digunakan untuk industri farmasi, sedangkan EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) tidak digunakan untuk industri farmasi karena merupakan zat anti beku yang digunakan untuk radiator dan juga merupakan pelarut plastik sehingga apabila masuk ke dalam tubuh maka ginjal tidak mampu untuk menetralisir, akhirnya jaringan ginjal tersebut



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

rusak ditandai dengan tidak adanya urine sehingga terjadi kerusakan ginjal karena urine yang tidak bisa dikeluarkan;

11. Bawa PT. AFIFARMA adalah produsen obat dengan merek Paracetamol Sirup (Obat Penurun Panas) yaitu:
  - a. Paracetamol rasa Strawberry dengan Nomor Izin Edar: GBL1701707337A1;
  - b. Paracetamol rasa Apel dengan Nomor Izin Edar: GBL1801708337A1;
  - c. Paracetamol rasa Mint dengan Nomor Izin Edar: GBL0101704237A1;
  - d. Paracetamol rasa Anggur dengan Nomor Izin Edar: GBL1801708137A1;
  - e. Paracetamol rasa Jeruk dengan Nomor Izin Edar: GBL1801707937A1; Kelimanya ukuran dengan botol plastik ukuran 60 ml, selain itu tidak ada ukuran lain selain 60 ml;
12. Bawa pada PT. AFIFARMA, Manager berkaitan dalam pembuatan obat mulai dari penyediaan bahan baku sampai dengan obat yang siap edar, dan bila obat tersebut sudah mempunyai Nomor Izin Edar maka yang terkait adalah Purchasing Manager untuk pengadaan bahan baku, Manager Quality Control sebagai pengawasan dan pengujian bahan termasuk bahan baku obat, bahan tambahan, Manager Quality Assurance kaitannya pemastian mutu setelah proses produksi yaitu terkait validasi proses dari mulai bahan obat datang sampai bahan jadi;
13. Bawa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;
14. Bawa PT. AFIFARMA melakukan PO (*Purchasing Order*) untuk pembelian bahan baku tambahan Propylene Glicol kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO, selanjutnya bahan baku tambahan Propylene Glicol tiba ke PT. AFIFARMA setelah 7 (tujuh) sampai 14 (empat belas) hari dari pengajuan PO sedangkan tempo pembayaran PT. AFIFARMA kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO adalah selama 60 (enam puluh) hari dari kedatangan bahan baku tambahan Propylene Glicol kemudian setelah jatuh tempo selama 60 (enam puluh) hari, dilakukan pembayaran kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO melalui Bank OCBC NISP, Tbk atas nama PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan Nomor Rekening 130800000304;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

15. Bawa kualifikasi pemasok bahan baku tambahan Propylene Glicol dilakukan oleh Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan melibatkan bagian yang lain;
16. Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjalin hubungan kerjasama dengan 98 (sembilan puluh delapan) perusahaan yakni 49 (empat puluh sembilan) perusahaan sebagai pelanggan/*customer* dan 49 (empat puluh sembilan) perusahaan sebagai pemasok/*supplier* dan di antaranya adalah PT. AFIFARMA yang merupakan pelanggan/*customer*;
17. Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjual Propylen Glicol (PG) kepada PT. AFIFARMA dan di dalam menjalin hubungan kerjasama tersebut antara PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan PT. AFIFARMA tidak ada kontrak kerjasama secara tertulis namun di dalam proses kerjasama antara PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan PT. AFIFARMA adalah untuk pertama kalinya PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengirimkan surat tawaran kepada PT. AFIFARMA tentang jenis barang dan harga barang dan jika PT. AFIFARMA bersedia/setuju maka PT. AFIFARMA mengirimkan PO (*Purchase Order*) kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengirimkan DO (*Delivery Order*) dan/atau SJ (*Surat Jalan*) beserta barang yang dibeli;
18. Bawa Terdakwa I sebagai Direktur mengetahui tentang barang-barang yang dibeli oleh PT. AFIFARMA karena sudah menyetujui data-data yang berisi barang yang dibeli;
19. Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO mendapatkan barang berupa Propylene Glycol (PG) yang dijual kepada PT. AFIFARMA dari beberapa pemasok, antara lain PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA, PT. FARI JAYA PRATAMA, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan CV. MEGA INTEGRA;
20. Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO belum pernah menguji keaslian barang yang datang dan menguji legalitas dan kebenaran CoA (*Certificate of Analysis*);
21. Bawa PT. TIRTA BUANA KEMINDO sudah mempunyai laboratorium tetapi laboratorium tersebut tidak aktif karena tidak melakukan uji terhadap barang yang PT. TIRTA BUANA KEMINDO beli;
22. Bawa sampel dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO yaitu pertama dengan No. Lab 5302/KTF/2022 tanggal 2 Desember 2022, kedua Surat Keterangan No. 2354/XII/RES.9.5/2022 tanggal 12 Desember 2022 terdapat 7 (tujuh) barang bukti, ketiga BAP 1897/KTF/2022 tanggal 12 Mei 2023, dan pada



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

BAP 1897/KTF/2023 tanggal 12 Mei 2023 terdapat 7 (tujuh) barang bukti berupa bahan baku dan tertulis Propilen Glikol dan tertera nomor batchnya, tetapi saat diperiksa hasilnya mengandung Etylene Glycol dengan persentase tinggi;

23. Bahwa selain itu terdapat satu lagi sampel dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO No. Lab 5302/KTF/2022 tanggal 02 Desember 2022 dengan 24 barang bukti yang mengandung Etylene Glycol;
24. Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG menjalin hubungan kerjasama dengan PT. TIRTA BUANA KEMINDO berupa kegiatan penjualan bahan baku cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand dengan *Batch Number* C815M7AR31;
25. Bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mendapatkan bahan baku cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand tersebut dari CV. SAMUDERA CHEMICAL;
26. Bahwa Propylen Glycol yang CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG beli dari CV. SAMUDERA CHEMICAL tersebut adalah KW;
27. Bahwa yang dimaksud dengan Propilen Glikol (PG) KW atau palsu adalah drum bertuliskan Propilen Glikol (PG) merek DOW dan bersegel DOW tetapi isinya bukan Propilen Glikol (PG) atau tidak sesuai, yakni berisi cairan MEG (Mono Etylen Glikol) yang kemudian dikemas kembali menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol;
28. Bahwa pengemasan cairan MEG (Mono Etylen Glikol) yang kemudian menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol yaitu dengan cara memindahkan cairan MEG (Mono Etylen Glikol) secara manual yaitu menuangkan ke dalam ember tetapi setelah tersedia alat, maka digunakan cara dengan alat sedot yang mana drum isi MEG (Mono Etylen Glikol) (kapasitas 225 Kg) dimasukkan selang untuk menyedot cairan untuk dipindahkan ke dalam drum putih bekas berlabel Propylene Glicol merk DOW yang sudah disiapkan kemudian kapasitasnya disesuaikan dengan Propilen Glikol (PG) DOW yaitu 215 Kg kemudian drum berisi cairan MEG (Mono Etylen Glikol) tersebut dipindahkan ke truk dengan menggunakan alat *car lift* dan Nomor Seri 05138 dan *hand pallet truck* dengan merk KRISBOW;
29. Bahwa CV. SAMUDERA CHEMICAL mengemas ulang kembali cairan MEG (Mono Etylen Glikol) menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol karena



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- saat itu adalah masa pandemi yang mengakibatkan terjadinya kesulitan keuangan sehingga semuanya karena faktor ekonomi;
30. Bawa drum bekas berwarna putih untuk Propylene Glicol merk DOW tersebut CV. SAMUDERA CHEMICAL beli dari seseorang bernama HAJI SUTA di Cikarang;
  31. Bawa ketika Propylene Glicol yang dibeli oleh PT. AFIFARMA dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO tersebut datang maka terhadap Propylene Glicol tersebut tidak dilakukan pengujian tetapi hanya berdasarkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikeluarkan oleh manufaktur, yang mana terhadap hal tersebut telah diberitahukan kepada bagian Terdakwa II selaku Manager Quality Control;
  32. Bawa CoA (*Certificate of Analysis*) tidak diperbolehkan untuk dijadikan referensi karena di dalam Pedoman CPOB harus dilakukan pengujian;
  33. Bawa industri farmasi tidak dibenarkan menggunakan keterangan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pabrikan apabila industri farmasi mempunyai alat untuk melakukan pengujian parameter tersebut, apabila alat tersebut tidak difungsikan maka berdasarkan Pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) pengujian dapat dilakukan oleh pihak ketiga;
  34. Bawa di dalam Pedoman CPOB industri farmasi disarankan melakukan pembelian langsung kepada industri pembuat supaya rantai pasokan dapat dipertanggungjawabkan integritasnya karena CoA (*Certificate of Analysis*) dapat menimbulkan keraguan mengenai keasliannya atau dapat dipalsukan;
  35. Bawa ANDRE yang merupakan Admin pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mempunyai peran untuk mengedit dan menyalin CoA (*Certificate of Analysis*);
  36. Bawa Saksi ARIS SANJAYA mengedit Code Lot pada CoA (*Certificate of Analysis*) dengan cara mencetak lalu menempel tipe X dan menyesuaikan code lot-nya kemudian kemudian disalin dan dicetak lagi (*copy and print*);
  37. Bawa Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN yang merupakan Penanggungjawab I CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG, telah mengubah nomor *batch* terhadap soft copy CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikirim oleh Saksi ENDIS yang merupakan Direktur CV. SAMUDRA CHEMICAL, supaya sesuai dengan yang tertulis pada drup dan tanggal kadaluarsanya;
  38. Bawa pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) memang harus dilakukan sehingga apabila suatu industri farmasi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tidak melakukan pengujian cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol), maka industri farmasi tersebut tidak memenuhi Farmakope Indonesia;

39. Bahwa Farmakope Indonesia Edisi VI berlaku sejak 1 September 2020 berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI, dalam surat keputusan tersebut telah ditetapkan bahwa Farmakope Indonesia Edisi VI adalah sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat dan bahan baku obat;
40. Bahwa sejak Farmakope Indonesia Edisi VI mulai berlaku, sejak bulan Oktober 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Propilen Glicol (PG);
41. Bahwa pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Propilen Glicol (PG) adalah dengan menggunakan alat berupa *Gas Chromatography (GC)*;
42. Bahwa meskipun PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan pengujian Propilen Glicol, tetapi berdasarkan protap yang ada, cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dapat diketahui dengan mengacu pada CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikeluarkan oleh manufaktur;
43. Bahwa penggunaan CoA (*Certificate of Analysis*) sebagai rujukan adalah atas persetujuan Terdakwa III;
44. Bahwa Terdakwa II dalam menetapkan standar penggunaan CoA (*Certificate of Analysis*) adalah dari Terdakwa III, yang mana dasar Terdakwa III adalah dari CPOB dan SOP yang berlaku pada PT. AFIFARMA;
45. Bahwa BPOM tidak pernah mengeluarkan surat yang menyatakan bahwa analisis yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA yang hanya mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) sesuai protap adalah tidak memenuhi syarat atau tidak cakap lagi;
46. Bahwa pada CoA (*Certificate of Analysis*) tersebut tercantum nilai cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) adalah sebesar 0,1 (nol koma satu) persen sehingga masih memenuhi ambang batas Farmakope Indonesia Edisi VI;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

47. Bawa PT. AFIFARMA sudah mempunyai alat *Gas Chromatography* (GC) tetapi tidak melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
48. Bawa PT. AFIFARMA baru menggunakan *Gas Cromatography* (GC) pada tahun 2022 atau dua tahun sejak berlakunya Farmakope Indonesia Edisi VI, padahal PT. AFIFARMA telah memiliki alat tersebut sejak tahun 2015. Hal tersebut dikarenakan PT. AFIFARMA tidak mempunyai analis yang banyak dan PT. AFIFARMA memilih prioritas untuk pengembangan metode itu tidak pada cemaran tetapi prioritas PT. AFIFARMA adalah pada pengembangan metode untuk zat aktif;
49. Bawa yang menentukan prioritas pengujian pada PT. AFIFARMA adalah Saksi NURKUMALASARI selaku Manager Research and Development, Terdakwa II selaku Manager Quality Control, dan Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance, dan diketahui oleh Terdakwa I selaku Direktur berdasarkan laporan bulanan;
50. Bawa tenaga analis diperlukan untuk menguji bahan baku obat guna mengetahui kadarnya telah sesuai atau tidak dengan CoA (*Certificate of Analysis*);
51. Bawa analisis terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) belum dapat dilakukan oleh PT. AFIFARMA juga karena menunggu metode dari bagian R&D (*Research and Development*);
52. Bawa bagian R&D (*Research and Development*) tidak membuat Metode Analisis terhadap kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dalam PG (Propilen Glicol) disebabkan adanya jadwal Pengembangan Pengujian yang padat sehingga masih belum memungkinkan mengerjakan kembali pengujian kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dalam PG (Propilen Glicol);
53. Bawa setelah Farmakope Indonesia Edisi VI terbit dan disosialisasikan oleh BPOM RI, selanjutnya Saksi NURKUMALASARI selaku Manager R&D (*Research and Development*) melakukan riset dan pengembangan terhadap perubahan-perubahan yang ada di dalamnya, semua perubahan dilakukan riset bersama Terdakwa II selaku Manager Quality Control sebagai membuat aturan atau protap tetapi semua parameter atau perubahan sudah dilakukan terkecuali hanya Metode Analisis EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) yang tidak dilakukan perubahan secara langsung padahal PT.



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

AFIFARMA sudah memiliki Gas *Chromatography* sebagai alat uji metode dimaksud;

54. Bawa apabila industri farmasi tidak memfungsikan alat Gas *Chromatography* (GC) dan tidak juga melakukan pengujian melalui pihak ketiga, maka seharusnya tidak melakukan produksi dahulu sampai dapat melakukan pengujian;
55. Bawa selama belum bisa melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol), PT. AFIFARMA tetap memproduksi obat dengan menggunakan dasar CoA (*Certificate of Analysis*);
56. Bawa selama tahun 2020 sampai tahun 2022, obat sirup paracetamol mint tetap diproduksi oleh PT. AFIFARMA meskipun belum ada metode analisis atau protap pengujian bahan baku Propylene Glicol untuk cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
57. Bawa tidak ada saran dari Terdakwa II selaku Manager Quality Control untuk menghentikan sementara bahan baku Propylene Glicol terkait belum dapat diujinya kandungan EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) sehingga produksi obat tetap berjalan;
58. Bawa yang terlibat dalam penentuan mulai dari bahan baku sampai dengan menjadi produk jadi yang siap diedarkan adalah Saksi NURKUMALASARI selaku Manager Research and Development kemudian Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance untuk dicek apakah formula yang dibuat sudah sesuai dalam sajinya selanjutnya dari Research and Development melakukan percobaan produksi selanjutnya hasil percobaan tersebut diajukan kepada Terdakwa IV selaku Manager Produksi dengan pengawasan oleh Terdakwa II selaku Manager Quality Control, setelah produk dinyatakan sesuai persyaratan selanjutnya produk tersebut masuk ke proses stabilitas dengan proses yang terbagi menjadi proses yang dipercepat selama 6 (enam) bulan dan proses jangka panjang selama 3 (tiga) tahun dan dalam jangka waktu tertentu dilakukan pengecekan kualitas produk oleh Terdakwa II selaku Manager Quality Control, ketika produk tersebut dirasa cukup memenuhi syarat maka perlu dilakukan registrasi;
59. Bawa dalam meregistrasi obat digunakan aplikasi AERO (Aplikasi e-Regisrasi Obat) milik BPOM dengan alamat website <http://new-aero.pom.go.id>, dengan cara mengunggah Dokumen Protap Spesifikasi, CoA Manufacture dan CoA Internal, Protap Metode Analisa dalam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

mengajukan Variasi Perubahan Notifikasi untuk Produk Jadi Paracetamol Mint;

