



PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN JASA

Diisi oleh Pemohon

DEPARTEMEN: QA

No. :001 LBPJ/I /2026

Nama Jasa: Kualifikasi Gas Nitrogen dan Oksigen pada unit 6A dan 1S

Rencana Waktu Penggunaan:
31 Jan - 01 Feb 2026

Estimasi Harga: Rp. 17.575.000

Jumlah: 1 Jasa

Lead time Purchasing:

☐ Jasa Perizinan

☐ Jasa Rental

☐ Jasa Sertifikasi

☐ Jasa Kalibrasi

☐ Jasa Pengujian

☐ Jasa Pemusnahan Limbah

☐ Jasa Perbaikan Mesin/Alat

☒ Jasa pengujian gas
(kualifikasi)

SYARAT WAJIB : 1. Lampirkan Jadwal Kerja/Timetable
2. Lampirkan Estimasi Harga/Penawaran Harga
Lampirkan Berita Acara Kerusakan

Penggunaan
jasa
untuk

Penggunaan jasa kualifikasi gas nitrogen dan oksigen pada fasilitas 6A dan 1 steril
Rencana pemertuaan / pengujian gas nitrogen dan oksigen di fasilitas 6A dan 1 steril
dilakukan pada tanggal 31 Januari dan 1 Februari 2026 sesuai dari hasil meeting / diskusi
internal antara QA dan produksi 6A dan 1 steril yang terkait kondisi idie produksi
atau non - operasional.

Latar
belakang
permintaan

- Untuk kebutuhan closing CAPA CPOB 2025 dengan nomor poin 6.5.1 dan untuk
kebutuhan persiapan audit eksternal (toll in) pada kedua fasilitas sesuai dengan
rencana audit eksternal terlampir.

-Belum ada alat pemeriksaan partikel gas (nitrogen dan oksigen)

Dibuat:

Tgl. 23/01/26
(Staff/Koord)

Diperiksa:

Tgl. 23/01/26
(Koord./Spv/Ast. Myr)

Menyetujui:

Tgl. 23/01/26
(Kepala Departemen)

Tgl. _____
(Kepala Divisi/Plant Manager)

Nomor
Dokumen : COM-FPT/001D.00

Tanggal
Berlaku : 11 SEP 2023

Disetujui
oleh :

QUOTATION

To : PT Mersifarma Tirmaku Mercusana
Address : Jl. Pelabuhan Km.18
Kec. Cikembar, Kab. Sukabumi
Jawa Barat 43161
Telp : (0266) 321877
PIC : Bapak Muhammad Lutfi
Title : Compressed Air Quality Check

No. : 01858R/Q/HT/HM/01/2026
Date : 22 Januari 2026
Prepared By : Haris Munandar
Valid Until : 22 Februari 2026
Telp : 021-88872398
Email : haris@v-dtech.com

No.	Item	Description	Qty	UoM	Unit Price	Total Price
1.	-	Pengecekan Partide	10	PoU	Rp 1.850.000	Rp 18.500.000
Total						Rp 18.500.000
Discount 5%						Rp 925.000
Total Nett Price (excl. vat)						Rp 17.575.000

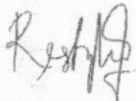
Note : 5 sampling point minimum

TERMS AND CONDITIONS:

Price Condition : FRANCO – Sukabumi, Exclude PPN.
Payment Term : 30 Days after BAST
Delivery : TBA from Customer
Validity Period : 1 Month from Quotation date

This concludes this offer. Please contact us if you require further information.
Thank you for your attention.

Best regards



Resty H
Sales and Service Support



Haris Munandar
Technical Advisor

Airpressa

Leading Rotary Screw Air Compressors



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

LAMPIRAN INSTRUKSI KERJA KUALIFIKASI GAS

No. Dokumen : QA.3-LIK/10.149J.00

Tanggal Dokumen : 18 DEC 2025
Disetujui

Menggantikan No : -

8.10 Jalur Distribusi dan Titik sampling gas Nitrogen di Fasilitas Steril

Jalur Distribusi	Unit	User Point	Nomor Ruangan	Nama Ruangan	Kontak Produk		Aktif/Tidak		Justifikasi
					Ya	Tidak	Ya	Tidak	
Piping N ₂ 6A	6A Steril		6A.215	R. Mixing 3	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam tangki penyimpanan
			6A.217	R. Aceptic Filling Ampoule 01	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam kemasan primer (ampul)
			6A.255	Bulk Mixing	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam tangki penyimpanan
			6A.251	R. Terminal Sterilization Filling Vial 01	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam kemasan primer (vial)
Piping N ₂ 1 Steril	1 Steril		1.S.134	R. Filling Ampoule Aseptic	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam kemasan primer (ampul)
			1.S.135	R. Mixing Aseptis	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam atau tangki penyimpanan
			1.S.118	R. Terminal Sterilization Vial Filling 01	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam kemasan primer (vial)
			1.S.119	R. Terminal Sterilization Mixing 01	√		√		Menciptakan atmosfer inert dalam atau tangki penyimpanan

Catatan:

- Titik sampel yang di cek untuk *Nitrogen gases* yang kontak produk dan aktif digunakan untuk proses produksi.
- Total titik sampling *Nitrogen gases* yang kontak produk adalah 8 lokasi

Nomor Dokumen : QA.3-LIK/10.149J.00

Tanggal Berlaku :

Disetujui oleh :



