

**KOMPILASI SOALAN PESERTA BERSERTA JAWAPAN PENCERAMAH  
SEMASA SESI LATIHAN COSMETIC GOOD MANUFACTURING TRAINING 2022  
YANG TELAH DIADAKAN PADA 23 – 24 OGOS 2022**

Disclaimer: This document is an informal communication that represents the speakers' best judgement at this time but does not constitute an advisory opinion, does not necessarily represent the formal position of NPRA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed.

---

**CHAPTER 1 - SISTEM PENGURUSAN KUALITI**

**1. Adakah dokumen Manual Kualiti adalah sama dengan Fail Induk Pengilang?**

Manual Kualiti merupakan dokumen yang disediakan berdasarkan keperluan ISO di mana isi kandungan adalah tidak bersamaan dengan elemen Amalan Perkilangan Baik (APB) yang spesifik. Fail induk pengilang mempunyai maklumat yang berkaitan dengan aktiviti APB yang berlaku di premis pengilang termasuk pengurusan kualiti, operasi pengeluaran dan kawalan kualiti atau sebarang operasi yang berkaitan dengan premis pengilang. Manakala kandungan pada kualiti manual secara lazimnya mempunyai maklumat kualiti polisi atau seperti yang dikehendaki dalam keperluan ISO (contohnya ISO 9001, ISO 17025, dll).

**2. Adakah dokumen Fail Induk Pengilang perlu dikemaskini pada setiap tahun kerana personel dan peralatan akan berubah. Adakah kami perlu mengemaskini setiap 'Section' dan mengeluarkan dokumen yang baharu dengan nombor pengemaskinian?**

Fail Induk Pengilang perlu sentiasa dikemaskini, berdasarkan keperluan pengemaskinian dokumen/ rekod yang ditetapkan oleh setiap pengilang.

**3. Apakah itu Fail Induk Pengilang?**

Fail Induk Pengilang merupakan satu dokumen yang menggariskan maklumat penting berkenaan pengilang dan aktiviti yang akan diperiksa mengikut elemen APB yang spesifik. Ia adalah dokumen penting yang akan dirujuk oleh pemeriksa sebagai sebahagian persiapan sebelum pemeriksaan APB atau semasa menjalankan pemeriksaan.

**4. Adakah wajib dokumen Product Information File (PIF) diwujudkan?**

PIF ialah dokumen wajib yang perlu disediakan oleh Cosmetic Notification Holder (CNH). Panduan lanjut boleh dirujuk dalam Annex I, Part 13 Guideline for Product Information File (PIF) (<https://www.npra.gov.my/index.php/en/cosmetics-guideline-annex-i-vii>).

## **CHAPTER 2 - PERSONEL**

- 1. Bolehkah personel minum air kosong dalam bilik production, adakah ini dibenarkan dalam APB kerana personel perlu berada di dalam kawasan pengeluaran untuk tempoh yang lama (lebih dari 2 jam).**

Sebarang aktiviti makan, minum dan merokok adalah dilarang dalam kawasan pengilangan.

- 2. Bolehkah personel hanya memakai 'upper gowning' sahaja (tanpa seluar)?**

Pihak pengilang perlu memastikan pakaian pengeluaran yang digunakan adalah bersesuaian dan dapat memelihara keluaran yang dikilangkan daripada kontaminasi yang boleh dijana melalui personel. Selain daripada itu, aspek keselamatan personel semasa aktiviti pengilangan boleh dipertimbangkan dalam pemilihan jenis pakaian pengeluaran yang digunakan (contohnya, safety boots, goggles, dll). Sekiranya pihak pengilang tidak dapat memastikan kebersihan secara menyeluruh melalui pemakaian personel, maka 'full set gowning' yang merangkumi perlindungan daripada bahagian atas sehingga ke bawah badan (head to toe / shoulder to toe) boleh dipertimbangkan.

- 3. Bolehkah personel memakai pakaian pengeluaran yang mempunyai poket di bahagian pinggang?**

Reka bentuk 'gowning' yang 'hygienic' adalah penting untuk melindungi produk daripada risiko kontaminasi semasa aktiviti pengilangan.

- 4. Apakah kekerapan bagi pemeriksaan kesihatan dijalankan?**

Pemeriksaan kesihatan secara tahunan dapat memastikan tahap kesihatan personel yang paling terkini dan sesuai ditugaskan untuk menjalankan aktiviti pengilangan yang kritikal. Sekiranya frekuensi pemeriksaan kesihatan terlalu lama, status kesihatan personel diragui dan sentiasa mempunyai risiko ke atas keluaran yang telah dikilangkan. Pengilang perlu mempunyai justifikasi yang sesuai ke atas frekuensi yang ditetapkan

- 5. Adakah imbasan X-ray perlu dijalankan semasa pemeriksaan kesihatan? Bolehkah pihak kami tidak menjalankannya sekiranya mempunyai justifikasi?**

Keperluan parameter ujian pemeriksaan kesihatan boleh ditetapkan oleh pihak pengilang, bergantung kepada kesesuaian ('relevance'), risiko dan kerumitan aktiviti pengilangan yang dijalankan. Sekiranya ujian tertentu tidak dijalankan oleh pihak pengilang, ia perlu disokong dengan justifikasi yang kukuh.

- 6. Bolehkah seorang 'chemist' melakukan aktiviti pengeluaran, R&D, QC dan QA, atau ia perlu dijalankan oleh personel yang berlainan?**

Keperluan dalam garis panduan menyatakan struktur organisasi perlu berasingan untuk personel daripada bahagian pengeluaran dan kawalan kualiti. Pengilang perlu memastikan personel yang mencukupi supaya keperluan tersebut dapat dipenuhi.

**7. Bolehkah personel Pengeluaran dan Jurutera adalah merupakan orang yang sama? Bagaimana sekiranya personel Pengeluaran dan Stor?**

Secara amnya, personel pengeluaran, jurutera dan personel penstoran mempunyai skop tugas dan tanggungjawab APB yang berbeza dan khusus kepada kemahiran masing-masing. Personel pengeluaran dikehendaki untuk memantau keseluruhan aktiviti pengilangan manakala personel jurutera memantau aktiviti penyelenggaraan, pembaikan, kalibrasi atau mana-mana yang melibatkan 'hardware' premis dan peralatan. Bagi personel penstoran pula, beliau mempunyai tanggungjawab untuk menyelia penstoran bahan mentah, bahan pembungkusan dan produk siap. Oleh itu, pengilang perlu mempunyai bilangan personel yang mencukupi bagi membolehkan personel yang berasingan untuk memegang jawatan-jawatan tersebut.

Namun begitu, bergantung kepada saiz operasi, carta organisasi dan perjawatan yang diwujudkan, terdapat personel yang sama akan berperanan sebagai personel pengeluaran dan jurutera atau pengeluaran dan stor. Sekiranya perjawatan yang sedemikian tidak dapat dielakkan, skop tugas dan tanggungjawab setiap jawatan itu perlu jelas disampaikan bagi memastikan kelangsungan operasi pengilang.

**8. Bolehkah pelepasan produk siap dijalankan oleh QC Inspector (Non-Executive)?**

Aktiviti pelepasan produk hendaklah dijalankan oleh personel yang terlatih. Personel berkenaan adalah bersifat terkecuali ('independent'), di mana beliau tidak menjalankan ujian tersebut. Selain itu, deskripsi tugas perlu jelas menyatakan tanggungjawab berkenaan.

