



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

I. Registrasi

A. INFORMASI PRODUK

- | | |
|--|---|
| - Nama Produk (Product Name) | : Bupivacaine 0,5% Spinal Heavy |
| - Zat Aktif (Active Pharmaceutical Ingredient) | : Bupivacaine HCl |
| - Kekuatan (Strength) | : Injection 5 mg/ |
| - Kemasan (Packaging) | : 5 mg/ ml (ampul 4 mL) |
| - Bentuk Sediaan (Dosage Form) | : Cairan njeksi |
| - Jenis Registrasi | : (Branded/Generik/Branded dan Generik) |

B. KLARIFIKASI PRODUK

- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| - New Chemical Entities | ☐ |
| - First Me Too Product | ☐ |
| - Copy Product | ☒ |

C. KATEGORI REGISTRASI

- | | |
|--------------------|-------------------------------------|
| - Suplemen | ☐ |
| - Obat | ☒ |
| - Obat Tradisional | ☐ |

D. UJI KLINIK

- | | | | |
|---|-------|----|-------------------------------------|
| - Perlu Uji Klinis
(Required Clinical Study) | : Yes | No | ☒ |
| - Estimasi Biaya Uji Klinis
(Clinical Study Cost Estimation) | : | | |

E. UJI BE

- | | |
|---|-------------------------------------|
| - Produk BE | ☐ |
| - Produk Non BE | ☒ |
| - Estimasi Biaya BE
(BE Cost Estimation) | : |

- Innovator yang disetujui BPOM :
Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy : MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY ex. Mitsubishi Tanabe

F. REGISTRASI PRODUK

Perkiraan waktu registrasi dari submit dokumen sampai NIE diperoleh :

Estimasi Biaya Registrasi :

1. Estimasi Registrasi : 150 HK Biaya 7,5 jt

G. PATEN

Hasil Penelusuran Paten :

No	No. Paten	Judul Penemuan	Hasil Kajian
	Off Paten		



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

Kesimpulan

Off Paten

Dibuat Oleh

Fujistevanny

Assman

Tanggal : 29 September 2025

Mengetahui

Anasari

Manager RA

Tanggal : 29 September 2025



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

II. RND

A. FORMULA

Ukuran Sediaan (Product Dimension) :
Liquid:

1. Pemerian : Cairan jernih, tidak berwarna dan bebas partikel
2. Volume Sediaan : 4.00 – 4.25 mL

- Bahan Baku (Raw Material)

No	Item	Spesifikasi (Spesification)	Informasi ketersediaan BB	Kuantitas (Quatity)				Keterangan
				Per Ampul (mg)	- Trial Lab (g) + Optimasi 1 L	Pilot Scale (g)	Total (kg)	
1	Bupivacaine Hydrochloride	Kadar : 98.5 % – 101.5 % Pemerian : serbuk hablur, putih, tidak berbau, melebur pada lebih kurang 248° disertai peruraian Kelarutan : Mudah larut dalam air dan dalam etanol, sukar larut dalam kloroform dan dalam aseton. pH : 4.5 – 6.0 Wadah dan Penyimpanan : Dalam wadah tertutup baik.	New	20	32.5	375	0.41	- Trial lab : Dilakukan sebanyak 15 kali dengan besar batch 300 mL (75 ampul) - Trial Optimasi: Dilakukan sebanyak 2 kali dengan besar batch 1 L (250 ampul) - Trial Pilot : Dilakukan sebanyak 3 kali dengan besar batch 25 L (6,060 ampul)
2	Dextrose Monohydrate	Pemerian : Kristal tidak berwarna atau sebagai bubuk kristal atau granular putih, tidak berbau dan memiliki rasa manis pH : 5.9 Kelarutan : Sangat mudah larut dalam air, sedikit larut dalam etanol (95%) dan eter, dan sukar larut dalam metanol. Wadah dan Penyimpanan : Simpan dalam wadah tertutup rapat di tempat yang sejuk, kering, dan berventilasi baik	Tersedia	320	520	6,000	6.52	
3	Sodium Hydroxide	Pemerian : putih atau praktis putih, massa melebur, berbentuk pellet kecil, serpihan, atau batang atau	Tersedia	q.s	q.s	q.s	q.s	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

