

NOTULEN MEETING LAUNCHING MIDAZOLAM & MIDORIN 15MG/3ML & 5MG/5ML INJEKSI

Tgl: 09 September 2020
Reunion Meeting
02 (Jember, Mba Ayu, Mba Irtini, Dhyah, Mega, H)
03 (Pak Dism, Mba Nurul)
Marketing (Pak Dism, Cahya, Bu Yohana)
R02 (Bu Yohana, Mba Andien, Mba Mega, H)

Partners : Pak Inan, Pak John, Pak Indra, Bu Reni
M Mba Anissa, H)

MIDAZOLAM 5MG/5ML & 15MG/3ML (GENERIC)		MIDORIN 1 & MIDORIN 15 (BRANDED)		Foto Produk (Bisa, bu dalam foto)																									
				Keterangan : Desk: MIDAZOLAM HYDROCHLORIDE 5MG/5ML MIDAZOLAM HYDROCHLORIDE 15MG/3ML PC Marketing: BRANDED Jember - Pak Dardiansyah (Sales), Bu Yohana & Team (Produk) GENERIK Ngablum - Pak Dism & Team (Produk)																									
Kemasan : Batch Size Produk Midazolam 5MG/5ML 4.807 pcs Batch Size Produk Midorin 5 4.807 pcs Batch Size Produk Midazolam 15MG/3ML 7.812 ampul Batch Size Produk Midorin 15 7.812 ampul Shelf life API: 3 tahun Unit Produk : Unit EA EO No: 20 Juli 2021 Shelf life Produk : 3 tahun Registered : Branded & Generik																													
POWCAT MIDAZOLAM - MIDORIN		<table> <tr> <th></th><th>VS</th><th>VS</th><th>VS</th></tr> <tr> <td>MIDAZOLAM 5MG/5ML</td><td>4.812 ampul</td><td>4.812 ampul</td><td>4.812 ampul</td></tr> <tr> <td>MIDORIN 5</td><td>4.807 ampul</td><td>4.807 ampul</td><td>4.807 ampul</td></tr> <tr> <td>MIDAZOLAM 15MG/3ML</td><td>7.812 ampul</td><td>7.812 ampul</td><td>7.812 ampul</td></tr> <tr> <td>MIDORIN 15</td><td>7.812 ampul</td><td>7.812 ampul</td><td>7.812 ampul</td></tr> <tr> <td>TOTAL</td><td>30.243 ampul</td><td>30.243 ampul</td><td>30.243 ampul</td></tr> </table>		VS	VS	VS	MIDAZOLAM 5MG/5ML	4.812 ampul	4.812 ampul	4.812 ampul	MIDORIN 5	4.807 ampul	4.807 ampul	4.807 ampul	MIDAZOLAM 15MG/3ML	7.812 ampul	7.812 ampul	7.812 ampul	MIDORIN 15	7.812 ampul	7.812 ampul	7.812 ampul	TOTAL	30.243 ampul	30.243 ampul	30.243 ampul	Catatan:		
	VS	VS	VS																										
MIDAZOLAM 5MG/5ML	4.812 ampul	4.812 ampul	4.812 ampul																										
MIDORIN 5	4.807 ampul	4.807 ampul	4.807 ampul																										
MIDAZOLAM 15MG/3ML	7.812 ampul	7.812 ampul	7.812 ampul																										
MIDORIN 15	7.812 ampul	7.812 ampul	7.812 ampul																										
TOTAL	30.243 ampul	30.243 ampul	30.243 ampul																										
BAHAN BAKU YANG DIPERLUKAN																													
MIDAZOLAM HYDROCHLORIDE Item Code : (84002EAD)		Manufacturer & Alamat Gilich Calcium Alamat : 124,125 and 126, SPICOT Industrial Complex, near, 63026, Houtar Teluk, Kelantan District, Tuaru Road, India	Shelf life 3 tahun	Lead time 3-4 bulan after confirmed PO	Produk & MOQ MHC - 1 kg Packing : 1 kg / 10g / 50 kg	Status di Warehouse 10884 Gr (10 - 30 Sep 2027)	Kebutuhan 2 Batch Midazolam 5MG/5ML 55,6 gram	Kebutuhan 1 Batch Midorin 5 27,80 gram	Kebutuhan 1 Batch Midazolam 15MG/3ML 139 gram	Kebutuhan 1 Batch Midorin 15 139 gram	Set (Baru/ Existing) 08 New	Keputusan																	
SODIUM CHLORIDE Item Code : (84003BBD/8P0006GCO)		PT. Karya Tiga Syntex Alamat : Kawasan Industri Bepindo, Bepindo, Jalan Cempaka Raya No 8 B-10, 60180, Indonesia	3 tahun	2-3 bulan after confirmed PO	Packing : 25 kg		842 gram	221 gram	205 gram	205 gram	08 Existing																		
HCl 10N Item Code : (8C0004AD)		Merck KGAA Alamat : Frankfurter StraBe 290, 64293 Darmstadt, Germany	3 tahun	2-3 bulan after confirmed PO	Packing : 25 kg		13907,29 ml (10 - 30 Nov 2026)	7,5 ml	3,75 ml	12,50 ml	12,50 ml	08 Existing																	
WFI ad Item Code : (8C0000AD)		Merck KGAA Alamat : Frankfurter StraBe 290, 64293 Darmstadt, Germany					50 liter	25 liter	25 liter	25 liter	25 liter	08 Existing																	
Catatan:																													
BAHAN PENGEMAS YANG DIPERLUKAN																													
1. BAHAN PENGEMAS PRIMER MIDAZOLAM & MIDORIN 5MG/5ML		Item Code : (44000000) Nama Item : Ampul 3 ml Clear Produk : Schott/ Corning	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 9.624 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 4.807 pcs	Stock 100000 Pcs	PC PPC	Keterangan 08 Existing	Keputusan																				
2. BAHAN PENGEMAS SEKUNDER TERPILAH MIDAZOLAM & MIDORIN 5 MG/5ML		Item Code : (P000007) Nama Item : Box 5 ml x 5 ampul Produk : Star Goldbrand/ Penta Buana	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 962 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 481 pcs	Stock 10000 Pcs	PC PPC	Keterangan 08 Existing	Keputusan																				
		Item Code : (P000008) Nama Item : Label Produk : Best Label/ Master Label	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 9.624 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 4.807 pcs		PPC - PCH	08 New																					
		Item Code : (P000009) Nama Item : Insert Diklat Produk : Scientia/ Inmanusa/ Mitra M	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 962 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 481 pcs		PPC - PCH	08 New	a labelling	API akan bersurat ke BPOM menyanggah Produk diizinkan 50 awal tahun 2027																			