**9. Mohon pengesahan mengenai kelulusan pelepasan produk sepatutnya dijalankan oleh QC Department sahaja atau boleh dijalankan oleh QA Department, Production Department atau lain-lain department?**

Tanggungjawab kelulusan produk perlu jelas dinyatakan dalam deskripsi tugas personel yang dilantik dan ia perlu bersifat terkecuali daripada personel/ unit/ jabatan yang menjalankan aktiviti pengeluaran dan pengujian ke atas kelompok tersebut.

**10. Adakah 'pre-recorded training' diterima sebagai satu bentuk latihan APB?**

Bentuk latihan secara atas talian ('online') atau modul 'pre-recorded' boleh diterima. Pengilang perlu membuktikan ia ada dilaksanakan dan penilaian keberkesanan latihan dilakukan ke atas personel yang berkaitan untuk memastikan pemahaman ke atas latihan yang diterima.

**11. Apakah cadangan kekerapan aktiviti latihan perlu dijalankan?**

Kebiasaannya, latihan berterusan secara tahunan diberikan. Kekerapan latihan yang ditetapkan perlu bersesuaian untuk memastikan personel menerima latihan secara berterusan dan yang bersesuaian dengan tugas mereka.

## **CHAPTER 3 – PREMIS DAN PERALATAN**

- 1. Bolehkah penghawa dingin jenis terpisah digunakan dalam kawasan pengeluaran kosmetik?**

Boleh, sistem penghawa dingin tersebut perlu diselenggara secara berkala. Lokasi penghawa dingin tersebut juga perlu diletakkan di kawasan atau bilik yang bersesuaian

- 2. Adakah aktiviti kalibrasi secara dalaman perlu dijalankan selain daripada aktiviti kalibrasi yang dijalankan secara luaran ('outsourced')?**

Tiada keperluan untuk menjalankan kalibrasi secara dalaman dan luaran ke atas satu-satu peralatan yang sama. Namun, pihak pengilang perlu memastikan kalibrasi dijalankan oleh pihak yang telah diakreditasi.

- 3. Sekiranya terdapat 4 unit thermohygrometer yang sama jenama dan fungsi, adakah kesemuanya perlu dikalibrasi atau memadai hanya kalibrasi satu unit sahaja? Bolehkah pengilang mengkalibrasi satu 'thermohygrometer' sahaja dan membandingkannya dengan thermohygrometer lain menggunakan pengiraan konsep R Square? Sekiranya peralatan telah dikalibrasi pada setiap tahun, adakah aktiviti verifikasi perlu dijalankan? Jika ya, apakah kekerapannya?**

Berdasarkan keperluan garis panduan, peralatan-peralatan perlu dikalibrasi secara berkala. Sekiranya hanya satu unit dikalibrasi pada satu-satu masa, verifikasi perlu dijalankan ke atas unit yang lain. Selain itu, prosedur yang jelas menerangkan aktiviti verifikasi perlu disediakan.

- 4. Adakah aktiviti kalibrasi boleh dijalankan oleh pihak yang tidak diakreditasi?**

Peralatan -peralatan perlu dikalibrasi oleh pihak yang telah diakreditasi. Ia bergantung kepada pihak pengilang untuk menjalankan verifikasi, sekiranya perlu.

- 5. Adakah 'conductivity meter' yang terdapat dalam sistem penapisan air RO dan inkubator yang digunakan dalam kajian stabiliti wajib dikalibrasi? Adakah inkubator yang digunakan dalam ujian stabiliti perlu dikalibrasi?**

Berdasarkan keperluan garis panduan, 'weighing, measuring, testing and recording equipment' wajib dikalibrasi.

- 6. Apakah jenis alat pembersih premis yang boleh digunakan sekiranya mop tidak dibenarkan?**

Penggunaan mop yang sesuai adalah dibenarkan di kawasan pengilangan. Jenis mop yang sesuai seperti yang diperbuat dari material yang tidak menjana habuk dan fiber.

- 7. Adakah terdapat sebarang spesifikasi dan wajib untuk kawalan suhu & kelembapan relatif di kawasan pengeluaran dan penyimpanan? Jika ya, apakah julat spesifikasi yang boleh diterima? Apakah jenis bilik pengeluaran yang wajib dijalankan pemantauan suhu dan kelembapan relatif?**

Spesifikasi suhu dan kelembapan bandingan yang sesuai adalah ditetapkan berdasarkan keperluan penyimpanan ('storage requirement') bahan/ keluaran. Pihak pengilang boleh menempatkan alat pemantauan suhu di lokasi yang sesuai setelah kawasan kritikal, titik panas ('hotspot') dan titik sejuk ('cold spot') dikenal pasti di kawasan pengeluaran dan penyimpanan masing-masing.

- 8. Adakah aktiviti kualifikasi (IQ, OQ dan PQ) perlu dijalankan ke atas peralatan pengeluaran kosmetik?**

Aktiviti kualifikasi digalakkan tetapi bukan diwajibkan bagi peralatan pengeluaran kosmetik.

- 9. Bolehkah makmal QC dan Bilik Pensampelan berkongsi bilik yang sama? Apakah keperluan untuk menyediakan bilik atau ruang khas untuk pengambilan sampel bahan mentah?**

Berdasarkan keperluan garis panduan, makmal dan Bilik Pensampelan yang berasingan perlu disediakan.

- 10. Adakah kemudahan 'water dispenser' dibenarkan disediakan di kawasan penstoran?**

Berdasarkan Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik, kawasan 'refreshment rooms' perlu berada pada jarak yang sesuai daripada kawasan penstoran.

## **CHAPTER 4 – DOKUMENTASI**

### **1. Siapakah yang bertanggungjawab mengesahkan prosedur/ dokumen lain berkaitan aktiviti kawalan kualiti?**

Berdasarkan Para 2.1.3 Annex I Part 11 - Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, August 2022, dokumen kawalan kualiti adalah di bawah tanggungjawab Head of Quality Control. Sekiranya jawatan tersebut tidak diwujudkan, adalah menjadi tanggungjawab personel kawalan kualiti yang seterusnya untuk mengesahkan dokumen kawalan kualiti.

### **2. Adakah kemas kini Carta Organisasi yang dilakukan setiap tahun perlu mendapatkan Nombor Rujukan dan Tarikh Semakan baru?**

Secara amnya, setiap dokumen yang dikemaskini perlu diluluskan dan menggunakan tarikh kelulusan yang sewajarnya untuk mengenal pasti versi terkini dokumen dapat dirujuk pada setiap masa.

### **3. Adakah prosedur yang tiada perubahan perlu disemak?**

Pihak pengilang perlu menentukan semakan berkala oleh personel yang bertanggungjawab dijalankan ke atas setiap dokumen pengilang bagi mengesahkan tiada perubahan yang diperlukan. Setelah itu, tarikh semakan/ tarikh kelulusan terkini boleh dinyatakan bagi menandakan semakan telah dijalankan dan mengesahkan dokumen masih relevan. Tatacara pemberian nombor dokumen, tempoh semakan dan tarikh kelulusan perlu dijelaskan dalam sistem dokumentasi yang diwujudkan (contohnya: SOP Dokumentasi)

### **4. Adakah produk pukal & separuh siap dalam botol besar yang tidak mempunyai sebarang label & keterangan juga memerlukan Penomboran Kelompok?**

Sila rujuk Para 6.4.4. dalam Annex I Part 11 - Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, August 2022 di mana adalah menjadi tanggungjawab pengilang untuk memastikan bahan dalam setiap proses dilabel sewajarnya (nama bahan, kekuatan dan nombor kelompok) untuk mengenal pasti identiti bahan dan mengelakkan risiko campur aduk.

