

**GARIS PANDUAN PENGIKTIRAFAN MAKMAL TEMPATAN OLEH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI
NEGARA (NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)
BAGI PERKHIDMATAN ANALISIS BAHAN MENTAH YANG DIGUNAKAN DALAM PRODUK SEMULA JADI**

Garis panduan ini adalah bertujuan untuk mewujudkan satu senarai makmal kawalan kualiti tempatan yang diiktiraf oleh NPRA dalam usaha memastikan produk-produk semula jadi yang dikilangkan di Malaysia terjamin dari segi kualiti dan keselamatan. Dengan adanya senarai ini, membolehkan pengilang produk semula jadi memilih makmal-makmal yang diiktiraf oleh NPRA bagi tujuan pengujian bahan mentah yang digunakan dalam produk semula jadi.

Permohonan adalah terbuka kepada makmal yang berkelayakan dan memenuhi kriteria-kriteria dan syarat-syarat yang ditetapkan oleh NPRA seperti berikut;

1. Makmal yang memohon perlu mempunyai keupayaan menjalankan **ujian identifikasi bahan mentah melalui pendekatan kimia**. Kriteria minimum keperluan kaedah dan tatacara pengujian adalah seperti di Lampiran 1.
2. Keutamaan diberikan kepada makmal yang memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025 daripada Jabatan Standard Malaysia (STANDARDS MALAYSIA) di bawah Skim Akreditasi Makmal Malaysia (SAMM).
3. Setiap permohonan dari makmal-makmal yang memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025 hendaklah disertakan bersama salinan Sijil beserta Skop Akreditasi ISO/IEC 17025 yang terkini.
4. Makmal yang memohon perlu bersedia untuk diaudit oleh NPRA sekiranya perlu.
5. Pihak makmal perlu memastikan sijil analisis yang dikeluarkan bagi tujuan ini hanya ditandatangani oleh Personel yang diberi kuasa melalui sistem akreditasi ISO/IEC 17025. Bagi makmal yang tidak mempunyai sijil akreditasi, makmal dikehendaki mengemukakan senarai personel yang dilantik oleh pihak makmal. Verifikasi kelayakan personel akan dijalankan semasa pemeriksaan makmal.
6. Pihak makmal perlu bertanggungjawab untuk memaklumkan kepada NPRA dalam tempoh 14 hari, sekiranya terdapat sebarang pindaan dalam mana-mana aspek yang berikut yang terlibat secara langsung dengan analisis bahan mentah;
 - i. Lokasi premis
 - ii. Fasiliti makmal
 - iii. Personel makmal
 - iv. Peralatan makmal
 - v. Tatacara pengujian
 - vi. Pensijilan / akreditasi ISO
7. Pihak makmal perlu memastikan sijil analisis untuk setiap kelompok bahan mentah yang diuji disimpan dengan baik supaya sentiasa sedia untuk diperiksa. NPRA berhak untuk mendapat maklumat terperinci berkaitan keputusan analisis (seperti sijil analisis, kromatogram dan lain-lain dokumen yang berkaitan) sekiranya perlu.
8. Tempoh sah laku pengiktirafan oleh NPRA adalah 3 tahun. NPRA mempunyai hak mutlak untuk menarik balik / membatalkan pengiktirafan tersebut pada bila-bila masa dengan tanpa perlu memberi sebarang alasan sekiranya pihak makmal gagal mematuhi kehendak atau syarat, atau

sekiranya NPRA tidak berpuas hati dengan prestasi makmal. NPRA juga tanpa sebarang sebab atau keperluan untuk memberi sebarang alasan, berhak meminda peraturan pengiktirafan dan menarik balik / membatalkan pengiktirafan yang telah diberikan.

9. Bagi memastikan pihak makmal terus mendapat pengiktirafan oleh NPRA, pihak makmal perlu mengemukakan permohonan untuk melanjutkan pengiktirafan selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh. Sekiranya tiada permohonan diterima oleh NPRA, makmal akan dikeluarkan dari senarai tersebut dalam tempoh 24 jam selepas tamat tempoh. Senarai makmal yang masih sah laku pengiktirafan oleh NPRA untuk analisis bahan mentah boleh didapati di laman sesawang <https://www.npra.gov.my>.
10. Senarai makmal untuk perkhidmatan analisis bahan mentah yang telah diiktiraf oleh NPRA akan dimuatnaik ke laman sesawang NPRA dan akan dikemaskini secara berkala.
11. Makmal yang ingin mendapat pengiktirafan oleh NPRA sebagai makmal panel NPRA, perlu mengemukakan borang permohonan kepada alamat berikut;

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor
(u/p: Jawatankuasa Pengiktirafan Makmal Panel PKKK)

12. Borang permohonan boleh dimuat turun laman sesawang NPRA di <https://www.npra.gov.my>.
13. Sebarang pertanyaan dan maklumat lanjut mengenai pengiktirafan makmal oleh NPRA, boleh dikemukakan melalui e-mel qcpanel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai bertanggungjawab Puan Wan Nurul Aina Mior Abdullah melalui e-mel aina@npra.gov.my atau ditalian 03-7801 8511.

**KRITERIA MINIMUM BAGI TATACARA DAN KAEDAH PENGUJIAN BAHAN MENTAH YANG DIGUNAKAN
DALAM PRODUK SEMULA JADI**

Jadual di bawah menerangkan kriteria minimum yang perlu dipatuhi oleh makmal-makmal yang ingin memohon untuk menjadi makmal panel NPRA.

UJIAN	KRITERIA MINIMUM
Ujian identifikasi bahan mentah melalui pendekatan kimia	<p>1. Tatacara yang merujuk versi terkini daripada <i>British Pharmacopoeia (BP)</i>, <i>United States Pharmacopoeia (USP)</i>, <i>Malaysian Herbal Monograph</i> dan tatacara farmakopia nasional lain (Contoh: China, Taiwan, India, Japan, Indonesia, Thailand)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tatacara yang digunakan perlu diverifikasi <p>2. Tatacara <i>in-house</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ujian perlu sekurang-kurangnya menggunakan kaedah '<i>separation technique</i>' iaitu HPLC atau yang lebih spesifik • Tatacara yang digunakan perlu divalidasi selaras dengan keperluan ICH Q2(R1)* atau yang setara dengannya • Data validasi perlu dihasilkan dengan menggunakan tumbuhan daripada sekurang-kurangnya tiga sumber yang berbeza
<p>*ICH Q2(R1): <i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Validation of Analytical Procedures</i></p>	