PT MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

LAMPIRAN INSTRUKSI KERJA KUALIFIKASI GAS

No. Dokumen : QA.3-LIK/10.149K.00

Tanggal Dokumen Disetujui : 18 DEC 2025

Menggantikan No : -

8.11 Jalur Distribusi dan Titik sampling gas Oksigen di Fasilitas Steril

Jalur Distribusi	Unit	User Point	Nomor Ruangan	Nama Ruangan	Kontak Produk		Aktif/Tidak		Justifikasi
					Ya	Tidak	Ya	Tidak	
Piping O ₂	6A		6A.217	R. Aseptie Filling Ampoule 01		√	√		Untuk mendukung proses pembakaran atau sealing ampul
	1 Steril		1S.013	R. Filling Aseptic		√	√		Untuk mendukung proses pembakaran atau sealing ampul

Catatan:

- Titik sampel yang di cek untuk *Oxygen gases* yang kontak produk dan aktif digunakan untuk proses produksi.
- Total titik sampling *Oxygen gases* yang kontak produk adalah 2 lokasi

Nomor Dokumen : QA.3-LIK/10.149K.00

Tanggal Berlaku :

Disetujui oleh :

6.5.1	Beker dilubangi kualifikasi jahat gas produksi tingkat produksi minimal setengah	Maya	CPN 12, poin 12.79-12.78 12.73. Misi untuk air, udara, gas, dan lainnya, sebagaimana dibuktikan oleh proses produksi dengan menggunakan langkah-langkah kualifikasi yang diberikan pada angka 12.19-12.22 di atas. 12.74. Periode dan luas kualifikasi sebagaimana menunjukkan variasi ini, jika ada, dan semua pengamatan untuk penjangkuran 12.75. Produksi untuk sebagaimana dilakukan jika ada kemungkinan kondisi lapangan dengan produk, misal untuk satu udara, atau untuk tidak langsung misal untuk satu produk panas, untuk mengontrol lapangan.	Pada Prosedur Kualifikasi Alat (atau) PDA atau P710000 ini, cara dilakukan mengidentifikasi gas (misalnya nitrogen dan atau jahat gas produksi lainnya)	Beker terkondensasi (atau) kualifikasi jahat gas nitrogen sebagai GSP	15-Sep-25	CLOSED	QA	1 (off)	CA 6.5.1.1 Lokasi Produksi Beker dan Lokasi Rangkaian Beker, Volume (RV) merupakan kualifikasi jahat gas nitrogen
CA 6.5.1.2	Beker dikemas RV nitrogen Kualifikasi jahat gas nitrogen	16-Jul-26	CLOSED	QA	1 (off)	CA 6.5.1.2 Lokasi Produksi Beker dan Lokasi Rangkaian RV untuk Kualifikasi Jahat Gas				
CA 6.5.1.3	Pembuatan mesin produksi untuk mesin Produksi Kualifikasi Alat Mesin menjadi Inspektur Kerja Kualifikasi Mesin dan Sarana Penjangkuran	16-Oct-28	CLOSED	QA	1 (on)	CA 6.5.1.3 Beker Padat Kualifikasi Alat Mesin				
CA 6.5.1.4	Beker Produksi Kualifikasi Alat Mesin menjadi Inspektur Kerja Kualifikasi Mesin dan Sarana Penjangkuran	27-Nov-29	CLOSED	QA	1 (on)	CA 6.5.1.4 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
CA 6.5.1.5	Inspektur Kualifikasi Alat Mesin yang akan dikemas secara CA 6.5.1.4	9-Dec-30	CLOSED	QA	1 (on)	CA 6.5.1.5 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
CA 6.5.1.6	Inspektur Produksi Kualifikasi Alat Mesin yang akan dikemas secara CA 6.5.1.4	26-Dec-25	CLOSED	QA	1 (on)	CA 6.5.1.6 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
CA 6.5.1.7	Pembuatan Produk Kualifikasi Jahat Gas Nitrogen	30-Dec-24	CLOSED	QA	1 (off)	CA 6.5.1.7 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
CA 6.5.1.8	Pembuatan Kualifikasi Jahat Gas Nitrogen	30-Jan-26	CLOSED	QA	1 (off)	CA 6.5.1.8 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
CA 6.5.1.9	Pembuatan Laporan Kualifikasi Jahat Gas Nitrogen	30-Jan-26	CLOSED	QA	1 (off)	CA 6.5.1.9 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
PA 6.5.1.1	Mengidentifikasi secara umum penjangkuran kerja telah ditentukan di lokasi RV	31-Jul-27	CLOSED	QA	1 (off)	PA 6.5.1.1 Laporan Inspektur Kerja dan Lokasi Rangkaian Beker yang telah				
PA 6.5.1.2	Beker Kerja Raker dalam Rangkaian dengan penjangkuran parameter kerja, sebagai mesin produksi dan sarana penjangkuran	30-Dec-25	CLOSED	QA	1 (off)	PA 6.5.1.2 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				
PA 6.5.1.3	Inspektur parameter kerja pada kualifikasi mesin produksi dan sarana penjangkuran	19-Jan-26	CLOSED	QA	1 (off)	PA 6.5.1.3 Inspektur Kerja Kualifikasi Alat Mesin dan Sarana Penjangkuran				



mersi

PT. MERSIFARMA TM.
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI

RENCANA DAN REALISASI PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL

No. Dokumen:

QA-DA/015/00

Tanggal Berlaku:

Menggantikan No:

-

No	Sarana yang Diinspeksi	Fasilitas	Metode Audit	Rencana vs Realisasi	Bulan ke-												Keterangan
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	PT. Gracia Pharmindo	Unit 1 Steril	On-site	Rencana		M4											
				Realisasi													
2	PT. LAPI Laboratories	Unit 6A	On-site	Rencana			M1										
				Realisasi													

Sukabumi, 23 Januari 2026

Dibuat oleh,

Staf Audit & Vendor
Qualification

Disetujui oleh,

Sumardi