### **5. Apakah perbezaan Master Formula dan Batch Manufacturing Record (BMR)?**

Master Formula adalah dokumen yang memperincikan butiran induk bagi proses pengilangan dan pembungkusan setiap kosmetik yang dikilangkan. Berdasarkan arahan dan spesifikasi yang telah ditetapkan dalam dokumen induk ini, Batch Manufacturing Records (BMR) yang meliputi rekod pemprosesan dan pembungkusan seperti Batch Processing Records dan Batch Packaging Records diwujudkan. BMR akan digunakan untuk merekod setiap aktiviti pengilangan yang dijalankan. Sebarang perubahan formulasi, proses dan pembungkusan perlu dikemaskini melalui Master Formula dan seterusnya pada BMR berkaitan. Sila rujuk para 8.3.1 dan 8.3.2 Annex I Part 11 - Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, August 2022 bagi senarai maklumat bagi Master Formula dan BMR.

**6. Adakah saiz kelompok wajib disertakan dalam dokumen Master Formula? Ini kerana, saiz kelompok akan berbeza bergantung pada pesanan pelanggan.**

Saiz kelompok ('batch size') perlu ditetapkan dalam Master Formula sebagai rujukan asas aktiviti pengilangan sesuatu kosmetik. Walau bagaimanapun, maklumat perbezaan saiz kelompok yang dikilangkan serta perbezaan lain yang terlibat seperti kuantiti dan spesifikasi bahan mentah/ bahan pembungkusan/ bahan separa siap/ keluaran siap perlu direkodkan dalam BMR untuk membolehkan penjejakan ('traceability').

**7. Adakah Master Formula perlu dinyatakan di'dalam BMR?**

BMR perlu mengandungi arahan pemprosesan dan pembungkusan serta spesifikasi yang berkaitan seperti yang telah ditetapkan dalam Master Formula.

**8. Adakah Master Formula perlu dikemaskini sekiranya terdapat perubahan pembekal dan saiz pembungkusan?**

Maklumat pembekal boleh dinyatakan dalam dokumen spesifikasi bahan mentah/ bahan pembungkusan dan perlu dikemas kini sekiranya terdapat perubahan. Ya, Master Formula perlu dikemas kini di bahagian arahan dan spesifikasi pembungkusan sekiranya terdapat perubahan/ tambahan maklumat saiz pembungkusan.

**9. Bagaimanakah pemberian nombor kelompok bagi kes seperti;**

**Contoh kes 1: Produk sama dengan saiz pembungkusan berbeza yang diproses serentak. Contoh kes 2: 2 produk berbeza dengan formulasi sama yang diproses serentak.**

1. Secara amnya, keseluruhan proses pengilangan ('batch processing') dan spesifikasi bahan mentah dan 'intermediate' adalah sama.

2. Walau bagaimanapun, perbezaan proses pembungkusan, spesifikasi bahan pembungkusan dan keluaran siap akan menentukan identiti keluaran siap (saiz pembungkusan/ produk yang berbeza).

3. Oleh yang demikian, bagi pemprosesan produk yang dijalankan, perlu dipastikan Batch Processing Record, Batch Packaging Records dan rekod kawalan kualiti diwujudkan sewajarnya.

4. Sebagai contoh, kelompok induk direkod menggunakan nombor kelompok induk (cth: For-AB082022) pada Batch Processing Record, manakala saiz pembungkusan/ produk berlainan dibezakan menggunakan sub-kelompok induk (cth: For-AB082022[a] dan For-AB082022[b]) pada Batch Packaging Records masing-masing,

5. Pengilang perlu memastikan setiap maklumat pada keluaran siap, Batch Processing Records, Batch Packaging Records dan keputusan ujian kawalan kualiti berkaitan dapat dijejaki, selain kaedah pemberian nombor kelompok adalah spesifik.

**10. Sekiranya pelanggan menghantar produk pukal dari kilang lain dan memerlukan pengilang untuk memproses semula, adakah BMR baharu diperlukan? Adakah pengilang dibenarkan melakukan aktiviti pemprosesan semula ini?**

BMR asal perlu dikekalkan dengan menambah maklumat berkenaan 're-processing' yang dijalankan bagi membolehkan penjejakan. Pihak pengilang perlu memastikan nama pengilang tersenarai sebagai pengilang keluaran kosmetik tersebut bagi membolehkan sebarang proses pengilangan termasuk 're-processing' dijalankan di premis.

Pihak pengilang bertanggung jawab mempunyai maklumat berkenaan bahan pukal yang diproses. Seterusnya, BMR meliputi aktiviti 're-processing' di kawasan premis yang dilakukan seperti pemprosesan, pembungkusan dan ujian kawalan kualiti perlu diwujudkan.

**11. Apakah dokumen yang diperlukan untuk aktiviti pembungkusan semula kosmetik pukal?**

Pihak pengilang perlu memastikan nama pengilang tersenarai sebagai 'assembler' keluaran kosmetik tersebut bagi membolehkan aktiviti pembungkusan semula (filling/packing) dijalankan di premis. BMR perlu diwujudkan dengan maklumat berkenaan aktiviti pembungkusan semula yang dijalankan ke atas kelompok kosmetik serta ujian kawalan kualiti yang berkaitan (sekiranya ada).



## **CHAPTER 5 - PENGELUARAN**

**1. Mengapakah aktiviti 'cartoning' tidak boleh dijalankan di Labelling/ Coding/Packing Room walaupun telah ditutup dalam bungkusan primer selepas pengisian?**

Aktiviti 'cartoning' tidak dibenarkan dijalankan dalam bilik-bilik di kawasan pengeluaran bagi mengelakkan risiko habuk yang dihasilkan oleh kotak karton daripada mencemarkan kawasan pengeluaran.

**2. Adakah sampel yang diambil semasa proses IPQC boleh dimasukkan semula ke dalam bahan separa siap?**

Hal ini bergantung kepada jenis ujian yang dijalankan. Sekiranya ujian kawalan kualiti adalah 'destructive' atau sampel didedahkan kepada persekitaran tidak terkawal, sampel tidak sepatutnya dikembalikan ke dalam bahan separa siap. Walau bagaimanapun, sekiranya ujian melibatkan pemerhatian fizikal seperti pemeriksaan warna/ label atau keseragaman berat selepas pengisian, sampel boleh digunakan semula.

**3. Adakah sampel yang diambil semasa proses IPQC boleh disimpan dalam bekas yang mudah dibuka untuk aktiviti pengujian?**

Bekas yang digunakan untuk meletakkan sampel bagi pengujian kawalan kualiti perlu sesuai, tidak menjejaskan sampel dan dapat melindungi sampel sewajarnya.

**4. Adakah sampel yang diambil semasa proses IPQC boleh digunakan bagi kajian stabiliti?**

Sampel bagi kajian stabiliti perlu dalam bungkusan keluaran siap yang sepatutnya, iaitu sampel diambil selepas pembungkusan primer selesai dan tidak dibuka sehingga tempoh masa pengujian yang ditetapkan.