		Item Code : (P000010) Nama Item : Insert Pasien Produk : Scientia/ Inmanusa/ Mitra M	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 962 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 481 pcs		PPC - PCH	08 New	a labelling	API akan bersurat ke BPOM menyanggah Produk diizinkan 50 awal tahun 2027																			
		Item Code : (P000011) Nama Item : Folding Box Produk : Clover/ Indoprima/ Cahaya/ Tiga M/ Bepindo	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 962 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 481 pcs		PPC - PCH	08 New																					
		Item Code : (P000012) Nama Item : Induk Berlogo Maro Produk : Darinda/ Eudharma	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 10 roll	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 5 roll	2221 Roll	PPC	08 Existing																					
		Item Code : (P000013) Nama Item : Rollon Taper C (150 x 248 x 225 mm) Produk : Waf Beranda/ Top Printasia	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 24 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 12 pcs	252 Pcs	PPC	08 Existing																					
		Item Code : (P000014) Nama Item : Pakalard Berlogo Maro Produk : Darinda/ Eudharma	Produksi	Kebutuhan 2 batch Midazolam 2 roll	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1 roll	1483 Roll	PPC	08 Existing																					
3. BAHAN PENGEMAS PRIMER MIDAZOLAM & MIDORIN 15MG/3ML		Item Code : (44000000) Nama Item : Ampul 3 ml Clear Produk : Schott	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 7.812 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 7.812 pcs		PPC - PPC	08 New																					
Catatan : MHC = 100.000 pcs dengan 12 x 5 bulan (MHC)																													
4. BAHAN PENGEMAS SEKUNDER MIDAZOLAM & MIDORIN 15MG/3ML		Item Code : (P000006) Nama Item : Box 5 ml x 5 ampul Produk : Star Goldbrand/ Penta Buana	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 1.963 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1.963 pcs	100000 Pcs	PPC	08 Existing																					
		Item Code : (P000007) Nama Item : Label Produk : Best Label/ Master Label	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 7.812 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 7.812 pcs		PPC - PPC	08 New																					
		Item Code : (P000008) Nama Item : Insert Diklat Produk : Scientia/ Inmanusa/ Mitra M	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 1.963 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1.963 pcs		PPC - PPC	08 New																					
		Item Code : (P000009) Nama Item : Insert Pasien Produk : Scientia/ Inmanusa/ Mitra M	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 1.963 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1.963 pcs		PPC - PPC	08 New																					
		Item Code : (P000010) Nama Item : Packing Box Produk : Clover/ Indoprima/ Cahaya/ Tiga M/ Bepindo	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 1.963 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1.963 pcs		PPC - PPC	08 New																					
		Item Code : (P000011) Nama Item : Induk Berlogo Maro Produk : Darinda/ Eudharma	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 2 roll	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1 roll	2221 Roll	PPC	08 Existing																					
		Item Code : (P000012) Nama Item : Rollon Taper A (150 x 150 x 135 mm) Produk : Waf Beranda/ Top Printasia	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 48 pcs	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 48 pcs	242 Pcs	PPC	08 Existing																					
		Item Code : (P000013) Nama Item : Pakalard Berlogo Maro Produk : Darinda/ Eudharma	Produksi	Kebutuhan 1 batch Midazolam 2 roll	Kebutuhan 1 batch MIDORIN 1 roll	1483 Roll	PPC	08 Existing																					
TIME LINE PRODUKSI MIDORIN - MIDAZOLAM																													
No	ACTIVITY	TIME LINE	PPC	PPC	PPC	KETERANGAN																							
	Pengujian API (Midazolam & HCl)	02/08/2020	02/08/2020	02/08/2020	02/08/2020	Tim PPD																							
1	PO Midazolam & HCl	02/08/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Tim PPD																							
2	PO Midazolam & HCl	11/11/2020	11/11/2020	11/11/2020	11/11/2020	Tim PPD																							
	Pengujian API - quality API	10/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Tim PPD																							
	Pengujian API - quality API	11/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Tim PPD																							
	Midazolam Hydrochloride	11/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Terlambat untuk API, alternatif supplier																						
	Ampul 3 ml Clear	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
2	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra	Manajemen UPR																						
	Midazolam Hydrochloride	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	02/11/2020	Logistik - Panchantra																							

