



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

	suspensi 60 mg/mL								
7	Karton (ID) 335 (L) x 225 (W) x 135 (H) mm (Type E)	Material : K150/M125x2/K150/CB/F , Ukuran : 335 x 225 x 135 mm, Ketebalan : 5.0 mm ± 1 mm; Kapasitas : 24 FB/ karton	Eksisting	0.42 pcs	NA	NA	125 pcs*	NA	
8	Isolasi berlogo mersi	Isolasi dengan Lebar 12 mm cetakan 1 warna blue dasar transparan	Eksisting	0.001 2 rol	NA	NA	3 rol*	NA	
9	Plakban berlogo mersi	Plakban dengan Lebar 45.00 - 55.00 mm cetakan 1 warna blue dasar transparan, kerekatkan dapat merusakkan karton saat dilepas	Eksisting	0.000 83 rol	NA	NA	3 rol*	NA	
10	Lembaran pengemas an botol	Material : HVS 70 gsm	Eksisting	0.42 pcs	NA	NA	127 pcs*	NA	

B. REFERENCE STANDARD

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1	Oxcarbazepine RS	100 mg	-	Sudah tersedia di QC
2	Oxcarbazepine Related Compound A RS	10 mg	Rp 14.626.362 @ 10 mg	Ex. USP
3	Oxcarbazepine Related Compound C RS	10 mg	Rp 13.912.475 @ 10 mg	Ex. USP
4	Carbamazepine RS	100 mg	-	Sudah tersedia di QC
5	Etilen Glikol	2,5 g	Rp 500.000 @ 2,5 g	Ex. BPFI
6	Dietilen Glikol	2,5 g	Rp 500.000 @ 2,5 g	Ex. BPFI
Jumlah (Total)			Rp 28.538.837	

C. REAGEN

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1	Air Murni	20000 mL	-	Untuk Analisa hingga stabilitas 2 tahun
2	Alumunium Klorida	4 g	Rp 1.788.000 @ 5 g	
3	Amonium Asetat	100 g	Rp. 600.000 @ 1 kg	
4	Amonium Hidroksida	160 mL	Rp. 367.250 @ 2.5 L	
5	Anhidrida Ftalat	200 g	Rp 1.542.000 @ 500 g	
6	Asam Asetat Glasial	550 mL	Rp. 290.000 @ 5 L	
7	Asam Nitrat	16 mL	Rp. 627.250 @ 2.5 L	
8	Asam Sulfat	24 mL	Rp. 1.455.000 @ 2.5 L	
9	Asam Hidroklorida	264 mL	Rp. 626.500 @ 2.5L	
10	Asam Askorbat	2 g	Rp 1.200.000 @ 100 g	
11	Asam Perklorat	34 mL	Rp. 3.302.000 @ 2.5L	
12	Asetonitril	10 L	Rp. 250.000 @ 4 L x 3	
13	Brom	37,2 g	Rpp 6.854.634 @ 100 g	



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

14	Dioksan	4 L	Rp. 1.101.000 @ 2.5L x 2
15	Etanol	652 mL	Rp. 500.000 @ 4L
16	Eter	12 mL	Rp. 1.101.000 @ 2.5L
17	Fenolftalein	10 mg	Rp 1.630.000 @ 100 g
18	Isopropanol	10 mL	Rp. 1.387.000 @ 100 mL
19	Imidazol	28 g	Rp 1.577.000 @ 100 g
20	Iodum	50 g	Rp. 1.300.000 @100 g
21	Kalium Biftalat	24 g	Rp. 1.300.000 @ 1 kg
22	Kristal Violet	5 mg	Rp. 820.000 @25 g
23	Kalium Iodida	144 g	Rp. 416.000 @ 100 g x 2
24	Kalium Klorida	10 g	Rp 950.000 @ 25 g
25	Metanol	240 mL	Rp. 275.000 @ 4 L
26	Nitrogen	100 mL	-
27	Piridina	1600 mL	Rp 2.919.000 @ 100 mL
28	Sodium Hidroksida	968 mg	Rp. 1.167.000 @ 25 g
29	Sodium Asetat	13,6 g	Rp 1.121.000 @ 50 g
30	Sodium Dodesil Sulfat	10 mg	Rp 1.683.000 @ 25 g
31	Tetrahidrofuran	600 mL	Rp 3.180.000 @ 1 L
32	Tert Butil Metil Eter	180 mL	Rp 1.880.000 @ 100 mL
33	Timbal (II) Nitrat	1 g	Rp. 2.150.000 @ 1 kg
34	Tioasetamida	20 g	Rp. 1.909.000 @ 25g
Jumlah (Total)			Rp 49.285.634

D. ALAT PENUNJANG

1. Jika dilakukan Invest PPI (purged packed inlet) pada GC untuk Analisa EG DEG pada bahan baku PEG 400

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1	Kolom 3.0 x 250 mm, 3 um (L1)	1 pcs	Rp 25.829.757 @ 1 pcs	Digunakan untuk penetapan kadar dan cemaran organik serta TMA pada Obat jadi
2	Kolom 4.6 x 250 mm, 10 um (L10)	1 pcs	Rp 10.000.000 @ 1 pcs	Digunakan untuk penetapan kadar disolusi uji 1 dan 2 serta TMA pada Obat jadi
3	Kolom 4.6 x 250 mm, 5 um (L10)	1 pcs	Rp 10.000.000 @ 1 pcs	Digunakan untuk penetapan kadar disolusi uji 3 serta TMA pada Obat jadi
4	Kolom 4.6 x 150 mm, 5 um (L10)	1 pcs	Rp 10.000.000 @ 1 pcs	Digunakan untuk penetapan kadar disolusi uji 4 serta TMA pada Obat jadi
5	Kolom GC 3 mm x 1.5 m yang berisi 12% bahan pengisi G13 pada SINS + PPI	1 pcs	Rp 31.212.000 + Rp 131.797.000 @ 1 pcs	Digunakan untuk EG DEG pada bahan baku PEG 400
Jumlah (Total)			Rp 218.838.757	

2. Jika tidak dilakukan Invest PPI (purged packed inlet) pada GC untuk Analisa EG DEG pada bahan baku PEG 400 (Penguji External)

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
----	------	-------------------------	------------------	-----------------------------



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)

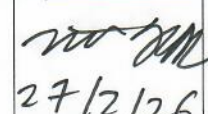
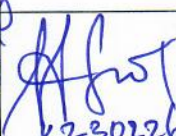
"OXCARBAZEPINE 60 mg/mL SUSPensi

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 Indepel mm	
Bpk Adhi	✓		BS Pilot Q. laupke say. 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.	 09/04/26

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