**5. Adakah bahan pembungkusan jenis kaca memerlukan pensterilan sebelum pengisian? Bagaimana dengan pembungkusan plastik?**

Pihak pengilang bertanggung jawab memastikan tahap kebersihan bahan pembungkusan yang digunakan dengan menetapkan kaedah pembersihan yang berkesan dan sesuai dengan proses pengilangan, kemudahan yang disediakan di premis dan jenis bahan pembungkusan yang digunakan.

**6. Adakah pengisian kosmetik serbuk boleh dijalankan dalam 'Laminar Air Flow (LAF)' di bilik pendispensan/ penimbangan?**

Pengilang perlu memastikan setiap proses pengilangan dilakukan dalam bilik yang bersesuaian dengan fungsinya. Aktiviti yang khusus untuk pengisian kosmetik, ia sewajarnya dilakukan di bilik pemprosesan yang dikhaskan

**7. Adakah aktiviti penimbangan bahan serbuk, cecair dan separa pepejal boleh dijalankan dalam LAF yang sama?**

Penggunaan Laminar Airflow tidak diwajibkan ke atas pengilang kosmetik. Sekiranya LAF ada digunakan untuk aktiviti penimbangan, pihak pengilang perlu mewujudkan kaedah pembersihan dan pengendalian aktiviti penimbangan yang efektif bagi mengelakkan risiko kontaminasi silang antara bahan yang ditimbang.

**8. Bolehkah aktiviti pengisian dijalankan selepas tempoh satu minggu selepas pembancuhan?**

Pengilang perlu menentukan tempoh hayat dan keperluan penyimpanan bahan separa siap selepas pembancuhan. Sebagai contoh, pihak pengilang perlu mempunyai maklumat berkenaan suhu dan kelembapan bilik simpanan bahan separa siap serta jenis bekas simpanan yang sesuai. Seterusnya, tempoh hayat bahan separa siap yang disimpan dibuktikan berdasarkan keputusan ujian kawalan kualiti yang menepati spesifikasi seperti yang ditetapkan.

**9. Adakah pengeluaran barangan household/detergent contohnya seperti pencuci pinggan memerlukan GMP? Adakah pengeluaran vape/vaping liquid dibenarkan di bawah kosmetik? Adakah terdapat regulation yang boleh dirujuk?**

Vape/ vaping liquid, 'household' dan 'detergent' adalah bukan kosmetik dan tidak dikawal oleh NPRA. Sila rujuk definisi kosmetik berdasarkan CDCR 1984: "any substance or preparation intended to be placed in contact with various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with teeth and the mucous membranes of the oral cavity, with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition. Secara amnya, keperluan APB adalah tidak terpakai ke atas aktiviti pengilangan produk yang tidak dikawal oleh NPRA.

**10. Bolehkah aktiviti pengilangan produk bukan kosmetik dijalankan di kawasan pengeluaran kosmetik? (Contoh: Kosmetik veterinar, 'household' dan lain-lain)**

1) Pihak pengilang perlu mengetahui kelas produk lain selain daripada kosmetik yang ingin dikilangkan (Permohonan Pengkelasan Produk).

2) Sekiranya produk selain daripada kosmetik adalah produk bawah kawalan NPRA (farmaseutikal, tradisional dan suplemen kesihatan), naik taraf premis APB kosmetik sedia ada atau pengasingan premis pengilangan mungkin diperlukan.

3) Sementara itu, permohonan secara rasmi boleh dibuat kepada pihak NPRA untuk mendapatkan kebenaran mengilangkan produk lain seperti kosmetik veterinar dan 'household'. Antara aspek yang akan dinilai adalah kandungan produk bukan kosmetik yang dikilangkan, kemudahan pengilangan sedia ada, keberkesanan aktiviti pembersihan dan pencegahan risiko kontaminasi silang dan campur aduk dan sebagainya.

**11. Adakah ujian kawalan kualiti ke atas produk siap (FPQC) selain kosmetik yang dikilangkan di premis kosmetik sama dengan keperluan ujian FPQC ke atas kosmetik sedia ada yang ditetapkan?**

Semua keluaran/ produk yang dikilangkan di premis kosmetik berstatus APB adalah tertakluk kepada keperluan APB berdasarkan garis panduan yang sama, contohnya dari segi penentuan spesifikasi bahan, dokumentasi, kawalan kualiti dan lain-lain aspek APB.

**12. Bolehkah kilang dengan status GMP mengilangkan kosmetik tidak bernoifikasi?**

Pengilangan kosmetik tanpa notifikasi adalah dilarang di Malaysia. Sila rujuk Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984: Regulation 18A, Part IIIA Notification of Cosmetics

(1) No person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any cosmetic-  
(a) unless the cosmetic is a notified cosmetic;

**13. Bolehkah laluan masuk bahan mentah ke kawasan pengeluaran dan keluaran siap keluar daripada kawasan pengeluaran berkongsi laluan yang sama tetapi pada waktu berbeza yang ditetapkan?**

Secara amnya, tiada keperluan mengasingkan laluan masuk bahan mentah dan keluaran siap, asalkan laluan kedua-dua bahan adalah 'uniflow'.

**14. Adakah produk dengan formulasi dan jenama yang sama tetapi berbeza saiz pembungkusan mempunyai nombor notifikasi yang sama?**

Keluaran kosmetik adalah berkongsi notifikasi. Namun, pengilang perlu menyatakan semua saiz pembungkusan yang akan digunakan sewaktu permohonan notifikasi.

**15. Apakah klausa yang mewajibkan aktiviti pengiraan 'yield' dan 'reconciliation' ke atas kosmetik siap yang dikilangkan?**

Berdasarkan panduan yang dinyatakan dalam ASEAN GMP Training Module 6: Production, 'reconciliation' ke atas hasil pengeluaran yang dikilangkan dijalankan untuk mengenal pasti sebarang penyimpangan yang berlaku sepanjang proses pengeluaran di luar had spesifikasi yang ditetapkan. Maklumat daripada pengiraan 'yield' dan 'reconciliation' juga adalah penting bagi menjalankan penyiasatan berkaitan penyimpangan yang berlaku. Sila rujuk para 8.3.2 (b) xi Annex I Part 11 - Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, August 2022.

**16. Apakah keperluan air terawat yang ditetapkan oleh NPRA? Adakah pengilang dibenarkan untuk memantau kualiti air terawat menggunakan standard 'drinking water'?**

Keperluan minimum bagi sistem air kilang kosmetik adalah 'drinking water'. Secara amnya, 'deionized water' adalah lebih sesuai untuk digunakan untuk pembuatan kosmetik.

**17. Apakah rujukan berkaitan spesifikasi air terawat seperti jenis 'drinking, distilled, deionised dan reverse osmosis'?**

1. Pengilang perlu menentukan jenis air terawat yang sesuai dengan formulasi kosmetik yang dikilangkan.
2. Spesifikasi air terawat yang tersedia adalah berdasarkan sistem air yang digunakan dan parameter seperti yang dibekalkan oleh syarikat pembekal.
3. Oleh itu, pengilang adalah bertanggung jawab mewujudkan spesifikasi kulaiti sistem air terawat yang menepati sebarang rujukan yang dipercayai seperti WHO, pharmacopeia dan sebagainya.

## **CHAPTER 6 – KAWALAN KUALITI**

- 1. Perlukah setiap formula baru yang bahan mentahnya telah disahkan tidak mempunyai logam berat perlu dijalankan pengujian had logam berat?**

Logam berat boleh terhasil semasa proses pengilangan contohnya 'leeching' melalui peralatan pengilangan yang digunakan. Oleh itu, pengujian bahan mentah sahaja tidak dapat memberikan jaminan produk siap memberikan keputusan had logam berat yang sama.

