

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 10-Sep-26

Tanggal : 5-Aug-26

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 Sevoflurane 250 ml	Js	0	3	-3	0	3	0	0

Catatan :

- Pemenuhan parameter analisa indeks bias produk Sevoflurane 250 ml dengan no batch :

1. Sevoflurane 250 ml BN. K60039
2. Sevoflurane 250 ml BN. K60040
3. Sevoflurane 250 ml BN. K60041

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 Sevoflurane dan Isoflurane berada di sekitar angka 1.2 sehingga alat tidak mampu support pembacaan.
- Estimasi harga pengujian : Rp. 300.000/batch
- Pengujian dilakukan di PT Saraswanti Indo Genetech

Terlampir Spesifikasi produk Sevoflurane 250 ml, USP terkini dan Penawaran harga

Dibuat

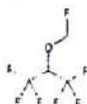

6. 05/26
SDS / 08

Mengetahui


08

 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 berlakunya : 18 Agustus 2020																												
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI FORMULASI	Pengganti N : 2RD10/SPSPG/322.01 Tanggal : 13 April 2020																												
Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :	Disetujui oleh :																												
 R&D Staff Formulasi Tanggal : 27/10/2020	 R&D Asst/ Mgr Formulasi Tanggal : 28/10/2020	 QA Asst/ Mgr Tanggal : 29/10/2020	 Plant Mgr Tanggal : 29/10/2020																												
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. Cemaran 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 ppm</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. Cemaran Organik	: Maks. 300 ppm		Senyawa sejenis A : maks. 25 ppm		Pengotor lain : maks. 100 ppm		Total pengotor : maks. 300 ppm	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. Cemaran Organik	: Maks. 300 ppm																														
	Senyawa sejenis A : maks. 25 ppm																														
	Pengotor lain : maks. 100 ppm																														
	Total pengotor : maks. 300 ppm																														
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																														

Sevoflurane



$C_4H_7F_7O$ 200.05
Propane, 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(fluoromethoxy)-;
Fluoromethyl 2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl ether
CAS RN®: 28523-86-6; UNII: 38LVP0K73A.

DEFINITION

Sevoflurane contains NLT 99.97% and NMT 100.00% of sevoflurane ($C_4H_7F_7O$).

IDENTIFICATION

• A. INFRARED ABSORPTION

Acceptance criteria: The IR absorption spectrum of Sevoflurane, obtained using a gas cell, exhibits maxima only at the same wavelengths as that of a similar preparation of USP Sevoflurane RS.

ASSAY

• PROCEDURE

Analysis: Using the results from the test for *Organic Impurities*, calculate the percentage of sevoflurane ($C_4H_7F_7O$) in the volume of Sevoflurane taken by subtracting the sum of percentages for all impurities found from 100.00%.

Acceptance criteria: 99.97%–100.00%

IMPURITIES

• LIMIT OF FLUORIDE

[NOTE—Use plastic utensils throughout this test.]

Buffer solution: Transfer 110 g of sodium chloride and 1 g of sodium citrate to a 2000-mL volumetric flask. Dissolve in 700 mL of water. Carefully add 150 g of sodium hydroxide, and shake to dissolve. Cool to room temperature, and carefully add 450 mL of glacial acetic acid while stirring. Cool, add 600 mL of isopropyl alcohol, and dilute with water to volume. [NOTE—The pH of this solution is 5.0–5.5. This solution may be used for 6 weeks when stored at room temperature.]

Solution A: Transfer 221 mg of sodium fluoride, previously dried at 150° for 4 h, to a 100-mL volumetric flask. Add about 20 mL of water, and mix to dissolve. Add 1.0 mL of 0.01 N sodium hydroxide, and dilute with water to volume. Each mL of this solution contains 1 mg of fluoride. Store in a tightly closed, plastic container. [NOTE—This solution may be used for 2 weeks when stored in a refrigerator.]

Standard stock solution 1: 0.2 µg/mL of fluoride from Solution A in water

Standard stock solution 2: 0.5 µg/mL of fluoride from Solution A in water

Standard stock solution 3: 2 µg/mL of fluoride from Solution A in water

Standard stock solution 4: 5 µg/mL of fluoride from Solution A in water

Standard solution 1: 0.10 µg/mL of fluoride from Standard stock solution 1 in Buffer solution

Standard solution 2: 0.25 µg/mL of fluoride from Standard stock solution 2 in Buffer solution

Standard solution 3: 1.0 µg/mL of fluoride from Standard stock solution 3 in Buffer solution

Standard solution 4: 2.5 µg/mL of fluoride from Standard stock solution 4 in Buffer solution

Sample solution: Pipet 50.0 mL of Sevoflurane and 50.0 mL of water into a separatory funnel, shake vigorously for 3 min, and allow the liquids to separate completely.

Transfer 25.0 mL of the aqueous top layer to a 50-mL volumetric flask, and dilute with Buffer solution to volume.