60. Bahwa dalam aplikasi AERO di bagian bawah jika diklik pada bagian detail log, maka akan muncul “*timeline LOG*” waktu *deadline* Evaluasi sampai dengan 100 (seratus) hari kerja versi BPOM, dan dari pengajuan tersebut tidak ada yang *over timeline*, semuanya disetujui dengan surat persetujuan dari BPOM RI, selain uang sejumlah Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah) untuk membayar sesuai dengan Surat Perintah Bayar resmi dari Website AERO, tidak ada lagi tambahan pembayaran lain;
61. Bahwa protap yang diajukan oleh PT. AFIFARMA masih mengacu ke Farmakope Indonesia Edisi V, sedangkan pada Bulan Oktober 2020 sudah harus dilakukan penyesuaian terhadap Farmakope VI karena PT. AFIFARMA belum melakukan update pengujian metode Analisa EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Bahan Baku tambahan Propylene Glicol, oleh karena itu PT. AFIFARMA masih menggunakan acuan Farmakope Indonesia Edisi V, kemudian setelah Farmakope Indonesia Edisi VI terbit, PT. AFIFARMA masih menggunakan atau mengupload CoA manufaktur untuk menunjukkan hasil Analisa kadar di bawah ambang batas EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Bahan Baku tambahan Propylene Glicol;
62. Bahwa BPOM memberikan Surat Persetujuan terhadap Pengajuan yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA dengan hanya mengupload protap yang mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi V dan mengopload CoA manufaktur untuk pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan baku Propylene Glicol, sedangkan di aturan Farmakope Indonesia Edisi VI produsen industri farmasi seperti PT. AFIFARMA harus menggunakan Metode Analisa atau mengecek kadar EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dalam bahan Propylene Glicol dari manufaktur yang terhitung di bawah ambang batas 0,10% (nol koma sepuluh persen);
63. Bahwa dalam pengemasan/bungkusan, tulisan kemasan, penomoran izin edar, nomor registrasi, pihak PT. AFIFARMA tidak menentukan sendiri, hal tersebut adalah atas persetujuan BPOM Pusat atau “*Aproval-BPOM*, persetujuan dari BPOM ada dalam NIE (Nomor Izin Edar) atau Persetujuan izin Edar Elektronik tiap lima tahun;
64. Bahwa protap yang dibuat oleh Terdakwa II selaku Manager Quality Control dan diperiksa oleh Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- kemudian berdasarkan protap tersebut, disetujui terkait dengan pembelian Propilen Glicol;
65. Bawa Terdakwa IV ikut menandatangani batch record, yang mana pada bagian akhir batch record itu ada persetujuan dari Supervisor Produksi, Manajer Produksi dan Manajer Quality Control;
  66. Bawa sejak Farmakope Indonesia Edisi VI terbit hingga bulan Juli 2022 tidak dilakukan pengujian kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol), terhadap hal tersebut ada laporannya, yaitu yang dibuat oleh analis kemudian disetujui dan divalidasi oleh Terdakwa II dan Terdakwa III secara keseluruhan melalui *batch record* yang ditandatangani bertiga;
  67. Bawa Terdakwa I seharusnya mengetahui laporan tersebut;
  68. Bawa Terdakwa II mengetahui dalam rentang waktu November 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA memproduksi obat sirup yang tidak sesuai dengan pedoman Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020, dikarenakan PT. AFIFARMA dalam rentang waktu November 2020 hingga Juli 2022 tidak melakukan pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan tambahan PG (Propilen Glikol), pengujian tersebut tidak dilakukan karena PT. AFIFARMA tidak memiliki metode protap pengujian cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan tambahan PG (Propilen Glikol), akan tetapi saat itu produk yang telah disetujui oleh BPOM yang sudah disetujui izin edarnya adalah pada Farmakope Indonesia Edisi V tanpa adanya pengujian terhadap EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);
  69. Bawa Terdakwa III tidak melakukan audit internal terhadap uji kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol) kemudian pengujian tersebut baru dilakukan sejak bulan Juli 2022, hal ini dikarenakan sebelum bulan Juli 2022 belum ditemukan verifikasi metode analisa sehingga cara Terdakwa III mengontrol cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada zat tambahan PG (Propilen Glikol) pabrikan Dow sebelum digunakan untuk produksi dan pada produk jadi adalah dengan menganalisa berdasarkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikeluarkan oleh Terdakwa II karena bahan yang datang akan dilengkapi dengan CoA (*Certificate of Analysis*) yang diajukan oleh Terdakwa II, yang mana Terdakwa II mengacu pada CoA (*Certificate of Analysis*) tersebut;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

70. Bahwa semua pihak yang terkait untuk menciptakan atau menghasilkan suatu produk yang sesuai standar mutu aman, di dalam ketentuan Pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) bab 2 butir 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 mengenai personalia yang mana ada tiga personil kunci yaitu manager quality assurance atau pemastian mutu, manajer produksi, manajer pengawasan mutu atau quality control, Selanjutnya dalam butir 2.9 berbunyi "*Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama atau menerapkan bersama, semua aspek yang berkaitan dengan mutu termasuk khususnya desain, pelaksanaan, pemantauan dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif*";

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta hukum tersebut, maka selanjutnya akan dipertimbangkan apakah terhadap diri Para Terdakwa dapat dibuktikan bersalah melakukan tindak pidana yang didakwakan oleh Penuntut Umum dalam dakwaannya;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa baru dapat dipersalahkan melakukan tindak pidana sebagaimana yang didakwakan kepadanya apabila perbuatan Para Terdakwa memenuhi semua unsur dari tindak pidana yang didakwakan tersebut;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan berbentuk alternatif, yaitu Pertama melanggar Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP **atau** Kedua melanggar Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP **atau** Ketiga melanggar Pasal 359 KUHP jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, yang mana dakwaan yang berbentuk alternatif tersebut memberikan pilihan (*option/choice*) kepada Majelis Hakim untuk memilih dakwaan yang paling tepat untuk diterapkan terhadap perbuatan yang telah dilakukan oleh Para Terdakwa, berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap di persidangan;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum yang ditemukan di persidangan, Majelis Hakim berpendapat dakwaan yang paling tepat untuk diterapkan terhadap perbuatan Para Terdakwa adalah Dakwaan Alternatif Pertama, yaitu perbuatan yang melanggar Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, dengan pertimbangan hukum sebagai berikut:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Bawa perbuatan sebagaimana didakwakan dalam Dakwaan Alternatif Kedua yaitu Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ditujukan kepada Pelaku Usaha, yaitu setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi;
2. Bawa berdasarkan keterangan Ahli DIAN PURNAMA ANUGERAH, M.Kn., LL.M, jika badan usaha yang memproduksi adalah industri farmasi, maka Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen harus dimaknai bahwa pelaku usahanya adalah badan usaha, dalam hal ini industri farmasi, sehingga pengurus tidak dapat disebut sebagai pelaku usaha karena pengurus adalah organ badan hukum;
3. Bawa berdasarkan fakta-fakta hukum di persidangan, oleh karena Para Terdakwa bukan merupakan pihak yang menyelenggarakan suatu kegiatan usaha, dalam hal ini adalah produksi obat Paracetamol sirup dan Paracetamol drop, selain itu Para Terdakwa hanya merupakan pengurus PT. AFIFARMA, maka Para Terdakwa tidak dapat disebut sebagai Pelaku Usaha. Dengan demikian, ketentuan Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagaimana dalam Dakwaan Alternatif Kedua tidak dapat diterapkan dalam perkara ini;
4. Bawa kemudian perbuatan sebagaimana didakwakan dalam Dakwaan Alternatif Ketiga yaitu Pasal 359 KUHP jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, yang mana pasal tersebut berbunyi "*Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun*";
5. Bawa berdasarkan keterangan Ahli TAUFIQ RACHMAN, jika tidak ada *visum et repertum* maka kematian tidak pernah bisa diteguhkan karena untuk menyatakan orang mati bukan karena alamiah, maka satu-satunya cara harus ada *visum et repertum*, jika tidak ada maka sulit untuk mengatakan kematian tersebut disebabkan oleh hal-hal tertentu yang disangkakan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

6. Bawa berdasarkan keterangan Ahli Prof. Dr. Apt. ZULLIES IKAWATI, untuk memastikan kematian anak harus disampaikan visum, otopsi, rekam medis dan prekondisi yang berkaitan dengan kondisi keluarga, kondisi gaya hidup anak, dan makan anak untuk mengetahui penyebab kematianya;
7. Bawa selama persidangan perkara ini berlangsung tidak terdapat alat bukti yang ditunjukkan yang dapat digunakan untuk membuktikan penyebab kematian anak sebagaimana yang didakwakan oleh Penuntut Umum dalam Dakwaan Alternatif Ketiga, termasuk tetapi tidak terbatas pada alat bukti surat berupa *visum et repertum*, sehingga Majelis Hakim berpendapat adanya kematian orang lain tersebut sulit untuk dibuktikan;
8. Bawa berdasarkan pertimbangan-pertimbangan yang tercantum dalam angka 4 (empat) sampai dengan angka 7 (tujuh) sebagaimana tersebut di atas, maka Majelis Hakim berkesimpulan bahwa ketentuan Pasal 359 KUHP jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP sebagaimana dalam Dakwaan Alternatif Ketiga juga tidak dapat diterapkan dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa dalam Dakwaan Alternatif Pertama, Para Terdakwa telah didakwa melanggar Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP dengan unsur-unsur sebagai berikut:

1. Setiap orang;
2. Melakukan, yang menyuruh melakukan, atau yang turut melakukan dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

#### ad. 1. Unsur setiap orang

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan unsur "setiap orang" dapat dipersamakan dengan unsur "barang siapa", yaitu menunjukkan orang yang harus bertanggung jawab atas perbuatan/kejadian yang didakwakan itu atau setidak-tidaknya mengenai orang yang harus dijadikan terdakwa dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa di persidangan, Penuntut Umum telah menghadapkan **ARIEF PRASETYA HARAHAM, B.Sc., NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm, Apt., AYNARWATI SUWITO, S.Si, Apt. dan ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt.** sebagai para terdakwa dalam perkara ini, dan tidak ada orang lain lagi kecuali para terdakwa, yang uraian identitasnya dalam Surat Dakwaan Penuntut Umum dibenarkan oleh para terdakwa sendiri dan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

para saksi yang hadir di persidangan sehingga tidak terdapat kekeliruan terhadap orang yang dihadapkan sebagai terdakwa dalam perkara ini (*error in persona*);

Menimbang, bahwa dengan demikian unsur *setiap orang* telah terpenuhi;

**ad.2. Unsur melakukan, yang menyuruh melakukan, atau yang turut melakukan dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu**

Menimbang, bahwa unsur ini diatur dan ditentukan secara kumulatif alternatif, sehingga agar Terdakwa dapat dipersalahkan atas perbuatannya maka elemen dalam unsur harus terpenuhi seluruhnya atau dapat pula hanya salah satu elemen dalam unsur yang terpenuhi;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan **orang yang melakukan** (*pelaku/pleger*) adalah orang yang melakukan sendiri perbuatan yang memenuhi rumusan delik atau orang yang menurut maksud pembuat undang-undang harus dipandang yang bertanggung jawab;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan **orang yang menyuruh melakukan** (*doenpleger*) ialah orang yang melakukan perbuatan dengan perantaraan orang lain, sedang perantara ini hanya diumpamakan sebagai alat. Dengan demikian dalam *doenpleger* terdapat beberapa unsur, yaitu :

- Alat yang dipakai tersebut adalah manusia;
- Alat yang dipakai itu “berbuat” (bukan benda mati);
- Alat yang dipakai itu “tidak dapat dipertanggungjawabkan”, unsur ketiga inilah yang merupakan tanda ciri dari *doenpleger*;

Menimbang, bahwa menurut M.v.T (*Memorie van Toelichting*), **orang yang turut serta melakukan** (*medepleger*) ialah orang yang dengan sengaja turut berbuat atau turut mengerjakan terjadinya sesuatu, yang mana dalam hal ini harus terdapat kerjasama secara sadar (*bewuste samenwerking*). Adanya kesadaran bersama tidak berarti ada permufakatan lebih dulu, cukup apabila ada pengertian antara peserta pada saat perbuatan dilakukan dengan tujuan mencapai hasil yang sama. Tidak ada turut serta, bila orang yang satu hanya menghendaki untuk menganiaya, sedang kawannya menghendaki matinya si korban. Penentuan kehendak atau kesenjangan masing-masing peserta itu dilakukan secara normatif. Di samping itu, juga harus ada pelaksanaan bersama



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

secara fisik (*gezamenlijke uitvoering / physieke samenwerking*), yaitu bahwa perbuatan pelaksanaan berarti perbuatan yang langsung menimbulkan selesainya delik;

Menimbang, bahwa unsur dengan sengaja ini ditujukan pada unsur perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa definisi kesengajaan dijumpai dalam *Wetboek van Strafrecht* 1809, yaitu kehendak untuk melakukan atau tidak melakukan perbuatan-perbuatan yang dilarang atau diharuskan oleh undang-undang, dan kemudian menurut *Memorie Van Toelichting* (MvT), kesengajaan itu meliputi *willens en wetens* (menghendaki atau mengetahui), yang mana *willens* diartikan sebagai kehendak untuk melakukan suatu perbuatan tertentu, sedangkan *wetens* diartikan sebagai mengetahui atau dapat mengetahui bahwa perbuatan tersebut dapat menimbulkan akibat sebagaimana yang dikehendaki, sehingga kesengajaan itu adalah menghendaki dan menginsyafi terjadinya suatu tindakan/perbuatan beserta akibatnya (*willens en wetens veroorzaken van een gevoldg*);

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan *memproduksi* adalah menghasilkan sesuatu atau mengeluarkan suatu hasil;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan *mengedarkan* adalah membawa atau menyampaikan sesuatu;

Menimbang, bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan *sediaan farmasi* adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika kemudian berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 5 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan *alat kesehatan* adalah instrumen, alat bantu, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan *obat*, berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 8 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologis



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;

Menimbang, bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 98 ayat (2) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, diatur bahwa *"Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat"*, selanjutnya ketentuan Pasal 98 ayat (3) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur bahwa *"Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah"*;

Menimbang, bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 105 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, diatur bahwa *"Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya"*,

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta hukum di persidangan, diketahui bahwa awalnya Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. sebagai Penyidik Bareskrim Polri menerima aduan dari masyarakat terkait dengan informasi atau data dari Kementerian Kesehatan tentang adanya data yang dicurigai atau kecurigaan adanya penyebab kasus gagal ginjal atipikal pada anak yaitu pada saat bulan September-Okttober tahun 2022 yang sempat viral yaitu ada sekitar 33 (tiga puluh tiga) anak saat itu meninggal dan juga ada yang dirawat di beberapa rumah sakit yang ada di Jakarta dan di tempat lain, yang mana berdasarkan informasi dari Kementerian Kesehatan dari Dirjen surveilan sudah terdapat 204 (dua ratus empat) anak yang meninggal dunia;

Menimbang, bahwa informasi tersebut salah satunya berupa dua tabel data dari Kementerian Kesehatan, yang pertama adalah nama-nama korban yang terdaftar di setiap rumah sakit yaitu salah satunya di RSCM ada 10 (sepuluh) kasus yang di antaranya adalah anak Saksi I'AH SOLIHAH yang sudah meninggal dunia atas nama AZQIARA ANINDITA NUHA, selanjutnya ada tabel satu lagi yaitu 19 (sembilan belas) sampel obat yang digunakan pasien anak di RSCM, jadi dari data yang pertama itu Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. mendatangi RSCM sehingga mendapatkan dua orang nama-nama korban yang menggunakan atau mengkonsumsi obat sirup karena di situ informasinya dicurigai bahwa meninggalnya atau hasil dari analisa urine dan darah yang dilakukan di RSCM itu mengandung metabolit senyawa;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa kemudian dari 13 (tiga belas) obat yang digunakan pasien anak di RSCM di ataranya terdeteksi adanya kandungan etilenglikol dan turunannya, di dalam obatnya itu tercantum beberapa nama produsennya termasuk PT. AFIFARMA kemudian Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. melakukan penyelidikan kembali dengan mendatangi rumah korban atas nama AZQIARA ANINDITA NUHA yang orang tuanya bernama Saksi I'AH SOLIHAH kemudian Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. melakukan pengamanan terhadap obat-obat tersebut untuk diajukan ke BPOM dan forensik;