- 2. Perlukah personel QC mengira kuantiti produk siap satu persatu semasa pemeriksaan FPQC?**

Pengiraan produk siap perlu dijalankan semasa akhir aktiviti pengilangan bagi pengiraan 'yield' dan 'reconciliation'. Rujuk juga jawapan berkaitan yield / reconciliation pada Chapter 5.

- 3. Apakah cara yang paling berkesan dan menjimatkan kos untuk menjalankan aktiviti pengujian pensampelan bagi setiap kelompok bahan mentah?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had kontaminasi mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

- 4. Adakah setiap kelompok produk siap perlu dijalankan ujian mikrob, ujian logam berat & kajian stabiliti? Bolehkah ia dijalankan secara rawak dan tidak semua menjalani ujian mikrob dan logam berat manakala kajian stabiliti hanya dijalankan sekali sahaja di awal pembuatan untuk menentukan tarikh luput produk?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had kontaminasi mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

- 5. Bolehkah pelepasan produk siap ke pasaran dijalankan sebelum keputusan ujian mikrob diterima daripada makmal luar untuk memenuhi permintaan pelanggan?**

Garis panduan menyatakan 'All finished products should be approved by Quality Control prior to release'. Tanggungjawab pengilang untuk memastikan keluaran yang diluluskan mematuhi spesifikasi had kontaminasi mikrob yang ditetapkan. Pengilang boleh rujuk Annex I, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product. Amalan tersebut tidak sepatutnya diamalkan sekiranya pelepasan dibuat sebelum keseluruhan keputusan kawalan kualiti diterima.

**6. Adakah wajib untuk aktiviti pensampelan dijalankan untuk semua lot bahan mentah? Bolehkah pengilang hanya mengesahkan COA sahaja?**

Persampelan bahan mentah perlu dijalankan bagi memastikan bahan mentah yang diterima memenuhi keperluan spesifikasi bahan mentah yang ditetapkan pihak pengilang disamping saringan COA. Aktiviti pensampelan adalah termasuk dalam keperluan garis panduan - Para 1.2.3, 6.1.2 dan 7.1.2.

**7. Apakah kepentingan menjalankan aktiviti kajian stabiliti?**

Bagi memastikan keluaran kosmetik adalah selamat digunakan, kajian stabiliti sama ada secara 'accelerated' dan 'real time', dijalankan adalah untuk menentukan keadaan penstoran yang bersesuaian dan tempoh hayat (shelf life) produk. Produk berkenaan akan disimpan dalam bentuk pembungkusan akhir sepanjang tempoh kajian. Dalam kajian ini, produk-produk akan disimpan dalam pelbagai keadaan persekitaraan seperti suhu, kelembapan udara dan cahaya untuk satu jangka masa ditetapkan.

**8. Untuk kajian stabiliti, adakah wajib untuk menjalankan 'real time study' sekiranya pengilang telah menjalankan 'accelerated study'?**

Kedua-dua aktiviti kajian stabiliti memberikan maklumat / pengesahan ke atas maklumat stabiliti produk yang dikilang. Contohnya, 'accelerated study' boleh memberikan maklumat stabiliti produk siap dalam pelbagai keadaan persekitaran seperti suhu, kelembapan udara dan cahaya, dan kelembapan udara yang ekstrem untuk memberi keyakinan kepada pengilang bahawa produk siap tersebut masih memenuhi spesifikasi dalam keadaan persekitaran tersebut. Jadi, untuk mendapatkan maklumat berkaitan menyeluruh kosmetik seperti tempoh hayat produk, adalah menjadi keperluan untuk menjalankan kedua-dua bentuk kajian.

**9. Perlukah ujian had logam berat dan ujian mikrob dijalankan untuk setiap kelompok sekiranya ia merupakan formulasi yang sama dan melibatkan pesanan yang berulang (repeat order)?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had kontaminasi mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

**10. Adakah ujian microb dan logam berat dari makmal yang tiada sijil ISO17025 boleh diterima?**

Menjadi tanggungjawab pengilang untuk memastikan penerima kontrak makmal mempunyai kelayakan yang sewajarnya untuk menjalankan aktiviti pengujian produk yang dikontrakkan. Pihak pengilang boleh juga merujuk kepada Senarai Makmal Swasta yang Mematuhi Keperluan NPRA bagi Pengujian Produk Tradisional sebagai rujukan makmal yang boleh menjalankan ujian had kontaminasi mikrobial dan had logam berat.

**11. Adakah ujian kajian stabiliti wajib dijalankan bagi setiap produk kosmetik?**

Sepertimana yang dinyatakan sebelum ini, kajian stabiliti dijalankan untuk menentukan tempoh hayat produk dan kestabilan produk untuk disimpan dalam persekitaraan untuk satu tempoh masa. Pihak pengilang boleh merujuk kepada ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product sebagai panduan.

**12. Bolehkah tempoh penyimpanan sampel retensi dan rekod BMR disimpan hanya setengah tahun selepas tarikh luput produk?**

Keperluan tempoh penyimpanan sampel retensi dan rekod BMR adalah setahun selepas tarikh luput produk.

**13. Apakah spesifik standard atau SOP untuk sampling size? Ataupun ketetapan tersebut boleh ditetapkan oleh pihak pengilang?**

Pihak pengilang boleh menggunakan mana-mana kaedah persampelan yang diiktiraf ('established').

**14. Bolehkah makmal QC digabungkan dengan makmal R&D?**

Dalam keperluan APB, tiada halangan untuk menggabungkan QC Lab dan R&D Lab. Fungsi IPQC Room lebih tertumpu kepada aktiviti kawalan kualiti ketika aktiviti pengeluaran dijalankan seperti pH, keseragaman berat. Manakala QC Lab tertumpu kepada keseluruhan kawalan kualiti seperti ujian ke atas bahan mentah, produk siap, ujian kelikatan yang tidak dapat dijalankan dalam IPQC Room.

**15. Bolehkah spesifikasi produk pual ditetapkan oleh R&D dan bukannya dari QC atau Production?**

Tiada penetapan untuk mana-mana bahagian yang khusus dalam syarikat dalam penyediaan / penentuan spesifikasi produk pual dan produk siap. Spesifikasi berkenaan perlu dipastikan memenuhi parameter-parameter yang berkaitan produk dan diluluskan sewajarnya.

**16. Bolehkan aktiviti re-test dijalankan oleh pengilang untuk memanjangkan tarikh luput bahan mentah? Sekiranya boleh, apakah ujian yang perlu dijalankan dan berapa lamakah tempoh yang ditetapkan?**

Pihak pengilang perlu mempunyai fasiliti kawalan kualiti yang cukup dan personel yang terlatih untuk menjalankan ujian parameter-parameter bahan mentah sekiranya ianya akan dijalankan sendiri oleh pengilang. Untuk tujuan re-test, parameter yang perlu diuji semula adalah berdasarkan spesifikasi bahan mentah. Dari segi kekerapan dan tempoh, pihak pengilang boleh merujuk kepada pembekal. Pengilang adalah bertanggungjawab sepenuhnya ke atas kualiti keluaran kosmetik yang dikilangkan. Sebarang spesifikasi keluaran kosmetik, seperti jangka hayat perlu disokong oleh kajian stabiliti.

