



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

**FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)**

"HEPARIN SODIUM INJEKSI"

Tanggal dimulai : 21 November 2025

I. PRODUKSI

A. FASILITAS PRODUKSI

Berdasarkan alur produksi dari RnD dan forecast dari BD kami merekomendasikan produk tersebut untuk diproduksi di **unit baru 7A atau 8A dengan fasilitas terpisah khusus produk biologi**, dengan batch size sebesar **50 L** yang akan menghasilkan produk sebanyak **9.709 vial**, setara **forecast 1.2 bulan untuk branded dan 6.5 bulan untuk generik**.

1. Rencana mesin yang akan digunakan :

No	Nama Mesin (Machine)	Kapasitas Mesin (Machine Capacity)	Catatan (Note)
1	Autoclave Peralatan dan seragam	600 L	Belum tersedia
2	Mixing Tank	20-100 L	Belum tersedia
3	Holding Tank	20-100 L	Belum tersedia
4	Wash Vial Machine		Belum tersedia
5	Tunnel Machine		Belum tersedia
6	Filling Vial Machine		Belum tersedia
7	Autoclave produk		Belum tersedia
8	Visual vial manual		Belum tersedia
9	Mesin inkjek		Belum tersedia
10	Mesin Labelling Vial		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	Autoclave Peralatan dan seragam		6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
2	Instalasi chiller ke mixing tank	Rp136.000.000	6 bulan	2 bulan	Suhu proses 20 – 25 °C
3	Mixing Tank 100 L		6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
4	Holding Tank 100 L		6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
5	Washing Vial Machine	USD59,000	6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
6	Tunnel Machine	USD78,000	6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
7	Filling Vial Machine	USD162,200	6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
8	Autoclave produk		6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
9	Visual vial manual		6 bulan	2 bulan	Line khusus



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

**FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)**

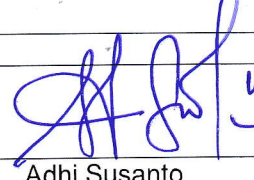
"HEPARIN SODIUM INJEKSI"

Tanggal dimulai : 21 November 2025

					produk biologi
10	Mesin injek		6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
11	Mesin Labelling Vial		6 bulan	2 bulan	Line khusus produk biologi
12	Bangunan aseptis khusus produk biologi				
13	HVAC				
14	PW+WFI				
15	PSG (Pure steam)				
16	CA (Compressed air)				
17	Sertifikasi CPOB Produk Biologi	Rp 15.000.000			1 tahun
Jumlah (Total)		USD299,200 Rp151.000.000			

Kesimpulan

1. Heparin Injeksi Vial 5 mL adalah produk biologi. Sesuai ketentuan CPOB terkini dan hasil konsultasi dengan BPOM, produk biologi harus memiliki fasilitas terpisah dari obat kimia, sehingga kita harus menyiapkan fasilitas produksi aseptis khusus produk biologi dan sertifikasi CPOB produk biologi terlebih dahulu.
2. Area aseptis unit 6A telah teralokasi semua untuk line ampul aseptis, line vial aseptis volume kecil dan line powder aseptis sehingga fasilitas khusus produk biologi dapat disiapkan di unit 7A atau 8A.

Dibuat Oleh	Mengetahui	
		
Yohanes G. Reyaan	Indra Sinuhaji	Adhi Susanto
Manager Produksi	Manager Produksi	Direktur Produksi
Tanggal : 03/02/26	Tanggal : 04/02/26	Tanggal :

3. Fasilitas produksi Heparin injeksi ini di arahkan
ditoll out ke PT Biovax Mersi menggunakan
fasilitas produksi vaksin/line terkait di Biovax.
Info dari Biovax Mersi (Bu Arum) persiapan
Fasilitas (Mesin dll sampai OQ di end 2026.
(Time line).