NOTULEN MEETING PERSIAPAN PILOT MIDAZOLAM 15MG/3ML & 5MG/5ML INJEKSI

Tanggal meeting: 17 Februari 2025

Peserta Meeting :

1. Marketing

- Bambang Suprianto
- Aditya Galih
- Cahyo Aji Santoso
- Bambang Suprijatno

2. Business Development

- Ayu Cipta S
- Irene Intan
- Axel Emdil
- Kevin Richard
- Daniel Giantino

3. R&D

- Anna Sophie
- Elvina Iskandar
- Juwita Restiani
- Nindya

4. Pabrik

- Adhi Santoso
- Edwar Laudin
- Robertus Praptono
- Yohanes Reyan
- Tengku Kemal
- Indah Maulidah

Innovator:



Kompetitor:



Dosis:

- Midazolam 15MG/3ML
- Midazolam 5MG/5ML

Packing Size:

- Kemasan Usulan MKT Jupiter (CANCELLED):**
- Midazolam 15MG/3ML --> 1 Dus, 5 ampul @3mL
- Midazolam 5MG/5ML --> 1 Dus, 10 ampul @5mL

Usulan MKT Neptune:

- ampul @3mL
- ampul @5mL

PIC Marketing:

Neptune - Pak Yanto & Team

Batch Size Pilot Midazolam 15MG/3ML : 20L setara 6.250 ampul

Batch Size Pilot Midazolam 5MG/5ML : 20L setara 3.847 ampul

Batch Size Produksi Midazolam 15MG/3ML : 20L setara 6250 ampul (untuk Pasar Generik Dulu)

Batch Size Produksi Midazolam 5MG/5ML : 20L setara 3847 Ampul (Untuk Pasar Generik Dulu)

