

NOTULEN MEETING PILOT TOPIRAMATE 100MG - TOPIREX

Tgl : 20 Januari 2026

Peserta Meeting :

Kristiana
Ayu
Axel
Irene
Kevin
Thaba

Anna Sophiana
Elvina
Juwita
Nindya

Anasari H
Fuji Stevany
Annisa
Thalia

Thomas Dewa
Achmad Toni
Aditya Galih
Mirna

Robertus Praptono
Sumardi
Iman
Tengku Kemal
Faizal
Budianto Candra

Produk :



Foto Produk (Box, isi dalam box)

Keterangan:
Obat Golongan Antikonvulsan

Dosis:
100MG

Kemasan
Box, 6 Strip @10 Tablet --> 1 Karton @100 GB @6 Strip @10 Tablet

PIC Marketing:
Mercury - Pak Toni & Tim

Kemasan :
Batch Size Pilot :
Batch Size Produksi :
Shelf life API :
Unit Produksi :
Registrasi :

1 Folding Box, 6 Strip @10 Tablet
30.00 Kg setara 100.000 Tablet
30.00 Kg setara 100.000 Tablet
3 Tahun
Unit 1 Non Steril
Sebagai produk Branded & Generik bersamaan

FORECAST TOPIRAMATE 100MG

	Y1	Y2	Y3	
I. Generik	100.000 Tab	100.000 Tab	100.000 Tab	Catatan: - Forecast mengacu pada Konfirmasi Forecast yang disetujui oleh tim Mercury dengan No. : 038/MF/MD-BD/IV/25 - ROI Positif ; HPP sesuai target, bisa dilanjutkan dengan formula IPJ00551
II. Branded	100.000 Tab	100.000 Tab	100.000 Tab	
Total	200.000 Tab	200.000 Tab	200.000 Tab	

BAHAN BAKU YANG DIPERLUKAN

Nama Item	Manufacturer & Alamat	Shelf Life	Lead time	Packsize & MOQ	Status di Warehouse	Kebutuhan 1 Batch	Ket (Baru/ Existing)	Keputusan
Topiramate	SNJ Lifecare Private Limited Alamat: Survey No. 247/1, Rajkot- Morbi Highway, B/H Madhav Hotel, AT: Hadala, Tal. & Dist. Rajkot - 363650 (Gujarat) India.	3 Tahun	2 - 3 bulan after PO dikirim	USD 92.5/Kg MOQ: 25Kg Packsize: 5Kg & 25Kg	No Stock	10.00 Kg	New Source	Pengadaan Bahan Baku Karena micronized perlu waktu untuk grinding ±10HK
Neusilin US2 (Magnesium Luminometasilicate)	Fuji Chemical Industry Co.,Ltd Alamat: Gohkakizawa Plant, 1-Gohkakizawa, Kamiichi-Machi, Nakaniikawa-Gun 930-0405	3 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: USD 46/Kg MOQ: 10Kg Packsize: 10Kg	- 27,894 Kg (ED : 23 Des 2027) - 39,961 Kg (ED : 17 Feb 2028)	0.45 Kg	Existing	Menggunakan stock existing
Lactose Spray Dried	Kerry Inc, USA Alamat: 10202 Foremost Drive Rothschild WI 54474, USA	3 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: Rp 89.347/Kg MOQ: 25 Kg Packsize: 25Kg	- 315,3258 Kg (ED : 27 Jun 2027)	10.70 Kg	Existing	Menggunakan stock existing
Starch 1500	Colorcon Alamat: 3702E. 21st ST Indianapolis Indiana 46218 Indiana, IN, USA	4 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: USD 5.99/Kg MOQ: 25 Kg Packsize: 25Kg	- 117,0798 Kg (ED : 07 May 2029) - 349,895 Kg (ED : 09 May 2029)	3.00 Kg	Existing	Menggunakan stock existing
Microcell M 112	Mingtai Chemical Alamat: No. 1, Gongye 4th Road, Hukou Township, Hsinchu Country 303036, Taiwan	3 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: USD 6.8/Kg MOQ: 25Kg Packsize: 25Kg	- 1.058,511 Kg (ED : 31 Aug 2028) - 448,522 Kg (ED : 31 Aug 2028) Stock site lama	4.35 Kg	Existing	Menggunakan stock existing
Sodium Starch Glycolate (Berubah Nama dari Gujarat ke Amishi)	Amishi Drug and Chemical Pvt Ltd by Ingredion Alamat: Plot No. 621-622 Phase IV, Naroda Industrial Estate, Ahmedabad - 382330, Gujarat, India	4 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: Rp 48.000/Kg MOQ: 25Kg Packsize: 25Kg	- 1.042,001 Kg (ED : 20 Jul 2029)	1.20 Kg	Existing	Menggunakan stock existing
Magnesium Stearate	FACI Asia Pacific PTE Ltd Alamat: 1 Merlimau Place, Jurong island, Singapore 627862	2 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: Rp 58.000/Kg MOQ: 25Kg Packsize: 25Kg	- 865,6407 Kg (ED : 18 Aug 2026) - 374,877 Kg (ED : 10 Jul 2027) - 1.229,805 Kg (ED : 02 Aug 2027)	0.30 Kg	Existing	Menggunakan stock existing
Opadry II 85G58977 White	Shanghai Colorcon Coating Tech Ltd Alamat: No. 588 Chundong Road, Minhang Shanghai 201108, China Colorcon Asia Pvt Ltd Alamat: Plot Nos. M14-M18 Verna Industrial Estate Verna. Goa 403 722 India	2 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: USD 46.20/Kg MOQ: 25Kg Packsize: 25Kg	Colorcon China - 32,519 Kg (ED : 12 Mar 2026) Colorcon India - 107,602 Kg (ED : 01 Aug 2026) --> Hasil retest	1.07 Kg	Existing	Menggunakan stock existing Pabrik sudah pengadaan baru, untuk site china, estimsi datang april 2026
Eurolake Tartrazine	Sensient Colour USA Alamat: 2526 Baldwin Street, St Louis, MO 63106	6 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: USD 38.75/Kg MOQ: 1Kg Packsize: 1Kg	- 3,54817 Kg (ED : 18 Aug 2028)	4.80 Gram	Existing	Menggunakan stock existing