		bentuk lain. Keras, rapuh, dan menunjukkan pecahan hablur. Jika terpapar di udara, akan cepat menyerap karbon dioksida dan lembab. Kelarutan : Mudah larut dalam air dan dalam etanol. Wadah dan Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat					
4	Hydrochloric acid	Pemerian : Larutan hidrogen klorida jernih, tidak berwarna, tidak berbutir, berasap dengan bau menyengat Kelarutan : dapat bercampur dengan air, larut dalam dietil eter, etanol (95%), dan methanol Wadan dan Penyimpanan : Harus disimpan dalam wadah kaca atau wadah inert lainnya yang tertutup rapat pada suhu di bawah 30°C	Tersedia	q.s	q.s	q.s	q.s
5	Water for injection	Pemerian : Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau dan steril Wadan dan Penyimpanan : Dalam wadah dosis tunggal dari kaca atau plastic	Tersedia	Ad 4 mL	6.5 L	75 L	81.5 L

- Bahan Kemasan (Packaging Material)

No	Item	Spesifikasi (Spesification)	Eksisting / New	Kuantitas (Quatity)					Keterangan
				Per - Ampul	Trial Lab (1125 pcs)	Trial Optimasi (500 pcs)	Pilot Scale (18180 pcs)	Total	
1.	Ampul 5 mL Clear	Pemerian : Ampul bening, bersih dengan DOT pada leher ampul Diameter Badan Ampul (d1) : 14.40 - 15.10 mm; Diameter Leher Ampul (d2) : 6.50 - 7.50 mm; Diameter Atas Leher Ampul (d3) : 8.50 - 9.50 mm; Diameter Tutup Ampul (d4) : 5.70 - 7.40 mm; Diameter Mulut Ampul (d5/d7) : 6.50 - 8.50 mm; Tebal Badan Ampul	Eksisting	1.00 pcs	1125.00 pcs	500.00 pcs	18180.00 pcs*	19805.00 pcs	Dilakukan sebanyak 15 kali dengan besar batch 300 mL (75 ampul) Trial Optimasi : Dilakukan sebanyak 2 kali dengan besar batch 1 L (250 ampul) Trial Pilot :



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

		(w1) : 0.50 - 0.60 mm; Tebal Dasar Badan Ampul (w3) : min 0.30 mm; Tinggi Seluruh Ampul (h1/h2) : 89.00 - 91.00 mm; Tinggi Badan s/d Leher Ampul (h4) : 45.00 - 47.50 mm; Tinggi Badan s/d 1/2 Tutup Ampul (h5) : 66.00 - 70.00 mm; Tinggi Badan Ampul (h6) : min 41.00 mm; Tebal Lengkungan Pada Dasar Ampul (e1) : 0.50 - 1.50 mm; Uji Serbuk Kaca : ≤ 1 mL H2SO4 0.02 N							Dilakukan sebanyak 3 kali dengan besar batch 25 L (6,060 ampul) Qty optimasi untuk kebutuhan stabilitas hingga 6 bulan (A6/R6) Qty trial pilot untuk kebutuhan stabilitas hingga 5 tahun
2.	Blister : PVC RF Clear	PVC RF Clear, Transparan, Tebal : 250 ± 10 µm, thermoform	New	NA	NA	NA	NA	NA	(*) : Sebagai perhitungan HPP produksi komersil Harus dilakukan pengadaan mesin dan bahan kemas baru untuk item blister ampul (pengganti rondo) Lid blister yang dicantumkan merupakan opsi untuk trial yang akan dilakukan kedepannya.
3.	Lid Blister : a. Paper Blister (Ops 1)	Material : Medical Paper 60 g/m ² / Heatseal Coated; Gramatur : 68 ± 10% (61,2 – 74,8 g/m ²)	New	NA	NA	NA	NA	NA	
	b. Paper Dialisis (Ops 2)	Tidak boleh ada lubang kecil (perforasi), benda asing, bau aneh, bagian yang menempel tidak semestinya, lapisan kemasan yang terpisah, kerusakan terlihat, gelembung udara, kerutan, kotoran, atau cacat lain pada kemasan. Material : Dialisis Paper 60g ; Gramatur : 63g/m ² ±5%; Ketebalan : ≥0.075±0.005 mm; Toleranve of Width : ≤±2 mm; Air permeability : ≥3.4 Pa.s at 1.47 kPa Air Pressure	New	NA	NA	NA	NA	NA	
	c. Printing & Protective Layer (Ops 3)	Material : OPV MF790/ INK UNI-C/ HT 20 U/ LACQ.4-5 GR/M ² ; (Overprint Varnish (OPV MF790)/ Printing Ink/ Heat-resistant Coating/ Lacquer Coating)	New	NA	NA	NA	NA	NA	
	d. Alu Laminate Film (Ops 4)	Material : PET 12U / PE 20U / AL 20U / EAA 40U (Polyester Film/ Polyethylene Film/ Aluminium Foil/ Heat-seal Laver)	New	NA	NA	NA	NA	NA	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