**17. Berapa lama pengilang harus menyimpan sampel bahan mentah yang disampel semasa pensampelan?**

Sama seperti tempoh penyimpanan produk siap iaitu dalam tempoh 1 tahun selepas tamat tempoh luput produk siap.

**18. Adakah sampel retensi perlu disimpan bagi setiap kelompok yang mempunyai 2-5 label pembungkusan disimpan mengikut label berlainan atau memadai untuk satu kelompok tersebut sahaja.**

Setiap produk sepatutnya hanya mempunyai satu label sebagai mana yang diisytihar melalui sistem QUEST3+. Sekiranya 1 produk mempunyai beberapa variasi, setiap variasi yang dikilangkan perlu disimpan sebagai sampel retensi.

**19. Adakah produk pukal perlu disimpan sebagai sampel retensi?**

Sampel retensi yang menjadi keperluan adalah produk siap. Walau bagaimanapun, tiada halangan sekiranya pengilang berhasrat untuk menjalankan penyimpanan produk pukal untuk tujuan retensi.

**20. Adakah pengilang perlu menunggu hasil ujian coliform bagi air terawat sebelum meneruskan pengeluaran?**

Sekiranya terdapat isu, perlu dahulu tahap kualiti air disahkan sebelum aktiviti pengeluaran dijalankan bagi memastikan kosmetik yang dikilangkan tidak tercemar. Walau bagaimanapun, sekiranya pengujian dijalankan sebagai aktiviti rutin pemantauan sistem air terawat, ia tidak perlu menjadi halangan kepada aktiviti pengeluaran yang dijadualkan.

**21. Apa yang perlu dilakukan ke atas produk sekiranya didapati ujian coliform air terawat gagal?**

Perlu semak semula sama ada ia menjejaskan kosmetik yang dikeluarkan. Sekiranya perlu, kosmetik yang dikeluarkan perlu dipanggil semula sekiranya ujian mikrobiologi gagal / pihak pengilang mendapati ia boleh memberikan kesan mudarat kepada pengguna.

**22. Bolehkah senarai semak IPQC yang digunakan oleh QC berbeza daripada pengeluaran?**

Senarai semak QC akan menjadi lebih ketat kerana kekerapan pemeriksaan adalah lebih rendah berbanding dengan pengeluaran. Senarai semak di peringkat IPQC dan FPQC tidak semestinya perlu sama.

**23. Jika pembungkusan akhir adalah dalam bentuk drum yang besar (eg: 5kg) bolehkah sampel retensi disimpan dalam kuantiti 100ml sahaja?**

Perlu semak keperluan kuantiti sampel pengujian bagi pengujian bersifat 'destructive' seperti ujian mikrobial, logam berat dan sebagainya. Sebagaimana dinyatakan semasa pembentangan kuantiti tersebut perlu mencukupi dua pengujian penuh.



**24. Benarkah satu kelompok bagi setiap formulasi sahaja yang diperlukan untuk dijalankan kajian stabiliti?**

Sekurang-kurangnya 2 kelompok produk yang disimpan dalam final packaging dan sekurang-kurangnya satu produk yang mempunyai formulasi dan kaedah pengilangan sama.

**25. Bagaimana untuk menyediakan sijil kalibrasi bagi meter pH yang dijalankan secara sendiri?**

Aktiviti kalibrasi pH meter yang dijalankan perlu disokong dengan bukti kalibrasi

**26. Adakah peralatan stability/ humidity chamber yang digunakan untuk kajian stabiliti perlu dikalibrasi atau ianya adalah “non-calibrated instruments”?**

Kajian stabiliti perlu dijalankan dalam keadaan persekitaran yang terkawal. Oleh yang demikian, sebarang stability / humidity chamber perlu dikalibrasi mengikut parameter-parameter yang ditetapkan.

**27. Adakah ujian mikrobiologi (BP2013) dan ujian logam berat adalah wajib bagi setiap kelompok pengeluaran?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

**28. Adakah ujian mikrobiologi (BP2013) dan ujian logam berat adalah wajib bagi setiap kelompok sampel retensi?**

Sampel retensi tidak perlu menjalani pengujian yang sama secara berasingan kerana kelompok sama telah diuji semasa FPQC.

**29. Berapa kerapkah pengilang perlu mengemaskini rujukan kaedah pengujian mikrob? Contohnya, adakah rujukan kepada British Pharmacopeia BP2015 mencukupi atau perlu merujuk kepada dokumen terkini?**

Pihak pengilang perlu menjalankan semakan di antara rujukan yang digunakan dan rujukan terkini. Sekiranya tiada sebarang pindaan ke atas parameter rujukan, rujukan masih boleh digunakan. Sila pastikan ada bukti semakan telah dibuat.

**30. Adakah proses pemprosesan semula boleh terus diarahkan dan diluluskan oleh QC tanpa melalui QA? Atau ia boleh diselaraskan berdasarkan SOP dalaman pengilang?**

Penetapan 'reprocess' perlu melalui personel yang diberi tanggungjawab untuk menilai dan dinyatakan dengan jelas pada SOP.

**31. Apakah suhu & tempoh masa standard untuk accelerated stability study? Sekiranya keputusan pada bulan pertama lulus, berapa lamakah jangka hayat produk tersebut?**

Sila rujuk ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.

**32. Berdasarkan Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Guidelines terkini, B. Cepacia merupakan parameter yang perlu dimasukkan dalam MLT aqueous product. Mohon pengesahan sama ada NPRA telah menguatkuasakan ujian ini terhadap industri kosmetik.**

Ya. Sepertimana yang dinyatakan di dalam dokumen di mana semua ujian yang tersenarai perlu dijalankan semasa aktiviti pasca pemasaran.

**33. Adakah setiap kelompok hand sanitizer yang bebas alkohol perlu menjalani ujian virus EN14476?**

Pengujian produk yang disemak semasa Post Marketing Surveillance hanya melibatkan parameter seperti yang dinyatakan pada Annex 1, Part 14 Heavy Metal And Microbiological Test Limit.

**34. Adakah paket sheet mask, yang telah diisi dan seal, perlu dijalankan ujian mikrob?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

**35. Adakah produk 100% oil dan Silicon Oil perlu dijalankan ujian mikrob?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

**36. Bolehkah pelepasan produk siap OEM ke pasaran dijalankan berdasarkan semakan COA sahaja tanpa semakan fizikal atau analisa kimia?**

Setiap kelompok produk yang dikilangkan tidak terkecuali sama ada OEM atau milik pengilang sendiri.

**37. Sekiranya pengilang menerima bahan mentah pukal untuk 10kg dan mengeluarkan anggaran sekitar 5 kelompok daripada pukal yang sama, adakah perlu melakukan 5 ujian mikrob atau hanya sekali untuk keseluruhan 10 kg?**

Bergantung kepada kaedah persampelan / 'sampling plan' yang digunakan. Sampel yang diambil perlu mampu membuktikan ia merangkumi kesemua kelompok yang diterima.

**38. Beberapa bahan mentah/ekstrak yang diberikan oleh pelanggan untuk produk OEM hanya mencukupi untuk aktiviti pengeluaran sahaja dan tidak cukup untuk sampel retensi. Apakah yang perlu dilakukan?**

Pihak pengilang perlu semak semula kuantiti bahan mentah yang perlu dibekalkan oleh pelanggan. Bahan mentah perlu mencukupi termasuk bagi tujuan QC. Perkara ini juga perlu disenaraikan sebagai salah satu tanggungjawab pemberi kontrak dalam kontrak pengilangan.

