

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN BARANG HABIS PAKAI DEPARTEMEN: R&D	<i>Diisi oleh Pemohon</i> No. : <u>129</u> /LBPBHP/ <u>II</u> /2026
Nama Barang Habis Pakai: Bahan Baku dan WS Dexmedetomidine HCl Ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd. <i>Berlaku untuk satu jenis barang</i>		Rencana Waktu Penggunaan: <u>November 2026</u> Lead time Purchasing: <u>80 Hari Kerja</u>
Masa Waktu Pakai <u>s/d Expired Date</u> Masa Frekuensi Pakai <u>Setiap kali trial</u>		
☒ Permintaan Item Baru		☐ Permintaan Kebutuhan Jadwal Kerja
☐ Bahan Penunjang ☐ Perlengkapan Listrik ☐ Suku Cadang ☐ Alat Tulis ☐ Bahan Kebersihan ☐ Hardware ☐ Inkjet/Laserjet Print ☐ _____		☐ Innovator ☐ Kalibrasi ☐ Sample Bahan Kemasan ☐ Perbaikan ☒ Sample Bahan Baku ☐ Marketing Promosi ☐ Kualifikasi ☐ _____
SYARAT WAJIB PERMINTAAN BARU - Sertakan Foto Barang Baru. - Dibuat hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD. - Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).		SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA - Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan). - Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable. - Dibuat setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.
Digunakan untuk	- Bahan Baku dan WS Dexmedetomidine HCl Ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd. akan digunakan untuk analisa bahan baku dan trial laboratorium produk Dexmedetomidine HCl injeksi 200 mcg/ 2 mL - Bahan Baku dan WS Dexmedetomidine HCl Ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd merupakan sampel berbayar	
Latar belakang permintaan	Sehubungan dengan adanya pengembangan Obat Baru Mersi (OBM) produk Dexmedetomidine HCl injeksi 200 mcg/ 2 mL, maka dibutuhkan sampel bahan baku Dexmedetomidine HCl Ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd sebanyak 7.00 G dan WS sebanyak 150 mg untuk dilakukan analisa bahan baku dan trial skala laboratorium sebanyak 15 kali dengan batch size 300 mL, trial skala optimasi sebanyak 2 kali dengan batch size 1 L dan trial skala scale up sebanyak satu kali dengan batch size 2 L.	
☐ Perlu Minimum Stock <i>Tentukan Reorder Point</i>		
Dibuat:  Tgl. 28/07/2026 <i>(Staff/Koord.)</i>	Diperiksa:  Tgl. 28/07/2026 <i>(Koord./Spv/Ast. Mgr)</i>	Menyetujui:  Tgl. 28/07/2026 <i>(Kepala Departemen)</i>
Nomor Dokumen : COM-FPT/001A.00	Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : 



PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI - INDONESIA

FORMULIR RENCANA KEBUTUHAN PENGGUNAAN BAHAN BAKU
RAW MATERIAL REQUIREMENTS PLAN FORM

DEPARTMENT
RESEARCH AND DEVELOPMENT

Nama Bahan Baku / Raw Material Name : Dexmedetomidine HCl Ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd

Kebutuhan Per-vial (mg) Per-Vial Requirements (mg)	Kebutuhan Analisa (g) Analysis Requirements (g)	Cadangan Bahan Baku (g) Raw Material Buffer Stock (g)	Kebutuhan Trial Skala Lab (g) Lab Scale Trial Requirements (g) (150 pcs ~ 300.00 mL) (15 Kali Trial Lab) (15 Time/s Trial Lab)	Kebutuhan Trial Optimasi (g) Optimization Trial Requirements (g) (500 pcs ~ 1000.00 mL) (2 Kali Trial Scale up) (2 Time/s Trial Scale up)	Kebutuhan Trial Scale Up (g) Up Scale Trial Requirements (g) (1000 pcs ~ 2000.00 mL) (1 Kali Trial Scale up) (1 Time Trial Scale up)
0.236 mg	5.00 g	0.997 g	0.531 g	0.236 g	0.236 g
Total Kebutuhan Bahan Baku (g) Raw Material Requirement in Total (g)			7.00 g		
Total Kebutuhan Working Standard (g) Working Standard Requirement in Total (g)			0.15 g		

Catatan: Bahan Baku dan WS Dexmedetomidine HCl digunakan hanya untuk analisa, trial skala lab, trial skala optimasi, dan trial skala scale up.