	e. Coated Art Paper (Opsi 5)	Material : Art Paper 80 g/m ² + Lacquer 4-5 g/m ² (Coated Printing Paper/ Finishing Layer)	New	NA	NA	NA	NA	NA
4.	Etiket Bupivacaine Injeksi	Material : Sticker High Gloss Paper S1010 BG 40 WH	New	1.0 pcs*	NA	NA	18180.00 pcs*	NA
5.	Insert Bupivacaine Injeksi	Material : HVS 60 g (putih); Warna tulisan : Hitam	New	0.2 pcs*	NA	NA	3636.00 pcs*	NA
6.	Folding Box Bupivacaine Injeksi	Material : Carton Duplex 270g; Finishing : Full Varnish Type Waterbase	New	0.2 pcs*	NA	NA	3636.00 pcs*	NA
7.	Karton Box	Material : K150/M125x2/K150/C/F	Eksisting	NA	NA	NA	NA	NA
8.	Isolasi Logo Mersi	Isolasi dengan Lebar 12 mm cetakan 1 warna blue dasar transparan	Eksisting	NA	NA	NA	4.49 rol*	NA
9.	Plakban Logo Mersi	Plakban dengan Lebar 45.00 - 55.00 mm cetakan 1 warna blue dasar transparan, kerekatan dapat merusak karton saat dilepas	Eksisting	0.0002 rol*	NA	NA	NA	NA

B. REFERENCE STANDARD

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1.	RS Bupivakain Hidroklorida	200 mg	-	Sudah masuk perhitungan RS pada Bupivacain 0,5% Injeksi
2.	RS Endotoksin	25 mg	-	Sudah masuk perhitungan RS pada Bupivacain 0,5% Injeksi
3.	RS Dextrosa	300 mg	Rp 5.554.734 @ 500 mg	Ex. USP
4.	RS Maltose Monohydrate	50 mg	Rp 5.554.734 @ 500 mg	Ex. USP
5.	RS Maltotriose	50 mg	Rp 5.554.734 @ 500 mg	Ex. USP
6.	RS Fructose	50 mg	Rp 4.631.679 @ 125 mg	Ex. USP
Jumlah (Total)			Rp. 21.295.881	

C. REAGEN

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1.	Etanol	1700 mL	Rp. 500.000 @ 4L	Untuk Analisa hingga stabilitas 2 tahun
2.	Kloroform	2010 mL	Rp. 449.000 @ 2.5 L	
3.	Aseton	50 mL	Rp. 600.000 @ 2.5L	
4.	Amonium Hidroksida	600 mL	Rp. 367.250 @ 2.5 L	
5.	Nitrogen	100 mL	-	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