**39. Adakah hanya dokumen MSDS memadai untuk bahan mentah?**

Persampelan bahan mentah perlu dijalankan bagi memastikan bahan mentah yang diterima memenuhi keperluan spesifikasi bahan mentah yang ditetapkan pihak pengilang di samping saringan COA. Aktiviti pensampelan adalah termasuk dalam keperluan garis panduan - Para 1.2.3, 6.1.2 dan 7.1.2.

**40. Apakah garis panduan untuk pengurusan autoklaf dalam makmal mikrobiologi terutamanya mengenai validasi tahunan kitaran autoklaf?**

Pihak pengilang perlu merujuk kepada mana-mana garis panduan yang diiktiraf seperti WHO, ISPE, PDA dan sebagainya.

**41. Adakah ujian mikrob EN1040 dan EN1276 wajib dijalankan untuk setiap kelompok produk?**

Merujuk kepada Annex 1, Part 14 Heavy Metal And Microbiological Test Limit For Cosmetic Product, NPRA akan menggunakan parameter had logam berat dan had mikrob bagi aktiviti Post Marketing Surveilans. Oleh itu, pihak pengilang perlu memastikan setiap kelompok kosmetik yang dikilangkan dapat memenuhi keperluan tersebut.

**42. Adakah perlu makmal dalaman diperakui oleh Amalan Makmal Baik (GLP)?**

Buat masa ini, tiada keperluan GLP dikuatkuasakan. GLP hanya tertakluk sekiranya pihak pengilang menjalankan ujian bukan klinikal. Pihak pengilang boleh merujuk ISO 17025 untuk akreditasi makmal.

**43. Bolehkah stiker lulus bagi produk siap tidak ditampalkan secara fizikal sekiranya pengilang mempunyai sistem untuk kelulusan produk siap?**

Pihak pengilang bebas menggunakan mana-mana kaedah yang bersesuaian bagi mengenalpasti produk yang diluluskan / kuarantin / ditolak. Namun, ianya perlu dipastikan boleh dijejak.

**44. Adakah pengilang perlu mempunyai sistem komputer yang divalidasi untuk kawalan inventori dan makmal?**

Bagi peringkat kosmetik, keperluan tersebut tidak ditetapkan melalui garis panduan sedia ada. Walau bagaimanapun, tiada halangan sekiranya pihak pengilang berhasrat untuk menetapkan keperluan yang lebih tinggi.

**45. Adakah ujian kualiti air wajib dijalankan? Berapa kerap ujian tersebut perlu dijalankan?**

Air bertapis yang digunakan perlu dinilai kualiti secara berkala terutama bagi air yang digunakan sebagai bahan mentah.

## **CHAPTER 7 – KONTRAK ANALISA**

- 1. Siapa yang harus memulakan dan menyelaraskan penyediaan dan analisa kontrak? Sekiranya terdapat makmal luar yang didapati tidak menyediakan kontrak, adakah pengilang bertanggungjawab untuk menyediakannya?**

Kontrak boleh disediakan oleh mana-mana pihak asalkan butiran yang ditetapkan menjelaskan tanggungjawab kedua-dua pihak dengan terperinci.

- 2. Perlukah pengilang menjalankan audit ke atas makmal luar yang mempunyai kontrak dengan syarikat?**

Tatacara penilaian ke atas makmal adalah bergantung kepada kesesuaian dan keperluan yang ditentukan oleh pihak pengilang.

## **CHAPTER 8 – ADUAN DAN PANGGIL BALIK PRODUK**

**1. Adakah unit pemasaran bertanggungjawab untuk mengendalikan aduan produk dan panggil balik?**

Pihak pengilang bebas memilih bahagian yang bertanggungjawab bergantung kepada struktur organisasi.

**2. Berapakah tempoh masa yang dicadangkan untuk penyiasatan (RCA & CA) untuk dijalankan dan diselesaikan?**

Pihak pengilang perlu menetapkan tempoh maklum balas awal, siasatan dan tindakan pembetulan / pencegahan bergantung kepada tahap kritikal / 'nature' aduan. Walau bagaimanapun, setiap aduan perlu diselesaikan secepat mungkin.

**3. Prosedur untuk mengendalikan aduan adalah untuk melindungi pelanggan daripada sebarang bahaya akibat penggunaan kosmetik tersebut. Bagaimana untuk mengendalikan kes di mana pelanggan yang melebihi skop aduan? Sebagai contoh, produk kosmetik itu sepatutnya memperbaiki keadaan kulit tetapi pelanggan mengadu demam atau sakit kepala selepas penggunaan kali pertama. Ini adalah kes yang jelas di mana pelanggan mungkin pernah sakit pada masa yang sama mencuba produk kosmetik buat kali pertama. Jadi bagaimanakah pengilang harus mengendalikan perkara ini?**

Pihak pengilang perlu mengenalpasti sama ada aduan yang diterima berasas atau tidak. Sekiranya tidak, maklum balas sewajarnya perlu disampaikan kepada pengadu untuk mendapatkan maklumat lanjut atau penjelasan kepada pengadu.

**4. Perlukah pengilang menyimpan rekod tahunan kesan advers tanpa maklumat tahun sekiranya aduan tersebut dikemukakan tidak lengkap dari pelanggan.**

Setiap aduan yang diterima perlu direkodkan, walau bagaimanapun, template / borang / log (bergantung prosedur yang ditetapkan pengilang) perlu tersedia. Prosedur pengilang juga perlu mengambil kira tatacara untuk mengendalikan maklumat aduan yang tidak lengkap.

**5. Di manakah tempat atau bilik yang sesuai untuk menyimpan produk panggil balik?**

Produk yang dipanggil balik perlu disimpan di kawasan yang terkawal / berkunci daripada akses umum. Personel bertanggungjawab perlu ditetapkan bagi tujuan kawalan.

## **CHAPTER 9 – PEMERIKSAAN DALAMAN**

### **1. Berapakah kekerapan pemeriksaan dalaman perlu dijalankan?**

Secara umumnya, sekurang-kurangnya secara tahunan. Walau bagaimanapun, kekerapan boleh ditingkatkan bergantung kepada struktur organisasi pengilang.

### **2. Adakah Pemeriksaan Dalaman perlu membuat laporan ringkas sekiranya terdapat isu ketidakpatuhan & adakah skop tersebut perlu diperiksa semula semasa aktiviti tahunan?**

Bergantung kepada keperluan yang ditetapkan pihak pengilang. Walau bagaimanapun, setiap penemuan perlu diselesaikan dengan penerangan tindakan pembetulan dan pencegahan yang telah diambil disokong oleh dokumen-dokumen sokongan berkaitan.

### **3. Adakah pemeriksaan dalaman perlu dijalankan oleh pihak luar atau boleh juga dilakukan secara dalaman oleh jabatan yang berbeza?**

Tiada halangan melibatkan auditor yang tidak terlibat dengan aktiviti pengeluaran. Walau bagaimanapun, auditor yang dilantik perlu terlatih sebagai auditor / pemeriksa dalaman.

### **4. Bolehkah pemeriksaan dalaman dijalankan dua kali setahun, iaitu pada pertengahan tahun dan hujung tahun?**

Terpulang kepada pihak pengilang. Secara umumnya, ianya dijalankan setiap tahun.