Menimbang, bahwa kemudian Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. dan beberapa tim menelusuri distributor dari obat tersebut, yang mana Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. dan tim tidak tahu mengenai kandungan kimianya tetapi yang Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. telusuri adalah obat dibeli dari mana, setelah itu Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. melakukan wawancara pemeriksaan pada ibu para korban, yang mana ternyata obat tersebut dibeli di salah satu klinik dan ada juga yang mendapatkannya dari Puskesmas, setelah menelusuri dari klinik maka Saksi RULI NEBIL AHMAD, S.H. menelusuri distributornya hingga didapatkan beberapa bukti dokumen penjualan dan pembelian, *purchase order, invoice* dari klinik sampai ke distributor yang distributor resminya adalah PT. AFIFARMA;

Menimbang, bahwa hasil pengujian dari barang bukti berupa obat Paracetamol drop dan Paracetamol sirup, diketahui adanya pencantuman nomor *batch* yang merupakan suatu nomor identitas terhadap barang jadi atau bahan hasil produksi atau identitas dari suatu obat, yang mana nomor *batch* setiap obat adalah berbeda, kemudian hasil dari analisis forensik ternyata dua-duanya ditemukan bahwa adanya kandungan zat kimia yang berbahaya yaitu di Etilen Glikol yang kandungannya di atas 0,10 (nol koma sepuluh) persen. Jadi intinya ada kandungan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol, selanjutnya diketahui yang mengeluarkan atau yang memproduksinya adalah PT. AFIFARMA;

Menimbang, bahwa propilen glikol adalah senyawa kimia berupa cairan jernih dapat bercampur dengan air dengan rumus kimia C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O, bahan ini boleh digunakan untuk obat dalam jika telah memenuhi standar Farmakope;

Menimbang, bahwa propilen glikol adalah salah satu bahan tambahan obat yang digunakan sebagai pelarut;

Menimbang, bahwa di dalam bahan pelarut tetap ada cemaran tetapi kadarnya berbeda-beda;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa etilen glikol dan dietilen glikol dilarang digunakan untuk obat dalam;

Menimbang, bahwa PG (Propilen Glikol) tidak membahayakan manusia apabila cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) tidak lebih dari 0,1%, karena Propilen Glicol digunakan untuk industri farmasi, sedangkan EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) tidak digunakan untuk industri farmasi karena merupakan zat anti beku yang digunakan untuk radiator dan juga merupakan pelarut plastik sehingga apabila masuk ke dalam tubuh maka ginjal tidak mampu untuk menetralisir, akhirnya jaringan ginjal tersebut rusak ditandai dengan tidak adanya urine sehingga terjadi kerusakan ginjal karena urine yang tidak bisa dikeluarkan;

Menimbang, bahwa PT. AFIFARMA adalah produsen obat dengan merek Paracetamol Sirup (Obat Penurun Panas) yaitu:

- a. Paracetamol rasa Strawberry dengan Nomor Izin Edar: GBL1701707337A1;
- b. Paracetamol rasa Apel dengan Nomor Izin Edar: GBL1801708337A1;
- c. Paracetamol rasa Mint dengan Nomor Izin Edar: GBL0101704237A1;
- d. Paracetamol rasa Anggur dengan Nomor Izin Edar: GBL1801708137A1;
- e. Paracetamol rasa Jeruk dengan Nomor Izin Edar: GBL1801707937A1;

Kelimanya ukuran dengan botol plastik ukuran 60 ml, selain itu tidak ada ukuran lain selain 60 ml;

Menimbang, bahwa pada PT. AFIFARMA, Manager berkaitan dalam pembuatan obat mulai dari penyediaan bahan baku sampai dengan obat yang siap edar, dan bila obat tersebut sudah mempunyai Nomor Izin Edar maka yang terkait adalah Purchasing Manager untuk pengadaan bahan baku, Manager Quality Control sebagai pengawasan dan pengujian bahan termasuk bahan baku obat, bahan tambahan, Manager Quality Assurance kaitannya pemastian mutu setelah proses produksi yaitu terkait validasi proses dari mulai bahan obat datang sampai bahan jadi;

Menimbang, bahwa Terdakwa I adalah Direktur PT. AFIFARMA, Terdakwa II adalah Manager Quality Control PT. AFIFARMA, Terdakwa III adalah Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan Terdakwa IV adalah Manager Produksi PT. AFIFARMA;

Menimbang, bahwa PT. AFIFARMA melakukan PO (Purchasing Order) untuk pembelian bahan baku tambahan Propylene Glicol kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO, selanjutnya bahan baku tambahan Propylene Glicol tiba ke



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

PT. AFIFARMA setelah 7 (tujuh) sampai 14 (empat belas) hari dari pengajuan PO sedangkan tempo pembayaran PT. AFIFARMA kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO adalah selama 60 (enam puluh) hari dari kedatangan bahan baku tambahan Propylene Glicol kemudian setelah jatuh tempo selama 60 (enam puluh) hari, dilakukan pembayaran kepada PT. TIRTA BUANA KEMINDO melalui Bank OCBC NISP, Tbk atas nama PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan Nomor Rekening 130800000304;

Menimbang, bahwa kualifikasi pemasok bahan baku tambahan Propylene Glicol dilakukan oleh Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance PT. AFIFARMA dan melibatkan bagian yang lain;

Menimbang, bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjalin hubungan kerjasama dengan 98 (sembilan puluh delapan) perusahaan yakni 49 (empat puluh sembilan) perusahaan sebagai pelanggan/*customer* dan 49 (empat puluh sembilan) perusahaan sebagai pemasok/*supplier* dan di antaranya adalah PT. AFIFARMA yang merupakan pelanggan/*customer*;

Menimbang, bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO menjual Propylen Glicol (PG) kepada PT. AFIFARMA dan di dalam menjalin hubungan kerjasama tersebut antara PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan PT. AFIFARMA tidak ada kontrak kerjasama secara tertulis namun di dalam proses kerjasama antara PT. TIRTA BUANA KEMINDO dengan PT. AFIFARMA adalah untuk pertama kalinya PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengirimkan surat tawaran kepada PT. AFIFARMA tentang jenis barang dan harga barang dan jika PT. AFIFARMA bersedia/setuju maka PT. AFIFARMA mengirimkan PO (*Purchase Order*) kemudian PT. TIRTA BUANA KEMINDO mengirimkan DO (*Delivery Order*) dan/atau SJ (*Surat Jalan*) beserta barang yang dibeli;

Menimbang, bahwa Terdakwa I sebagai Direktur mengetahui tentang barang-barang yang dibeli oleh PT. AFIFARMA karena sudah menyetujui data-data yang berisi barang yang dibeli;

Menimbang, bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO mendapatkan barang berupa Propylene Glycol (PG) yang dijual kepada PT. AFIFARMA dari beberapa pemasok, antara lain PT. MEGASETIA AGUNG KIMIA, PT. FARI JAYA PRATAMA, CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan CV. MEGA INTEGRA;

Menimbang, bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO belum pernah menguji keaslian barang yang datang dan menguji legalitas dan kebenaran CoA (*Certificate of Analysis*);



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa PT. TIRTA BUANA KEMINDO sudah mempunyai laboratorium tetapi laboratorium tersebut tidak aktif karena tidak melakukan uji terhadap barang yang PT. TIRTA BUANA KEMINDO beli;

Menimbang, bahwa sampel dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO yaitu pertama dengan No. Lab 5302/KTF/2022 tanggal 2 Desember 2022, kedua Surat Keterangan No. 2354/XII/RES.9.5/2022 tanggal 12 Desember 2022 terdapat 7 (tujuh) barang bukti, ketiga BAP 1897/KTF/2023 tanggal 12 Mei 2023, dan pada BAP 1897/KTF/2023 tanggal 12 Mei 2023 terdapat 7 (tujuh) barang bukti berupa bahan baku dan tertulis Propilen Glikol dan tertera nomor batchnya, tetapi saat diperiksa hasilnya mengandung Etylene Glycol dengan persentase tinggi;

Menimbang, bahwa selain itu terdapat satu lagi sampel dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO No. Lab 5302/KTF/2022 tanggal 02 Desember 2022 dengan 24 barang bukti yang mengandung Etylene Glycol;

Menimbang, bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG menjalin hubungan kerjasama dengan PT. TIRTA BUANA KEMINDO berupa kegiatan penjualan bahan baku cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand dengan *Batch Number* C815M7AR31;

Menimbang, bahwa CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mendapatkan bahan baku cairan Propilen Glikol (PG) dari drum putih DOW Chemical Thailand tersebut dari CV. SAMUDERA CHEMICAL;

Menimbang, bahwa Propylene Glycol yang CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG beli dari CV. SAMUDERA CHEMICAL tersebut adalah KW;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan Propilen Glikol (PG) KW atau palsu adalah drum bertuliskan Propilen Glikol (PG) merek DOW dan bersegel DOW tetapi isinya bukan Propilen Glikol (PG) atau tidak sesuai, yakni berisi cairan MEG (Mono Etylen Glikol) yang kemudian dikemas kembali menjadi seolah-olah adalah Propylene Glycol;

Menimbang, bahwa pengemasan cairan MEG (Mono Etylen Glikol) yang kemudian menjadi seolah-olah adalah Propylene Glycol yaitu dengan cara memindahkan cairan MEG (Mono Etylen Glikol) secara manual yaitu menuangkan ke dalam ember tetapi setelah tersedia alat, maka digunakan cara dengan alat sedot yang mana drum isi MEG (Mono Etylen Glikol) (kapasitas 225 Kg) dimasukkan selang untuk menyedot cairan untuk dipindahkan ke dalam drum putih bekas berlabel Propylene Glycol merek DOW yang sudah disiapkan kemudian kapasitasnya disesuaikan dengan Propilen Glikol (PG) DOW yaitu



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

215 Kg kemudian drum berisi cairan MEG (Mono Etylen Glikol) tersebut dipindahkan ke truk dengan menggunakan alat *car lift* dan Nomor Seri 05138 dan *hand pallet truck* dengan merk KRISBOW;

Menimbang, bahwa CV. SAMUDERA CHEMICAL mengemas ulang kembali cairan MEG (Mono Etylen Glikol) menjadi seolah-olah adalah Propylene Glicol karena saat itu adalah masa pandemi yang mengakibatkan terjadinya kesulitan keuangan sehingga semuanya karena faktor ekonomi;

Menimbang, bahwa drum bekas berwarna putih untuk Propylene Glicol merk DOW tersebut CV. SAMUDERA CHEMICAL beli dari seseorang bernama HAJI SUTA di Cikarang;

Menimbang, bahwa ketika Propylene Glicol yang dibeli oleh PT. AFIFARMA dari PT. TIRTA BUANA KEMINDO tersebut datang maka terhadap Propylene Glicol tersebut tidak dilakukan pengujian tetapi hanya berdasarkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikeluarkan oleh manufaktur, yang mana terhadap hal tersebut telah diberitahukan kepada bagian Terdakwa II selaku Manager Quality Control;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan Ahli BAYU WIBISONO, CoA (*Certificate of Analysis*) tidak diperbolehkan untuk dijadikan referensi karena di dalam Pedoman CPOB harus dilakukan pengujian;

Menimbang, bahwa industri farmasi tidak dibenarkan menggunakan keterangan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pabrikan apabila industri farmasi mempunyai alat untuk melakukan pengujian parameter tersebut, apabila alat tersebut tidak difungsikan maka berdasarkan Pedoman CPOB (*Cara Pembuatan Obat yang Baik*) pengujian dapat dilakukan oleh pihak ketiga;

Menimbang, bahwa di dalam Pedoman CPOB industri farmasi disarankan melakukan pembelian langsung kepada industri pembuat supaya rantai pasokan dapat dipertanggungjawabkan integritasnya karena CoA (*Certificate of Analysis*) dapat menimbulkan keraguan mengenai keasliannya atau dapat dipalsukan;

Menimbang, bahwa ANDRE yang merupakan Admin pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG mempunyai peran untuk mengedit dan menyalin CoA (*Certificate of Analysis*);

Menimbang, bahwa Saksi ARIS SANJAYA mengedit Code Lot pada CoA (*Certificate of Analysis*) dengan cara mencetak lalu menempel tipe X dan menyesuaikan code lot-nya kemudian kemudian disalin dan dicetak lagi (*copy and print*);



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa Saksi ALFIO IGNASIO GUSTAN yang merupakan Penanggungjawab I CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG, telah mengubah nomor batch terhadap soft copy CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikirim oleh Saksi ENDIS yang merupakan Direktur CV. SAMUDRA CHEMICAL, supaya sesuai dengan yang tertulis pada drup dan tanggal kadaluarsanya;

Menimbang, bahwa pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) memang harus dilakukan sehingga apabila suatu industri farmasi tidak melakukan pengujian cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol), maka industri farmasi tersebut tidak memenuhi Farmakope Indonesia;

Menimbang, bahwa Farmakope Indonesia Edisi VI berlaku sejak 1 September 2020 berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI, dalam surat keputusan tersebut telah ditetapkan bahwa Farmakope Indonesia Edisi VI adalah sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat dan bahan baku obat;

Menimbang, bahwa sejak Farmakope Indonesia Edisi VI mulai berlaku, sejak bulan Oktober 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Propilen Glicol (PG);

Menimbang, bahwa pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Propilen Glicol (PG) adalah dengan menggunakan alat berupa *Gas Chromatography* (GC);

Menimbang, bahwa meskipun PT. AFIFARMA tidak pernah melakukan pengujian Propilen Glicol, tetapi berdasarkan protap yang ada, cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dapat diketahui dengan mengacu pada CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikeluarkan oleh manufaktur;

Menimbang, bahwa penggunaan CoA (*Certificate of Analysis*) sebagai rujukan adalah atas persetujuan Terdakwa III;

Menimbang, bahwa Terdakwa II dalam menetapkan standar penggunaan CoA (*Certificate of Analysis*) adalah dari Terdakwa III, yang mana dasar Terdakwa III adalah dari CPOB dan SOP yang berlaku pada PT. AFIFARMA;

Menimbang, bahwa BPOM tidak pernah mengeluarkan surat yang menyatakan bahwa analisis yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA yang hanya



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) sesuai protap adalah tidak memenuhi syarat atau tidak cakap lagi;

Menimbang, bahwa pada CoA (*Certificate of Analysis*) tersebut tercantum nilai cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) adalah sebesar 0,1 (nol koma satu) persen sehingga masih memenuhi ambang batas Farmakope Indonesia Edisi VI;

Menimbang, bahwa PT. AFIFARMA sudah mempunyai alat Gas *Chromatography* (GC) tetapi tidak melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);

Menimbang, bahwa PT. AFIFARMA baru menggunakan Gas *Cromatography* (GC) pada tahun 2022 atau dua tahun sejak berlakunya Farmakope Indonesia Edisi VI, padahal PT. AFIFARMA telah memiliki alat tersebut sejak tahun 2015. Hal tersebut dikarenakan PT. AFIFARMA tidak mempunyai analis yang banyak dan PT. AFIFARMA memilih prioritas untuk pengembangan metode itu tidak pada cemaran tetapi prioritas PT. AFIFARMA adalah pada pengembangan metode untuk zat aktif;

Menimbang, bahwa yang menentukan prioritas pengujian pada PT. AFIFARMA adalah Saksi NURKUMALASARI selaku Manager Research and Development, Terdakwa II selaku Manager Quality Control, dan Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance, dan diketahui oleh Terdakwa I selaku Direktur berdasarkan laporan bulanan;

Menimbang, bahwa tenaga analis diperlukan untuk menguji bahan baku obat guna mengetahui kadarnya telah sesuai atau tidak dengan CoA (*Certificate of Analysis*);