Analysis

Samples: Standard solutions 1–4 and Sample solution
Concomitantly measure the potentials, in mV, of Standard solutions 1–4 and the Sample solution with a pH meter (see pH (791)) capable of a minimum reproducibility of ±0.2 mV, and equipped with a fluoride-specific ion-indicating electrode and a glass-sleeved calomel reference electrode. When taking measurements, transfer the solution under test to a 100-mL beaker containing a polytetrafluoroethylene-coated stirring bar, and immerse the electrodes. Allow to stir on a magnetic stirrer having an insulated top until equilibrium is attained in about 2–3 min, and record the potential. Rinse the electrodes with the Buffer solution, and dry, taking care to avoid damaging the crystal of the specific-ion electrode. A satisfactory response is achieved if the difference between the potentials obtained with Standard solution 4 and Standard solution 2 is in the range between 50 and 60 mV. Plot the logarithms of the fluoride concentrations, in µg/mL, of Standard solutions 1–4 versus potentials, in mV. From the graph and the measured potential of the Sample solution, determine the concentration, C (µg/mL) of fluoride in the Sample solution. Multiply C by 2 to obtain the concentration (µg/mL) of fluoride in the portion of Sevoflurane taken.

Acceptance criteria: NMT 2 µg/mL is found.

• LIMIT OF NONVOLATILE RESIDUE

Analysis: Transfer 10.0 mL of Sevoflurane to an evaporating dish, evaporate to dryness on a steam bath, and dry the residue at 105° for 2 h.

Acceptance criteria: The weight of the residue does not exceed 1.0 mg.

• ORGANIC IMPURITIES

Internal standard solution: Use dimethoxymethane.

Ethylene dichloride identification solution: Transfer 2.0 mL of Sevoflurane to a vial, and seal with a cap and septum. Using a microsyringe, add 20 µL of ethylene dichloride through the septum of the vial, and mix thoroughly.

Sevoflurane related compounds stock solution: Transfer 20 mL of Sevoflurane to a 40-mL vial with a septum lid. Add 20 µL each of USP Sevoflurane Related Compound A RS, USP Sevoflurane Related Compound B RS, and USP Sevoflurane Related Compound C RS to the vial, and mix thoroughly.

Related compounds identification solution: Transfer 1.0 mL of Ethylene dichloride identification solution to a 10-mL volumetric flask, and dilute with Sevoflurane to volume. Transfer 2 mL of this solution and 5 mL of Sevoflurane related compounds stock solution to a 50-mL volumetric flask, dilute with Sevoflurane to volume, and mix thoroughly.

Standard solutions: Prepare in duplicate, proceeding for each as follows. Transfer 2.0 mL of ethylene dichloride to a screw-capped vial, immediately seal with a cap and septum, and place on a balance. Using a microsyringe, transfer about 20 µL of USP Sevoflurane RS to the vial by inserting the syringe needle through the septum. Record the quantity, in mg, of USP Sevoflurane RS added. Using the same method, transfer about 20 µL of the Internal standard solution to the vial, and record the quantity, in mg, of the solution added.

Control standard solution: Place a 40-mL vial with a septum lid on an analytical balance, and tare out the weight. Add 30 mL of ethylene dichloride to the vial, and seal tightly. Record the weight of the ethylene dichloride, and tare. Using a microsyringe, add 20 µL of the USP Sevoflurane RS through the septum of the vial, record the

weight, and mix thoroughly. Transfer 1.0 mL of this solution to a 100-mL volumetric flask, and dilute with ethylene dichloride to volume.

Sample solution: Transfer 20.0 mL of Sevoflurane to a vial, and insert the stopper. Using a microsyringe, add 5 µL of the *Internal standard solution* to the vial.

Chromatographic system

(See *Chromatography* (621), *System Suitability*.)

Mode: GC

Detector: Flame ionization

Column: 0.32-mm × 30-m fused-silica capillary column coated with a 3.0-µm film of liquid phase G43

Temperatures

Injection port: 200°

Detector: 225°

Column: See *Table 1*. Before use, condition the column overnight at a temperature of 250°.

Table 1

Initial Temperature (°)	Temperature Ramp (°/min)	Final Temperature (°)	Hold Time at Final Temperature (min)
40	0	40	10
40	10	200	14

Carrier gas: Helium

Flow rate: 1 mL/min. [NOTE—The make-up gas flow rate is 20 mL/min.]

Injection volume: 2 µL

Injection type: Split ratio 1:20

System suitability

Samples: *Related compounds identification solution* and one of the *Standard solutions*

Suitability requirements

[NOTE—Identify the peaks using the relative retention times given in *Table 2*.]

Resolution: NLT 2.0 between sevoflurane related compound C and ethylene dichloride, *Related compounds identification solution*

Column efficiency: NLT 6000 theoretical plates for the sevoflurane peak, *Standard solution*

Relative standard deviation: NMT 3.0% from the peak area ratio of sevoflurane to the internal standard, *Standard solution*

Analysis

Samples: *Ethylene dichloride identification solution*, *Standard solutions*, *Control standard solution*, and *Sample solution*

Calculate the response factor for each of the *Standard solutions*:

$$\text{Result} = (W_i/W_s) \times R_s$$

W_i = weight of the internal standard in the *Standard solutions* (mg)

W_s = weight of USP Sevoflurane RS in the *Standard solutions* (mg)

R_s = peak area response ratio of sevoflurane to that of the internal standard from the *Standard solutions*

The response factors for the duplicate *Standard solutions* do not differ by more than 3.0% from their average.

