

NOTULEN MEETING OLAPIN - OLANZAPINE 10MG & 5MG

Tgl : 03 Februari 2026
Peserta Meeting :

Kristiana
Irene
Kevin

Budianto C
Robertus Praptono
Oktoni Scorpio
Faizal Ardhi
Harishman
Iman S.

Elvina Iskandar
Juwita
Ardian Wahyu
Zahra
Dwi Astuti

Farah
Yohana

Produk :		Olanzapine - Olapin 10MG		Olanzapine - Olapin 5MG		Foto Produk (Box, Isi dalam box)													
						Keterangan:													
						Dosis: 10MG & 5MG													
						Kemasan Folding Box, 3 Strip @10 TSS --> 1 Karton , 64 Folding Box @3 Strip @10 TSS													
						PIC Marketing: Jupiter - Pak Ferdinand , Bu Yohana & Team													
						Olanzapine - Olapin 10 Olanzapine - Olapin 5													
		Kemasan :		1 Folding Box, 3 Strip @ 10 TSS															
		Batch Size Pilot Olanzapine - Olapin 10:		35 Kg setara 100.000 Tablet															
		Batch Size Produksi Olanzapine - Olapin 10:		35 Kg setara 100.000 Tablet															
		Batch Size Pilot Olanzapine - Olapin 5:		17.5 Kg setara 100.000 Tablet															
		Batch Size Produksi Olanzapine - Olapin 5:		17.5 Kg setara 100.000 Tablet															
		Shelf life API :		59 Bulan															
		Unit Produksi :		Unit 4 (Mixing - Cetak) & Unit 1 (Coating)															
		Registrasi :		Branded & Generik															
FORECAST OLANZAPINE - OLAPIN 10MG		Y1		Y2		Y3													
I. OLAPIN		522.351 Tablet --> 438,521 Tab		574.586 Tablet		660.774 Tablet													
II. OLANZAPINE		16.170 Tablet --> 100,000 Tab		17.787 Tablet		20.455 Tablet													
Total		538.521 Tablet		592.373 Tablet		681.229 Tablet													
FORECAST OLANZAPINE - OLAPIN 5MG		Y1		Y2		Y3													
I. OLAPIN		389.462 Tablet --> 295,337 Tab		428.408 Tablet		492.669 Tablet													
II. OLANZAPINE		5.875 Tablet --> 100,000 Tab		6.463 Tablet		7.432 Tablet													
Total		395.337 Tablet		434.871 Tablet		500.101 Tablet													
BAHAN BAKU YANG DIPERLUKAN																			
Nama Item		Manufacturer & Alamat		Shelf Life		Lead time		Packsize & MOQ		Status di Warehouse		Kebutuhan 1 Batch Olanzapine 5MG		Kebutuhan 1 Batch Olanzapine 10MG		Ket (Baru/ Existing)		Keputusan	
Olanzapine		Rampex Labs Pvt Ltd - Unit 2 Alamat: Unit-2,Plot No.34-C, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M),AnakapalliDistrict - 531 019, Andhra Pradesh, India		59 Bulan		3 Bulan after confirmed PO		Price: USD 469/Kg Packsize: 25kg MOQ: 25 Kg		4.417 Kg (ED : 01 Dec 2026) Sample pengadaan melalui SAS		500 gram		1000 Gram		New		Pengadaan Baru	
Lactose Monohydrate		DFE Pharma Alamat: Kiever Strasse 187 47574 Goch, Germany		36 Bulan		3 Bulan after confirmed PO		Price: USD 2.7/Kg Packsize: 25 Kg MOQ: 25 Kg		- 3468.99 Kg (ED : 08 Mar 2028) - 2099.895 Kg (ED : 24 Mar 2028) - 2624.751 Kg (ED : 02 Apr 2028) - 2674.769 Kg (ED : 18 Apr 2028)		13.455 Gram		26.910 Gram		Existing		Menggunakan stock pabrik	
Crosspovidone XL		JH Nanhang Life Sciences Co.,Ltd Alamat: No. 16 Luyin Road, Hi-tech industrial zone, Quzhou, Zhejiang, 324004, China.		36 Bulan		3 Bulan after confirmed PO		Price: USD 19/Kg Packsize: 25Kg MOQ: 25kg		20.7122 Kg (ED : 05 Sep 2027)		1.225 Gram		2.450 Gram		Existing		Menggunakan stock pabrik	

