

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 6-Apr-26

Tanggal : 3-Mar-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 Isoflurane 100 ml	Js	0	1	-1	0	1	0	0

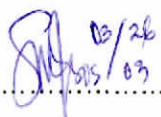
Catatan :

- Pemenuhan parameter analisa indeks bias pada produk Isoflurane ^{100 ml fms 03/26} ~~250 ml~~ dengan no batch : **K30019**
- Estimasi harga pengujian : Rp 300.000/batch

Latar belakang permintaan :

- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan keterbatasan alat dan penunjang.
- Alat refraktometer yang tersedia di lab QC Mersifarma memiliki range pembacaan di 1.30 - 1.70 sedangkan spek perhitungan Isoflurane dan sevoflurane berada di sekitar angka 1.2 sehingga alat tidak mampu support pembacaan
- Sebagai pemenuhan regulasi dan perilisan produk Isoflurane 100 ml
- Pengujian dilakukan di PT Saraswanti Indo Genetech
- Terlampir latar belakang permintaan, Penawaran harga, USP terkini, dan SPOJ

Dibuat

 03/26
fms 03

Mengetahui

 03/26
Ats

 PT. MERSIFARMA TM. SUKABUMI - INDONESIA	SPESIFIKASI PRODUK OBAT JADI PRODUCT SPECIFICATION OF ISOFLURANE INHALASI 100 ML (IPJ00310)		Halaman : 1 of 2 Page		
			No. Dokumen : SPOJ/00310.00 Document No.		
	Tanggal Berlaku : 02 OCT 2025 Effective Date		Menggantikan No. : 2RD10/SPSPG/320.03 Supersedes no.		
	DEPARTEMEN : RESEARCH & DEVELOPMENT DEPARTMENT		SEKSI : UMUM SECTION : GENERAL		Tanggal : 11/09/2020 Date
Disusun oleh : Prepared by :		Diperiksa oleh : Reviewed by :		Disetujui oleh : Approved by :	
 R&D Staff & Spv.		 Formulation Mgr.		 Andev Mgr.	
		 QC Mgr.		 Head of R&D	
BAHAN AKTIF Active Ingredients		Isoflurane Isoflurane			
PUSTAKA References		1. Spesifikasi Internal. Internal Specifications. 2. USP 47 - NF 42, 2024, Monografi : Isoflurane USP 47 - NF 42, 2024, Monograph : Isoflurane 3. Suplemen I Farmakope Indonesia ed. VI, 2022, <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Non Steril, hal. 290 - 292. Supplement I of Indonesian Pharmacopeia VI ed., 2022, <54> Microbiological Examination of Nonsterile Products, page 290 - 292.			
PEMERIAN ⁽¹⁾ Appearance ⁽¹⁾		Cairan jernih dan tidak berwarna, mudah menguap, sedikit berbau Colorless and transparent liquid, volatile, smells a bit			
UJI FISIK Physical tests		Kadar Air ⁽²⁾ : Maks. 0.10% Water content ⁽²⁾ : NMT 0.10% Indeks Bias ⁽²⁾ : 1.2990 - 1.3005 pada 20°C Refractive Index ⁽²⁾ : 1.2990 - 1.3005 at 20°C Sisa Penguapan ⁽²⁾ : Maks. 2.0 mg Nonvolatile Residue ⁽²⁾ : NMT 2.0 mg			
UJI KIMIA Chemical tests		Identifikasi ⁽²⁾ : Spektrum serapan IR Isofluran menunjukkan nilai maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama dengan sediaan USP yang serupa Isoflurane RS Identification ⁽²⁾ : The IR absorption spectrum of Isoflurane, obtained using a gas cell, exhibits maxima only at the same wavelengths as those of a similar preparation of USP Isoflurane RS Kadar ⁽²⁾ : (99.9 - 100.00)% Assay ⁽²⁾ : (99.9 - 100.00)% Klorida ⁽²⁾ : Maks. 2.11 mL AgNO ³ 0.0020 N Chloride ⁽²⁾ : Max. 2.11 mL AgNO ³ 0.0020 N Fluorida ⁽²⁾ : Maks. 5 µg/ mL Fluoride ⁽²⁾ : Max. 5 µg/ mL Asiditas atau Alkalinitas ⁽²⁾ : Fase air tidak boleh mengubah kertas lakmus merah menjadi biru dan tidak boleh mengubah kertas lakmus biru menjadi merah. Acidity or Alkalinity ⁽²⁾ : The water phase should not change red litmus paper to blue and should not change blue litmus paper to red Cemaran organik ⁽²⁾ : Dichloroisoflurane : Maks. 0.003% Isoflurane isomer : Maks. 0.003% Senyawa sejenis A Isoflurane : Maks. 0.01% Senyawa sejenis B Isoflurane : Maks. 0.007% Chloroisoflurane : Maks. 0.003% Asetone : Maks. 0.008% Cemaran tidak spesifik lainnya : Maks. 0.003% Total cemaran : Maks. 0.1% Organic impurities ⁽²⁾ : Dichloroisoflurane : Max. 0.003% Isoflurane isomer : Max. 0.003% Isoflurane related compound A : Max. 0.01% Isoflurane related compound B : Max. 0.007% Chloroisoflurane : Max. 0.003% Asetone : Max. 0.008% Any individual unspecified impurity : Max. 0.003% Total impurities : Max. 0.1%			
UJI MIKROBA ⁽³⁾ Microbial tests ⁽³⁾		Angka Lempeng Total (ALT) : ≤ 10 ² koloni/mL Total Aerobic Microbial Count : ≤ 10 ² cfu/mL Angka Kapang Khamir (AKK) : ≤ 10 ¹ koloni/mL Total Yeast and Mold Count : ≤ 10 ¹ cfu/mL Staphylococcus aureus : Negatif/mL Staphylococcus aureus : Negative/mL Pseudomonas aeruginosa : Negatif/mL Pseudomonas aeruginosa : Negative/mL			

