

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due Date : 27 April 2026

Tanggal : 18 Maret 2026

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini (A)	Rencana Kebutuhan (B)	Kekurangan (A - B + C)	Pending Penerimaan (C)	Jumlah	Realisasi Pembelian	Realisasi Penggunaan
1	IMO10028	Jasa analisa Indeks Bias Isoflurane 250 ml	Js	0	6	-6	0	6	0	0
1	IMO10028	Jasa analisa Indeks Bias Sevoflurane 250 ml	Js	0	4	-4	0	4	0	0

Catatan :

- Pemenuhan parameter analisa indeks bias pada bahan baku Isoflurane 250 dan Sevoflurane 250, dengan No. Batch:

- | | |
|---|---|
| 1. Isoflurane BN C087210602 Ex. Hebei Yipin | 6. Isoflurane BN C087210702 Ex. Hebei Yipin |
| 2. Isoflurane BN C087210603 Ex. Hebei Yipin | 7. Sevoflurane BN C031231103 Ex. Hebei Yipin |
| 3. Isoflurane BN C087210604 Ex. Hebei Yipin | 8. Sevoflurane BN C031231201 Ex. Hebei Yipin |
| 4. Isoflurane BN C087210605 Ex. Hebei Yipin | 9. Sevoflurane BN C031240303 Ex. Hebei Yipin |
| 5. Isoflurane BN C087210701 Ex. Hebei Yipin | 10. Sevoflurane BN C031240304 Ex. Hebei Yipin |

- Pengujian external terakhir (PF000435)

- Estimasi harga pengujian : Rp 300.000/batch

- Pengujian dilakukan di PT Saraswanti Indo Genetech

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 perilsan produk Isoflurane 250 ml dan Sevoflurane 250 ml

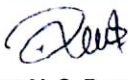
- Spesifikasi bahan awal, CoA bahan awal dan penawaran harga.

Dibuat

 18/26
103

Mengetahui

 18/03 26

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA		SPESIFIKASI BAHAN AWAL ISOFLURANE		Halaman 1 dari 2 Nomor Dokumen : 2RD20/SPBAA/134.01 Tanggal berlaku : 31 Oktober 2019																	
		DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT		SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT																	
Disusun Oleh :  <u>Ayu Halida, S. Farm., Apt.</u> R&D Staff Tanggal : 16/10/18		Diperiksa Oleh :  <u>Juliana M., S. Farm., Apt.</u> R&D Supervisor Tanggal : 16/10/18		Disetujui Oleh :  <u>Selvi, S. Farm., Apt.</u> QA Manager Tanggal : 16/10/18																	
		 <u>A. Mulyadi, S.Si.</u> R&D Manager Tanggal : 16/10/18		 <u>Parmin, S.Si., Apt.</u> Plant Manager Tanggal : 16/10/18																	
PUSTAKA		1. United State Pharmacopeia 40, NF 35, 2017, Vol. II Hal. 2481; 4688 - 4690. 2. Metode Internal.																			
PEMERIAN ⁽¹⁾		Cairan mudah menguap, tidak berwarna, sedikit berbau, tidak mengandung kotoran.																			
KELARUTAN ⁽¹⁾		Tidak larut dalam air, dapat dicampur dengan larutan organik biasa dengan lemak dan minyak.																			
IDENTIFIKASI ⁽¹⁾		Sampel memberikan respon yang sama seperti standar.																			
CHLORIDE ⁽¹⁾		$\leq 2.11 \text{ mL AgNO}_3 \text{ 0.0020 N}$																			
BATAS FLUORIDE ⁽¹⁾		$\leq 5 \text{ } \mu\text{g/mL}$																			
SISA PENGUAPAN ⁽¹⁾		$\leq 2.0 \text{ mg}$																			
CEMARAN ORGANIK ⁽¹⁾		<table border="0"> <tr> <td>Dichloroisoflurane^c</td> <td>$\leq 0.003 \%$</td> </tr> <tr> <td>Isomer Isoflurane^d</td> <td>$\leq 0.003 \%$</td> </tr> <tr> <td>Senyawa sejenis A isoflurane</td> <td>$\leq 0.01 \%$</td> </tr> <tr> <td>Senyawa sejenis B isoflurane</td> <td>$\leq 0.007 \%$</td> </tr> <tr> <td>Chloroisoflurane^e</td> <td>$\leq 0.003 \%$</td> </tr> <tr> <td>Aseton</td> <td>$\leq 0.008 \%$</td> </tr> <tr> <td>Cemaran tidak spesifik</td> <td>$\leq 0.003 \%$</td> </tr> <tr> <td>Cemaran Total</td> <td>$\leq 0.1 \%$</td> </tr> </table> ^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.				Dichloroisoflurane ^c	$\leq 0.003 \%$	Isomer Isoflurane ^d	$\leq 0.003 \%$	Senyawa sejenis A isoflurane	$\leq 0.01 \%$	Senyawa sejenis B isoflurane	$\leq 0.007 \%$	Chloroisoflurane ^e	$\leq 0.003 \%$	Aseton	$\leq 0.008 \%$	Cemaran tidak spesifik	$\leq 0.003 \%$	Cemaran Total	$\leq 0.1 \%$
Dichloroisoflurane ^c	$\leq 0.003 \%$																				
Isomer Isoflurane ^d	$\leq 0.003 \%$																				
Senyawa sejenis A isoflurane	$\leq 0.01 \%$																				
Senyawa sejenis B isoflurane	$\leq 0.007 \%$																				
Chloroisoflurane ^e	$\leq 0.003 \%$																				
Aseton	$\leq 0.008 \%$																				
Cemaran tidak spesifik	$\leq 0.003 \%$																				
Cemaran Total	$\leq 0.1 \%$																				
INDEKS BIAS ⁽¹⁾		1.2990 - 1.3005 pada 20°C.																			
KADAR AIR ⁽¹⁾		$\leq 0.10\%$																			
ASIDITAS ATAU ALKALINITAS ⁽¹⁾		Lapisan air bersifat netral, tidak menunjukkan perubahan warna merah pada kertas lakmus biru atau menunjukkan perubahan warna biru pada kertas lakmus merah.																			
PENETAPAN KADAR ⁽¹⁾		99.9% - 100.0%.																			
WADAH DAN PENYIMPANAN ⁽¹⁾		Dalam wadah tertutup rapat dan pada suhu ruang terkontrol.																			