Menimbang, bahwa analisis terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) belum dapat dilakukan oleh PT. AFIFARMA juga karena menunggu metode dari bagian R&D (*Research and Development*);

Menimbang, bahwa bagian R&D (*Research and Development*) tidak membuat Metode Analisis terhadap kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dalam PG (Propilen Glicol) disebabkan adanya jadwal Pengembangan Pengujian yang padat sehingga masih belum memungkinkan mengerjakan kembali pengujian kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dalam PG (Propilen Glicol);

Menimbang, bahwa setelah Farmakope Indonesia Edisi VI terbit dan disosialisasikan oleh BPOM RI, selanjutnya Saksi NURKUMALASARI selaku Manager R&D (*Research and Development*) melakukan riset dan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pengembangan terhadap perubahan-perubahan yang ada di dalamnya, semua perubahan dilakukan riset bersama Terdakwa II selaku Manager Quality Control sebagai pembuat aturan atau protap tetapi semua parameter atau perubahan sudah dilakukan terkecuali hanya Metode Analisis EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) yang tidak dilakukan perubahan secara langsung padahal PT. AFIFARMA sudah memiliki *Gas Chromatography* sebagai alat uji metode dimaksud;

Menimbang, bahwa apabila industri farmasi tidak memfungsikan alat *Gas Chromatography* (GC) dan tidak juga melakukan pengujian melalui pihak ketiga, maka seharusnya tidak melakukan produksi dahulu sampai dapat melakukan pengujian;

Menimbang, bahwa selama belum bisa melakukan pengujian terhadap cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol), PT. AFIFARMA tetap memproduksi obat dengan menggunakan dasar CoA (*Certificate of Analysis*);

Menimbang, bahwa selama tahun 2020 sampai tahun 2022, obat sirup paracetamol mint tetap diproduksi oleh PT. AFIFARMA meskipun belum ada metode analisis atau protap pengujian bahan baku Propilien Glicol untuk cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);

Menimbang, bahwa tidak ada saran dari Terdakwa II selaku Manager Quality Control untuk menghentikan sementara bahan baku Propylene Glicol terkait belum dapat diujinya kandungan EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) sehingga produksi obat tetap berjalan;

Menimbang, bahwa yang terlibat dalam penentuan mulai dari bahan baku sampai dengan menjadi produk jadi yang siap diedarkan adalah Saksi NURKUMALASARI selaku Manager Research and Development kemudian Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance untuk dicek apakah formula yang dibuat sudah sesuai dalam sajinya selanjutnya dari Research and Development melakukan percobaan produksi selanjutnya hasil percobaan tersebut diajukan kepada Terdakwa IV selaku Manager Produksi dengan pengawasan oleh Terdakwa II selaku Manager Quality Control, setelah produk dinyatakan sesuai persyaratan selanjutnya produk tersebut masuk ke proses stabilitas dengan proses yang terbagi menjadi proses yang dipercepat selama 6 (enam) bulan dan proses jangka panjang selama 3 (tiga) tahun dan dalam jangka waktu tertentu dilakukan pengecekan kualitas produk oleh Terdakwa II selaku Manager Quality Control, ketika produk tersebut dirasa cukup memenuhi syarat maka perlu dilakukan registrasi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa dalam meregistrasi obat digunakan aplikasi AERO (Aplikasi e-Registrasi Obat) milik BPOM dengan alamat website <http://new-aero.pom.go.id>, dengan cara mengunggah Dokumen Protap Spesifikasi, CoA Manufacture dan CoA Internal, Protap Metode Analisa dalam mengajukan Variasi Perubahan Notifikasi untuk Produk Jadi Paracetamol Mint;

Menimbang, bahwa dalam aplikasi AERO di bagian bawah jika diklik pada bagian detail log, maka akan muncul “*timeline LOG*” waktu *deadline* Evaluasi sampai dengan 100 (seratus) hari kerja versi BPOM, dan dari pengajuan tersebut tidak ada yang *over timeline*, semuanya disetujui dengan surat persetujuan dari BPOM RI, selain uang sejumlah Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah) untuk membayar sesuai dengan Surat Perintah Bayar resmi dari Website AERO, tidak ada lagi tambahan pembayaran lain;

Menimbang, bahwa protap yang diajukan oleh PT. AFIFARMA masih mengacu ke Farmakope Indonesia Edisi V, sedangkan pada Bulan Oktober 2020 sudah harus dilakukan penyesuaian terhadap Farmakope Indonesia Edisi VI karena PT. AFIFARMA belum melakukan update pengujian metode Analisa EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Bahan Baku tambahan Propylene Glicol, oleh karena itu PT. AFIFARMA masih menggunakan acuan Farmakope Indonesia Edisi V, kemudian setelah Farmakope Indonesia Edisi VI terbit, PT. AFIFARMA masih menggunakan atau mengupload CoA manufaktur untuk menunjukkan hasil Analisa kadar di bawah ambang batas EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Bahan Baku tambahan Propylene Glicol;

Menimbang, bahwa BPOM memberikan Surat Persetujuan terhadap Pengajuan yang dilakukan oleh PT. AFIFARMA dengan hanya mengupload protap yang mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi V dan mengopload CoA manufaktur untuk pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan baku Propylene Glicol, sedangkan di aturan Farmakope Indonesia Edisi VI produsen industri farmasi seperti PT. AFIFARMA harus menggunakan Metode Analisa atau mengecek kadar EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) dalam bahan Propylene Glicol dari manufaktur yang terhitung di bawah ambang batas 0,10% (nol koma sepuluh persen);

Menimbang, bahwa dalam pengemasan/bungkusan, tulisan kemasan, penomoran izin edar, nomor registrasi, pihak PT. AFIFARMA tidak menentukan sendiri, hal tersebut adalah atas persetujuan BPOM Pusat atau “Approval-BPOM, persetujuan dari BPOM ada dalam NIE (Nomor Izin Edar) atau Persetujuan izin Edar Elektronik tiap lima tahun;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa protap yang dibuat oleh Terdakwa II selaku Manager Quality Control dan diperiksa oleh Terdakwa III selaku Manager Quality Assurance kemudian berdasarkan protap tersebut, disetujui terkait dengan pembelian Propilen Glicol;

Menimbang, bahwa Terdakwa IV ikut menandatangani batch record, yang mana pada bagian akhir batch record itu ada persetujuan dari Supervisor Produksi, Terdakwa IV dan Terdakwa II;

Menimbang, bahwa sejak Farmakope Indonesia Edisi VI terbit hingga bulan Juli 2022 tidak dilakukan pengujian kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol), terhadap hal tersebut ada laporannya, yaitu yang dibuat oleh analis kemudian disetujui dan divalidasi oleh Terdakwa II dan Terdakwa III secara keseluruhan melalui *batch record* yang ditandatangani bertiga;

Menimbang, bahwa Terdakwa I seharusnya mengetahui laporan tersebut;

Menimbang, bahwa Terdakwa II mengetahui dalam rentang waktu November 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA memproduksi obat sirup yang tidak sesuai dengan pedoman Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020, dikarenakan PT. AFIFARMA dalam rentang waktu November 2020 hingga Juli 2022 tidak melakukan pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan tambahan PG (Propilen Glikol), pengujian tersebut tidak dilakukan karena PT. AFIFARMA tidak memiliki metode protap pengujian cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada bahan tambahan PG (Propilen Glikol), akan tetapi saat itu produk yang telah disetujui oleh BPOM yang sudah disetujui izin edarnya adalah pada Farmakope Indonesia Edisi V tanpa adanya pengujian terhadap EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol);

Menimbang, bahwa Terdakwa III tidak melakukan audit internal terhadap uji kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol) kemudian pengujian tersebut baru dilakukan sejak bulan Juli 2022, hal ini dikarenakan sebelum bulan Juli 2022 belum ditemukan verifikasi metode analisa sehingga cara Terdakwa III mengontrol cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada zat tambahan PG (Propilen Glikol) pabrikant Dow sebelum digunakan untuk produksi dan pada produk jadi adalah dengan menganalisa berdasarkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang dikeluarkan oleh Terdakwa II karena bahan yang datang akan dilengkapi



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dengan CoA (*Certificate of Analysis*) yang diajukan oleh Terdakwa II, yang mana Terdakwa II mengacu pada CoA (*Certificate of Analysis*) tersebut;

Menimbang, bahwa semua pihak yang terkait untuk menciptakan atau menghasilkan suatu produk yang sesuai standar mutu aman, di dalam ketentuan Pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) bab 2 butir 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 mengenai personalia yang mana ada tiga personil kunci yaitu manager quality assurance atau pemastian mutu, manajer produksi, manajer pengawasan mutu atau quality control, Selanjutnya dalam butir 2.9 berbunyi "*Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama atau menerapkan bersama, semua aspek yang berkaitan dengan mutu termasuk khususnya desain, pelaksanaan, pemantauan dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif*";

Menimbang, bahwa berdasarkan ketentuan butir 1.5 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dinyatakan "*Manajemen puncak memiliki tanggung jawab paling tinggi untuk memastikan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif tersedia, mempunyai sumber daya yang memadai dan bahwa peran, tanggung jawab, dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan dan diimplementasikan di seluruh organisasi. Kepemimpinan dan partisipasi aktif manajemen puncak dalam Sistem Mutu Industri Farmasi sangat penting. Kepemimpinan ini hendaklah menjamin dukungan dan komitmen personel di semua tingkat dan pabrik dalam organisasi terhadap Sistem Mutu Industri Farmasi*", yang mana hal tersebut ditegaskan kembali pada butir 2.4 yang menyatakan "*Manajemen puncak memiliki tanggung jawab tertinggi untuk memastikan efektivitas penerapan Sistem Mutu Industri Farmasi untuk mencapai sasaran mutu, dan, peran, tanggung jawab, dan wewenang tersebut ditetapkan, dikomunikasikan serta diterapkan di seluruh organisasi. Manajemen puncak hendaklah menetapkan kebijakan mutu yang menguraikan keseluruhan maksud dan tujuan perusahaan terkait mutu dan hendaklah memastikan kesesuaian dan efektivitas Sistem Mutu Industri Farmasi dan penuhan CPOB melalui keikutsertaan dalam tinjauan manajemen*". Dengan demikian, Majelis Hakim berpendapat Terdakwa I yang merupakan manajemen puncak PT. AFIFARMA, memiliki tanggung jawab untuk memastikan efektivitas sistem mutu pada PT. AFIFARMA;

Menimbang, bahwa untuk mengetahui apakah terdapat unsur kesengajaan pada perbuatan Terdakwa I, dapat dilihat dari fakta hukum yang terungkap di persidangan yaitu sejak Farmakope Indonesia Edisi VI terbit



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

hingga bulan Juli 2022 pengujian kadar cemaran EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada PG (Propilen Glikol) tidak dilakukan, yang mana terhadap hal tersebut ada laporannya sehingga Terdakwa I seharusnya mengetahui laporan tersebut;

Menimbang, bahwa fakta hukum tersebut juga sejalan dengan keterangan Terdakwa I yang menyatakan bahwa pengujian terhadap propilen glikol tidak dilakukan karena referensi PT. AFIFARMA dalam berproduksi adalah Nomor Izin Edar (NIE) harus aktif sehingga akan disesuaikan dengan aturan-aturan yang ada, dan Nomor Izin Edar (NIE) registrasi variasi PT. AFIFARMA yang keluar pada Mei 2021 merujuk pada pengujian PT. AFIFARMA dengan menggunakan Farmakope Indonesia Edisi V dan telah disetujui oleh BPOM, sehingga terhadap hal tersebut BPOM juga mengetahui jika PT. AFIFARMA merujuk pada Farmakope Indonesia Edisi V dalam memenuhi persyaratan, selanjutnya selama belum ada farmakope atau setelah ada Farmakope Indonesia Edisi VI, PT. AFIFARMA hanya bersandarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pemasok, meskipun pada keterangannya pula, Terdakwa I menyatakan ketidaktahuannya mengenai adanya ketentuan yang mengharuskan dilakukannya pengujian terhadap propilen glikol;

Menimbang, bahwa dalam hukum pidana dikenal asas fiksi hukum yaitu asas yang menganggap semua orang tahu hukum (*presumptio iures de iure*). Dalam bahasa Latin dikenal pula adagium *ignorantia jurist non excusat* yang berarti ketidaktahuan hukum tidak bisa dimaafkan, sehingga seseorang tidak bisa mengelak dari jeratan hukum dengan berdalih belum atau tidak mengetahui adanya hukum dan peraturan perundang-undangan tertentu;

Menimbang, bahwa kemudian dalam doktrin ilmu hukum mengenai kesengajaan berdasarkan teori pengetahuan, disebutkan bahwa bisa jadi pelaku sadar untuk melakukan suatu perbuatan namun tidak secara nyata menghendaki akibat yang bakal timbul dari perbuatannya itu namun pelaku setidaknya patut mengetahui bahwa dari apa yang diperbuat atau dilakukannya itu dapat saja menimbulkan beberapa kemungkinan sebagai akibat dari perbuatannya;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan-pertimbangan hukum di atas, Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa I secara sadar tidak menjalankan tanggung jawabnya untuk memastikan efektivitas sistem mutu pada PT. AFIFARMA yang dilakukan dengan cara tidak melakukan pengujian terhadap kadar cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Propilen Glikol (PG) dalam pembuatan obat dan justru hanya mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pemasok saja serta hanya menerapkan Farmakope Indonesia Edisi V meskipun Farmakope Indonesia Edisi VI sudah berlaku, sedangkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang digunakan tersebut bukan diterbitkan oleh pemasok, akan tetapi telah dimodifikasi oleh ANDRE yang merupakan Admin pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan oleh Saksi ARIS SANJAYA. Dengan demikian, telah terdapat kesengajaan pada perbuatan yang dilakukan Terdakwa I sehingga produksi sediaan farmasi menjadi tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa kemudian Terdakwa II mempunyai tanggung jawab sebagaimana ketentuan butir 2.8 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum yang telah diuraikan dalam pertimbangan di atas, Majelis Hakim berkesimpulan bahwa karena Terdakwa II mengetahui dalam rentang waktu November 2020 sampai Juli 2022 PT. AFIFARMA memproduksi obat sirup yang tidak sesuai dengan pedoman Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020 dengan cara tidak melakukan pengujian Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada bahan tambahan Propilen Glikol (PG) karena PT. AFIFARMA tidak memiliki metode protap pengujian cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada bahan tambahan Propilen Glikol (PG), sedangkan Terdakwa II adalah pihak yang diberikan wewenang untuk membuat protap tetapi justru tidak membuat protap yang sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI dan bahkan tidak menyarankan untuk menghentikan produksi obat, yang mana pada protap tersebut hanya mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pemasok saja, sedangkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang digunakan tersebut bukan diterbitkan oleh pemasok, akan tetapi telah dimodifikasi oleh ANDRE yang merupakan Admin pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan oleh Saksi ARIS SANJAYA, oleh sebab itu Terdakwa II telah secara sadar tidak menjalankan tanggung jawabnya. Dengan demikian, telah terdapat kesengajaan pada perbuatan yang dilakukan Terdakwa II sehingga produksi sediaan farmasi menjadi tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa kemudian Terdakwa III mempunyai tanggung jawab sebagaimana ketentuan butir 2.6 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum yang telah diuraikan dalam pertimbangan di atas, Majelis Hakim berkesimpulan bahwa oleh karena Terdakwa III tidak melakukan audit internal terhadap uji kadar cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Propilen Glikol (PG) kemudian pengujian tersebut baru dilakukan sejak bulan Juli 2022 dengan alasan sebelum bulan Juli 2022 belum ditemukan verifikasi metode analisa, sehingga cara Terdakwa III mengontrol cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada zat tambahan Propilen Glikol (PG) adalah dengan melakukan analisa yang dilakukan oleh Terdakwa II atas persetujuan Terdakwa III yang hanya mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pemasok saja, sedangkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang digunakan tersebut bukan diterbitkan oleh pemasok, akan tetapi telah dimodifikasi oleh ANDRE yang merupakan Admin pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan oleh Saksi ARIS SANJAYA, oleh sebab itu Terdakwa III telah secara sadar tidak menjalankan tanggung jawabnya. Dengan demikian, telah terdapat kesengajaan pada perbuatan yang dilakukan Terdakwa III sehingga produksi sediaan farmasi menjadi tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa kemudian salah satu tanggung jawab Terdakwa IV sebagaimana ketentuan butir 2.7 huruf a Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum yang telah diuraikan dalam pertimbangan di atas, Majelis Hakim berkesimpulan bahwa oleh karena Terdakwa IV ikut menandatangani *batch record* yaitu catatan pembuatan obat dari pengolahan produk sampai dengan pengemasan produk, yang mana pada bagian akhir *batch record* terdapat persetujuan dari Supervisor Produksi, Terdakwa IV dan Terdakwa II, sehingga dalam hal ini Terdakwa IV tidak dapat menutup mata mengenai pengujian adalah bagian dari *quality control* saja karena bagian produksi harus memastikan bahwa bahan yang digunakan itu memenuhi spesifikasi atau tidak, bahwa setiap bagian memastikan bahwa pengujian benar-benar dilakukan dan yakin dengan hasil dari pengujian tersebut, sedangkan ternyata pengujian terhadap cemaran Etilen Glikol (EG) dan DEG (Dietilen Glikol) pada Propilen Glikol (PG) tidak pernah dilakukan dan hanya mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) dari pemasok saja, sedangkan CoA (*Certificate of Analysis*) yang digunakan tersebut bukan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

diterbitkan oleh pemasok, akan tetapi telah dimodifikasi oleh ANDRE yang merupakan Admin pada CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan oleh Saksi ARIS SANJAYA, oleh sebab itu Terdakwa IV telah secara sadar tidak menjalankan tanggung jawabnya. Dengan demikian, telah terdapat kesengajaan pada perbuatan yang dilakukan Terdakwa IV sehingga produksi sediaan farmasi menjadi tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa masing-masing telah melakukan perbuatan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku mengenai kewajiban untuk menerapkan standar dan mutu berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI dan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, sementara itu perbuatan yang dilakukan adalah berdasarkan pengetahuan dan kehendak Para Terdakwa masing-masing tanpa adanya pelaksanaan bersama secara fisik karena Para Terdakwa melakukan perbuatannya sendiri-sendiri, maka menurut Majelis Hakim, Para Terdakwa masing-masing merupakan seorang pelaku;

