

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 2-Mar-26
Tanggal : 3-Feb-26

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini	Rencana	Kekurangan	Pending	Jumlah	Realisasi	Realisasi
				Saat Ini (A)	Kebutuhan (B)	(A - B + C)	Penerimaan (C)		Pembelian	Penggunaan
1	IMO10028	Jasa Analisa Indeks Bias Sevoflurane 250 ml	Js	0	1	-1	0	1	0	0
2	IMO10028	Jasa Analisa Indeks Bias Isoflurane 100 ml	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Jasa pemenuhan parameter analisa Indeks Bias pada produk Sevoflurane 250 dan Isoflurane 100 ml sesuai dengan spesifikasi obat jadi pada produk dengan no batch :

1. Sevoflurane 250 ml Batch : K40005

2. Isoflurane 100 ml Batch : K30005

- Estimasi harga pengujian : Rp 300.000/batch

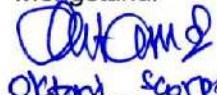
Latar belakang permintaan :

- Terdapat keterbatasan alat dan penunjang, sehingga tidak dapat dilakukan pengujian secara internal di Mersifarma.
- Pengujian tersebut dilakukan untuk memenuhi permintaan tambahan data registrasi produk Sevoflurane 250 ml dan Isoflurane 100 ml
- Pengujian dilakukan di PT saraswanti Indo Genetech
- Terlampir latar belakang permintaan, Penawaran harga, Spesifikasi produk, dan USP terkini

Dibuat

 03/26
02

Mengetahui

 03/26
Oktani Scorpio



PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN JASA

Diisi oleh Pemohon

DEPARTEMEN: Quality Control

No. : 006 LBPJ/ 11 /20 26

Nama Jasa:

Analisa Parameter Indeks Bias (Sevoflurane 250 mL Inhalasi)
dan Isoflurane 100 ml

Rencana Waktu Penggunaan:

Februari 2026

Lead time Purchasing:

Februari 2026

Estimasi Harga: Rp. 300.000

Jumlah: 1 batch

☐ Jasa Perizinan

☐ Jasa Rental

☐ Jasa Sertifikasi

☐ Jasa Kalibrasi

☒ Jasa Pengujian

☐ Jasa Pemusnahan Limbah

☐ Jasa Perbaikan Mesin/Alat

☐ _____

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

Penggunaan
jasa
untuk

Pemenuhan parameter analisa Indeks Bias pada produk Sevoflurane 250 mL
sesuai dengan spesifikasi obat jadi pada produk dengan no batch K40005.
dan produk Isoflurane 100 mL Inhalasi dengan no batch K30005.

Latar
belakang
permintaan

Sehubungan dengan keterbatasan alat dan penunjang, sehingga tidak dapat
dilakukan pengujian parameter Indeks Bias produk Sevoflurane 250 mL, maka
perlu dilakukannya pengujian tersebut di PT. Saraswanti Indo Genetech. Pengujian
tersebut dilakukan untuk memenuhi permintaan tambahan data registrasi.

Dibuat:

Anisa Lintang

Tgl. 02/02/26
(Staf/Koord)

Diperiksa:

Oktari Scorpio

Tgl. 02/02/26
(Koord./Spw/Ast. Mgr)

Menyetujui:

Tgl. 02/02/26
(Kepala Departemen)

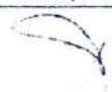
Tgl. _____
(Kepala Divisi/Plant Manager)

Nomor
Dokumen : COM-FPT/001D.00

Tanggal
Berlaku : 11 SEP 2023

Disetujui
oleh :