DUPLIKAT
TERKENDALI

08/10/18



mersi

PT. MERSIFARMA TM.
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

SPESIFIKASI BAHAN AWAL SEVOFLURANE

Halaman 1 dari 1

Nomor Dokumen :
2RD20/SPBAA/156.01

Tanggal berlaku :
31 Oktober 2019

**DEPARTEMEN
RESEARCH AND DEVELOPMENT**

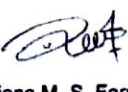
**SEKSI
ANALYTICAL DEVELOPMENT**

Disusun Oleh :

Diperiksa Oleh :

Disetujui Oleh :


Ayu Halida, S. Farm., Apt.


Juliana M.S. Farm., Apt.


A. Muhyadi, S.Si.


Selvi S. Farm., Apt.


Parmin S.Si., Apt.

Pengganti No :
2RD20/SPBAA/156.00

Tanggal :
02 Juli 2018

R&D Staff
Tanggal : 10/10

R&D Supervisor
Tanggal : 11/10

R&D Manager
Tanggal : 14/10

QA Manager
Tanggal : 15/10

Plant Manager
Tanggal : 16/10

PUSTAKA

1. United State Pharmacopeia 40, NF 35, 2017, hal. 2501; 6152 - 6154
2. Metode Internal

PEMERIAN ⁽¹⁾

Jernih, tidak berwarna, mudah menguap, larutan tidak mudah terbakar.

KELARUTAN ⁽¹⁾

Sukar larut dalam air. Dapat dicampur dengan *alcohol*, dengan *chloroform*, dan dalam *ether*.

IDENTIFIKASI ⁽¹⁾

Sampel memberikan respon yang sama seperti standar.

BATAS FLUORIDE ⁽¹⁾

≤ 2 µg/mL.

SISA PENGUAPAN ⁽¹⁾

≤ 1 mg.

CEMARAN ORGANIK ⁽¹⁾

Senyawa sejenis A ≤ 25 ppm
Pengotor lain ≤ 100 ppm
Total pengotor ≤ 300 ppm

**DUPLIKAT
TERKENDALI**

ASIDITAS ATAU ALKALINITAS ⁽¹⁾

≤ 0.10 mL NaOH 0.010 N atau ≤ 0.60 mL HCl 0.010 N.

INDEKS BIAS ⁽¹⁾

1.2745 - 1.2760 Pada 20°

AIR ⁽¹⁾

≤ 0.1%

PENETAPAN KADAR ⁽¹⁾

99.97 % - 100.00%

WADAH DAN PENYIMPANAN ⁽¹⁾

Dalam wadah tertutup rapat dan terlindung dari cahaya, tempatkan pada suhu ruang terkendali. Tutup kembali setelah digunakan.

SEJARAH PERUBAHAN :

1. 2RD20/SPBAA/156.00 : - Pertamkali diberlakukan di Departemen R&D.
2. 2RD20/SPBAA/156.01 : - Menggantikan no. 2RD20/SPBAA/156.00
- Update pustaka USP 40. Metode Internal.

Asli : Pusat Dokumentasi Departemen QA

Salinar : 1. Arsip Departemen R&D

2. Laboratorium R&D

3. Departemen QC



Kepada Yth
Robertus Luki Praptono
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Robertus_Praptono@mersifarma.com
+62 8157962741 / +62 266321877

Nomor Penawaran : SIG.MARK.PN.IX.2024.032844
Tanggal : 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

Towards
a 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