Klucel LF	Ashland Specialty Ingredients G.P. Affiliate of Ashland Inc. Alamat: 1111 Hercules Road Hopewell, Virginia 23860 USA	36 Bulan	3-4 Bulan after confirmed PO	Price: USD 75/Kg Packsize: 45.6Kg MOQ: 45.6Kg	-	612.50 Gram	1.225 Gram	New	Pengadaan Baru
Sodium Lauryl Sulfate (Kolliphor SLS Fine)	BASF Personal Care and Nutrition GmbH Alamat: 40589 Duesseldorf Germany	24 Bulan	3 Bulan after confirmed PO	Price: USD 18/Kg Packsize: 15Kg MOQ: 15Kg	268.09625 Kg (ED : 15 Oct 2026)	220 Gram	440 Gram	Existing	Menggunakan stock pabrik
HPC-LH 11	Shin Etsu Chemical Co.,Ltd - Japan Alamat: Naotoetsu Plant, 28-1, Nishifukushima, Kubikiku, Joetsu-shi, Niigata, Japan	36 Bulan	3 Bulan after confirmed PO	Price: USD 31/Kg Packsize: 50Kg MOQ: 50Kg	- 148.141 Kg (ED : 24 May 2028) - 199.961 Kg (ED : 24 Sep 2028)	875 Gram	1.750 Gram	Existing	Menggunakan stock pabrik
Aerosil	Anhui Sunhere Pharmaceutical Excipient Co.,Ltd Alamat: No. 02, Hebin Road, Economic and Technological Developing Zone, Hualinan, Anhui 232007, China	36 Bulan	3 Bulan after confirmed PO	Price: Rp 110.000/Kg Packsize: 10Kg	- 114.96946 Kg (ED : 07 Feb 2027) - 39.931 Kg (ED : 13 Aug 2027)	350 Gram	700 Gram	Existing	Menggunakan stock pabrik
Magnesium Stearate	FACI Asia Pasific PTE Ltd Alamat: 1 Merlimau Place, Jurong Island Singapore 627862	24 Bulan	3 Bulan after confirmed PO	Price: Rp 58.000/Kg Packsize: 25Kg MOQ: 25Kg	- 830.3347 Kg (ED : 18 Aug 2026) - 374.877 Kg (ED : 10 Jul 2027) - 1229.805 Kg (ED : 02 Aug 2027)	262.50 Gram	525 Gram	Existing	Menggunakan stock pabrik
Kollicoat IR (Dihapuskan dari AVL, seharusnya yg dihapuskan Kollicoat IR White II, bukan Kollicoat IR)	BASF Germany Alamat: BASF SE, Carlbosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen, Germany				301.694 Kg (ED : 19 Dec 2028)	315 Gram	630 Gram	Existing, namun dihapuskan dari AVL karena salah memahami CC	Menggunakan stock pabrik
Talk Powder (Ada isu terkait TMS mikrobiologi)	Takehara Kagaku Kogyo Co.,Ltd Alamat: 4-3-23 Minato-machi, Takehara, Hiroshima, 725-0024, Japan	36 Bulan	3 Bulan after confirmed PO	Price: Rp 34.000/Kg Packsize: 20Kg MOQ: 20Kg	- 428.60706 Kg (ED : 28 Oct 2027) - 1299.805 Kg (ED : 01 Aug 2028)	78.75 Gram	157.50 Gram	Existing	Menggunakan stock pabrik
Titanium Dioxide (Pindah Site ke Venator Uerdingen)	Venator Alamat: Dr.-Rudolf-Sachtleben-Str. 4 D-47198 Duisburg, Germany Site Baru: Venator Uerdingen GmbH Alamat: Rheinuferstr. 7-9, 47829 Krefeld, Germany	36 Bulan	3 Bulan after confirmed PO	Price: USD 13/Kg Packsize: 25Kg MOQ: 25Kg	- 115.1075 Kg (ED : 24 Jun 2026) --> Hasil Analisa Ulang - 299.884 Kg (ED : 13 Mar 2027)	131.25 Gram	262.50 Gram	Existing	Menggunakan stock pabrik
Purified Water	PT Mersifarma TM					2.100 Gram	4.200 Gram	Existing	

Catatan:

- Diperlukan pengadaan Olanzapine API ex Rampex Labs Unit II dan Klucel LF ex Ashland --> SPB diterbitkan setelah notulensi dikirimkan, untuk perhitungan total kebutuhan BB.
- Terdapat beberapa isu untuk bahan baku, dengan detail:
 1. Kollicoat IR (dihapuskan dari AVL karena QA salah menghapus, seharusnya yang dihapuskan Kollicoat IR White II) --> akan diajukan ke AVL dengan penerbitan CC.
 2. Talk Powder ex Takehara (ada isu terkait mikrobiologi) --> Saat registrasi sudah didaftarkan dengan 2 source yaitu: Takehara & Kalyani. --> untuk produksi akan menggunakan ex Kalyani dari stock pabrik dahulu.
 3. Titanium Dioxide ex Venator --> sudah didaftarkan dengan 2 source saat Registrasi, yaitu site lama (Venator) dan site baru (Venator Uerdingen).