Calculate the quantity, in µg/g, of each impurity in the portion of Sevoflurane ($C_4H_7F_7O$) taken:

$$\text{Result} = (S_1/S_2) \times (R_i/F_R) \times (1/F) \times 250$$

S_1 = specific gravity of the internal standard, 0.859

S_2 = specific gravity of sevoflurane, 1.525

R_i = peak area response ratio of the impurity to that of the internal standard from the *Sample solution*

F_R = average response factor obtained as directed above

F = respective relative response factor for the impurities (see *Table 2*)

Acceptance criteria

[NOTE—Do not include sevoflurane, the internal standard, or any peak identified as solvent carryover (ethylene dichloride). Also, disregard any peak with an area less than 30% of the average area of the principal peak from the *Control standard solution*.]

Individual impurities: NMT 25 µg/g of sevoflurane related compound A and NMT 100 µg/g of any other single impurity

Total impurities: NMT 300 µg/g

Table 2

Name	Relative Retention Time	Relative Response Factor
Sevoflurane related compound A	0.78	1.0
Sevoflurane related compound B	0.83	1.0
Sevoflurane	1.0	—
Internal standard (dime-thoxymethane)	1.35	—
Ethylene dichloride	2.28	—
Sevoflurane related compound C	2.31	0.46
Unknown impurities	—	1

SPECIFIC TESTS

• **REFRACTIVE INDEX (831):** 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 DETERMINATION, Method I (921):** 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 (11)**

USP Sevoflurane RS

USP Sevoflurane Related Compound A RS

1,1,1,3,3-Pentafluoroisopropenyl fluoromethyl ether.
 $C_4H_2F_6O$ 180.05

USP Sevoflurane Related Compound B RS

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-methoxy-propane.
 $C_4H_4F_6O$ 182.06

USP Sevoflurane Related Compound C RS

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol.
 $C_3H_2F_6O$ 168.04

[Handwritten signature]
1/5/24

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 +62 257 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 257 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. Kasasmala No. 20 Taman Yagren
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/nitrat 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
KAPALAYAN KARYA NUSANTARA

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.

LIST PARAMETER BAHAN BAKU BELUM BISA DIKERJAKAN OLEH QC

No.	Parameter	Nama Bahan	Kendala di QC	Keterangan (Bisa/Tidak oleh R&D)
46	Pirogen	Paracetamol Infus	Pengujian membutuhkan hewan uji kelinci dan di PT. Mersifarma belum tersedia fasilitas ternak dan pengujian untuk kelinci	Pengujian membutuhkan hewan uji kelinci dan di PT. Mersifarma belum tersedia fasilitas ternak dan pengujian untuk kelinci
47	Indeks Bias	Sevoflurane	Alat refraktometer yang tersedia di lab QC Mersifarma memiliki range pembacaan di 1.30 - 1.70 sedangkan spek perhitungan sevoflurane berada di sekitar angka 1.2 sehingga alat tidak mampu <i>support</i> pembacaan	Alat Refractometer hanya tersedia di Lab QC, dan range yang diperlukan pada pengujian tidak masuk dalam range alat refractometer yang tersedia di QC
48	Indeks Bias	Isoflurane	Alat refraktometer yang tersedia di lab QC Mersifarma memiliki range pembacaan di 1.30 - 1.70 sedangkan spek perhitungan isoflurane berada di sekitar angka 1.2 sehingga alat tidak mampu <i>support</i> pembacaan	Alat Refractometer hanya tersedia di Lab QC, dan range yang diperlukan pada pengujian tidak masuk dalam range alat refractometer yang tersedia di QC
49	Fase Kristal	Lithium Karbonate	Tidak terdapat instrumen XRD	Tidak terdapat instrumen XRD
50	Difraksi Sinar-X	Carbamazepine	Tidak terdapat instrumen XRD	Tidak terdapat instrumen XRD
51	Residual Solvent (1,4 dioxane, benzene, chloroform, dichloromethane, trichloroethylene)	N-Acetylcysteine	Belum terdapat kolom G27 5 um 0.53 mm x 5 m, belum trial pengembangan metode dan validasi metode oleh RnD	Belum terdapat kolom G27 5 um 0.53 mm x 5 m, belum trial pengembangan metode dan validasi metode
52	Uji Pirogen	RL infus	Pengujian membutuhkan hewan uji kelinci dan di PT. Mersifarma belum tersedia fasilitas ternak dan pengujian untuk kelinci	Pengujian membutuhkan hewan uji kelinci dan di PT. Mersifarma belum tersedia fasilitas ternak dan pengujian untuk kelinci

M. Nur 15/07²⁶