FORECAST

Midazolam 15MG/3ML Injeksi			
	Y1	Y2	Y3
Jupiter Generik Forecast (CANCELLED)	33.024 ampul	34.675 ampul	37.449 ampul

Catatan:

- Packsize yang diinginkan Marketing Div. Neptune :
- 15MG/3ML : 1 FB, 10 Ampul @3mL
- 5MG/5ML : 1 FB, 10 Ampul @5mL

Neptune Generik Forecast	33.024 ampul	34.675 ampul	37.449 ampul
Jupiter Branded Forecast (CANCELLED)	66.047 ampul	69.350 ampul	74.898 ampul
Neptune Branded Forecast	Branded dikembangkan 3 tahun setelah generik launching		
Midazolam 5MG/5ML Injeksi			
Jupiter Generik Forecast (CANCELLED)	102.777 ampul	107.916 ampul	116.549 ampul
Neptune Generik Forecast	102.777 ampul	107.916 ampul	116.549 ampul
Jupiter Branded Forecast (CANCELLED)	205.554 ampul	215.832 ampul	233.098 ampul
Neptune Branded Forecast	Branded dikembangkan 3 tahun setelah generik launching		

- Usulan Tim Neptune: akan mengembangkan yang generik terlebih d
- dokter anestesi, paralel pengecekan market untuk sediaan branded.
- Branded akan dikembangkan 3 tahun (atau lebih cepat) setelah gen
- Forecast Generik, mengikuti usulan Forecast dari Marketing sebelum
- Neptune mengirimkan form konfirmasi Forecast yang sudah diTTD.
- Final Forecast yang akan digunakan adalah dengan Highlight Biru.

TIMELINE PERSIAPAN PILOT MIDAZOLAM INJEKSI

No	ACTIVITY	TIMELINE		PIC	KETERANGAN
		START	FINISH		
1	Pengadaan RMPM & Reagen RS Kolom				
	Ampul 3mL Clear ex Schott	7-Feb-25	28-Feb-25	BD & Purchasing	Free sample
2	Pemeriksaan ampul	3-Mar-25	7-Mar-25	QC	
3	Kualifikasi tangki 100L untuk unit 6		21-Feb-25	Produksi Steril	Hasil kualifikasi diinfokan oleh Produksi.
4	Verifikasi VMA Bahan Baku dan Obat Jadi	W9 Maret 2025	W11 Maret 2025	RnD Andev	
5	TMA BB	8-Apr-25	8-Apr-25	RnD Andev	
6	Pilot Scale di Pabrik Batch 1	9-Apr-25	10-Apr-25	RnD Formulasi	
7	Transfer Metode Analisa OJ	11-Apr-25	11-Apr-25	RnD Andev	
8	Laporan Anaalisa Release Batch 1	11-Apr-25	25-Apr-25	RnD Andev	
9	Pilot Batch 2-3	5-May-25	9-May-25	RnD Formulasi	
10	Laporan Analisa Batch 2- 3	13-May-25	26-May-25	RnD Andev	
11	Stability Loading	26-May-25	14-Nov-25	RnD	
12	Penyiapan dokumen registrasi	18-Aug-25	13-Oct-25	RA, RnD, BD	Paralel dengan verifikasi produsen
13	Registrasi Submission	13-Oct-25	13-Oct-26	RA	13-Oct-26

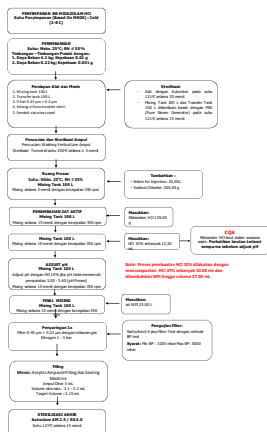
CATATAN TAMBAHAN :

- Pabrik akan melakukan Kualifikasi Mixing Tank, Kulkas, autoclave --> due date End Maret selesai.
- Mohon didiskusikan apakah registrasi akan 1 unit (unit 6) atau langsung 2 unit (Unit 6 dan 1).
- Agar ditentukan target pH saat produksi dan dilakukan pengecekan pH setelah sterilisasi akhir --> saat trial pH yang diperoleh setelah final mixing adalah ± 3 , namun pengecekan ulang dan pengecekan pH setelah sterilisasi akhir akan dilakukan paralel dengan pilot scale.