Eurolake Brown	Sensiet Technologies Filipina Inc Alamat: Lot 5 Blk. 12 Star Ave Laguna International Industrial Park (LIIP). Brgy. Mamplasan, Binan, Laguna. Philippines 4024	6 Tahun	3 Bulan after PO dikirim	Harga: USD 62/Kg MOQ: 1Kg Packsize: 1Kg	- 632 Gr (ED : 27 Jan 2031)	2.40 Gram	Existing	Menggunakan stock existing
Purified Water	PT Mersifarma TM					4.32 Kg	Existing	

Catatan:
- Akan dilakukan pengadaan Topiramate micronized ex SNJ Labs & Microcell 112 ex Mingtai dari site baru --> untuk MD pengadaan akan diterbitkan oleh RnD

BAHAN PENGEMAS YANG DIPERLUKAN

BAHAN KEMAS PRIMER

Nama Item	Produsen	Status	Keterangan	Keputusan
Polycell Print Topiramate 100 310 mm (MST/PE15/AL20/PE30)	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/PE30)	PT. Avesta Continental Pack	Lead Time Pengadaan : 60-75 HK Kebutuhan 1 Batch: 0.63 Rol setara 12.90Kg	Existing	Menggunakan existing stock

Catatan:

BAHAN KEMAS SEKUNDER

Nama Item	Produsen	Keterangan	Stock	Keputusan
Insert Topiramate 100	PT. Immanuel Offset Printing/ PT. Mahameru Mitra Gemilang/ Lancar Java abadi (TBA)	New --> Pengajuan AVL Lead Time: 45-60HK	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock
Folding Box Topiramate 100	Permata Offset Prima/Clover (TBA)/PT. Indoprima Printama	New --> Pengajuan AVL Lead Time: 45-60HK		Pengadaan baru
Karton 480 x 340 x 380 mm (tipe M)	PT. TOP Prioritas/ Kraft Boxindo	Existing Lead Time: 30-45HK	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock
Isolasi Berlogo Mersi	PT. Ekadharma Internasional	Existing	Pengadaan alokasi dari existing	Menggunakan existing stock
Plakban berlogo mersi	Ekadharma/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