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	SPESIFIKASI PRODUK SEVOFLURANE 250 mL INHALASI			Halaman 1 dari 1 No. Dokumen : 2RD10/SPSPG/322.02 Tanggal berla : 18 Agustus 2020																												
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI FORMULASI																														
Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :	Disetujui oleh :																													
 R&D Staff Formulasi Tanggal : 27/07/20	 R&D Asst/ Mgr Formulasi Tanggal : 28/07/20	 QA Asst/ Mgr Tanggal : 29/07/20	 Plant Mgr Tanggal : 29/07/20																													
Nama Sediaan	Sevoflurane 250 mL																															
Bentuk Sediaan	Cairan																															
Bahan Aktif Tiap Satuan Dosis	Sevoflurane 250 mL																															
Pustaka	USP 40, Vol. 3, 2017, hal. 6152 - 6154. Spesifikasi Internal																															
Pemerian	Cairan jernih dan tidak berwarna, mudah menguap, tidak mudah terbakar																															
Karakteristik Fisika/ Kimia	<table border="0"> <tr> <td>1. Identifikasi</td> <td>: Sampel memberikan respon yang sama seperti standar</td> </tr> <tr> <td>2. Kadar</td> <td>: 99.97 % - 100.00%</td> </tr> <tr> <td>3. Volume</td> <td>: 250.00 - 258.00 mL</td> </tr> <tr> <td>4. Batas Fluoride*</td> <td>: Maks. 2 µg/mL</td> </tr> <tr> <td>5. Sisa penguapan</td> <td>: Maks. 1.0 mg</td> </tr> <tr> <td>6. Cemar Organik</td> <td>: Maks. 300 ppm</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Senyawa sejenis A : maks. 25 ppm</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Pengotor lain : maks. 100 ppm</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Total pengotor : maks. 300 ; pm</td> </tr> <tr> <td>7. Asiditas atau Alkalinitas</td> <td>: maks. 0.10 mL NaOH 0.010 N atau maks. 0.60 mL HCl 0.010 N</td> </tr> <tr> <td>8. Indeks Bias*</td> <td>: 1.2745 - 1.2760 Dalam 20°C</td> </tr> <tr> <td>9. Kadar Air</td> <td>: Maks. 0.10 %</td> </tr> <tr> <td>10. Partikel</td> <td>: Partikel dan serat < 10</td> </tr> <tr> <td>11. Klorida</td> <td>: maks. 2.11 mL AgNO3 0.0020 N</td> </tr> </table>				1. Identifikasi	: Sampel memberikan respon yang sama seperti standar	2. Kadar	: 99.97 % - 100.00%	3. Volume	: 250.00 - 258.00 mL	4. Batas Fluoride*	: Maks. 2 µg/mL	5. Sisa penguapan	: Maks. 1.0 mg	6. Cemar Organik	: Maks. 300 ppm		Senyawa sejenis A : maks. 25 ppm		Pengotor lain : maks. 100 ppm		Total pengotor : maks. 300 ; pm	7. Asiditas atau Alkalinitas	: maks. 0.10 mL NaOH 0.010 N atau maks. 0.60 mL HCl 0.010 N	8. Indeks Bias*	: 1.2745 - 1.2760 Dalam 20°C	9. Kadar Air	: Maks. 0.10 %	10. Partikel	: Partikel dan serat < 10	11. Klorida	: maks. 2.11 mL AgNO3 0.0020 N
1. Identifikasi	: Sampel memberikan respon yang sama seperti standar																															
2. Kadar	: 99.97 % - 100.00%																															
3. Volume	: 250.00 - 258.00 mL																															
4. Batas Fluoride*	: Maks. 2 µg/mL																															
5. Sisa penguapan	: Maks. 1.0 mg																															
6. Cemar Organik	: Maks. 300 ppm																															
	Senyawa sejenis A : maks. 25 ppm																															
	Pengotor lain : maks. 100 ppm																															
	Total pengotor : maks. 300 ; pm																															
7. Asiditas atau Alkalinitas	: maks. 0.10 mL NaOH 0.010 N atau maks. 0.60 mL HCl 0.010 N																															
8. Indeks Bias*	: 1.2745 - 1.2760 Dalam 20°C																															
9. Kadar Air	: Maks. 0.10 %																															
10. Partikel	: Partikel dan serat < 10																															
11. Klorida	: maks. 2.11 mL AgNO3 0.0020 N																															
Stabilitas	2 tahun dalam kondisi penyimpanan yang dianjurkan																															
Kemasan	Dalam wadah botol amber 250 mL, ditutup dengan inner cap, aluminium cap, dan ring kuning, diberi etiket pada botol, dimasukkan ke dalam folding box dan diberi insert, kemudian masukkan ke styrofoam dan masukkan dalam karton dan tutup dengan plakban berlogo mersi																															
Penyimpanan	Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya																															

 PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	SPESIFIKASI PRODUK ISOFLURANE 250 mL INHALASI			Halaman 1 dari 1 No. Dokumen 2RD10/SPSPG/32 03 Tanggal berlaku : 11 September 2020																																								
Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :	Disetujui oleh :	Pengganti No. : 2RD10/SPSPG/32 02																																								
 R&D Staff Formulasi Tanggal : 24/8/20	 R&D Asst/Mgr Formulasi Tanggal : 24/8/20	 QA Asst / Mgr Tanggal : 25/8/20	 Plant Mgr Tanggal : 26/8/20	Tanggal : 18 Agustus 2020																																								
Nama Sediaan	Isoflurane 250 mL																																											
Bentuk Sediaan	Cairan																																											
Bahan Aktif Tiap Satuan Dosis	Isoflurane 250 mL																																											
Pustaka	USP 40 Tahun 2017 Vol. II Hal. 4688 - 4690, Spesifikasi Internal																																											
Pemerian	Cairan jernih dan tidak berwarna, mudah menguap, sedikit berbau																																											
Karakteristik Fisika/ Kimia	<table border="0"> <tr> <td>1. Identifikasi</td> <td>: Sampel memberikan respon yang sama seperti standar</td> </tr> <tr> <td>2. Kadar</td> <td>: 99.90 % - 100.00%</td> </tr> <tr> <td>3. Volume</td> <td>: 250.00 - 258.00 mL</td> </tr> <tr> <td>4. Chloride</td> <td>: Maks. 2.11 mL AgNO3 0.0020 N</td> </tr> <tr> <td>5. Batas Fluoride*</td> <td>: Maks. 5 µg/mL</td> </tr> <tr> <td>6. Sisa penguapan</td> <td>: Maks. 2.0 mg</td> </tr> <tr> <td>7. Cemarkan Organik</td> <td> <table border="1" data-bbox="906 1149 1436 1720"> <thead> <tr> <th>Nama</th> <th>Kriteria Penerimaan maks. (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichloroisoflurane</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Isoflurane isomer</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan isoflurane A</td> <td>0.01 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan isoflurane B</td> <td>0.007 %</td> </tr> <tr> <td>Chloroisoflurane</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Aseton</td> <td>0.008 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan lain</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Total cemarkan</td> <td>0.1 %</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>8. Asiditas atau alkalinitas</td> <td>: Lapisan air bersifat netral terhadap kertas lakmus</td> </tr> <tr> <td>9. Indeks Bias</td> <td>: 1.2990 - 1.3005 pada 20° C. ✓</td> </tr> <tr> <td>10. Kadar Air</td> <td>: Maks. 0.10%</td> </tr> <tr> <td>11. Partikel</td> <td>: Partikel dan serat < 10</td> </tr> </table>				1. Identifikasi	: Sampel memberikan respon yang sama seperti standar	2. Kadar	: 99.90 % - 100.00%	3. Volume	: 250.00 - 258.00 mL	4. Chloride	: Maks. 2.11 mL AgNO3 0.0020 N	5. Batas Fluoride*	: Maks. 5 µg/mL	6. Sisa penguapan	: Maks. 2.0 mg	7. Cemarkan Organik	<table border="1" data-bbox="906 1149 1436 1720"> <thead> <tr> <th>Nama</th> <th>Kriteria Penerimaan maks. (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichloroisoflurane</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Isoflurane isomer</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan isoflurane A</td> <td>0.01 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan isoflurane B</td> <td>0.007 %</td> </tr> <tr> <td>Chloroisoflurane</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Aseton</td> <td>0.008 