Notes: Dexmedetomidine HCl Raw Material and WS is used only for analysis, lab scale trial, optimization scale trial, and optimization scale trial

Dibuat Oleh

Created by

Evangeline Keisha A.
(Staff Formulasi)

Diperiksa Oleh

Checked by

Ardian Wahyu Pradana
(Spv. Formulasi)

Elvina Iskandar T
(Manager Formulasi)

Disetujui Oleh

Verified by

Anna Sophiana A
(Director of Product Development)

Nomor Dokumen : RD.3-LIK/01.018F.00

Tanggal Berlaku : 23 JUN 2025

Disetujui Oleh :

Bagian : R&D

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Tanggal : 28 Juli 2026

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini Saat Ini (A)	Rencana Kebutuhan (B)	Kekurangan (A -B + C)	Pending Penerimaan (C)	Jumlah	Realisasi Pembelian	Realisasi Penggunaan
1	IBA00299A0	Bahan Baku Dexmedetomidine HCl ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co.	g	0	7.00 g 16 November 2026	7.00 g	-	7.00 g 16 November 2026	-	-
2		WS Dexmedetomidine HCl ex. Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co.	g	0	0.150 g 11 November 2026	0.150 g	-	0.150 g 11 November 2026	-	-

Catatan :

1. Bahan baku dan *Working Standard* Dexmedetomidine HCl digunakan untuk analisa, trial laboratorium, trial optimasi, dan trial scale up produk OBM Dexmedetomidine HCl injeksi 200 mcg/ 2 mL
2. Rencana penggunaan Bahan Baku:
 - Analisa bahan baku (fisika, kimia, mikrobiologi): 5.00 g
 - Trial Lab (15 kali per produk): 0.531 g
 - Trial Optimasi (2 kali per produk): 0.236 g
3. WS Dexmedetomidine HCl sebanyak 150 mg digunakan untuk analisa produk hasil trial laboratorium, optimasi, dan scale up produk Dexmedetomidine HCl injeksi 200 mcg/ 2 mL
4. Bahan baku dan WS merupakan Free Sample

Pemohon



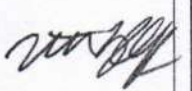
Evangeline Keisha Annabel

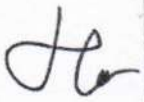
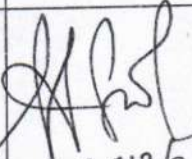
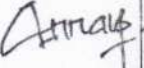
Mengetahui



Elvina Iskandar T

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 totong Paralel registrasi . 2 tahun setelah 2 tahun bikin generic	 13/2/26
Bpk Thomas Dewa Koencoro				Branded & 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		✓		- Branding utk segmen low ^{high} low ^{high} low ^{high} - Generik utk segmen RI pemerintah - Jangan sampai yg generik kedudukan kompetitor	 20/12
Bpk Adhi Susanto	✓	✓		Dengan penambahan part mixin dengan bahan produksi Jepang di Jerman	 22/12/25
Ibu Anna Sophiana				apabila Langit Generik & Branded pasaran ^{dengan} pasaran ^{ROI sangat kecil} Pertu ^{Rencana marketing} episiensi ^{nya} - 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 C&A. - 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	 20/12/25

MEMO DINAS

Tanggal : 17 Juli 2026
Kepada Yth. : Departemen Finance
Dari : Departemen Business Development
CC : Direktur Keuangan
Perihal : Pengajuan Pembelian Sampel API Dexmedetomidine HCl
Nomor : 049/MF/MD-BD/VII/26

Dengan hormat,

Sehubungan dengan telah disetujuinya feasibility study pengembangan produk baru (Obat Baru Mersi/OBM) Dexmedetomidine 100 µg/mL Injeksi, Vial @ 5 mL pada 26 Februari 2026, kami informasikan bahwa terdapat kebutuhan atas material Dexmedetomidine HCl (est. kebutuhan tahunan komersial sekitar 3 gram).

In connection with the approval of the feasibility study for the development of a new product (New Mersi Drug/OBM) Dexmedetomidine 100 µg/mL Injection, Vial @ 5 mL on February 26, 2026, we would like to inform you that there is a need for Dexmedetomidine HCl material (estimated annual commercial requirement of around 3 grams)

Saat ini sudah dilakukan sourcing material dengan 4 source yang memenuhi syarat melalui tinjauan terhadap CoA material oleh Departemen R&D, serta kelengkapan dokumen pendukung, sesuai dengan regulasi. Adapun kebutuhan sampel untuk analisa awal hingga trial scale-up adalah 7 gram untuk zat aktif dan 150 miligram untuk working standard.