TIMELINE PILOT TOPIRAMATE - TOPIREX 100

No	ACTIVITY	TIMELINE		PIC	KETERANGAN
		START	FINISH		
1	Pengadaan RMPM				
	Microcell 112 ex Mingtai Site Baru	21-01-26	21-05-26	RnD ; Purchasing ; Logistik	
	Topiramate ex SNJ Labs (untuk 100mg & 50mg)	21-01-26	21-05-26	RnD ; Purchasing ; Logistik	
2	Pengadaan innovator Topamax 100	22-06-26	20-09-26	RnD ; Purchasing ; BD	
3	Pengecekan punch ukuran 9,5mm logo mersi-breakline		26-Jan-26	Produksi	
	Pengadaan punch (tentative)	27-Jan-26	27-May-26	Produksi ; Purchasing	
4	Release BB Topiramate	22-May-26	21-Jun-26	RnD	
5	Validasi batas mikro bahan baku oleh QC	22-May-26	12-Jun-26	QC	
6	Validasi & Verifikasi Metode Analisa BB (Sekalian TMA BB untuk specs cemaran sulfat sulfamat)	22-Jun-26	22-Jul-26	RnD	Kolaborasi dengan QC pararel TMA untuk cemaran sulfat sulfamate
7	Optimasi Formula Obat Jadi (Include analisa + UDT)	22-Jun-26	22-Jul-26	RnD	
8	Pengiriman BR Pilot + SPOJ dari RnD ke QA	23-Jul-26	30-Jul-26	RnD ; QA	
9	Pembuatan Protokol Valpro oleh QA	03-Aug-26	10-Aug-26	QA - Sandy	
10	Validasi batas mikro Obat Jadi oleh QC	23-Jul-26	13-Aug-26	QC	
11	Validasi & Verifikasi Metode Analisa OJ	23-Jul-26	22-Aug-26	RnD	
12	Transfer Knowledge + Protokol	23-Aug-26	06-Sep-26	RnD ; QC	TMA dilakukan untuk parameter lain selain sulfat sulfamat
13	TMA BB & OJ	07-Sep-26	21-Sep-26	RnD ; QC	
14	Pilot Scale Batch 1	22-Sep-26	06-Oct-26	RnD ; TS ; Produksi	
15	Analisa UDT + Lap Release OJ Batch 1	07-Oct-26	06-Nov-26	RnD	
16	Stability Loading Batch 1	07-Oct-26	05-May-27	RnD	
17	Persiapan PPUB	30-Nov-26	29-Jan-27	RA	
18	BE Test sampai Laporan	01-Feb-27	02-May-27	RA ; RnD	
19	Submit Laporan BE sampai Approval	03-May-27		RA	
20	Pilot Scale Batch 2	07-Nov-26	21-Nov-26	RnD ; TS ; Produksi	
21	Analisa UDT + Lap Release OJ Batch 2	22-Nov-26	22-Dec-26	RnD	
22	Laporan Valpro	03-Jan-27	10-Jan-27	QA - Sandy	5 Hari setelah BR & Lap. Analisa
23	Stability Loading Batch 2	22-Nov-26	20-Jun-27	RnD	
24	Pra Reg (include persiapan doc.)	30-Nov-26	29-Jan-27	RA ; RnD ; BD	Tidak menunggu A6R6
25	Penyiapan dokumen Reg	Januari 2027	Juni 2027	RA ; RnD ; BD	
26	Registrasi Submission - NIE	07-Jul-27	03-Jan-28	RA	
27	Launching	04-Jan-28	09-May-28	All Dev. Team	

CATATAN TAMBAHAN :

- Ada persyaratan RH untuk ruang produksi <40% --> untuk renovasi unit 1, ada 1 zona yang Rhnya <40, adanya mesin cetak, mesin stripping (ada post feeder)
- Untuk flowchart produksi, ada perubahan pada tahap 1 dari mixing manual menjadi mixing di conical mixer
- Punch yang akan digunakan adalah punch dengan diameter 9.50mm logo mersi breakline --> produksi Unit 1 akan konfirmasi maksimal pada 23 Januari 2026 mengenai ketersediaan punch tersebut
- Ada rencana penggantian mesin coating, terkait hal tersebut agar manual book dikirimkan ke RnD untuk dikaji apakah bisa tanpa BE ulang atau tidak --> dikirimkan max End Januari 2026.
- Dikarenakan sifat alirnya kurang bagus, perlu menggunakan mesin yang ada post feedernya.
- Untuk detektor yang akan digunakan pada pengujian cemaran sulfat-sulfamate sudah tersedia di QC namun terakhir kalibrasi sudah lama (2022) --> sudah diterbitkan SPB Jasa Kalibrasi dengan No. PF000028. Saat kalibrasi RnD & QC join
- Menjadi catatan bahwa cemaran sulfat - sulfamate akan muncul apabila terjadi hidrolisis, sehingga untuk RnD perhatikan suhu & RH ruang produksi dan dilakukan stress test, Andev untuk mengembangkan metodenya agar bisa diaplikasikan saat analisa hasil stress test.
- Andev untuk menambahkan pengujian mikrobiologi pada analisa Bahan Baku dan Obat Jadi Topiramate.