lahulu karena penetrasi akan ke
erik launching.
nnya. **Mohon Tim Marketing**

FLOW CHART PRODUKSI
MIDAZOLAM 15 mg/ 3 mL INJEKSI
Bets Size in L: 25 L
Bets Size in Ampoule: 7,812 pcs



PRE-LAUNCHING
MIDAZOLAM HCL 15 mg/ 3 mL INJ
KODE SEDIAAN : IPJ00539
Batch Size in L : 25 L
Batch Size in pcs: 7,812 pcs

1. Kebutuhan Bahan Baku dan Bahan Kemasan

1.1 Kondisi Ruangan Proses Penimbangan Bahan Baku:

Suhu: 20-25°C

Kelembaban Relatif : Maks. 55%

Timbangan - Timbangan Presisi dengan:

a. Daya Beban 4.2 kg	Kepekaan 0.01 g
b. Daya Beban 0.22 kg	Kepekaan 0.001 g

1.2 Daftar Bahan Baku / Raw Materials

No	Item Code	Bahan Baku	Pabrik Pembuat	Per ampul	Per Bets	Keterangan	PIC	Status (MOHON DIISI OLEH MASING-MASING PIC)
1	IBA00283A0	Midazolam HCl	Global Calcium	16.68 mg	139.00 G	BB New	BD	
2	IBA0015880/ IBP00066C0	Sodium Chloride	PT. Karya Daya Syafarmasi	24.60 mg	205.00 G	BB Eksisting	PPIC	
3	IBC00041A0	HCl 10%	Merck	0.0015 mL	12.50 mL	BB Eksisting	PPIC	
4	IBC00004A0	WFI ad	PT. Mersifarma TM	3.00 mL	25.00 L	BB Eksisting	PPIC	

Note: HCl 10% dibuat dengan melarutkan 10.00 mL HCl 37% hingga volume WFI 37.00 mL

1.3 Daftar Bahan Kemasan / Packaging Materials

No	Item Code	Nama Bahan Kemasan	Pabrik Pembuat	Per bets	Keterangan	PIC	Drawing	Status
Bahan Kemasan Primer								
1.	IAM00007	Ampul 3 mL Clear	Schott/ Gerresheimer	7812 pcs	BK New	BD		
Bahan Kemasan Sekunder & Tersier								
1.	IRO00006	Rondo 3 mL x 5 ampul	Sinar Goldsindo/ Penta Buana	1563 pcs	BK Eksisting	PPIC		
2.	IET00280	Etiket Midazolam 15 mg/ 3 mL Injeksi	Best Label/ Master Label	7812 pcs	BK New	PCH		
3.	IIN00395	Insert Midazolam 15 mg/ 3 mL Injeksi (Insert Dokter)	Susanty/ Immanuel/ Mitra M	1563 pcs	BK New	PCH		
4.	IIN00461	Insert Midazolam 15 mg/ 3 mL Injeksi (Insert Pasien)	Susanty/ Immanuel/ Mitra M	1563 pcs	BK New	PCH		
5.	IFB00404	Folding Box Midazolam 15 mg/ 3 mL Injeksi	Clover/ Indoprima/ Cahaya/ Tiga M/ Susanty	1563 pcs	BK New	PCH		
6.	IIS00001	Isolasi Berlogo Mersi	Danindo/ Ekadharm	2 rol	BK Eksisting	PPIC		
7.	IKA00003	Karton Type A (335 x 190 x 195 mm)	Kraft Boxindo/ Top Prioritas	44 pcs	BK Eksisting	PPIC		
8.	IIS00003	Plakband Berlogo Mersi	Danindo/ Ekadharm	1 rol	BK Eksisting	PPIC		

PRE-LAUNCHING
MIDAZOLAM HCl 5 mg/ 5 mL INJ
KODE SEDIAAN : IPJ00540
Batch Size in L : 25 L
Batch Size in pcs: 4,807 pcs