6.	Eter	50 mL	Rp. 1.101.000 @ 2.5L
7.	Perak Nitrat	15 g	Rp. 2.730.000 @ 100g
8.	Asam Nitrat	255 mL	Rp. 627.250 @ 2.5 L
9.	Asam Sulfat	105 mL	Rp. 481.000 @ 2.5 L
10.	Asam Asetat Glasial	5500 mL	Rp. 290.000 @ 5 L x 2
11.	Amonium Asetat	125 g	Rp. 600.000 @ 1 kg
12.	Tioasetamida	20 g	Rp. 1.909.000 @ 25g
13.	Timbal (II) Nitrat	1 g	Rp. 2.150.000 @ 1 kg
14.	Isopropanol	10 mL	Rp. 1.387.000 @ 100 mL
15.	Isopropilamina	60 mL	Rp. 881.000 @ 100 mL
16.	Heksana	500 mL	Rp. 840.000 @ 4L
17.	Iodium	5 g	Rp. 1.300.000 @100 g
18.	Raksa (II) Asetat	47,5 g	Rp. 4.600.000 @250 g
19.	Kristal Violet	5 g	Rp. 820.000 @ 25 g
20.	Asam perklorat	45 mL	Rp. 3.302.000 @ 2.5L
21.	Asetat anhidrat	105 mL	Rp. 2.680.000 @ 2.5L
22.	Potassium hydrogen ftalat	3,5 g	Rp. 1.300.000 @ 1 kg
23.	Purified Water	15000 mL	-
24.	Pereaksi Limulus Amebocyte Lysate	5 vial	Rp. 4.538.000 @ 25 vial
25.	Kalium Fosfat Monobasa	10 g	Rp. 400.000 @1 kg
26.	Kalium Fosfat Dibasa	15 g	Rp. 1.417.000 @1 kg
27.	Kalium Hidroksida	30 g	Rp. 407.500 @1 kg
28.	Asam Fosfat	100 mL	Rp. 1.455.000 @ 2.5 L
29.	Asetonitril	3250 mL	Rp. 250.000 @ 4 L
30.	Dibutil ftalat	6,5 g	Rp. 6.713.000 @ 25 mg
31.	Metanol	2500 mL	Rp. 275.000 @ 4 L
32.	Butil Alkohol	3000 mL	Rp. 1.076.000 @ 1 L
33.	1,3-naftalendiol	100 mg	Rp. 2.530.000 @ 1 Kg
34.	Platina klorida	15 mL	Rp. 1.584.000 @ 250 mg
35.	Kalium Iodida	30 g	Rp. 416.000 @ 100 g
36.	Hidrazin sulfat	5 g	Rp. 920.000 @ 5g
37.	Hexametilentetramin	12,5 g	Rp. 854.000 @ 250g
38.	Asam hidroklorida	305 mL	Rp. 626.500 @ 2.5L
39.	Cobaltus Chloride CS	12,5 mL	Rp. 1.800.000 @ 500 mL
40.	Ferric Chloride CS	30 mL	Rp. 3.112.189 @ 125 mL



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

41.	Cupric Sulfate CS	5 mL	Rp. 3.361.702 @ 120 mL
Jumlah (Total)			Rp. 63.092.391.

D. ALAT PENUNJANG

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1.	Kolom 4.0 x 300 mm, 10 µm (L1)	2 pcs	-	Digunakan untuk penetapan kadar bupivacain hidroklorida dan TMA pada Obat jadi (Sudah masuk dalam perhitungan biaya alat penunjang pada Bupivacain 0,5% Injeksi)
2.	Kolom 4 mm x 2 m dengan bahan pengisi S3 + PPI	1 pcs	-	Digunakan untuk penetapan sisa pelarut pada bahan baku (Sudah masuk dalam perhitungan biaya alat penunjang pada Bupivacain 0,5% Injeksi)
3.	Silika gel	15 pcs	Rp 162.000 @ 1 pcs	Digunakan untuk penetapan cemaran organik pada bahan baku dan identifikasi pada obat jadi
4.	Kolom 7,8 mm x 300 mm; 9 µm (L19)	2 pcs	Rp. 46.183.982 @ 1 pcs	Digunakan untuk penetapan kadar dan senyawa sejenis pada bahan baku Dextrose
Jumlah (Total)			Rp. 94.797.964	

