



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"OXCARBAZEPINE 60 mg/mL SUSPensi

Tanggal dimulai : 09 Oktober 2025

001/MF/FS-BD/II/26

IV. QUALITY

A. Berdasarkan Feasibility RnD, quality membutuhkan pengadaan barang berupa :

1. Reference Standard

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1	RS Oxcarbazepine CAS 28721-07-5 (USP)	100 mg	\$ 601	Analisa Bhn Baku dan Produk Jadi
2	RS Carbamazepine CAS 298-46-4 (100 mg) (USP)	283 mg	\$ 601	Analisa Bhn Baku
3	RS Oxcarbazepine Related Compound A (N-Formyl-10-oxo-10,11-dihydro-5H-dibenzo[b,f]azepine-5-carboxamide) (USP)	10 mg	\$ 881	Analisa Bhn Baku dan Produk Jadi
4	RS Oxcarbazepine Related Compound B (N-Acetyl-10-oxo-10,11-dihydro-5H-dibenzo[b,f]azepine-5-carboxamide) (USP)	10 mg	\$ 881	Analisa Bhn Baku dan Produk Jadi
5	Oxcarbazepine Related Compound C (Acridin-9(10H)-one) CAS 578-95-0 (USP)	10 mg	\$ 838	Analisa Produk Jadi
6	RS Oxcarbazepine Related Compound D (10-(10-Oxo-10,11-dihydro-5H-dibenzo[b,f]azepine-5-carboxamido)-5H-dibenzo[b,f]azepine-5-carboxamide) CAS 2642430-32-6 (USP)	10 mg	\$ 949	Analisa Bhn Baku dan Produk Jadi
7	RS Oxcarbazepine Related Compound E (10(11H)-Oxo-5H-dibenz[b,f]azepine) CAS 21737-58-6 (USP)	10 mg	\$ 903	Analisa Bhn Baku dan Produk Jadi
Jumlah (Total)			\$ 4,773	

2. Reagen

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1	Tert-butyl methyl ether CAS 163404-4 cat : 34875 ex. Sigma	1 L	Rp. 3,800,000	Analisa Produ. Jadi (Kadar)
Jumlah (Total)			Rp. 3,800,000	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

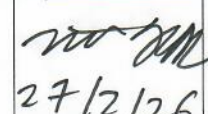
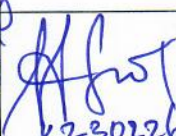
"OXCARBAZEPINE 60 mg/mL SUSPensi

Tanggal dimulai : 09 Oktober 2025

001/MF/FS-BD/I/26

Dibuat Oleh	Mengetahui
	
SPV OBM Axel Emdy	Kristiana YN Manager BD
Tanggal : 23/01/2026	Tanggal : 23/01/2026

KEPUTUSAN PENGEMBANGAN :

Name	Direction		Direction	Sign
	Continue	Cancel		
Bpk Tirto F Kusnadi	✓			
Dr. Matthew Yap, PharmD	✓		ok lets go! go! go!	 27/12/26
Bpk Thomas Dewa Koencoro	✓		ok	 26/12/23
Bpk Bambang S	✓		terima di labeller utk mengkon Tindakan ini	
Bpk Adhi	✓		BS Pilot Q. lauphke sayu. In BS Kowesd (WOL), sehingga valpro perlu, bates menggunakan file penjumlahan bagus dpt di masukkan ke WOL.	 12/30/26
Ibu Anna Sofie	✓		Perhatikan stability Oxcarbazepin dari degradasi oksidatif dengan cara : 1. Penambahan antioksidant agent.	 03/04/26

2. Dilakukan purging nitrogen terhadap botol yg telah diisi oleh suspensi, sehingga dapat mengurangi kandungan oksigen terlarut < 2mg/ml