Currently, material sourcing has been carried out with 4 qualified sources, based on a review of the material CoA by the R&D Department and the completeness of supporting documents, in accordance with regulations. The required samples for initial analysis and laboratory trials are 7 grams of active substance and 150 milligrams of working standard

Setelah didiskusikan dengan produsen mengenai kebutuhan sampel ini, sampel tidak dapat diberikan secara gratis untuk kuantitas yang diminta. Berikut untuk detail penawaran dari produsen:

After discussions with the manufacturer regarding this sample requirement, it was confirmed that the requested quantity of samples cannot be provided free of charge. Below are the details of the manufacturer's offer:

No	Produsen/ Manufacturer	Commer. Offer	Sample Offer	Dokumen/ Documents	Detail Lain/ Other Details
1	Jiangsu Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd. → offer via Yangtze River	USD 350/g	USD 2450	• Certification: WC & CoPP • Halal: statement	• Campaign production • Sample offer for 7 g of API + 150 mg of WS • ED 3 years
2	Supriya → offer via Mitrachem	USD 1,125/g (3 g)	USD 5250	• Certification: GMP • Halal: statement	• Campaign production • Sample offer for 7 g of API + 200 mg of WS

No	Produsen/ Manufacturer	Commer. Offer	Sample Offer	Dokumen/ Documents	Detail Lain/ Other Details
					• ED 1 year
3	Deccan Nutraceuticals → direct offer	USD 1,500/g (3 g)	USD 5,600	• Certification: GMP • Halal: statement	• Campaign production • Sample offer for 7 g of API + 200 mg of WS • ED 2 years
4	Maithri Drugs → direct offer	USD 3,000/g	USD 12,000	• Certification: GMP • Halal: statement	• Campaign production • Sample offer for 7 g of API + 150 mg of WS • ED 2 years

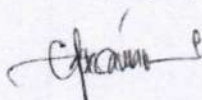
Demikian hal ini kami sampaikan. Mohon arahan terkait rencana pembelian sampel untuk material tersebut.

Thus, we kindly request your guidance regarding the plan to purchase samples of this material

Atas arahan yang diberikan, kami sampaikan terima kasih.

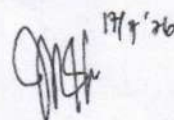
We sincerely thank you for your direction and support

Hormat Kami,
Respectfully,



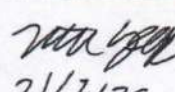
Muhammad Fathan Qoriba
BD Staff

Mengetahui,
Acknowledged,



Ayu Cipta Swasana
BD Asst. Manager

Menyetujui,
Approved,

	Persetujuan/Approval	Tanda Tangan/ Signature
<u>Dr. Matthew Yap, PharmD</u> Vice President	saya pilih yang sesuai dengan lebih murah dari pada lain.	 21/7/26
<u>Kristiana Yanuar Nugraheni</u> BD Manager	OK	 21/7/26

Evangeline Keisha Annabel

From: Muhammad.Qoriba@mersifarma.com
Sent: Thursday, July 23, 2026 3:21 PM
To: 'Evangeline Keisha Annabel'; 'Nafatia Zulfa'
Cc: 'Elvina Iskandar Tanurahardja'; juwita.ristiani@mersifarma.com; Kristiana Yanuar Nugraheni; Ayu Cipta Swasana; Anita Probo Hapsari; 'mega.silviana'; 'Fadhilatul Karunianingsih'; 'Dihya.Ardani'; 'Edra.Astagina'
Subject: Permohonan Pembuatan E-SPB Sampel API & WS Dexmedetomidine HCl
Attachments: 049 - Pengajuan Pembelian Sampel Dexmedetomidine_v01-MFQ-BD-VP_Final.pdf; ReRE Looking For Dexmedetomidine HCl (Injectable Grade).pdf; Review CoA Dexmedetomidine ex Jiangsu Haici (Approved) .pdf
Follow Up Flag: Follow up
Flag Status: Flagged

Dear Ibu Evangeline dan Ibu Nafa,

Selamat siang, semoga senantiasa sehat selalu.

Sehubungan dengan disetujuinya pengadaan sampel berbayar untuk pengembangan OBM Dexmedetomidine Injeksi Cair, mohon bantuannya untuk dapat diproses E-SPB zat aktif dengan detail sebagai berikut.

No	Name	Manufacturer	Qty	Catatan
1	Dexmedetomidine HCl (API)	Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd.	7 g	USD2,450 untuk 7 g API + 150 mg WS (via Yangtze River)
2	Dexmedetomidine HCl (WS)	Jiang Haichi Biological Pharmaceutical Co., Ltd.	150 mg	

Terlampir beberapa dokumen pendukung untuk pengajuan E-SPB

Note: Dilakukan pembelian sampel mengingat jumlah free sampel yang disupport oleh produsen (1 g API) tidak cukup untuk memenuhi kebutuhan R&D (dari analisis sampel s/d trial up-scale, yaitu sekitar 7 g)

Demikian yang dapat disampaikan, terima kasih atas waktu dan kerja sama baiknya.