E. PENGUJIAN YANG DIPERLUKAN

No	Pengujian (Test)	Lama Pengujian (Test Leadtime)	Internal / External Lab	Biaya (Cost)	Keterangan (Information)
1.	Pengujian Product Jadi (All Parameter Kimia)	5 hari kerja	Internal	-	-
2.	Penetapan Kadar Stabilita	5 hari kerja	Internal	-	-
3.	Pengujian Mikrobiologi	14 hari kerja	Internal	-	-
Jumlah (Total)					

F. METODE ANALISA

I. API

Perlu pengembangan metode analisa : Yes ☒ No ☐
(Need to develop analytical method)

Rincian pengembangan metode analisa yang diperlukan :
(Detail of analysis method development that required)

No	Metode Analisa (Analysis Method)	Lama Pengembangan (Development Leadtime)	Biaya (Cost)	Keterangan (Information)
1.	Trial Penetapan kadar dan	30 HK	-	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

	Validasi Metode Analisa Kimia			
2.	Trial Uji Mikrobiologi dan Validasi Metode Analisa Mikrobiologi	40 HK	-	
Jumlah (Total)			-	

II. Eksipient

Perlu pengembangan metode analisa : Yes ☐
(Need to develop analytical method)

No ☒

Rincian pengembangan metode analisa yang diperlukan :
(Detail of analysis method development that required)

No	Metode Analisa (Analysis Method)	Lama Pengembangan (Development Leadtime)	Biaya (Cost)	Keterangan (Information)
Jumlah (Total)				

Catatan : Pada USP terdapat 2 jenis Dextrose yaitu dextrose dan Dextrose Exipient. Kedua bahan baku tersebut memiliki perbedaan kelarutan dan spesifikasi.

G. KEBUTUHAN INNOVATOR/KOMPETITOR

No	Nama Item	Total kebutuhan	Rincian kebutuhan
1	MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY ex. Mitsubishi Tanabe	50 ampul (10 box)	Endotoksin : 21 ampul Sterilitas : 10 ampul Kadar : 5 ampul Identifikasi dan pH : 10 ampul Cadangan : 4 ampul Total : 50 ampul

H. GAMBARAN PROSES PRODUKSI

No	Aseptis/Non Aseptis	BE/NON BE	Persyaratan Khusus Selama Proses (Special Requirements During the Process)				
			Temp, RH	Lampu Na	Flow Process	Kemasan Primer	Lainnya
1	Non Aseptis	Non BE	RH : < 55% Temp : < 25°C	NA	Penimbangan Mixing Filtrasi Filling ampul Sterilisasi Kemas sekunder	Ampul 5 mL Clear	NA



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

Alur Produksi (*Production Flow*)

Penimbangan → Mixing → Filtrasi → Filling Ampul → Sterilisasi → Kemas Sekunder

No	Proses item control	Detail parameter	Penimbangan	Mixing	Filtrasi	Filling ampul	Sterilisasi	Kemas Primer	Kemas Sekunder
1	Kondisi Penyimpanan Produk	Suhu dan Rh	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	Suhu : 20 - 27°C RH : Maks. 70%	Suhu : 20 - 27°C RH : Maks. 70%
2	Kondisi Ruang Proses	Suhu dan Rh	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	RH : < 55% Temp : < 25°C	Suhu : 20 - 27°C RH : Maks. 70%	Suhu : 20 - 27°C RH : Maks. 70%
		Sensitif cahaya	No	No	No	No	No	No	No