### **5. Sekiranya internal audit dijalankan oleh personel di syarikat sendiri, bolehkah accountant (jawatan yang tak melibatkan pengeluaran) turut serta menjalankan pemeriksaan dalaman sebagai auditor?**

Tiada halangan melibatkan auditor yang tidak terlibat dalam aktiviti pengeluaran. Walau bagaimanapun, auditor yang dilantik perlu terlatih sebagai auditor / pemeriksa dalaman.

### **6. Adakah terdapat latihan yang perlu dihadiri oleh pemeriksa dalaman untuk memastikan kecekapan pemeriksa?**

Ya, personel yang dilantik sebagai auditor perlu menjalani latihan atau pensijilan sebagai auditor / pemeriksa dalaman. Pihak pengilang juga perlu memastikan tatacara untuk pelantikan pemeriksa dalaman disediakan.

### **7. Perlukah kategori kelemahan pemeriksaan dinyatakan dalam SOP?**

Tiada keperluan dinyatakan pada garis panduan. Walau bagaimanapun, ia boleh membantu dalam menentukan pendekatan tindakan pembetulan dan pencegahan yang lebih strategik / sistematik.

### **8. Adakah pemeriksa dalaman wajib mempunyai sijil atau latihan untuk melayakkan beliau menjadi pemeriksa?**

Ya, personel yang dilantik sebagai auditor perlu menjalani latihan atau pensijilan sebagai auditor / pemeriksa dalaman.

## **CHAPTER 10 – PENSTORAN DAN PENGEDARAN**

### **1. Adakah wajib untuk bahan mentah, produk siap dan bahan pembungkusan disimpan di dalam bilik penghawa dingin?**

Penstoran bahan mentah, bahan pembungkusan dan keluaran siap perlu dijalankan selaras dengan keperluan/ spesifikasi yang ditetapkan bagi bahan atau keluaran tersebut. Sebagai contoh, sekiranya bahan mentah tersebut memerlukan keadaan pestoran yang khas (seperti suhu di bawah suhu bilik), bahan tersebut perlu disimpan di bilik yang dilengkapi dengan penyaman udara agar kawalan suhu dapat dijalankan sewajarnya oleh pihak pengilang. Sila rujuk garis panduan Para 3.12.2 garispanduan Annex I Part 11 - Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice, August 2022.

### **2. Adakah perlu label utk setiap packaging yang disimpan dalam stor? Contohnya, jika incoming packaging 100 cartons, perlukah dilabel setiap 1 carton? Atau boleh dilabel setiap palet sahaja?**

Setiap karton perlu dilabel sekurang-kurangnya nama produk, nombor kelompok dan tarikh luput (jika perlu). Sila rujuk keperluan Para 4.11 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

### **3. Adakah terdapat keperluan penyimpanan alkohol denaturasi di kawasan lain dengan Label Mudah Terbakar?**

Pengilang disarankan untuk sentiasa merujuk kepada Material Safety Data Sheet (MSDS) atau dokumen lain seperti Delivery Order yang menyatakan keperluan keadaan penstoran/ pelabelan bagi bahan tersebut.

### **4. Bolehkah tandas diletak di kawasan yang sama dengan kawasan stor bahan mentah?**

Tandas perlu diasingkan dari kawasan penstoran. Sila rujuk keperluan Para 3.8 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

### **5. Adakah wajib mempunyai jurang 20cm dari lantai dan 15cm dari dinding dari penyimpanan bahan mentah & barang siap?**

Tiada keperluan khas ditetapkan bagi jurang minimum di antara lantai dan dinding dari penyimpanan bahan mentah & keluaran siap. Sila rujuk keperluan Para 3.12 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

### **6. Adakah pengilang perlu memantau suhu dan kelembapan relatif untuk semua kawasan penyimpanan termasuk bilik sampel retensi? Bolehkah pengilang merekod suhu sahaja? Adakah terdapat sebarang spesifikasi/garis panduan untuk suhu dan kelembapan relatif?**

Pemantauan suhu dan kelembapan relatif di kawasan penstoran termasuk kawasan penyimpanan sampel retensi perlu dijalankan selaras dengan keperluan/ spesifikasi yang ditetapkan bagi bahan atau keluaran tersebut. Sila rujuk keperluan Para 3.16 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.



**7. Bolehkah rekod seperti stockcard dibuat dalam bentuk online jika pengilang dapati proses mengisi stockcard secara manual kurang berkesan.**

Ya, rekod penstoran seperti kad stok boleh disediakan secara atas talian menggunakan 'computerized system' sekiranya pengilang mendapati proses mengisi kad stok secara manual adalah kurang berkesan. Walau bagaimanapun, pihak pengilang adalah disarankan untuk merujuk keperluan yang ditetapkan seperti 'restricted access, back-up, audit trail' bagi 'computerized system' tersebut. Sila rujuk keperluan Para 11.6 dan 11.7 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

**8. Adakah wajib mempunyai kawalan kelembapan di kawasan penstoran?**

Pemantauan kelembapan relatif di kawasan penstoran perlu dijalankan selaras dengan keperluan/ spesifikasi yang ditetapkan bagi bahan atau keluaran tersebut. Sila rujuk keperluan Para 3.16 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

**11. Bolehkah pengilang memindahkan bahan serbuk yang dibungkus dalam kertas/plastik ke dalam pembungkusan sekunder yang diperbuat daripada bekas plastik dan memindahkan label dari pembungkusan sedia ada ke bekas baru?**

Pengilang boleh menyimpan bahan serbuk yang dibungkus dalam kertas/ plastik ke dalam pembungkusan sekunder yang diperbuat daripada bekas plastik. Sebaik-baiknya label dari pembungkusan sedia ada dikekalkan pada pembungkusan primer dan bekas baru dilabel sewajarnya menggunakan label baru.

**9. Apakah spesifikasi suhu 'ambient'?**

Pengilang disarankan untuk sentiasa merujuk kepada Material Safety Data Sheet (MSDS) atau dokumen lain seperti Delivery Order yang menyatakan keperluan keadaan penstoran/ pelabelan bagi bahan tersebut. Sekiranya suhu 'ambient' dinyatakan pada dokumen tersebut, pihak pengilang boleh merujuk kepada pihak pembekal untuk pengesahan keperluan penstoran yang lebih spesifik.

**10. Adakah pemantauan suhu dalam Kawasan Pembungkusan dan Kawasan Simpanan Pembungkusan diperlukan?**

Pemantauan suhu dan kelembapan relatif di kawasan penstoran bahan pembungkusan perlu dijalankan selaras dengan keperluan/ spesifikasi yang ditetapkan bagi bahan tersebut. Manakala bagi kawasan pembungkusan, ia boleh ditetapkan berpandukan keperluan pihak pengilang. Sila rujuk keperluan Para 3.16 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

**11. Adakah pemetaan suhu wajib dijalankan? Adakah pengilang perlu membuat semakan berkala pada pemetaan suhu jika ia pernah dijalankan?**

Aktiviti pemetaan suhu ('temperature mapping') adalah perlu dijalankan di kawasan penstoran sebelum ia digunakan untuk tujuan penyimpanan. Aktiviti pemetaan suhu perlu dijalankan semula sekiranya terdapat perubahan signifikan berpandukan penilaian risiko.

Sila rujuk keperluan Para 3.18 Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.

**12. Bolehkah produk siap yang ditolak tidak disimpan di Reject Area dan hanya dikawal melalui program?**

Keluaran siap yang berstatus ditolak perlu dilabel dan disimpan di Reject Area yang dilengkapi dengan 'lock and key'. Sila rujuk keperluan Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB), Malaysia, Edisi Ketiga, 2018.