Menimbang, bahwa demikian unsur *melakukan dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu* telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan uraian pertimbangan hukum sebagaimana tersebut di atas, maka perbuatan Para Terdakwa telah memenuhi seluruh unsur dari Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, sehingga Majelis Hakim berkesimpulan Para Terdakwa telah terbukti melakukan perbuatan pidana sebagaimana yang diatur dalam Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP;

Menimbang, bahwa sebelum Majelis Hakim mempertimbangkan tentang pertanggungjawaban pidana pada diri Terdakwa I, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu pembelaan secara tertulis yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I, yang pada pokoknya menyatakan sebagai berikut:

1. Bawa dalam penanganan perkara ini terdapat diskriminasi dalam penanganannya, dengan alasan Jaksa Penuntut Umum tidak melakukan penindakan hukum dengan mendakwa serta melakukan penuntutan pidana terhadap pihak lain yang sangat terkait dengan perkara ini yakni PT. TIRTA BUANA KEMINDO. Di samping itu, pihak BPOM juga lalai atau bersalah karena melakukan pembiaran dengan sama sekali tidak menjalankan tugas



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dan kewajiban dalam melakukan pengawasan terhadap obat-obat yang diproduksi PT. AFIFARMA;

2. Bawa perbuatan yang dilakukan Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc. merupakan tindak pidana korporasi dan bukan tindak pidana pribadi;
3. Bawa Dakwaan Alternatif Pertama, Dakwaan Alternatif Kedua dan Dakwaan Alternatif Ketiga Penuntut Umum tidak terbukti atau tidak terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa I;
4. Bawa cerita kejadian dalam Surat Dakwaan Jaksa Penuntut Umum adalah tidak benar dan tidak terbukti serta tidak sesuai dengan fakta-fakta yang benar-benar terungkap dalam persidangan;
5. Bawa uraian Tuntutan Jaksa Penuntut Umum adalah tidak benar dan terbukti sangat bertentangan dengan fakta-fakta dalam persidangan;
6. Bawa tentang hal-hal yang memberatkan Terdakwa I sama sekali tidak terbukti dalam perkara ini;

## Tentang pokok pembelaan pertama

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan pertama yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa ketentuan Pasal 1 angka 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana memberikan pengertian mengenai Penuntutan yaitu *tindakan penuntut umum untuk melimpahkan perkara pidana ke pengadilan negeri yang berwenang dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini dengan permintaan supaya diperiksa dan diputus oleh hakim di sidang pengadilan*;

Menimbang, bahwa untuk mengetahui telah terjadi suatu tindak pidana hingga nantinya menjadi sebuah perkara pidana yang dapat dilimpahkan ke pengadilan negeri, maka perlu dilakukan penyelidikan dan penyidikan terlebih dahulu, yang mana hal tersebut merupakan kewenangan yang dimiliki oleh penyelidik dan penyidik sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 1 angka 1 dan 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum tersebut, Majelis Hakim berpendapat terhadap pihak lain yang menurut Penasihat Hukum Terdakwa I adalah bersalah dan harus pula dilakukan penuntutan pidana, maka terlebih dahulu harus dilakukan penyelidikan dan penyidikan, yang pelaksanaannya menjadi kewenangan penyelidik dan penyidik. Lagipula,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

menurut Majelis Hakim pembelaan yang demikian tidaklah tepat untuk dijadikan alasan untuk meminta supaya Terdakwa I dibebaskan sehingga Majelis Hakim tidak perlu mempertimbangkan lebih lanjut mengenai pembelaan tersebut. Dengan demikian, menurut Majelis Hakim pokok pembelaan pertama tersebut adalah tidak beralasan hukum dan harus dikesampingkan;

## Tentang pokok pembelaan kedua

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan kedua, Penasihat Hukum Terdakwa I menyatakan perbuatan Terdakwa I merupakan tindak pidana korporasi dan bukan tindak pidana pribadi;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan tindak pidana korporasi sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 8 Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Tindak Pidana oleh Korporasi adalah "*Tindak pidana yang dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana kepada korporasi sesuai dengan undang-undang yang mengatur tentang korporasi*", yang mana frasa "dapat" mempunyai makna bahwa proses penuntutan terhadap suatu korporasi merupakan pilihan bagi Penuntut Umum apabila tampak oleh Penuntut Umum bahwa dalam korporasi tersebut terkandung setidaknya 1 (satu) dari 3 (tiga) kriteria sebagaimana diatur dalam Pasal 4 ayat (2) Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016, yaitu sebagai berikut:

- a. Korporasi dapat memperoleh keuntungan atau manfaat dari tindak pidana tersebut atau tindak pidana tersebut dilakukan untuk kepentingan Korporasi;
- b. Korporasi membiarkan terjadinya tindak pidana; atau
- c. Korporasi tidak melakukan langkah-langkah yang diperlukan untuk melakukan pencegahan, mencegah dampak yang lebih besar dan memastikan kepatuhan terhadap ketentuan hukum yang berlaku guna menghindari terjadinya tindak pidana;

Menimbang, bahwa kemudian selaras dengan keterangan Ahli TAUFIQ RACHMAN, Majelis Hakim berpendapat apabila Penuntut Umum hendak melakukan penuntutan terhadap suatu korporasi, maka dalam penyusunan surat dakwaan, Penuntut Umum harus menyebutkan secara jelas identitas korporasi dan menguraikan perbuatan pidana yang dilakukannya serta menjelaskan kriteria yang ada pada korporasi tersebut sebagaimana diatur dalam Pasal 4 ayat (2) Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa berdasarkan uraian pertimbangan tersebut di atas, oleh karena dalam perkara ini yang didakwa melakukan perbuatan pidana adalah bukan korporasi melainkan Terdakwa I, maka yang perlu dibuktikan adalah apakah perbuatan Terdakwa I telah memenuhi seluruh unsur dalam surat dakwaan Penuntut Umum, sementara terhadap hal tersebut Majelis Hakim telah menyatakan perbuatan Terdakwa I telah memenuhi seluruh unsur dalam Dakwaan Alternatif Pertama. Dengan demikian, Majelis Hakim berpendapat pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa I yang menyatakan perbuatan yang dilakukan Terdakwa I merupakan tindak pidana korporasi dan bukan tindak pidana pribadi adalah tidak beralasan hukum sehingga pokok pembelaan kedua tersebut harus dikesampingkan;

## **Tentang pokok pembelaan ketiga**

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan ketiga yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa Penasihat Hukum Terdakwa I dalam pembelaannya menyatakan Dakwaan Alternatif Pertama, Dakwaan Alternatif Kedua dan Dakwaan Alternatif Ketiga Penuntut Umum tidak terbukti atau tidak terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa I. Mengenai hal tersebut, Majelis Hakim berpendapat bahwa untuk dapat menilai apakah dakwaan Penuntut Umum terbukti ataukah tidak, maka diperlukan pembuktian terlebih dahulu, sedangkan segala sesuatu yang berkaitan dengan pembuktian hingga terpenuhi atau tidaknya perbuatan yang didakwakan terhadap Terdakwa I, telah dipertimbangkan oleh Majelis Hakim dalam pertimbangan hukum mengenai uraian unsur tindak pidana. Dengan demikian, menurut Majelis Hakim pokok pembelaan ini adalah tidak beralasan hukum dan harus dikesampingkan;

## **Tentang pokok pembelaan keempat dan kelima**

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan keempat dan kelima yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa untuk dapat menilai apakah dalil-dalil dakwaan Penuntut Umum berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap di persidangan ataukah tidak serta apakah tuntutan Penuntut Umum adalah tidak benar karena bertentangan dengan fakta dalam persidangan, maka menurut Majelis Hakim hal tersebut diperlukan pembuktian terlebih dahulu, sedangkan segala sesuatu yang berkaitan dengan pembuktian hingga terpenuhi atau tidaknya perbuatan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yang didakwakan terhadap Terdakwa I, telah dipertimbangkan oleh Majelis Hakim dalam pertimbangan hukum mengenai uraian unsur tindak pidana. Dengan demikian, Majelis Hakim berpendapat pokok pembelaan keenam dan kelima tersebut adalah tidak beralasan hukum dan harus dikesampingkan;

## **Tentang pokok pembelaan keenam**

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan keenam yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa terhadap hal-hal yang memberatkan, Majelis Hakim berpendapat hal tersebut berkaitan dengan pembuktian pokok perkara, yang mana ketika Terdakwa I dinyatakan terbukti bersalah melakukan tindak pidana maka baru akan dipertimbangkan mengenai hal-hal yang memberatkan. Oleh karena Terdakwa I telah dinyatakan terbukti melakukan tindak pidana, maka menurut Majelis Hakim mengenai hal-hal yang memberatkan tidak perlu diberikan pertimbangan secara tersendiri namun hal tersebut cukup dituangkan dalam keadaan yang memberatkan dan keadaan yang meringankan sebagaimana tercantum dalam Putusan ini. Dengan demikian, Majelis Hakim berpendapat pokok pembelaan ini adalah tidak beralasan hukum dan harus dikesampingkan;

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh uraian pertimbangan hukum mengenai pembelaan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I sebagaimana telah tersebut di atas, maka cukup beralasan bagi Majelis Hakim untuk menolak seluruh pembelaan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa I;

Menimbang, bahwa kemudian Majelis Hakim akan mempertimbangkan pembelaan secara tertulis yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV, yang pada pokoknya menyatakan sebagai berikut:

1. Bahwa perkara *a quo* terhadap perbuatan yang dilakukan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV merupakan tindak pidana korporasi;
2. Bahwa Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV dalam menjalankan pekerjaannya fungsi, berdasarkan struktur perusahaan kemudian ada keuntungan untuk korporasi, maka hal itu dianggap sebagai perbuatan korporasi;
3. Bahwa tidak ada autopsi pada korban yang dijadikan dasar EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) menjadi penyebab kematian;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4. Bawa tidak terdapat relevansi konsumsi obat produksi PT. AFIFARMA menimbulkan penderitaan bagi konsumen (dalam hal ini adalah anak-anak dari saksi korban) dan berita puluhan kasus gagal ginjal akut di RS Sardjito yang menyatakan tidak ada riwayat korban meminum obat sirup;
5. Bawa untuk menentukan dosis yang mematikan diperlukan *Tolerable Daily Intake (TDI)* yang didapatkan dari Satuan Massa Zat per kilogram berat badan;
6. Bawa PT. AFIFARMA adalah perusahaan yang sudah memiliki ijin CPOB dan memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;
7. Bawa aturan pengujian EG (Etilen Glikol) dan DEG (Dietilen Glikol) pada sirup baru ada setelah kejadian gagal ginjal akut pada anak dan baru ditegaskan pada Suplemen II Tahun 2003;
8. Bawa Dakwaan Pertama tidak terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV;
9. Bawa hal-hal yang memberatkan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV sama sekali tidak terbukti kepada Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV;

## Tentang pokok pembelaan pertama dan kedua

Menimbang, bahwa setelah Majelis Hakim mencermati pokok pembelaan pertama dan kedua yang diajukan Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV tersebut, ternyata memiliki kesamaan pada pokok pembelaan kedua yang diajukan Penasihat Hukum Terdakwa I, yaitu mengenai perbuatan yang dilakukan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV merupakan tindak pidana korporasi sehingga dengan mengambil pertimbangan hukum yang sama terhadap pokok pembelaan kedua yang diajukan Penasihat Hukum Terdakwa I, Majelis Hakim berpendapat bahwa oleh karena dalam perkara ini yang didakwa melakukan perbuatan pidana adalah bukan korporasi melainkan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV, maka yang perlu dibuktikan adalah apakah perbuatan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV telah memenuhi seluruh unsur dalam surat dakwaan Penuntut Umum, sementara terhadap hal tersebut Majelis Hakim telah menyatakan perbuatan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV telah memenuhi seluruh unsur dalam Dakwaan Alternatif Pertama. Dengan demikian, Majelis Hakim berpendapat pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV yang menyatakan perbuatan yang dilakukan Terdakwa II,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Terdakwa III dan Terdakwa IV merupakan tindak pidana korporasi adalah tidak beralasan hukum sehingga pokok pembelaan tersebut harus dikesampingkan;

## Tentang pokok pembelaan ketiga, keempat dan kelima

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan ketiga, keempat dan kelima yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa sebagaimana yang telah dipertimbangkan Majelis Hakim mengenai dakwaan yang dipilih di antara tiga dakwaan Penuntut Umum yang disusun secara alternatif, Majelis Hakim telah memilih Dakwaan Alternatif Pertama untuk dipertimbangkan, yang mana dalam unsur Dakwaan Alternatif Pertama tersebut tidak terdapat adanya unsur kematian ataupun segala hal yang berkaitan dengan terjadinya kematian seseorang. Dengan demikian, menurut Majelis Hakim pokok pembelaan ini adalah tidak relevan sehingga patut untuk dikesampingkan;

## Tentang pokok pembelaan keenam, ketujuh dan kedelapan

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan keenam, ketujuh dan kedelapan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa oleh karena pokok pembelaan keenam, ketujuh dan kedelapan tersebut adalah mengenai penilaian hasil pembuktian, maka segala sesuatu yang berkaitan dengan pembuktian hingga terpenuhi atau tidaknya perbuatan yang didakwakan terhadap Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV, telah dipertimbangkan oleh Majelis Hakim dalam pertimbangan hukum mengenai uraian unsur tindak pidana. Dengan demikian, menurut Majelis Hakim pokok pembelaan tersebut adalah tidak beralasan hukum dan harus dikesampingkan;

## Tentang pokok pembelaan kesembilan

Menimbang, bahwa terhadap pokok pembelaan kesembilan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV, Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut:

