



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

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

"DEXMEDETOMIDINE INJEKSI 100 µg/mL"

Tanggal dimulai : 06 Oktober 2025

		@100 g			(Analisa Identifikasi)
3.	HNO ₃	Rp 627.250 @2.5 L	25 mL	Rp 6.273	Tersedia (Analisa Identifikasi)
4.	Dibasic Sodium Phosphate Dihydrate	Rp 906.500 @1 kg	40.500 mg	Rp 36.713	Tersedia (Analisa Kadar, Cemaran dan Kemurnian Enantiomer)
5.	Monobasic Sodium Phosphate Dihydrate	Rp 1.850.000 @2.5 kg	44.400 mg	Rp 32.852	Tersedia (Analisa Kadar, Cemaran dan Kemurnian Enantiomer)
6.	Methanol	Rp 110.000 @4 L	94600 mL	Rp 2.601.500	Tersedia (Analisa Kadar, Cemaran dan Kemurnian Enantiomer)
7.	Disodium Hydrogen Phosphate Heptahydrate	Rp 2.342.000 @500 g	336.000 mg	Rp 1.753.824	Tersedia (Analisa Kadar dan Cemaran)
8.	Monobasic Potassium Phosphate	Rp 400.000 @1 kg	19.600 mg	Rp 7.840	Tersedia (Analisa Kadar dan Cemaran)
9.	Acetonitril	Rp 250.000 @4L	875 mL	Rp 54.688	Tersedia (Analisa Cemaran Enantiomer)
10.	Phosphoric Acid	Rp 1.455.000 @2.5 L	50 mL	Rp 29.100	Tersedia (Analisa Cemaran)
11.	Sodium Hydroxide	Rp 316.800 @1 kg	50 mg	Rp 16	Tersedia (Analisa Cemaran)
12.	Sodium Chloride	Rp 950.000 @1 kg	36.000 mg	Rp 1.026.000	Tersedia (Analisa Cemaran)
13.	Butylparaben	Rp 500.000 @200 mg	500 mg	Rp 1.250.000	Tersedia (Analisa Cemaran)
14.	Sulfuric Acid	Rp 10,387,402.00 @100 mL	25 mL	Rp 2.596.851	Tersedia (Analisa Sisa Pemijaran)
15.	Purified Water		q.s.		Tersedia
		Jumlah (Total)		Rp 9.369.603	

D. ALAT PENUNJANG

No	Item	Kuantitas (Quantity)	Harga (Price)	Keterangan (Information)
1.	LiChrospher L1 5 µm, 4 mm x 12.5 cm	2 Rp 20.400.000 @1	Rp 40.800.000	Tidak Tersedia (Analisa Kadar dan Cemaran)
2.	CHIRALPAK AGP L41 5 µm 4 mm x 10 cm	1 Rp 24.700.000 @1	Rp 24.700.000	Tidak Tersedia (Analisa Kemurnian Enantiomer)
3.	HPLC	1	Rp 0	Tersedia
4.	Oven	1	Rp 0	Tersedia
5.	Spektrofotometri IR	1	Rp 0	Tersedia
6.	YMC-Pack Pro C18 L1 5 µm, 4.6 mm x 15 cm	2 Rp 21.896.000 @1	Rp 43.792.000	Tidak Tersedia (Analisa Kadar dan Cemaran)
7.	pH meter	1	Rp 0	Tersedia
		Jumlah (Total)	Rp 109.292.000	



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

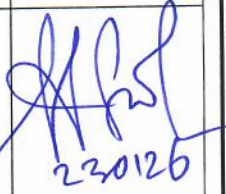
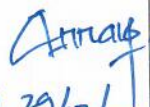
FEASIBILITY STUDY
PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM)

"DEXMEDETOMIDINE INJEKSI 100 µg/mL"

Tanggal dimulai : 06 Oktober 2025

KEPUTUSAN PENGEMBANGAN :

Name	Direction			Direction	Sign
	Continue As Brand Only	Continue As Brand & Generik	Cancel		
Bpk Tirto F Kusnadi				OK setuju untuk di produksi. infeksi kardiovaskular. SITOMIDINE 100.	
Dr Matthew Yap PharmD	✓	✓		Brand bukan target Paralel registrasi . 2 tahun setelah 2 tahun bikin generic	 13/2/26
Bpk Thomas Dewa Koencoro				Branded dulu Registrasi Generik Registrasi akan diperlukan ds target ME 6 bulan setelah Regis trasi	 13/2/26

Name	Direction			Direction	Sign
	Continue As Brand Only	Continue As Brand & Generik	Cancel		
Bpk Bambang Suprijatno		✓		- Branded utk segmen High ^{High} end - Generik utk segmen RI menengah - Jangan sampai yg generik kedudukan kompetitor	 10/11
Bpk Adhi Susanto	✓	✓		Dengan perubahan part mesin dengan biaya produksi dapat di turunkan	 23/12/26
Ibu Anna Sophiana				apabila - Lanjut Generik & Branded ^{dengan} namun ^{ROI sangat kecil} Perlu ^{Perencanaan} ^{efisiensi biaya} - Perhatikan penggunaan Glass type pada ampul. Dexmedetomidine Injeksi sangat sensitif thdap PH. Gunakan kaca tipe I (borosilicate glass), pastikan sistem buffer, optimalisasi waktu sterilisasi dan lakukan cek PH setelah sterilisasi, assay dan impurity sbg CQA. - Apabila memungkinkan bisa dijadikan alternatif kemasan PP, Lebih stabil PH daripada ampul glass, karena PP tidak melepaskan ion alkali sehingga PH produk lebih stabil. - Bisa dikembangkan Generik & branded dengan pertimbangan Branded akan menguasai market di awal namun dengan perkembangan dalam jangka menengah akan ada kemungkinan terjadi pergeseran ke generik (BPTS). Namun dengan rencana ^{dan efisiensi biaya}	 20/12/25