Sediaan Liquid

Tahapan Proses	No	Detail parameter	Rencana Kebutuhan OBM	Fasilitas Produksi yang tersedia	Rekomendasi
Mixing	1	Bentuk sediaan liquid	Cairan jernih		
	2	Suhu WFI	70°C	Tersedia	
	3	Suhu pencampuran larutan	70°C	Tersedia	
	4	Tipe / bentuk mixer yang digunakan	NA	Mixing Tank	
	5	Bubbling / Nitrogen	NA	ada	
	6	Filtrasi	0.22 µm	045-0,22 Mikron	
	7	Proses pengecilan ukuran partikel bahan	NA		
Filling	8	Metode pencucian botol/cap	Washing tunnel	ada	
	9	Jenis ampul	Ampul clear type I	ada	
	10	Ukuran ampul	Ampul 5 mL	ada	
	11	Jenis Cap	N/A	N/A	
	12	Desain kemasan khusus	YA (Blister Ampul)		
	13	Senduk / measuring cup	NA		
	14	Gassing/purging Nitrogen	YA		
Kemas Sekunder	15	2D Barcode	Autentifikasi	ADA	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

	16	Desain Khusus Kemasan Sekunder	YA (Blister Ampul)		
	17	Roll etiket / sticker etiket	Roll etiket		
Penyimpanan Produk Jadi	18	Suhu Penyimpanan	< 30°C		

Kesimpulan

- Pengembangan produk Bupivacaine 0.5% Heavy apabila kemasan mengacu kompetitor Novel maka akan menggunakan item blister ampul (pengganti rondo) perlu pengadaan mesin dan bahan kemasan baru untuk item blister ampul (pengganti rondo).
- Lid blister yang dicantumkan merupakan opsi untuk trial yang akan dilakukan kedepannya.

Dibuat Oleh			Mengetahui	
Angela	Nidaa Izzati I.	Tania	Elvina Iskandar T	Juwita Ristiani
				
Staff FD	Staff PackDev	Staff AD	Manager Formulasi	Manager Andev
	13/10/2025		16/10/2025	16/10/2025



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

I. PRODUKSI

A. FASILITAS PRODUKSI

Berdasarkan alur produksi dari RnD dan forecast dari BD kami merekomendasikan produk tersebut untuk diproduksi di Unit 6A dengan batch size sebesar 50L yang akan menghasilkan produk sebanyak 12.048 ampul, setara forecast branded 1,8 bulan dan forecast generik 20,4 bulan.

1. Rencana mesin yang akan digunakan :

No	Nama Mesin (Machine)	Kapasitas Mesin (Machine Capacity)	Catatan (Note)
1	Mixing Tank	20-100 L	
2	Holding Tank	20-100 L	
3	Autoclave YG 0.6	600 L	Sterilisasi peralatan
4	Ampoule Washing Machine 1 Highfine	10.000 ampul/jam	
5	Ampoule Tunnel Depyrogenation Machine 1 Highfine	10.000 ampul/jam	
6	Ampoule Filling, Stoppering and Capping Machine 1	10.000 ampul/jam	
7	Autoclave AM 2.5	2.500 L	Sterilisasi produk
8	Mesin visual Truking		
9	Inkjet Etiket		
10	Inkjet Folding Box		
11	Labeling Ampul		
12	Blister Ampul		Belum tersedia

2. Hasil review fasilitas berdasarkan Feasibility RnD

Perlu investasi fasilitas baru (Need invesment for new facility) : Yes ☒ No ☐

Rincian investasi fasilitas baru yang diperlukan :

No	Fasilitas (Facility)	Harga (Price)	Lama kedatangan mesin (Lead time machine delivery)	Lama instalasi mesin (Lead time machine installation)	Keterangan (Information)
1	Mesin Blister Ampul		6 bulan	2 bulan	
Jumlah (Total)					



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy Injeksi"

Tanggal dimulai : 26 September 2025

Kesimpulan

Dibutuhkan pengadaan mesin blistering ampul, dengan change part mencakup ampul 1, 2, 3, 5, 10, 20 dan 30 mL supaya jika ada produk lagi yang perlu diblister sudah tersedia

+ Perlu persiapan Ruangan untuk mesin Blistering.

Dibuat Oleh	Mengetahui	
		
Yohanes G. Reyaan	Indra Sinuhaji	Adhi Susanto
Manager Produksi	Manager Produksi	Direktur Produksi
Tanggal : 06/11/2025	Tanggal : 06/11/2025	Tanggal : 06/11/2025