

NOTULEN MEETING Pre-Launching Mersidol Drop 100mg/mL

Tgl :

Peserta Meeting :

BD

Neptune

RnD (Formulasi, Packdev, Andev)

PPIC

QC

QA

Produksi unit 3 NS

RA

Produk :



Foto Produk (Box, isi dalam box)

Keterangan:

Saat ini kemasan yang digunakan adalah botol kaca dengan tutup botol berupa dropper Pipet

Dosis:

Paracetamol 100mg/ml

PIC Marketing:

Neptune

NIE:

(Besar kemasan) :

Batch Size Pilot dan Produksi :

Shelf life API :

Shelf Life Product :

Unit Produksi:

DBL2533319636B1

Dus Botol kaca @15ml dan Droplet Pipet

12/31/2030

3,215 Botol

50 L

FORECAST

	Y1 (Tab)	Y2 (Tab)	Y3 (Tab)
I. Branded	6,230	6,853	7,538

Catatan:

- dalam Satuan Botol

- Marketing merubah forecast menjadi 2 Batch saja di tahun Pertama (6430 Botol)

BAHAN BAKU YANG DIPERLUKAN

No	Nama Item	Manufacturer	Shelf Life	Packsizes	Lead time	Status di Warehouse	Expire Date
	Paracetamol Micronized	Hebei Jiheng Pharmaceutical Weihui	48 Bulan	15 Kg		436.181 Kg	28-Mar-29
	Propylene Glycol	Dongying	24 Bulan	215 kg	3 Bulan	19974.362 Kg	7-Sep-27
	Sodium Benzoate	Wuhan Y	36 Bulan	25 Kg	3 Bulan	19828 Gr	26-May-26
	Sodium Citrate Dihydrate	Shandong Ensign Industry Co., Ltd	36 Bulan	25 Kg	3 Bulan	15071 Gr 126393 Gr	30/04/28 31/05/28
	Citric Acid Anhydrate	Shandong Ensign Industry Co., Ltd	36 Bulan	25 Kg	3 Bulan	1910 Gr 43658 Gr	30/11/27 31/08/28
	Cherry Flavour Liquid	Benberg	24 Bulan	1 kg	3 Minggu	-	-
	Eurocert Carmoisine Red	Sensient	72 Bulan	1 kg	3 Bulan	559.28 Gr 1967 Gr	02/06/28 28/12/28
	Povidone K-30	Bonsun	36 Bulan	25 Kg	3 Bulan	3195.911 Kg 3374.881 Kg 400 Kg	14/05/28 15/05/28 16/05/28
	Saccharine	Tianjin-China	36 Bulan	25 Kg	3 Bulan	609.68 Kg	2-Mar-28
	Sukralosa	Unisweet	24 Bulan	1 Kg atau 10 Kg	3 Bulan	239.84 Gr	3-Sep-26
	PEG 6000	Clariant	24 Bulan	25 Kg	3 Bulan	24.977 Kg	2-Oct-27
	Glycerin	Soci	36 Bulan	250 Kg	3 Bulan	121.692 Kg	4-Aug-26
	Purified Water ad	PT. Mersifarma TM					

ex. Lanxess Corporation

ex. Unitech

Catatan:

Kebutuhan Dokumen Halal untuk Cherry Flavour ex Benberg:

a. Status Sertifikasi: Produk Mersidol Drop saat ini belum bersertifikat halal, padahal wajib memilikinya karena diproduksi di unit yang sudah tersertifikasi halal.

b. Masalah Bahan Baku: Syarat sertifikasi produk adalah seluruh bahan baku harus halal. Saat ini, Cherry Flavour belum memiliki sertifikat halal. Walaupun saat registrasi tidak diminta BPOM.

c. Masalah MOQ: Produsen flavor menetapkan batas pemesanan minimum (MOQ) sebesar 5kg untuk memberikan sertifikat halal ke Mersi, namun jumlah ini tidak sanggup dipenuhi oleh Mersi saat ini.

d. Solusi Sementara: Sebagai langkah sementara, Mersi akan meminta Surat Keterangan dari pemasok yang menyatakan bahwa "Bahan tersebut halal namun sertifikat tidak dapat diberikan karena kendala volume pemesanan (MOQ), dan kedepannya Mersi akan menggunakan Excipient tersebut untuk produk lainnya sehingga MOQ 5kg tercapai".