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan lain</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Total cemarkan</td> <td>0.1 %</td> </tr> </tbody> </table>	Nama	Kriteria Penerimaan maks. (%)	Dichloroisoflurane	0.003 %	Isoflurane isomer	0.003 %	Cemarkan isoflurane A	0.01 %	Cemarkan isoflurane B	0.007 %	Chloroisoflurane	0.003 %	Aseton	0.008 %	Cemarkan lain	0.003 %	Total cemarkan	0.1 %	8. Asiditas atau alkalinitas	: Lapisan air bersifat netral terhadap kertas lakmus	9. Indeks Bias	: 1.2990 - 1.3005 pada 20° C. ✓	10. Kadar Air	: Maks. 0.10%	11. Partikel	: Partikel dan serat < 10
1. Identifikasi	: Sampel memberikan respon yang sama seperti standar																																											
2. Kadar	: 99.90 % - 100.00%																																											
3. Volume	: 250.00 - 258.00 mL																																											
4. Chloride	: Maks. 2.11 mL AgNO3 0.0020 N																																											
5. Batas Fluoride*	: Maks. 5 µg/mL																																											
6. Sisa penguapan	: Maks. 2.0 mg																																											
7. Cemarkan Organik	<table border="1" data-bbox="906 1149 1436 1720"> <thead> <tr> <th>Nama</th> <th>Kriteria Penerimaan maks. (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichloroisoflurane</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Isoflurane isomer</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan isoflurane A</td> <td>0.01 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan isoflurane B</td> <td>0.007 %</td> </tr> <tr> <td>Chloroisoflurane</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Aseton</td> <td>0.008 %</td> </tr> <tr> <td>Cemarkan lain</td> <td>0.003 %</td> </tr> <tr> <td>Total cemarkan</td> <td>0.1 %</td> </tr> </tbody> </table>	Nama	Kriteria Penerimaan maks. (%)	Dichloroisoflurane	0.003 %	Isoflurane isomer	0.003 %	Cemarkan isoflurane A	0.01 %	Cemarkan isoflurane B	0.007 %	Chloroisoflurane	0.003 %	Aseton	0.008 %	Cemarkan lain	0.003 %	Total cemarkan	0.1 %																									
Nama	Kriteria Penerimaan maks. (%)																																											
Dichloroisoflurane	0.003 %																																											
Isoflurane isomer	0.003 %																																											
Cemarkan isoflurane A	0.01 %																																											
Cemarkan isoflurane B	0.007 %																																											
Chloroisoflurane	0.003 %																																											
Aseton	0.008 %																																											
Cemarkan lain	0.003 %																																											
Total cemarkan	0.1 %																																											
8. Asiditas atau alkalinitas	: Lapisan air bersifat netral terhadap kertas lakmus																																											
9. Indeks Bias	: 1.2990 - 1.3005 pada 20° C. ✓																																											
10. Kadar Air	: Maks. 0.10%																																											
11. Partikel	: Partikel dan serat < 10																																											
Stabilitas	2 tahun dalam kondisi penyimpanan yang dianjurkan																																											
Kemasan	Dalam wadah botol amber 250 mL, ditutup dengan inner cap, aluminium cap dan ring ungu, diberi etiket pada botol, dimasukkan ke dalam folding box diberi insert. kemudian masukkan ke styrofoam dan masukkan kedalam karton, tutup dengan plakban berlog																																											