1. Kebutuhan Bahan Baku dan Bahan Kemasan

1.1 Kondisi Ruangan Proses Penimbangan Bahan Baku:

Suhu: 20-25°C

Kelembaban Relatif : Maks. 55%

Timbangan - Timbangan Presisi dengan:

a. Daya Beban 4.2 kg	Kepekaan 0.01 g
b. Daya Beban 0.22 kg	Kepekaan 0.001 g

1.2 Daftar Bahan Baku / Raw Materials

No	Item Code	Bahan Baku	Pabrik Pembuat	Per ampul	Per Bets	Keterangan	PIC	Status (MOHON DIISI OLEH MASING-MASING PIC)
1	IBA00283A0	Midazolam HCl	Global Calcium	5.56 mg	27.80 G	BB New	BD	
2	IBA0015880/ IBP00066C0	Sodium Chloride	PT. Karya Daya Syafarmasi	44.20 mg	221.00 G	BB Eksisting	PPIC	
3	IBC00041A0	HCl 10%	Merck	0.00075 mL	3.75 mL	BB Eksisting	PPIC	
4	IBC00004A0	WFI ad	PT. Mersifarma TM	5.00 mL	25.00 L	BB Eksisting	PPIC	

Note: HCl 10% dibuat dengan melarutkan 2.70 mL HCl 37% hingga volume WFI 10.00 mL

1.3 Daftar Bahan Kemasan / Packaging Materials

No	Item Code	Nama Bahan Kemasan	Pabrik Pembuat	Per bets	Keterangan	PIC	Drawing	Status
Bahan Kemasan Primer								
1.	IAM00008	Ampul 5 mL Clear	Schott/ Gerresheimer	4807 pcs	BK Eksisting	PPIC		
Bahan Kemasan Sekunder & Tersier								
1.	IRO00007	Rondo 5 mL x 5 ampul	Sinar Goldsindo/ Penta Buana	481 pcs	BK Eksisting	PPIC		
2.	IET00281	Etiket Midazolam 5 mg/ 5 mL Injeksi	Best Label/ Master Label	4807 pcs	BK New	PCH		
3.	IIN00395	Insert Midazolam 5 mg/ 5 mL Injeksi (Insert Dokter)	Susanty/ Immanuel/ Mitra M	481 pcs	BK New	PCH		
4.	IIN00461	Insert Midazolam 5 mg/ 5 mL Injeksi (Insert Pasien)	Susanty/ Immanuel/ Mitra M	481 pcs	BK New	PCH		
5.	IFB00405	Folding Box Midazolam 5 mg/ 5 mL Injeksi	Clover/ Indoprima/ Cahaya/ Tiga M/ Susanty	481 pcs	BK New	PCH		
6.	IIS00001	Isolasi Berlogo Mersi	Danindo/ Ekadharma	5 rol	BK Eksisting	PPIC		
7.	IKA00002	Karton Type C (320 x 246 x 235 mm)	Kraft Boxindo/ Top Prioritas	12 pcs	BK Eksisting	PPIC		
8.	IIS00003	Plakband Berlogo Mersi	Danindo/ Ekadharma	1 rol	BK Eksisting	PPIC		

PARAMETER PENGUJIAN BAHAN BAKU

No	Bahan Baku	Parameter Pengujian	Pengujian Internal	Pengujian Eksternal	Instrumen
1.	Midazolam HCl sesuai FI VI Thn 2020 hal 1174 - 1175	Pemerian	√	-	-
		Kelarutan	√	-	-
		Identifikasi A	√	-	FTIR
		Identifikasi B	√	-	HPLC
		Susut Pengeringan	√	-	Oven
		Sisa Pemijaran	√	-	Tanur
		Cemaran Organik	√	-	HPLC
		Penetapan Kadar	√	-	HPLC
		Endotoxin	√	-	-
2.	Sodium Chloride	Pemerian	√	-	-
		Kelarutan	√	-	-
		Identifikasi A.1	√	-	-
		Identifikasi A.2	√	-	-
		Identifikasi B	√	-	-
		Kejernihan Larutan	√	-	-
		Keasaman/ Kebasaan	√	-	Titration
		Barium	√	-	-
		Aluminium	√	-	ICP
		Arsen	√	-	ICP

