



**BORANG PERMOHONAN PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA OLEH  
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA  
BAGI PERKHIDMATAN ANALISIS PRODUK TRADISIONAL**

Arahan: Lengkapkan borang permohonan. Tanda ( √ ) yang mana berkenaan.

**A. MAKLUMAT PERMOHONAN**

Jenis Permohonan: Baru  \*No SAMM:   
 Semula  Kali ke: \_\_\_\_\_  
 Pembaharuan  Kali ke: \_\_\_\_\_, sila isi bahagian F  
 Penambahan skop ujian  Nyatakan Jenis Ujian:

\* Sila isikan sekiranya berkaitan.

**B. MAKLUMAT MAKMAL SWASTA**

1. Nama Makmal

2. Alamat Makmal:

3. Alamat Surat-menyurat:

4. Poskod:  5. Bandar:

6. Negeri:

7. No Tel:  8. No Faks:

9. E-Mail:  10. Laman Web:

11. Nama dan jawatan Pegawai yang bertanggungjawab:

**C. MAKLUMAT SIJIL AKREDITASI SAMM (Terkini) (Sekiranya berkaitan)**

1. Tarikh Sijil Dikeluarkan: / /  (tarikh/bulan/tahun)  
 2. Tarikh Sah Laku Sijil Sehingga: / /  (tarikh/bulan/tahun)

**D. UJIAN YANG DITAWARKAN (untuk produk tradisional sahaja)**

Sila nyatakan bentuk dosej untuk ujian yang ditawarkan (tablet, kapsul keras/lembut, pil, serbuk, cecair, minyak, krim, salap, plaster)

1. Ujian had logam berat (Plumbum, Arsenik, Merkuri dan Kadmium)  \_\_\_\_\_  
 2. Ujian kontaminasi mikrobial  \_\_\_\_\_  
 3. Ujian pengecaian (tablet, kapsul & pil sahaja)  \_\_\_\_\_  
 4. Ujian keseragaman berat (tablet & kapsul sahaja)  \_\_\_\_\_  
 5. Lain-lain ujian (cth: Ujian penyaringan bahan campurpalsu)  \_\_\_\_\_  
 Sila nyatakan ujian secara spesifik: 1 \_\_\_\_\_  
 2 \_\_\_\_\_

**E. DOKUMEN YANG PERLU DIKEMUKAKAN**

- 1. Spesifikasi dan tatacara ujian-ujian yang ditandakan (v) di ruang D di atas.
- 2. Data validasi bagi ujian logam berat, kontaminasi mikrobial dan ujian penyaringan campurpalsu.
- 3. Salinan sijil Akreditasi dan Skop Akreditasi ISO/IEC 17025 yang terkini bagi makmal yang mempunyai akreditasi ISO/IEC 17025 .

**F. PENGAKUAN PINDAAN**

Saya mengaku terdapat perubahan dari aspek berikut:

i. Lokasi premis	<input type="checkbox"/>	Ya	<input type="checkbox"/>	Tiada
ii. Fasilitias makmal	<input type="checkbox"/>	Ya	<input type="checkbox"/>	Tiada
iii. Personel makmal	<input type="checkbox"/>	Ya	<input type="checkbox"/>	Tiada
iv. Peralatan makmal	<input type="checkbox"/>	Ya	<input type="checkbox"/>	Tiada
v. Tatacara pengujian	<input type="checkbox"/>	Ya	<input type="checkbox"/>	Tiada
vi. Pensijilan / akreditasi ISO	<input type="checkbox"/>	Ya	<input type="checkbox"/>	Tiada

**Sekiranya anda menjawab 'Ya', sila kemukakan dokumen yang terkini.**

**PENGAKUAN**

Adalah disahkan bahawa segala maklumat yang dikemukakan di atas adalah benar

Tandatangan: .....  
Nama: .....  
Cop Syarikat: .....

Tarikh: .....

**UNTUK KEGUNAAN PEJABAT**

No. Rujukan Borang:    /    /

Tarikh permohonan diterima:   /   /    (tarikh/bulan/tahun)

Status pengiktirafan: Setuju  Tidak Setuju  nyatakan sebab: .....

Nombor rujukan dan tarikh surat pengiktirafan:

.....  
Nama dan cop rasmi:

Tarikh: .....