Name	Relative Retention Time	Relative Response Factor
Ethylene dichloride	2.28	—
Sevoflurane related compound C	2.31	0.46
Unknown impurities	—	1

SPECIFIC TESTS

• **REFRACTIVE INDEX (231):** 1.2745–1.2760 at 20°

• **ACIDITY OR ALKALINITY:** Transfer 20.0 mL of Sevoflurane and 20.0 mL of carbon dioxide-free water to a separatory funnel, shake for 3 min, and allow the layers to separate.

Acceptance criteria: The aqueous layer requires NMT 0.10 mL of 0.010 N sodium hydroxide or NMT 0.60 mL of 0.010 N hydrochloric acid for neutralization, bromocresol purple TS being used as the indicator.

• **WATER:** NMT 0.1%

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in tight, light-resistant containers. Store at controlled room temperature. Replace the cap securely after each use.

• **USP Reference Standards:**

1,1,1,3,3-Pentafluoroisopropenyl fluoromethyl ether.
C₂H₂F₆O 180.05

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-methoxy-propane.
C₂H₂F₆O 182.06

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol.
C₂H₂F₆O 168.04

Auxiliary Information - Please refer to the USP before contacting USP

Topic/Question

Contact

Expert Committee

SEVOFLURANE

SM52020 Small Molecules 5

Chromatographic Database Information:**Most Recently Appeared In:**

Pharmacopoeia Forum, volume No. 38(5)

Page Information:

USP43-NF38 • 4036

USP42-NF37 • 3998

USP41-NF36 • 3752

Current DocID: GUID-27EE0FDC-E8BC-4165-6F40-1C67E32EFF81 en-US?source=TOC

DOI: <https://doi.org/10.31001/USP43-NF38-52020>

DOI ref: 10.31001/USP43-NF38-52020

Autam 8/22/23
OR

Name	Relative Retention Time	Relative Response Factor	Acceptance Criteria, NMT (%)
Isoflurane isomer	0.45	0.67	0.003
Isoflurane related compound A	0.48	—	0.01
Isoflurane related compound B	0.56	1.00	0.007
Chloroisoflurane	0.59	0.35	0.003
Acetone	0.79	—	0.003
Isoflurane	1.00	—	—
Any individual unspecified impurity	—	1.00	0.003
Total impurities	—	—	0.1
^a Relative to Isoflurane. ^b Relative to Isoflurane related compound B. ^c 1,1-Dichloro-1-(chlorodifluoromethoxy)-2,2,2-trifluoroethane. ^d 2-(Chlorodifluoromethoxy)-1,1,1-trifluoroethane. ^e 1,1-Dichloro-1-(difluoromethoxy)-2,2,2-trifluoroethane.			

SPECIFIC TESTS

• **REFRACTIVE INDEX, n_D^{20}** : 1.2990–1.3005 at 20°

• **Water Determination**: NMT 0.10%

ACIDITY OR ALKALINITY

Sample: Transfer 5 mL of Isoflurane and 2 mL of water to a 10-mL glass-stoppered graduated cylinder, shake for 3 min, and allow the layers to separate.

Analysis: Test the aqueous layer (upper) with both pH paper and pH meter.

Acceptance criteria: The aqueous layer is neutral to litmus paper. The aqueous phase should not turn the litmus paper blue, nor should it turn the litmus paper red.

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in tight containers. Store at controlled room temperature. Replace the cap securely after each use.

• **USP Reference Standards**

1-Chloro-2,2,2-trifluoroethyl chlorodifluoromethyl ether.
 $C_3HCl_2F_5O$ 218.94

2,2,2-Trifluoroethyl difluoromethyl ether.
 $C_2H_2F_5O$ 150.05

Auxiliary Information - Please refer to the USP before contacting USP.