Best Regards,

Muhammad Fathan Qoriba (Thaba)
Business Development Staff



Good Quality Improves Life's Quality

PT Mersifarma Tirmaku Mercusana
Branch & Marketing Office

Wisma Tiara 4th Floor
Jl. Raya Pasar Minggu Km. 18 No. 17,
Jakarta 12510, Indonesia
Tel : +62 21 7987683
Fax : +62 21 7987686
Mobile : +62 85156620905 (WhatsApp: [click here](#))
Company Email : mersi.jkt@mersifarma.com
Website : www.mersifarma.com

Hemat bandwidth jaringan kantor kita!!

Caranya :

Evangeline Keisha Annabel

From: Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com
Sent: Friday, August 21, 2026 5:43 PM
To: 'Evangeline Keisha Annabel'; Muhammad.Qoriba@mersifarma.com; 'Nafatia Zulfa'; 'Thomas Dewa Koencoro'; 'Elvina Iskandar Tanurahardja'; juwita.ristiani@mersifarma.com
Cc: 'Ayu Cipta Swasana'; 'Anita Probo Hapsari'; 'mega.silviana'; 'Fadhilatul Karunianingsih'; 'Dihya.Ardani'; 'Edra.Astagina'; Matthew_Yap@mersifarma.com
Subject: RE: Permohonan Pembuatan E-SPB Sampel API & WS Dexmedetomidine HCl

Dear mba @'Evangeline Keisha Annabel'dan mba @'Elvina Iskandar Tanurahardja'

Menidaklanjuti diskusi by WAG, bersama dengan ini kami sampaikan jika pengadaan sampel Dexmedetomidine yang berbayar akan tercover dari profit yang produk terjual di tahun pertama
Dengan penjualan minimum batch product 12.144 vial (7% market share)
Dimana hal ini sudah didiskusikan oleh BD dengan Pak @'Thomas Dewa Koencoro' pada tgl 18 Agustus 2026, dan beliau sudah setuju dengan scenario tersebut.

Terkait dengan kebutuhan tambahan BB untuk analisa yang tadi di mention di grup, mohon dapat segera diinformasikan bu @'juwita.ristiani@mersifarma.com'

Salam,
Kristiana Yanuar N
Business Development Manager

 **mersi**
Good Quality Improves Life's Quality
Branch & Marketing Office
Wisma Tiara 4th Floor
Jl. Raya Pasar Minggu Km. 18 No. 17,
Jakarta 12510, Indonesia
Tel : +62 21 7987683
Fax : +62 21 7987686
Mobile : +62 852 2643 4642
Email : Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com
Company Email : mersi.jkt@mersifarma.com
Website : www.mersifarma.com

From: Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com <Kristiana_Nugraheni@mersifarma.com>
Sent: 14 August 2026 14:18
To: 'Evangeline Keisha Annabel' <Evangeline.Annabel@mersifarma.com>; 'Muhammad.Qoriba@mersifarma.com' <Muhammad.Qoriba@mersifarma.com>; 'Nafatia Zulfa' <Nafatia.Zulfa@mersifarma.com>; 'Thomas Dewa Koencoro' <Thomas.Koencoro@mersifarma.com>
Cc: 'Elvina Iskandar Tanurahardja' <Elvina_Tanurahardja@mersifarma.com>; 'juwita.ristiani@mersifarma.com' <juwita.ristiani@mersifarma.com>; 'Ayu Cipta Swasana' <ayu_s@mersifarma.com>; 'Anita Probo Hapsari' <anita.hapsari@mersifarma.com>; 'mega.silviana' <mega.silviana@mersifarma.com>; 'Fadhilatul Karunianingsih' <Fadhilatul.Karunianingsih@mersifarma.com>; 'Dihya.Ardani' <Dihya.Ardani@mersifarma.com>; 'Edra.Astagina' <Edra.Astagina@mersifarma.com>; 'Matthew_Yap@mersifarma.com' <Matthew_Yap@mersifarma.com>
Subject: RE: Permohonan Pembuatan E-SPB Sampel API & WS Dexmedetomidine HCl

Dear mba Evangeline,

Harga USD 2450 (Rp 44.100.000, -) merupakan harga sampel sebanyak 7 g + 150 mg WS.