BAHAN PENGEMAS YANG DIPERLUKAN

BAHAN KEMAS PRIMER					
Nama Item	Produsen	Status	Keterangan	Keputusan	
Polycell Print Olapin 5MG 310 mm (MST/PE15/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 13.38 Kg	New Source --> Pengajuan AVL	Pengadaan baru	
Polycell Polos 310 mm (MST/PE15/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 12.90Kg	Existing	Menggunakan existing stock	
Polycell Print Olanzapine 5MG 310 mm (MST/PE15/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 13.38 Kg	New Source --> Pengajuan AVL	Pengadaan baru	
Polycell Polos 310 mm (MST/PE15/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 12.90Kg	Existing	Menggunakan existing stock	
Polycell Print Olapin 10MG 330 mm (MST22/PE/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 13.38 Kg	New Source --> Pengajuan AVL	Pengadaan baru	
Polycell Polos 330 mm (MST22/PE/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 12.90Kg	Existing	Pengadaan baru karena habis	
Polycell Print Olanzapine 10MG 330 mm (MST22/PE/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 13.38 Kg	New Source --> Pengajuan AVL	Pengadaan baru	
Polycell Polos 330 mm (MST22/PE/AL20/EEA30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 12.90Kg	Existing	Pengadaan baru karena habis	

Catatan:

- Pemesanan Bahan Kemasan untuk Olapin 5 & 10 (Branded dahulu)

BAHAN KEMAS SEKUNDER					
Nama Item	Produsen	Keterangan	Stock	Keputusan	
Insert Olanzapine	PT. Immanuel Offset Printing/ PT. Mahameru Mitra Gemilang/ Lancar Java abadi (TBA)	New --> Pengajuan AVL Lead Time: 45-60HK	Pengadaan alokasi dari existing	Pengadaan baru	
Folding Box Olapin - Olanzapine 5MG	Permata Offset Prima/Clover (TBA)/PT. Indoprima Printama	New --> Pengajuan AVL Lead Time: 45-60HK		Pengadaan baru	
Folding Box Olapin - Olanzapine 10MG	Permata Offset Prima/Clover (TBA)/PT. Indoprima Printama	New --> Pengajuan AVL Lead Time: 45-60HK		Pengadaan baru	
Karton 380 x 290 x 172 mm (Type B)	PT. TOP Prioritas/ Kraft Boxindo	Existing Lead Time: 30-45HK	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock	
Isolasi Berlogo Mersi	PT. Ekadharna Internasional	Existing	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock	
Plakban berlogo mersi	Ekadharna/Danindo (TBA)	Existing	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock	
Lembar pengemasan strip	Mahameru Mitra Gemilang/PT. Immanuel Offset Printing	Existing	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock	

Catatan:

- Folding Box pemesanan untuk branded dahulu --> Olapin 5 & 10

TIMELINE PILOT OLANZAPINE - OLAPIN 10MG & 5MG

No	ACTIVITY	TIMELINE		PIC	KETERANGAN
		START	FINISH		
1	Pengadaan RMPM				
	Olanzapine ex Rampex	2/6/2026	6/6/2026	Logistik ; Purchasing	
	Klucel LF ex Ashland	2/6/2026	7/6/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olapin 5	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olanzapine 5	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olapin 10	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Print Olanzapine 10	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Polycell Polos 330mm	2/6/2026	6/21/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olapin 5	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olanzapine 5	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olapin 10	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Folding Box Olanzapine 10	2/6/2026	5/31/2026	Logistik ; Purchasing	
	Insert Olapin 5 & 10	2/6/2026	4/19/2026	Logistik ; Purchasing	
	Insert Olanzapine 5 & 10	2/6/2026	4/19/2026	Logistik ; Purchasing	
2	Analisa & Release BB	7-Jul-26	21-Jul-26	QC	
3	Transfer tech proses & Produksi sampai release	22-Jul-26	5-Sep-26	RND ; Produksi ; TS	Untuk 2 batch : Olapin 5 & 10
4	TMA Obat Jadi	27-Apr-26	11-May-26	RND ; QC	
5	Delivery	5-Sep-26	19-Sep-26	Warehouse	
6	Launching	End September 2026		Marketing	

CATATAN TAMBAHAN :

- Untuk mixing olanzapine 5MG, minimum kapasitas di mesin SHK 30Kg, RnD untuk pastikan bahwa saat mixing terkena ke choppernya --> confirm tetap pakai SHK, karena saat trial menggunakan mesin tersebut bisa dan terkena choppernya.
- Untuk proses coating di Unit 1, akan dibagi menjadi 4 Lot.
- Ada rencana untuk dilakukan coating di Unit 4, mesin yang digunakan sama hanya berbeda kapasitasnya --> RA memberikan feedback bahwa apabila perubahan mesin, harus divariasikan dahulu (untuk list dokumen yang diperlukan akan diinfokan oleh RA). Untuk saat ini berjalan produksi sesuai NIE dahulu, paralel menunggu hasil konsul RA dan persiapan dokumen untuk RegVar.
- Untuk ditambahkan pada bagian pengujian disolusi bahwa metode pengujian disolusi yang digunakan adanya Uji 1.