Topic/Question	Contact	Expert Committee
ISOFLURANE	USP-NF	SM52020 Small Molecules 5

Chromatographic Database Information:

Most Recently Appeared In:
 Pharmacopeial Forums Volume No. 46(4)

Page Information:

https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-15A9CB5B-39A6-46F6-85B8-56BD0BAB71C4_3_en-US?source=TOC

SIG

Kepada Yth
Robertus Luki Prapiono
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Robertus_Prapiono@mersifarma.com
+62 9157962741 / +62 266321877

Nomor Penawaran
Tanggal

SIG.MARK.PN.IX.2024.032844
06 September 2024

Dengan Hormat,
Menjawab permintaan Bapak terkait pengujian laboratorium dengan ini kami sampaikan penawaran harga uji sebagai berikut.

1. Isoflurane

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Klorida (Cl)	Normal	165,000
Subtotal				165,000

2. Isoflurane

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Fluoride	Normal	385,000
Subtotal				385,000

3. Sevoflurane

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Fluoride	Normal	385,000
Subtotal				385,000

4. Isoflurane

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Indeks Bias	Normal	300,000
Subtotal				300,000

5. Sevoflurane

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Indeks Bias	Normal	300,000
Subtotal				300,000

BIAYA PENGUJIAN (IDR)	
Subtotal	1,535,000
PPN (11%)	168,850
Total	1,703,850

Catatan:

- Dilampirkan surat penawaran ini saat pengiriman sampel pengujian

safer

PT SARASWATI INDO GENETECH
Grafis SIG Jl. Rasminala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7582348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7546 921
www.siglaboratory.com

Ilac-MRA

KAN

Autentik
02 2A

- Sampel yang dibutuhkan minimal 50g atau 50ml persampelnya
- Lama pengujian Reguier adalah 8 hari kerja

Pelanggan diharap melakukan pembayaran uang muka sebesar 50% dari total biaya pengujian dan pelunasan sebelum tanggal estimasi uji selesai melalui transfer ke rekening

Nama Bank : Bank Mandiri, Cabang Juanda
Atas Nama : PT. Saraswanti Indo Genetech
No. Rekening : 133.000.1160.811

Kirimkan bukti pembayaran ke email sales terkait dan atau paymentinfo-sig@saraswanti.com dan harap lampirkan surat penawaran saat proses memasukan sampel

Harga yang tercantum pada surat penawaran berikut dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan terlebih dahulu dan hanya berlaku untuk sampel sesuai pada surat penawaran

Demikian penawaran ini kami sampaikan, atas perhatian serta kerjasama yang baik kami mengucapkan terima kasih.

Hormat Kami,
PT. Saraswanti Indo Genetech

Akbar Hargaji
Assistant Manager Sales Non Food
+62 8111173331

Catatan Tambahan

Dengan ini Saya setuju atas penawaran yang diberikan

Nama Pelanggan/Tanda Tangan/Tanggal/Cap Basah

safer

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Gedung SGR, Jl. Rasmala No. 20 Taman Yasmira
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 0510
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com

ilac-MEA

ILAC-MEA
KAN
LABORATORY

07/02/24
OR

SYARAT DAN KETENTUAN
SIG.MARK.PN.IX.2024.032844

Ketentuan Persiapan Sampel

Untuk memastikan keamanan sampel dan keakuratan hasil uji, pastikan sampel uji yang dikirim maupun diserahkan (tidak menggunakan jasa sampling SIG) dalam keadaan baik dan mewakili, sehingga kami SIG menyarankan untuk:

1. Simpan sampel uji pada wadah yang semestinya, tertutup rapat dan tidak bocor, hal tersebut guna menghindari adanya kontaminasi lingkungan
2. Gunakan wadah dengan material yang kuat, sehingga saat proses pengiriman tidak mengalami kerusakan maupun kebocoran
3. Harap infokan spesifik penanganan pada sampel uji yang membutuhkan tempat dengan penanganan khusus seperti suhu penyimpanan pada luar kemasan
4. Pastikan label identitas sampel tidak salah, hal ini berpengaruh penting pada hasil uji
5. Siapkan porsi sampel sesuai info yang diberikan (tidak kurang maupun berlebih)
6. Siapkan surat pengantar dan/atau penawaran dan/atau Purchase Order yang telah dilengkapi detail nama sample maupun ID yang akan diberikan bersamaan pengiriman/penyerahan sampel uji
7. Siapkan surat pengantar ketentuan preparasi pada sampel dengan permohonan preparasi khusus
8. SIG tidak bertanggung jawab atas kerusakan yang terjadi akibat proses pengiriman