Menimbang, bahwa terhadap hal-hal yang memberatkan, Majelis Hakim berpendapat hal tersebut berkaitan dengan pembuktian pokok perkara, yang mana ketika Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV dinyatakan terbukti bersalah melakukan tindak pidana maka baru akan dipertimbangkan mengenai hal-hal yang memberatkan. Oleh karena Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV telah dinyatakan terbukti melakukan tindak pidana, maka menurut



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Majelis Hakim mengenai hal-hal yang memberatkan tidak perlu diberikan pertimbangan secara tersendiri namun hal tersebut cukup dituangkan dalam keadaan yang memberatkan dan keadaan yang meringankan sebagaimana tercantum dalam Putusan ini. Dengan demikian, Majelis Hakim berpendapat pokok pembelaan ini adalah tidak beralasan hukum dan harus dikesampingkan;

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh uraian pertimbangan hukum mengenai pembelaan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV tersebut di atas, maka cukup beralasan bagi Majelis Hakim untuk menolak seluruh pembelaan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV;

Menimbang, bahwa terhadap permohonan Terdakwa I yang pada pokoknya berupa penyesalan dan mohon putusan yang seadil-adilnya, Majelis Hakim berpendapat permohonan tersebut tidak perlu diberikan pertimbangan secara tersendiri namun hal tersebut cukup dituangkan dalam keadaan yang memberatkan dan keadaan yang meringankan;

Menimbang, bahwa begitu pula terhadap permohonan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV yang pada pokoknya memohon supaya Majelis Hakim memberikan putusan bebas atau setidak-tidaknya memberikan putusan yang seringan-ringannya, Majelis Hakim berpendapat permohonan tersebut cukup dituangkan dalam keadaan yang memberatkan dan keadaan yang meringankan;

Menimbang, bahwa di persidangan telah terdapat fakta hukum bahwa Para Terdakwa mempunyai kebebasan untuk memilih antara berbuat atau tidak berbuat mengenai apa yang dilarang atau diperintahkan undang-undang, sehingga membuat Para Terdakwa dapat menyadari bahwa perbuatannya bertentangan dengan hukum dan Para Terdakwa dapat menentukan akibat hukumnya. Dengan demikian, Para Terdakwa dipandang mampu untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya;

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim dalam memeriksa perkara ini tidak menemukan hal-hal yang dapat dijadikan baik sebagai alasan pemaaf (*schulduitsluitingsgronden*), yang dapat menghilangkan kesalahan Para Terdakwa, maupun alasan pemberar (*rechtsvaardigingsgronden*) dari perbuatan Para Terdakwa yang dapat menghapus/menghilangkan sifat melawan hukumnya (*wederrechtelijkheid*);

Menimbang, bahwa dengan adanya kemampuan Para Terdakwa untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya serta dengan tidak adanya alasan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

pemaaf dan alasan pemberar, maka Majelis Hakim berkesimpulan telah terdapat pertanggungjawaban pidana pada diri Para Terdakwa sehingga Para Terdakwa harus dinyatakan bersalah serta dijatuhi pidana;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa mampu bertanggungjawab, maka perbuatan pidana yang telah terbukti dilakukan oleh Para Terdakwa tersebut haruslah dipertanggungjawabkan kepadanya, sehingga cukup beralasan bagi Majelis Hakim untuk menyatakan Para Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana *"melakukan dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu"*;

Menimbang, bahwa tujuan pemidanaan bukan semata-mata untuk membalas dendam atas perbuatan pidana yang telah dilakukan oleh Para Terdakwa, akan tetapi bertujuan juga untuk memberikan pelajaran bagi Para Terdakwa dan warga masyarakat lainnya agar dapat memperbaiki sikap dan perbuatannya, sehingga baik masyarakat maupun Para Terdakwa akan memperoleh manfaat dari pemidanaan tersebut;

Menimbang, bahwa Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur ancaman atau ketentuan pidana secara kumulatif yaitu pidana penjara dan pidana denda;

Menimbang, bahwa oleh karena aturan mengenai denda yang tidak dapat dibayarkan oleh Para Terdakwa tidak ditentukan secara khusus dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka berdasarkan ketentuan Pasal 30 ayat (2) dan (3) KUHP, jika pidana denda tidak dibayar, diganti dengan pidana kurungan yang lamanya paling sedikit satu hari dan paling lama enam bulan;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Para Terdakwa telah dikenakan penahanan yang sah, maka masa penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhan;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Para Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Para Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa terhadap surat yang diajukan Terdakwa II, Terdakwa III dan Terdakwa IV berupa:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 8 tanggal 04 Juni 1975 tentang pendirian PT. Afifarma, yang dibuat di hadapan Notaris di Surabaya Kho Boen Tian, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-1**;
2. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 31 tanggal 09 April 2007 perihal pengangkatan ARIEF PRASETYA HARAHAMAP, Bsc, sebagai Direktur PT. Afifarma, yang dibuat di hadapan Notaris di Kediri Paulus Bingadiputra, S.H., bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-2**;
3. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 19 tanggal 18 Juni 1996, perihal Susunan Direksi dan AD/ART PT Afifarma, yang dibuat di hadapan Notaris di Kediri Tjahjo Indro Tanojo, S.H., bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-3**;
4. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 143 tanggal 12 Oktober 2012 perihal Perubahan AD/ART PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-4**;
5. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Akta Notaris Nomor 142 tanggal 6 Desember 2018 perihal Pernyataan Keputusan Rapat PT. Afifarma yaitu persetujuan perubahan Alamat Perusahaan pada PT. Afifarma, yang dibuat dihadapan Notaris di Kediri Paulus Bingadiputra, S.H., bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-5**;
6. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Menteri Hukum dan HAM RI Nomor AHU 39633.AH.01.02 tahun 2012 tanggal 23 November 2012 perihal Persetujuan Perubahan Anggaran Dasar Perseroan PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-6**;
7. Fotocopy dari fotocopy berupa Surat Keputusan Menteri Hukum dan Ham RI Nomor AHU-AHA.01.03.02734.67 tanggal 11 Desember 2018 Perihal Pemberitahuan Perubahan Data Perseroan PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-7**;
8. Fotocopy tanpa asli berupa Bagan Pengurus Direksi PT. Afifarma tahun 2019, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-8**;
9. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa NPWP PT. Afifarma Nomor NPWP 01.234.193.9-622.000, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-11**;
10. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Nomor Induk Berusaha (NIB) Nomor 81201114202187, diterbitkan di Jakarta tanggal 28 Desember 2018, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-12**;
11. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Perizinan Berusaha untuk menunjang kegiatan usaha, Sertifikat Pembuatan Obat Yang Baik PB-



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

UMKU Nomor 812011420218700000019 tanggal 29 Agustus 2022, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-13**;

12. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor FP: 01.03/IV/0198/2019 tanggal 19 Maret 2019 tentang Sertifikat Produksi Industri Farmasi PT. Afifarma, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-14**;
  13. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Direktur PT Afifarma diberikan kepada NONY SATYA ANUGRAH, S. Farm, Apt, Nomor 0161/AF/I/23 tanggal 02 Januari 2023 tentang Pengangkatan Jabatan Manager Pengawas Mutu (QC) pada PT Afifarma, memiliki wewenang berdasarkan Anggaran Dasar dan Anggaran Rumah Tangga Perusahaan PT. Afifarma Kediri tanggal 12 Oktober 2012, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-18**;
  14. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Direktur PT Afifarma diberikan kepada AYNARWATY SUWITO, S.Si, Apt, Nomor 0155/AF/I/23 tanggal 02 Januari 2023 tentang pengangkatan jabatan Manajer Pemastian Mutu (QA), memiliki wewenang berdasarkan AD PT Afifarma tanggal 12 Oktober 2012, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-21**;
  15. Fotocopy sesuai dengan aslinya berupa Surat Keputusan Direktur PT. Afifarma diberikan kepada ISTIKHOMAH, S. Farm, Apt. Nomor 0157/AF/I/23 tanggal 02 Januari 2023 tentang pengangkatan Jabatan Manager Produksi pada PT Afifarma, memiliki wewenang berdasarkan AD PT Afifarma tanggal 12 Oktober 2012, bermeterai cukup, diberi tanda bukti **T.II.III.IV-24**;
- oleh karena bukti-bukti tersebut di atas hanya merupakan penjelasan mengenai status badan hukum PT. AFIFARMA serta kedudukan Para Terdakwa di dalam PT. AFIFARMA, maka berdasarkan ketentuan Pasal 48 ayat (1) KUHAP, Majelis Hakim menetapkan bukti-bukti tersebut tetap dilampirkan dalam berkas perkara Para Terdakwa, namun demikian berdasarkan ketentuan Pasal 197 huruf i KUHAP, Majelis Hakim menganggap hal tersebut tidak perlu dicantumkan dalam amar putusan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa:

1. 1 (satu) Buah Obat Sirup 120 Mg/5 MI Dengan Merek Produk Paracetamol Sirup Rasa Mint/papermint Dengan Batch Produk A29226 Produksi Pt. AFIFARMA;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. 1 (satu) Buah Botol, Pippet Dan Dus Kemasan Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MI Netto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: C39203, Exp Date: Mar 2025;
3. 1 (satu) Buah Dus Kosong Sisa Bungkus Botol Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MI Netto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: F29122, Exp Date:Jun 2024;
4. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Brosur/iklan Tentang Informasi Material Bahan Tambahan Untuk Produksi Obat Yaitu Propylene Glycol Merek Dow Propylene Glycol Usp/pep Milik Pt. Tirta Buawa Kemindo,tbk Dengan Peruntukan Bahan Industry Farmasi;
5. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.05.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
6. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/13725 Tanggal 1 November 2021;
7. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/14096 Tanggal 26 November 2021;
8. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/13382 Tanggal 1 Oktober 2021;
9. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2022/15171 Tanggal 24 Februari 2022;
10. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylen Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2022/16342 Tanggal 24 Mei 2022;
11. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Protap Spesifikasi Dan Pengujian Atau Metode Analisis Terhadap Bahan Baku Propilen Glikol, Glycerol, Sorbitol Serta Bahan Baku Aktif Dan Produk Jadi Paracetamol Mint;
12. 62 (enam Puluh Dua) Buah Drum Kosong Sisa Pakai Produksi Berupa Bahan Baku Propylene Glicol Dari Produsen Manufacture Dow Chemicals Pacific;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

13. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Aktif Paracetamol Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
14. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Propylene Glycol Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
15. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Glyserin Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
16. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Sorbitol Tahun 2020 Sampai Dengan Oktober 2022;
17. 16 (enam Belas) Lembar Dokumen Asli Certificate Of Analysis Dow Chemicals Pacific Nomor Batch Nomer: C815k1gtdf, C815jcltc1, C815l4fr41, C815l6mr41, C815l8hr31, C815lb7r41, C815l9qr31, C815lbrr31, C815l14r41, C815l8gr41, C815l1nr31, C815l9qr31, C815m18r31, C815m1gr41, C815m1or31, C815m35r41;

oleh karena barang bukti tersebut masih diperlukan Penuntut Umum untuk pembuktian dalam perkara PT. TIRTA BUANA KEMINDO, maka Majelis Hakim menetapkan barang bukti tersebut dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dipergunakan dalam perkara PT. TIRTA BUANA KEMINDO;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa:

18. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
19. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.05.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
20. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.02.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
21. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.05.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
22. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.02.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

23. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.07.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
24. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.04.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
25. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Memakai Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
26. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Hanya Botol/ Tanpa Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
27. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/489 Tanggal Sampling 29 November 2021;
28. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/456 Tanggal Sampling 03 November 2021;
29. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa: X/21/2b/404 Tanggal Sampling 04 Oktober 2021;
30. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815lbrr31, Nomor Analisa: li/22/2b/39 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
31. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l9qr31, Nomor Analisa: li/22/2b/37 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
32. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l6mr41, Nomor Analisa: Xii/21/2b/531 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

33. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l4fr41, Nomor Analisa: Xii/21/2b/530 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
34. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: I/22/2b/22 Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
35. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: II/22/2b/51 Tanggal Sampling 25 Februari 2022;
36. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815li4r41, Nomor Analisa: III/22/2b/58 Tanggal Sampling 11 Maret 2022;
37. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: III/22/2b/60 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
38. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l1nr31, Nomor Analisa: III/22/2b/59 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
39. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l9qr31, Nomor Analisa: IV/22/2b/95 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;
40. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: IV/22/2b/94 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;
41. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l1nr31, Nomor Analisa: IV/22/2b/115 Tanggal Sampling 19 April 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

42. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1gr41, Nomor Analisa: Vi/22/2b/184 Tanggal Sampling 11 Juni 2022;
43. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m18r31, Nomor Analisa: Iv/22/2b/121 Tanggal Sampling 25 April 2022;
44. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylen Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: Iv/22/2b/120 Tanggal Sampling 25 April 2022;
45. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1gr41, Nomor Analisa: V/22/2b/120 Tanggal Sampling 17 Mei 2022;
46. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1gr41, Nomor Analisa: V/22/2b/155 Tanggal Sampling 25 Mei 2022;
47. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk :2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m35r41, Nomor Analisa: Vi/22/2b/201 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
48. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1or31, Nomor Analisa: Vi/22/2b/200 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
49. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: Iv/22/2b/116 Tanggal Sampling 19 April 2022;
50. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 12 Oktober 2019;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

51. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Sirup Rasa Mint Botol Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 28 Februari 2019;
52. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
53. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 9 Mei 2019;
54. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 24 Mei 2022;
55. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.041 Tanggal Berlaku 13 Desember 2021;
56. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record Paracetamol Drops Dengan Nomor Batch C39203 Yang Terdiri Dari 3 Dokumen Terlampir, Antara Lain Pemeriksaan Catatan Pengolahan Bets, Pemeriksaan Catatan Pengemasan Bets Dan Daftar Periksa Pelulusan Produk Jadi;
57. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19215;
58. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D19220;
59. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19226;
60. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l1nr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49222;
61. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49228;
62. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49235;
  63. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D49241;
  64. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D59205;
  65. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch E19203;
  66. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E19209;
  67. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch E19215 Dan Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch E19221;
  68. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch E19227;
  69. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29223;
  70. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29224;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

71. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29225;
72. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Cairan Obat Luar Orifresh Lavender Dengan Nomor Batch E28201 Dan Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29228;
73. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29229;
74. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E39201;
75. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E19232, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29210, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29205 Dan Trial Rnd Diclofenac Plus Cream Dengan Nomor Batch Rde17201;
76. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E29216 Dan Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E29222;
77. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch B39216;
78. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch B49202 Dan Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch B39220;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

79. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch B49203;
80. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8hr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch D29224;
81. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29225;
82. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29229;
83. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D39227 Dan Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39213;
84. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D29233;
85. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29234;
86. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D39203;
87. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39204;
88. 30 (tiga Puluh) Buah 30 Botol Obat Sirup Paracetamol Mint Dengan Nomor Batch F59204;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

89. 3 (tiga) Lembar 3 Lembar Salinan Faktur Penjualan Pt. Lawsim Zecha Yaitu : € ? Invoice Nomor Z32205820 Tanggal 06/06/2022; € ? Invoice Nomor Z32206104 Tanggal 10/06/2022; € ? Invoice Nomor Z32212005 Tanggal 11/10/2022;
90. 1 (satu) Lembar Lembar Data Penerimaan Paracetamol Sirup Mint 60ml 01 Oktober 2021 Sampai 09 November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;
91. 1 (satu) Lembar Lembar Data Pendistribusian Paracetamol Sirup Mint 60 MI 01 Oktober 2021 Sampai 09 November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;
92. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 13 Mei 2022 Dan Po Number Po.2205.o.441;
93. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 5 Juli 2022 Dan Po Number Po.2207.o.643.;
94. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2207/0071 Tanggal 8 Juli 2022;
95. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2205/0057 Tanggal 19 Mei 2022;
96. 1 (satu) Lembar Lembar Tanda Bukti Pengembalian Dengan Do.no.(sj/2205/0056) Tanggal 19 Mei 2022;
97. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Pembelian Obat Tanggal 7 Oktober 2022 Dari Apotek Prima Medika Bogor;
98. 1 (satu) Lembar Lembar Berkas Rekam Medis Tanggal 9 Oktober 2022 Atas Nama Azqiara Anandita Nuha;
99. 1 (satu) Lembar Lembar Kartu Stok Paracetamol Sirup Dengan Nomor Kode Barang 247 Periode Tanggal 7 - 10 Oktober 2022;
100. 1 (satu) Lembar Lembar Rekap Penjualan Obat Bebas Periode Tanggal 9 Oktober 2022;
101. 1 (satu) Lembar Lembar Dokumen Asli Laporan Pengujian No. Pp.01.01.06.131.04.10.22.523 Tanggal 1 November 2022 Perihal Hasil Uji Laboratorium Kandungan Eg Dan Deg Terhadap Obat Paracetamol Sirup Mint 120mg/5 MI Dari Pt. Afifarma Dengan No Batch Produk A29226;
102. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Print Out Legalisir Tabel Rekapitulasi Hasil Pengujian Eg Dan Deg Nomor F/bpkom/106 Tanggal 21 November 2022;
103. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4964/ktf/2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

104. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4842/ktf/2022;
105. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4817/ktf/2022;
106. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4961/ktf/2022;
107. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.471, Tanggal 17-19 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.rama Emerald Multi Sukses;
108. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.418, Tanggal 17-18 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.afifarma;
109. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.438, Tanggal 1-2 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.ciubros Farma;
110. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.425, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.universal Pharmaceutical Industries;
111. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.451, Tanggal 7-8 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.samco Farma;
112. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.424, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.yarindo Farmatama;
113. 387 (tiga Ratus Delapan Puluh Tujuh) Lembar Lembar Dokumen Asli Faktur Penjualan Perbulan Pt. Doho Nauli Ke Customer Untuk Obat Syrup Berbagai Merek;
114. 59 (lima Puluh Sembilan) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Jalan Dari Pt.AFIFARMA Ke Pt. Doho Nauli;
115. 13 (tiga Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall / Retur Pembelian Berbagai Merek Obat Syrup Ke Pt.AFIFARMA;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

116. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall/retur Penjualan Berbagai Merek Obat Syrup Dari Customer;
117. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Keputusan Kepala Bpom No. 228 Tahun 2022 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Obat Produksi Pt AFIFARMA Dengan Bentuk Sediaan Cairan Oral Nonbetaalaktan;
118. 3 (tiga) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Kepala Bpom Ri No. Rp-w.01.04.1.3.11.22.212. Tanggal 6 November 2022 Perihal Pencabutan Sertifikat Cpob Cairan Oral Nonbetaalaktam Yang Bersertifikat No. Pw-s.01.04.1.3.331.07.22-0095 Milik Pt AFIFARMA;
119. 2 (dua) Lembar Lembar Surat Dari Plt Direktur Pengawas Keamanan, Mutu, Dan Eksport Import Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif No. R- pw.01.12.35.352.10.22.1701 Tanggal 18 Oktober 2022 Perihal Penghentian Produk Dan Distribusi Obat;
120. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint Botol 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (tanpa Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
121. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (pakai Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
122. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Drop 60 Mg/ 0,6 MI Netto 15 MI, Nie: Gbl1801707636a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
123. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Log Book Atau Catatan Penggunaan Alat Gas Chromatography Pengujian Eg Dan Deg Tahun 2020 Sampai Dengan 2022;
124. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Mint (batch Record) Nomor Batch A29226;
125. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Jeruk (batch Record) Nomor Batch D19211;
126. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
127. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l6mr41, Nomor Analisa: I/22/2b/21

Tanggal Sampling 28 Januari 2022;

128. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815lb7r41, Nomor Analisa: II/22/2b/38 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;

oleh karena merupakan barang bukti yang sudah tidak diperlukan dalam upaya pembuktian, maka Majelis Hakim menetapkan barang bukti tersebut terlampir dalam Berkas Perkara;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa:

129. 1 (satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
130. 15,909 (lima Belas Koma Sembilan Ratus Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
131. 37 (tiga Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39213/200322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
132. 125 (seratus Dua Puluh Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39217/210322/0325 dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
133. Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39221/220322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
134. 319 (tiga Ratus Sembilan Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint 60 MI Dengan Nomor Batch Produk A29226/160122/0125 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
135. 400 (empat Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk J49104/251021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
136. 2 (dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk J49109/261021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
137. 3661 (tiga Ribu Enam Ratus Enam Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk K29112/111121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

138. 12,96 (dua Belas Koma Sembilan Puluh Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk K29118/121121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815I4fr41/150423;
139. 8 (delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19211/040422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
140. 220 (dua Ratus Dua Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19215/050422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
141. 500 (lima Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19229/080422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
142. 300 (tiga Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49228/280422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
143. 1,808 (satu Koma Delapan Ratus Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49235/290422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
144. 151 (seratus Lima Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49241/300422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
145. 200 (dua Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D59205/010522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
146. 2,5 (dua Koma Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19203/040522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
147. 150 (seratus Lima Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19221/070522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
148. 171 (seratus Tujuh Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19227/080522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;
149. 3 (tiga) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19232/090522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815I8gr41/160823;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

150. 87 (delapan Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29205/100522/0524 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
151. 778 (tujuh Ratus Tujuh Puluh Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29216/120522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
152. 3,1 (tiga Koma Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI dengan Nomor Batch Produk E29222/130522/0525 dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
153. 32 (tiga Puluh Dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29228/150522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
154. 39 (tiga Puluh Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E39201/160522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
155. 201 (dua Ratus Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk B49202/240222/0225 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
156. 100 (seratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk D29224/140422/0425 Dan Batch Bahan Baku 923;
157. 15 (lima Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D39203/170422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
158. 1,44 (satu Koma Empat Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk D39213/190422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
159. 1,6 (satu Koma Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19209/050522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
160. 1,554 (satu Koma Lima Ratus Lima Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19215/060522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;

oleh karena merupakan barang yang tidak boleh beredar dan berbahaya bagi kesehatan, maka Majelis Hakim menetapkan barang bukti tersebut dirampas untuk dimusnahkan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa:

161. 5 (lima) Buah Drum Plastic (warna Biru) Kapasitas 60 Liter Pengganti Wadah BahanBaku Aktif Dan Tambahan Untuk Proses Produksi;
162. 1 (satu) Unit Unit Double Jacket Untuk Memasak / Mencampur Bahan Baku Aktif DenganBahan Tambahan;
163. 1 (satu) Unit Unit Tanki Penyimpanan Sirup Yang Sudah Tercampur Antara Bahan Baku Aktif Dan Tambahan;
164. 1 (satu) Unit Unit Mesin Filling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Anchormark Af2 Fs 5 Dan Mesin Labeling (untuk Proses Pengemasan) Dengan Merek Cassini Milik Pt. Afifarma;
165. 1 (satu) Unit Unit Alat Timbangan Bahan Baku Baku Aktif Dan Tambahan;
166. 1 (satu) Unit Unit Mesin Flwing (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Sggz 8Dan Mesin Labeling Merek Plm-a Round Milik Pt. Afifarma;
167. 1 (satu) Unit Unit Gass Chromatography Untuk Pengujian Kadar Cemaran Eg Dan Deg;

oleh karena merupakan barang yang masih dapat dimanfaatkan, maka Majelis Hakim menetapkan barang bukti tersebut dikembalikan kepada PT. AFIFARMA melalui Terdakwa I;

Menimbang, bahwa terhadap bukti tambahan yang diajukan Penuntut Umum, oleh karena bukti tersebut merupakan surat yang ada kaitannya dengan perkara ini, maka berdasarkan ketentuan Pasal 48 ayat (1) KUHAP Majelis Hakim menetapkan bukti tersebut terlampir dalam berkas perkara ini, namun demikian mengenai hal tersebut tidak perlu dicantumkan dalam amar putusan;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa telah terbukti bersalah dan akan dijatuhi pidana, maka sebagaimana Pasal 222 ayat (1) KUHAP, terhadap Para Terdakwa masing-masing akan dibebankan untuk membayar biaya dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa sebelum menjatuhkan pidana terhadap diri Para Terdakwa, Majelis Hakim akan memperhatikan keadaan-keadaan yang memberatkan dan yang meringankan bagi diri Para Terdakwa sesuai dengan ketentuan Pasal 197 ayat (1) KUHAP;

## **Keadaan yang memberatkan:**

- Perbuatan Para Terdakwa tidak mendukung program pemerintah dalam bidang kesehatan dengan tidak menjalankan prinsip standar mutu dalam proses produksi obat guna menjamin keamanan dan keselamatan masyarakat;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

## Keadaan yang meringankan:

- Para Terdakwa dipandang masih mempunyai banyak kesempatan untuk memperbaiki diri;
- Para Terdakwa tidak berbelit-belit dalam memberikan keterangan sehingga memperlancar jalannya persidangan;
- Para Terdakwa belum pernah dipidana sebelumnya;

Menimbang, bahwa meskipun Para Terdakwa telah dinyatakan terbukti bersalah melakukan tindak pidana, akan tetapi tanpa mengesampingkan kesalahan yang telah dilakukan Para Terdakwa, Majelis Hakim berpendapat Para Terdakwa bukanlah satu-satunya pihak yang menjadi aktor utama/pusat segala kesalahan dikarenakan terdapat pihak lain yang dapat diduga mempunyai andil dalam melakukan kesalahan dengan tidak menerapkan standar atau mutu sebagaimana diatur dalam Farmakope Indonesia, antara lain yaitu Manager Research and Development PT. AFIFARMA, PT. TIRTA BUANA KEMINDO, dan terutama CV. ANUGERAH PERDANA GEMILANG dan CV. SAMUDERA CHEMICAL yang telah dengan sengaja menyediakan Propilen Glikol (PG) KW/palsu yang sebenarnya berisi Mono Etilen Glikol (MEG) untuk dijual kepada industri farmasi, yang mana salah satunya adalah kepada PT. AFIFARMA, di samping itu pihak lain yang dapat diduga mempunyai andil dalam melakukan kesalahan dengan tidak menerapkan standar atau mutu adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang diduga tidak melakukan pengawasan sebagaimana mestinya, terutama saat dilakukannya registrasi obat oleh PT. AFIFARMA melalui aplikasi AERO (Aplikasi e-Registrasi Obat) milik BPOM, yang mana BPOM memberikan persetujuan begitu saja terhadap pengajuan protap yang masih mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi V di saat Farmakope Indonesia Edisi VI sudah berlaku, selain itu BPOM juga langsung memberikan persetujuan terhadap mekanisme PT. AFIFARMA yang hanya mendasarkan pada CoA (*Certificate of Analysis*) manufaktur untuk mengetahui kadar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Propilen Glikol (PG), padahal diketahui hal tersebut tidak memenuhi syarat dalam Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sehingga Majelis Hakim tidak sependapat dengan Penuntut Umum dalam hal lamanya penjatuhan pidana kepada Para Terdakwa. Oleh karena itu, menurut Majelis Hakim, lamanya penjatuhan pidana kepada Para Terdakwa yang patut dan tepat sesuai kesalahannya adalah sebagaimana disebutkan dalam amar Putusan ini;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Mengingat Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

## MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa I ARIEF PRASETYA HARAHAP, B.Sc., Terdakwa II NONY SATYA ANUGRAH, S.Farm, Apt., Terdakwa III AYNARWATI SUWITO, S.Si, Apt. dan Terdakwa IV ISTIKHOMAH, S.Farm, Apt. telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana **"melakukan dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu"**, sebagaimana dalam Dakwaan Alternatif Pertama;
2. Menjatuhkan pidana kepada Para Terdakwa oleh karena itu, masing-masing dengan pidana penjara selama **2 (dua) tahun dan pidana denda sejumlah Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)** dengan ketentuan apabila pidana denda tersebut tidak dibayar, maka akan diganti dengan pidana kurungan selama **3 (tiga) bulan**;
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani Para Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Para Terdakwa tetap berada dalam tahanan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
  1. 1 (satu) Buah Obat Sirup 120 Mg/5 MI Dengan Merek Produk Paracetamol Sirup Rasa Mint/papermint Dengan Batch Produk A29226 Produksi Pt. AFIFARMA;
  2. 1 (satu) Buah Botol, Pippet Dan Dus Kemasan Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MI Netto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: C39203, Exp Date: Mar 2025;
  3. 1 (satu) Buah Dus Kosong Sisa Bungkus Botol Obat Generik Merek Paracetamol Sirup Drops 60 Mg/0,6 MI Netto 15 MI Produksi Pt.AFIFARMA Nomor Batch: F29122, Exp Date:Jun 2024;
  4. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Brosur/iklan Tentang Informasi Material Bahan Tambahan Untuk Produksi Obat Yaitu Propylene Glycol Merek Dow Propylene Glycol Usp/ep Milik Pt. Tirta Buawa Kemindo,tbk Dengan Peruntukan Bahan Industry Farmasi;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

5. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.05.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
6. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylene Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/13725 Tanggal 1 November 2021;
7. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylene Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/14096 Tanggal 26 November 2021;
8. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylene Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2021/13382 Tanggal 1 Oktober 2021;
9. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylene Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2022/15171 Tanggal 24 Februari 2022;
10. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Invoice Pt AFIFARMA Untuk Pembelian Propylene Glycol Ke Pt Tirta Buana Kemindo Nomor Inv/2022/16342 Tanggal 24 Mei 2022;
11. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Protap Spesifikasi Dan Pengujian Atau Metode Analisis Terhadap Bahan Baku Propylene Glycol, Glycerol, Sorbitol Serta Bahan Baku Aktif Dan Produk Jadi Paracetamol Mint;
12. 62 (enam Puluh Dua) Buah Drum Kosong Sisa Pakai Produksi Berupa Bahan Baku Propylene Glycol Dari Produsen Manufacture Dow Chemicals Pacific;
13. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Aktif Paracetamol Tahun 2020 S.d Oktober 2022;
14. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Propylene Glycol Tahun 2020 S.d Oktober 2022;
15. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice)penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Glycerin Tahun 2020 S.d Oktober 2022;
16. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Dokumen Tanda Terima (invoice) Penerimaan Barang Bahan Baku Tambahan Sorbitol Tahun 2020 Sampai Dengan Oktober 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

17. 16 (enam Belas) Lembar Dokumen Asli Certificate Of Analysis Dow Chemicals Pacific Nomor Batch Nomor: C815k1gtdf, C815jcltc1, C815l4fr41, C815l6mr41, C815l8hr31, C815lb7r41, C815l9qr31, C815lbrr31, C815l14r41, C815l8gr41, C815l1nr31, C815l9qr31, C815m18r31, C815m1gr41, C815m1or31, C815m35r41;

***Dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dipergunakan dalam perkara PT. TIRTA BUANA KEMINDO;***

18. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.072 Tanggal Berlaku 2 Juli 2022;
19. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.05.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
20. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Sorbitol Cair Nomor 08.02.116 Tanggal Berlaku 24 Oktober 2022;
21. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.05.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
22. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Baku Gliserin Nomor L 08.02.014 Tanggal Berlaku 5 Juni 2021;
23. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Pengujian Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.07.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
24. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Produk Ruahan Dan Jadi Paracetamol Nomor 08.04.235 Tanggal Berlaku 2 Agustus 2022;
25. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Memakai Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
26. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record (catatan Pengolahan Batch) Untuk Produk Paracetamol Mint Hanya Botol/ Tanpa Dus Dengan Nomor Batch Produk: C39222;
27. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/489 Tanggal Sampling 29 November 2021;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

28. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l4fr41, Nomor Analisa: Xi/21/2b/456 Tanggal Sampling 03 November 2021;
29. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch:c815l4fr41, Nomor Analisa: X/21/2b/404 Tanggal Sampling 04 Oktober 2021;
30. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815lbrr31, Nomor Analisa: ii/22/2b/39 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
31. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l9qr31, Nomor Analisa: ii/22/2b/37 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;
32. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l6mr41, Nomor Analisa: Xii/21/2b/531 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
33. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l4fr41, Nomor Analisa: Xii/21/2b/530 Tanggal Sampling 23 Desember 2021;
34. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: I/22/2b/22 Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
35. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: ii/22/2b/51 Tanggal Sampling 25 Februari 2022;
36. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815li4r41, Nomor Analisa: iii/22/2b/58 Tanggal Sampling 11 Maret 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

37. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: lii/22/2b/60 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
38. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l1nr31, Nomor Analisa: lii/22/2b/59 Tanggal Sampling 14 Maret 2022;
39. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c81l9qr31, Nomor Analisa: lv/22/2b/95 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;
40. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8hr31, Nomor Analisa: lv/22/2b/94 Tanggal Sampling 31 Maret 2022;
41. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l1nr31, Nomor Analisa: lv/22/2b/115 Tanggal Sampling 19 April 2022;
42. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1gr41, Nomor Analisa: Vi/22/2b/184 Tanggal Sampling 11 Juni 2022;
43. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m18r31, Nomor Analisa: lv/22/2b/121 Tanggal Sampling 25 April 2022;
44. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: lv/22/2b/120 Tanggal Sampling 25 April 2022;
45. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1gr41, Nomor Analisa: V/22/2b/120 Tanggal Sampling 17 Mei 2022;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

46. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk:2b/tc-p001, Nomor Batch:c815m1gr41, Nomor Analisa: V/22/2b/155 Tanggal Sampling 25 Mei 2022;
47. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk :2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m35r41, Nomor Analisa: Vi/22/2b/201 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
48. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815m1or31, Nomor Analisa: Vi/22/2b/200 Tanggal Sampling 18 Juni 2022;
49. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa Dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l8gr41, Nomor Analisa: Iv/22/2b/116 Tanggal Sampling 19 April 2022;
50. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 12 Oktober 2019;
51. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Sirup Rasa Mint Botol Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 28 Februari 2019;
52. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
53. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Sertifikat Nie (nomor Ijin Edar) Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 9 Mei 2019;
54. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Drops Nomor: Gbl1801707636a1 Tanggal 24 Mei 2022;
55. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Prosedur Tetap Spesifikasi Bahan Tambahan Propylene Glycol Nomor 08.02.041 Tanggal Berlaku 13 Desember 2021;
56. 1 (satu) Lembar Bendel Batch Record Paracetamol Drops Dengan Nomor Batch C39203 Yang Terdiri Dari 3 Dokumen Terlampir, Antara



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

[putusan.mahkamahagung.go.id](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

Lain Pemeriksaan Catatan Pengolahan Bets, Pemeriksaan Catatan Pengemasan Bets Dan Daftar Periksa Pelulusan Produk Jadi;

57. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19215;
58. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D19220;
59. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D19226;
60. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l1nr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49222;
61. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49228;
62. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D49235;
63. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D49241;
64. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D59205;
65. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch E19203;

66. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E19209;
67. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch E19215 Dan Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch E19221;
68. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch E19227;
69. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29223;
70. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29224;
71. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29225;
72. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Cairan Obat Luar Orifresh Lavender Dengan Nomor Batch E28201 Dan Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E29228;
73. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch E29229;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

74. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch E39201;
75. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E19232, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29210, Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch E29205 Dan Trial Rnd Diclofenac Plus Cream Dengan Nomor Batch Rde17201;
76. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8gr41 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor Batch E29216 Dan Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch E29222;
77. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch B39216;
78. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch B49202 Dan Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch B39220;
79. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch B49203;
80. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l8hr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch D29224;
81. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815l9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29225;



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

82. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29229;
83. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Vipcol Sirup 60 MI Dengan Nomor Batch D39227 Dan Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39213;
84. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D29233;
85. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D29234;
86. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch D39203;
87. 1 (satu) Lembar Label Pelolosan Bahan Baku Propylene Glycol Dow Chemicals Pasific Dengan Nomor Batch C815I9qr31 Yang Digunakan Untuk Produksi Obat Sirup Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch D39204;
88. 30 (tiga Puluh) Buah 30 Botol Obat Sirup Paracetamol Mint Dengan Nomor Batch F59204;
89. 3 (tiga) Lembar 3 Lembar Salinan Faktur Penjualan Pt. Lawsim Zecha Yaitu : € ? Invoice Nomor Z32205820 Tanggal 06/06/2022; € ? Invoice Nomor Z32206104 Tanggal 10/06/2022; € ? Invoice Nomor Z32212005 Tanggal 11/10/2022;
90. 1 (satu) Lembar Lembar Data Penerimaan Paracetamol Sirup Mint 60ml 01 Oktober 2021 Sampai 09 November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;
91. 1 (satu) Lembar Lembar Data Pendistribusian Paracetamol Sirup Mint 60 MI 01 Oktober 2021 Sampai 09 November 2022 Pt. Lawsim Zecha Pusat;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

92. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 13 Mei 2022 Dan Po Number Po.2205.o.441;
93. 1 (satu) Lembar Lembar Purchase Dengan Order Po Date 5 Juli 2022 Dan Po Number Po.2207.o.643.;
94. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2207/0071 Tanggal 8 Juli 2022;
95. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Dari Pt Doho Nauli Dengan No Faktur Dhn2205/0057 Tanggal 19 Mei 2022;
96. 1 (satu) Lembar Lembar Tanda Bukti Pengembalian Dengan Do.no.(sj/2205/0056) Tanggal 19 Mei 2022;
97. 1 (satu) Lembar Lembar Faktur Pembelian Obat Tanggal 7 Oktober 2022 Dari Apotek Prima Medika Bogor;
98. 1 (satu) Lembar Lembar Berkas Rekam Medis Tanggal 9 Oktober 2022 Atas Nama Azqiara Anandita Nuha;
99. 1 (satu) Lembar Lembar Kartu Stok Paracetamol Sirup Dengan Nomor Kode Barang 247 Periode Tanggal 7 - 10 Oktober 2022;
100. 1 (satu) Lembar Lembar Rekap Penjualan Obat Bebas Periode Tanggal 9 Oktober 2022;
101. 1 (satu) Lembar Lembar Dokumen Asli Laporan Pengujian No. Pp.01.01.06.131.04.10.22.523 Tanggal 1 November 2022 Perihal Hasil Uji Laboratorium Kandungan Eg Dan Deg Terhadap Obat Paracetamol Sirup Mint 120mg/5 MI Dari Pt. Afifarma Dengan No Batch Produk A29226;
102. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Print Out Legalisir Tabel Rekapitulasi Hasil Pengujian Eg Dan Deg Nomor F/bpkom/106 Tanggal 21 November 2022;
103. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4964/ktf/2022;
104. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4842/ktf/2022;
105. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4817/ktf/2022;
106. 1 (satu) Lembar Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Barang Bukti Obat- obatan Dengan No. Lab : 4961/ktf/2022;
107. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.471, Tanggal 17-19



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.rama Emerald Multi Sukses;

108. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.418, Tanggal 17-18 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.afifarma;
109. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.438, Tanggal 1-2 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.ciubros Farma;
110. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.425, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.universal Pharmaceutical Industries;
111. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.451, Tanggal 7-8 November 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.samco Farma;
112. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Direktur Pengawasan Produksi Bpom Ri Nomor Pw.01.01.33.331.11.22.424, Tanggal 24-26 Oktober 2022 Perihal Surat Tugas Inspeksi Ke Perusahaan Pt.yarindo Farmatama;
113. 387 (tiga Ratus Delapan Puluh Tujuh) Lembar Lembar Dokumen Asli Faktur Penjualan Perbulan Pt. Doho Nauli Ke Customer Untuk Obat Syrup Berbagai Merek;
114. 59 (lima Puluh Sembilan) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Jalan Dari Pt.AFIFARMA Ke Pt. Doho Nauli;
115. 13 (tiga Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall / Retur Pembelian Berbagai Merek Obat Syrup Ke Pt.AFIFARMA;
116. 16 (enam Belas) Lembar Lembar Dokumen Asli Recall/retur Penjualan Berbagai Merek Obat Syrup Dari Customer;
117. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Keputusan Kepala Bpom No. 228 Tahun 2022 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Obat Produksi Pt AFIFARMA Dengan Bentuk Sediaan Cairan Oral Nonbetalaktan;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

118. 3 (tiga) Lembar Lembar Dokumen Asli Surat Kepala Bpom Ri No. R-pw.01.04.1.3.11.22.212. Tanggal 6 November 2022 Perihal Pencabutan Sertifikat Cpob Cairan Oral Nonbetalaktam Yang Bersertifikat No. Pw-s.01.04.1.3.331.07.22-0095 Milik Pt AFIFARMA;
119. 2 (dua) Lembar Lembar Surat Dari Plt Direktur Pengawas Keamanan, Mutu, Dan Eksport Import Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif No. R- pw.01.12.35.352.10.22.1701 Tanggal 18 Oktober 2022 Perihal Penghentian Produk Dan Distribusi Obat;
120. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint Botol 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (tanpa Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
121. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Mint 120 Mg/5 MI Netto 60 MI (pakai Dus) Nie:gbl0101704237a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
122. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Surat Jalan /distribusi Obat Paracetamol Syrup Drop 60 Mg/ 0,6 MI Netto 15 MI, Nie: Gbl1801707636a1 Tahun 2020 S.d. Oktober 2022;
123. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Log Book Atau Catatan Penggunaan Alat Gas Chromatography Pengujian Eg Dan Deg Tahun 2020 Sampai Dengan 2022;
124. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Mint (batch Record) Nomor Batch A29226;
125. 1 (satu) Lembar Bendel Dokumen Asli Catatan Pengolahan Paracetamol Jeruk (batch Record) Nomor Batch D19211;
126. 1 (satu) Lembar Bendel Print Out Legalisir Pt. Afifarma Tentang Persetujuan Perubahan Notifikasi Variasi Ijin Edar Paracetamol Sirup Rasa Mint Nomor: Gbl0101704237a1 Tanggal 31 Mei 2021;
127. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815l6mr41, Nomor Analisa: I/22/2b/21 Tanggal Sampling 28 Januari 2022;
128. 1 (satu) Lembar 1 (satu) Bendel Dokumen Asli Sertifikat Analisa dan Raw Data (lampiran Dokumen) Bahan Tambahan Propylene Glicol Kode Produk: 2b/tc-p001, Nomor Batch: c815lb7r41, Nomor Analisa: II/22/2b/38 Tanggal Sampling 14 Februari 2022;

**Terlampir dalam Berkas Perkara;**



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

129. 1 (satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
130. 15,909 (lima Belas Koma Sembilan Ratus Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint Dengan Nomor Batch Produk F59204/010722/0725;
131. 37 (tiga Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39213/200322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
132. 125 (seratus Dua Puluh Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39217/210322/0325 dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
133. Paracetamol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk C39221/220322/0325 Dan Batch Bahan Baku C815lbrr31/271123;
134. 319 (tiga Ratus Sembilan Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Mint 60 MI Dengan Nomor Batch Produk A29226/160122/0125 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
135. 400 (empat Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk J49104/251021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
136. 2 (dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk J49109/261021/1024 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
137. 3661 (tiga Ribu Enam Ratus Enam Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk K29112/111121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
138. 12,96 (dua Belas Koma Sembilan Puluh Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk K29118/121121/1124 Dan Batch Bahan Baku C815l4fr41/150423;
139. 8 (delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19211/040422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
140. 220 (dua Ratus Dua Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19215/050422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : [kepaniteraan@mahkamahagung.go.id](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

141. 500 (lima Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D19229/080422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
142. 300 (tiga Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49228/280422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
143. 1,808 (satu Koma Delapan Ratus Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49235/290422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
144. 151 (seratus Lima Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D49241/300422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
145. 200 (dua Ratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D59205/010522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
146. 2,5 (dua Koma Lima) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19203/040522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
147. 150 (seratus Lima Puluh) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19221/070522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
148. 171 (seratus Tujuh Puluh Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19227/080522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
149. 3 (tiga) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Apel 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19232/090522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
150. 87 (delapan Puluh Tujuh) Buah Botol Obat Syrup Merek Cetirizine Hcl 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29205/100522/0524 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
151. 778 (tujuh Ratus Tujuh Puluh Delapan) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol Apel 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29216/120522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
152. 3,1 (tiga Koma Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI dengan Nomor Batch Produk E29222/130522/0525 dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

153. 32 (tiga Puluh Dua) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E29228/150522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
154. 39 (tiga Puluh Sembilan) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E39201/160522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
155. 201 (dua Ratus Satu) Buah Botol Obat Syrup Merek Vipcol Syrup 60 MI Dengan Nomor Batch Produk B49202/240222/0225 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
156. 100 (seratus) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Strawberry 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk D29224/140422/0425 Dan Batch Bahan Baku 923;
157. 15 (lima Belas) Buah Botol Obat Syrup Merek Afibramol 60 MI Dengan Nomor Batch Produk D39203/170422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
158. 1,44 (satu Koma Empat Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Resproxol Drops 15 MI Dengan Nomor Batch Produk D39213/190422/0425 Dan Batch Bahan Baku C815l9qr31/260923;
159. 1,6 (satu Koma Enam) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI Dengan Nomor Batch Produk E19209/050522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;
160. 1,554 (satu Koma Lima Ratus Lima Puluh Empat) Buah Botol Obat Syrup Merek Paracetamol Rasa Jeruk 60 MI (dus) Dengan Nomor Batch Produk E19215/060522/0525 Dan Batch Bahan Baku C815l8gr41/160823;

## ***Dirampas untuk Dimusnahkan:***

161. 5 (lima) Buah Drum Plastic (warna Biru) Kapasitas 60 Liter Pengganti Wadah Bahan Baku Aktif Dan Tambahan Untuk Proses Produksi;
162. 1 (satu) Unit Unit Double Jacket Untuk Memasak / Mencampur Bahan Baku Aktif DenganBahan Tambahan;
163. 1 (satu) Unit Unit Tanki Penyimpanan Sirup Yang Sudah Tercampur Antara Bahan Baku Aktif Dan Tambahan;
164. 1 (satu) Unit Unit Mesin Filling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Anchormark Af2 Fs 5 Dan Mesin Labeling (untuk Proses Pengemasan) Dengan Merek Cassini Milik Pt. Afifarma;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

165. 1 (satu) Unit Unit Alat Timbangan Bahan Baku Baku Aktif Dan Tambahan;

166. 1 (satu) Unit Unit Mesin Filling (untuk Proses Produksi Obat Sirup) Dengan Merek Sggz 8 Dan Mesin Labeling Merek Plm-a Round Milik Pt. Afifarma;

167. 1 (satu) Unit Unit Gass Chromatography Untuk Pengujian Kadar Cemaran Eg Dan Deg;

***Dikembalikan kepada PT. AFIFARMA melalui Terdakwa I;***

6. Membebankan biaya perkara kepada Para Terdakwa masing-masing sejumlah Rp5.000,00 (lima ribu rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam sidang musyawarah Majelis Hakim Pengadilan Negeri Kediri, pada hari Kamis tanggal 26 Oktober 2023, oleh **Dr. BOEDI HARYANTHO, S.H., M.H.**, selaku Hakim Ketua, **IRA ROSALIN, S.H., M.H.** dan **AGUNG KUSUMO NUGROHO, SH., MH.**, masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari **RABU tanggal 1 NOVEMBER 2023** oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh **OKTAVIA WIRASWESTI, S.H.** dan **DARMIASIH, S.E., S.H.**, Panitera Pengganti, serta dihadiri oleh **SIGIT ARTANTOJATI, S.H., M.H.**, **NURLANDA ADITAMA MARDI PUTRI, S.H.** dan **WAHYU FARISKHA RISMA NUGRAHENI, S.H.**, Penuntut Umum dan Para Terdakwa didampingi Penasihat Hukumnya.

Hakim-Hakim Anggota,

**IRA ROSALIN, S.H., M.H.**

Hakim Ketua,

**Dr. BOEDI HARYANTHO, S.H., M.H.**

**AGUNG KUSUMO NUGROHO, S.H., M.H.**

Panitera Pengganti,

**OKTAVIA WIRASWESTI, S.H.**

**DARMIASIH, S.E., S.H.**