CONTROLLED COPY
PT. MERSIFARMA

No. Dept. 12
Copy ... of ...

Handwritten signature and date:
02/03/26
OR

Name	Relative Retention Time ^a	Relative Response Factor ^b	Acceptance Criteria, NMT (%)
Isoflurane isomer ^c	0.43	0.87	0.003
Isoflurane related compound A	0.46	—	0.01
Isoflurane related compound B	0.56	1.00	0.007
Chloroisoflurane ^d	0.59	0.35	0.003
Acetone	0.79	—	0.008
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 (831):** 1.2990–1.3005 at 20°

• **WATER DETERMINATION (921), Method I:** NMT 0.10%

• **ACIDITY OR ALKALINITY**

Sample: Transfer 5 mL of Isoflurane and 2 mL of carbon dioxide-free 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 red litmus paper and blue litmus paper.

Acceptance criteria: The aqueous layer is neutral to litmus paper. The aqueous phase should not turn the red litmus paper blue, nor should it turn the blue 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 (11)**

USP Acetone RS

USP Isoflurane RS

USP Isoflurane Related Compound A RS

1-Chloro-2,2,2-trifluoroethyl chlorodifluoromethyl ether.

$C_3HCl_2F_5O$ 218.94

USP Isoflurane Related Compound B RS

2,2,2-Trifluoroethyl difluoromethyl ether.

$C_3H_3F_5O$ 150.05

USP Sodium Fluoride RS

Auxiliary Information - Please [check for your question in the FAQs](#) before contacting USP.

Topic/Question

Contact

Expert Committee

ISOFLURANE

[Documentary Standards Support](#)

SM52020 Small Molecules 5

Chromatographic Database Information: [Chromatographic Database](#)

Most Recently Appeared In:

Pharmacopeial Forum: Volume No. 46(6)

Page Information:

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

Kepada Yth
Robertus Luki Praptono
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Robertus_Praptono@mersifarma.com
+62 8157962741 / +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	Fluorida	Normal	385,000
Subtotal				385,000

3. Sevoflurane

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non-Paket	Fluorida	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 SARASWANTI INDO GENETECH
Globe S/G J. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 977
www.siglaboratory.com

ilac-MRA

KAN

06/25
61

- 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 memasukkan 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 Harglaji
Assistant Manager Sales Non Food
+62 8111173331

Catatan Tambahan

Dengan Ini Saya setuju atas penawaran yang diberikan

Nama Pelanggan/Tanda Tangan/Tanggal/Cap Basah

to make
a safer world

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Grafia Sifa Jl. Kasanmala No. 20 Taman Yagreen
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348-49 (Punting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com



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. Slapkan 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 world

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com

ILAC-MRA

KAN
LABORATORY PARTNER
ISO 15189

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.