Ketentuan Kondisi Sampel

1. SIG tidak menerima sampel dengan kondisi abnormal kecuali dengan persetujuan pelanggan
2. Sampel dengan kebutuhan uji kimia dan mikrobiologi wajib diberikan dalam kemasan terpisah
3. Sampel dengan kebutuhan uji mikrobiologi, karbondioksida, senyawa organik/nilai index permanganat, kadar air, keutuhan, alkohol, bilangan peroksida, bilangan iod, kelarutan oksigen, vitamin, total bakteri, klorin bebas, bobot tuntas, rongga kosong, dan total organik karbon baiknya dalam kemasan terpisah
4. Sampel dengan kebutuhan uji vitamin, kurkumin, merah sudan, total karoten, dan antioksidan sebaiknya dalam keadaan suhu terjaga dan terlindung dari paparan sinar matahari langsung
5. Sampel bahan baku sebaiknya dilengkapi dengan melampirkan COA/MSDS produk dan info terkait kategori produk (pangan/ farmasi/kosmetik)
6. Pengujian keseragaman bobot dan keseragaman volume membutuhkan minimal 25 kemasan
7. Pengujian volume terpindahkan membutuhkan minimal 10 kemasan dan dilengkapi informasi klaim volume produk
8. Pengujian antimikroba membutuhkan minimal 120 ml atau gram per satu mikroba uji
9. Pengujian efektivitas pengawet membutuhkan minimal 120 ml atau gram per satu mikroba uji
10. Pengujian Legionella membutuhkan minimal 1000 ml
11. Pengambilan XAD 2 Trap dapat dilakukan 3-5 hari setelah info permintaan dan pembayaran dilakukan
12. Pengujian Dioxin dan Furans pada Sumber Emisi Tidak Bergerak dengan menggunakan XAD 2 Trap yang disediakan oleh SIG, tidak disarankan dikembalikan ke Lab lebih dari 30 Hari setelah XAD 2 Trap diterima oleh pelanggan
13. Apabila jumlah sampel uji tidak memenuhi ketentuan diatas, SIG tidak menerima segala bentuk keluhan dan permintaan uji ulang

Ketentuan Pengiriman Sampel

Kirimkan sampel uji disertai surat pengantar, surat penawaran, dan Purchase Order (jika telah tersedia) ke alamat yang dapat dipilih berikut:

SIG Laboratory

Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin Kota Bogor, Jawa Barat 16113, +62 (251) 7532348 ✓

SIG Surabaya Laboratory

AMG Tower Lt. 12 Jl. Dukuh Menanggal Gayungan, Kota Surabaya, Jawa Timur 60234, +62 (31) 82531288

SIG Jakarta

Jl. Percetakan Negara No. 52 B RT 06/RW 01 Rawasari, Cempaka Putih, Jakarta, +62 (21) 21479292

SIG Semarang

Jl. Kanfer Raya Blok R/4 Banyumanik, Kota Semarang, Jawa Tengah 50264, +62 (812) 9000 5165

SIG Medan

Jl. Bunga Asoka, Komp. Asoka Raya Residence No. 1, Medan Selayang, Sumatera Utara +62 (822) 72079665

safer

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 (Mening) 0621 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com

ilac-MRA

KAN

Detang 07/02/26
08

SIG Perwakilan Yogyakarta

+62 896-4856-9422 (Arifin)

SIG Perwakilan Makassar

+62 853-3843-9816 (Chaeril)