		Besi	√	-	-
		Besi (II) Sianida	√	-	-
		Fosfat	√	-	-
		Iodida	√	-	-
		Bromida	√	-	Spektrofotometer
		Kalium	√	-	ICP
		Magnesium dan Logam Alkali Tanah	√	-	-
		Nitrit	√	-	Spektrofotometer
		Sulfat	√	-	-
		Logam Berat	√	-	-
		Susut Pengeringan	√	-	Oven
		Endotoksin	√	-	Mikrobiologi
		Sterilitas	√	-	Mikrobiologi
		Penetapan Kadar	√	-	Potensiometri
3.	Hydrochloric Acid	Pemerian	√	-	-
		Identifikasi A.1	√	-	-
		Identifikasi A.2	√	-	-
		Identifikasi A.3	√	-	-
		Sisa Pemijaran	√	-	Tanur
		Bromide atau Iodide, Brom atau Klor bebas,	√	-	-
		Arsen	√	-	ICP
		Logam Berat	√	-	ICP
		Penetapan Kadar	√	-	-

Reagen	Ketersediaan	RS
-		-
-	-	-
-		-
-	-	-
-		-
-		-
Amonium asetat	√	Midazolam RS
Asam asetat glasial	√	
Amonium asetat	√	Midazolam RS
Asam asetat glasial	√	
-	-	-
-		-
Purified water, glycerin, ethanol	√	-
-	-	-
Purified water, kalium karbonat, kalium piroantimonat, kalium hidroksida natrium hidroksida	√ √ √ √ √	-
Perak nitrat	√	-
-	-	-
Bromtimol Biru	√	-
Asam Sulfat Pekat (98%)	√	-
-	-	-
-	-	-

Asam Sitrat	✓	
Asam Sulfat	✓	
Besi (III) Ammonium Sulfat	✓	-
Asam tioglikolat	✓	
Ammonium Hidroksida	✓	
Asam Sulfat Pekat (98%)	✓	
Besi (II) ammonium sulfat	✓	-
Besi (II) Sulfat	✓	
Kalium Fosfat Monobasa	✓	
Ammonium Molibdat	✓	
Asam Sulfat Pekat	✓	-
Timah (II) klorida	✓	
HCl 32%	✓	
Natrium Nitrit	✓	
Asam Sulfat	✓	-
Starch	✓	
Kalium Bromida	✓	-
-	-	-
Ammonium Klorida	✓	-
-	-	-
Kalium sulfat	✓	-
Ammonium Asetat	✓	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-
Perak Nitrat	✓	-
-		-
Perak Nitrat	✓	-
Perak Nitrat	✓	-
Asam Nitrat	✓	-
Mangan Dioksida	✓	-
-		-
Asam Klorida	✓	-
-	-	-
-	-	-
Sodium Hidroksida	✓	-

[illegible]

[illegible]

Keterangan
-
-
-
Kolom tersedia
Kolom tersedia
Di laboratorium QC
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
Metode ICP tidak sesuai dengan literature FI VI. Sesuai FI VI menggunakan alat Fluorometer (tidak tersedia di lab PT. Mersifarma)
Paralel cari lab external yang dapat melakukan analisa menggunakan fluorometer
-

[illegible]

PARAMETER PENGUJIAN OBAT JADI

No	Bahan Baku	Parameter Pengujian	Pengujian Internal
1.	Midazolam Injeksi sesuai FI VI Thn 2020 Hal 1175 - 1176	Pemerian	√
		Volume Rata-rata	√
		Ph	√
		Partikel	√
		Identifikasi	√
		Sterilitas	√
		Endotoksin	√
		Kadar	√
		Cemaran Organik	√

Pengujian Eksternal	Instrumen	Reagen
-	-	-
-	-	-
-	Ph meter	-
-	LPC	-
-	HPLC	-
-	Mikrobiologi	-
-	Mikrobiologi	-
-	HPLC	Acetonitrile Methanol Natrium Fosfat Dibasa Heptahidrat Asam Fosfat
-	HPLC	Acetonitrile Methanol Natrium Fosfat Dibasa Heptahidrat Asam Fosfat

Ketersediaan	RS	Ketersediaan
	-	
	-	
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-
√	Midazolam RS	√ (tersedia)
√		
√		
√		
√	Midazolam RS	√ (tersedia)
√		
√		
√		

Kolom	Ketersediaan
-	
-	
-	-
-	-
-	-
-	-
Kolom C18 250 mm x 4.6 mm, 5.0 µm (L1) brand X-Bridge	√ (tersedia)
Kolom C18 250 mm x 4.6 mm, 5.0 µm (L1) brand X-Bridge	√ (tersedia)