BAHAN BAHAN KEMAS PRIMER

Nama Bahan Kemas	Pabrik Pembuat	Per bets		Keterangan	PIC	Status
Vial Amber 15 mL (Tipe I)	PT. Schott Igar Glass	3215	Pcs	BK- Existing		
Dropper Pipet D18 (Scale 62)	PT. Cipta Perkasa Tunggal	3215	Pcs	BK- Existing		

*Notes:

- Masalah Utama: Risiko kebocoran pada penutup botol dengan dropper pipet (mengacu pada kasus Lodomer).

Rencana perbaikan

- Diusulkan oleh packdev :

Penambahan seal pada tutup pipet yang diseal dnegan heat gun untuk mengurangi resiko kebocoran, untuk correction action cepat tanpa perlu stabilita ulang. Namun karena saat ini pembelian droper pipet sudah kembali ke dian cipta dengan potensi kebocoran yang lebih rendah dan penambahan seal akan beresiko pada kenaikan man hour yang mempengaruhi HNA maka usulan ini tidak dilanjutkan.

- BD sudah mengusulkan kepada Pak Matt terkait dengan pengantian kemasan. Dan disetujui kemasan akan diubah botol dengan tutup plastik + pipet (terpisah)
- Untuk mersidol yang akan launching dilakukan launching dulu sesuai dengan kemasan yang didaftarkan, paralel trial untuk kemasan baru bersamaan dengan proses transtec untuk pengambilan data stabilita

BAHAN KEMAS SEKUNDER

Nama Bahan Kemas	Pabrik Pembuat	Per bets		Keterangan	PIC	
Etiket Mersidol Drops 100mg/mL	PT. Best Label/ PT. Master Label	3215	Pcs	BK - New		
Insert Mersidol Drops 100mg/mL	Immanuel/ Susanty Printing/ Mitra Maju Sejahtera	3215	Pcs	BK - New		
Folding Box Mersidol Drops 100mg/mL	Permata/ Tiga Mutiara/ Susanty Printing/ Indoprima/ Cahaya Abadi Grafika/ Clover	3215	Pcs	BK - New		
Karton 335 x 190 x 195 mm (tipe A)	Top Prioritas/ Kraft Boxindo	25	Pcs	BK- Existing		
Isolasi Berlogo Mersi	Ekadharna International/ Danindo	4	Rol	BK- Existing		
Plakban Berlogo Mersi	Ekadharna International/ Danindo	1	Rol	BK- Existing		
Lembar pengemasan botol	Immanuel/ Susanty Printing/ Mitra Maju Sejahtera	27	Pcs	BK- Existing		

TIMELINE LAUNCHING Mersidol Drop

No	ACTIVITY	TIMELINE		PIC	KETERANGAN	
		START	FINISH			
1	Pengadaan RMPM & Reagen RS Kolom					
	Cherry Flavour ex Bernberg	2/9/2026	6/9/2026	PPIC		
	Etiket Mersidol Drops 100mg/mL	2/9/2026	6/9/2026	PPIC		
	Insert Mersidol Drops 100mg/mL	2/9/2026	6/9/2026	PPIC		
	Folding Box Mersidol Drops 100mg/mL	2/9/2026	6/9/2026	PPIC		
2	Input Formula di QAD	2/9/2026		TS		
3	Pembuatan Dokumen CPB dan CKB	2/9/2026	3/2/2026			
4	Analisa & Release BB	6/10/2026	6/17/2026	QC		
5	Pembuatan SPOJ dan MPOJ	5/19/2026	6/8/2026	RnD & QC		
6	TMA Obat Jadi Sampai Laporan TMA OJ	6/8/2026	6/19/2026	RnD & QC		
7	Revisi MPOJ	6/20/2026	6/27/2026	RnD & QC		
8	Transfer tech proses & Produksi sampai release	7/22/2026	8/21/2026	RnD & Produksi		
9	Pembuatan Dokumen Valpro ketiga	8/22/2026	8/25/2026	QA		
10	Laporan analisa dokumen Valpro Ketiga	8/22/2026	8/25/2026	QC		
11	Delivery	9/24/2026				
	Launching	End September				

- Produksi Pertama akan 1 Batch dahulu (3214 Botol)
- Sudah ada Validasi saat Pilot, saat produksi hanya butuh 1 kali Validasi proses lagi. Untuk dapat 3 kali Valpro.
- TMA OJ akan Dilaksanakan sebelum Produksi dengan sampel stability yang sudah ada di RnD.