Ketentuan Kontrak Pengujian

1. Estimasi pengujian yang tertera pada kontrak sesuai dengan kesepakatan layanan yang dipilih oleh pelanggan (normal, urgent, dan/atau very urgent)
2. Perubahan estimasi pengujian dapat saja terjadi secara mendadak jika terjadi force majeure/keadaan tak biasa di laboratorium, dan pihak SIG wajib menginfokan terkait penyesuaian tersebut
3. SIG tidak merubah status kontrak uji pada pelanggan yang mengalami masalah pembayaran
4. Kekurangan sampel/ sampel tambahan yang dikirimkan setelah kontrak uji dibuat akan mempengaruhi estimasi waktu pengujian yang ditetapkan semula
5. Estimasi lama pengujian dihitung keesokan harinya bila sampel diterima Customer Service kantor Bogor diatas pukul 12:00 siang dan/atau di cabang maupun perwakilan SIG lainnya
6. Pembatalan pengujian dan revisi kontrak dapat dilakukan maksimal 1x24 jam setelah kontrak diserahkan
7. Pembatalan pengujian tidak berlaku untuk pengujian mikrobiologi, logam berat dan pada pengujian dengan status urgent dan atau very urgent pada semua pengujian
8. Jika setelah 1x24 jam dari penyerahan kontrak uji pelanggan tidak memberikan notifikasi apapun, maka kontrak uji otomatis dianggap telah disetujui

Ketentuan Pelaporan Hasil

Sertifikat hasil pengujian diberikan sesuai estimasi yang ditentukan dalam bentuk elektronik, layanan diluar sertifikat hasil diluar estimasi waktu kontrak dan disesuaikan dengan kemampuan serta keadaan lab

Ketentuan Penyimpanan Sampel

SIG akan melakukan penyimpanan retain sampel atau sampel arsip dengan jumlah minimum yang dibutuhkan untuk pengujian ulang. Penyimpanan sampel akan dilakukan selama 1 bulan setelah pelaporan hasil. SIG hanya menyimpan selama 60 hari pada sampel yang diterima namun tidak disertai surat maupun identitas apapun sehingga kontrak belum diterbitkan. Diluar kebijakan diatas, SIG tidak bertanggung jawab atas kondisi sampel termasuk saat pemusnahan

Ketentuan Pembayaran

Setiap pelanggan wajib melunasi biaya pengujian 2 hari sebelum terbit hasil uji yang dapat dilakukan secara cash pada kasir, debit ECD, maupun transfer, terkecuali untuk pelanggan yang telah memperoleh fasilitas termin pembayaran maka pembayarannya dapat dilakukan sesuai tanggal jatuh tempo. Permintaan revisi invoice dapat dilakukan selambat-lambatnya 30 hari setelah tanggal terbit invoice. Bagi perusahaan yang dalam proses pengadaan barang/jasanya menggunakan sistem PO (purchase order), maka PO sudah harus diterima oleh PT. SIG paling lambat 1 hari sebelum tanggal estimasi selesai hasil pengujian

Ketentuan Keluhan Pelanggan

Saran dan keluhan pelanggan terkait teknis hasil uji maupun non-teknis seperti proses pembayaran, IT, sertifikat, dan lainnya sepenuhnya dapat disampaikan ke SIG melalui email ke cs@sig.saraswanti.com, keluhan hasil uji dapat dilayani maksimal tidak lebih dari 1 bulan setelah pelaporan hasil, SIG hanya melayani 1 kali permintaan uji ulang dengan memprioritaskan uji ulang menggunakan sampel yang disimpan, SIG tidak melayani keluhan atas hasil uji swab test yang proses samplingnya dilakukan oleh pihak pelanggan, SIG tidak melayani keluhan untuk pengujian mikrobiologi, keseragaman bobot, dan keseragaman volume, SIG tidak melayani keluhan pada hasil uji dengan metode tidak sesuai dan sampel yang kemasannya abnormal/ rusak saat diterima namun pengujian terkonfirmasi oleh pelanggan tetap dijalankan.

safer