



Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (33)
Tarikh: 4 Mac 2022

Pengarah
My CO2 (PG) Sdn. Bhd.
16, Lengkok Kikik 1,
Taman Inderawasih,
13600 Perai,
Pulau Pinang.

Tuan/Puan,

**PEMBAHARUAN PENGIKTIRAFAN MAKMAL SWASTA OLEH BAHAGIAN
REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN
MALAYSIA (KKM) BAGI PERKHIDMATAN ANALISIS PRODUK TRADISIONAL**

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sehubungan dengan pengiktirafan yang telah diberikan kepada makmal tuan/puan melalui surat dengan nombor rujukan NPRA.600-2/5/2 Bil (4), sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan/puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun iaitu dari 11 Mac 2022 sehingga 10 Mac 2025**. Skop analisis yang diiktiraf oleh NPRA adalah terhad kepada ujian-ujian yang disenaraikan dalam Lampiran 1.

3. Pihak makmal perlu mematuhi syarat-syarat yang telah ditetapkan oleh NPRA di dalam versi terkini Garis Panduan Pengiktirafan Makmal Swasta oleh NPRA, KKM bagi Perkhidmatan Analisis Produk Tradisional yang boleh didapati di laman sesawang NPRA.

4. Untuk makluman pihak tuan/puan, NPRA boleh menjalankan pemeriksaan verifikasi ke atas makmal yang telah diiktiraf pada bila-bila masa yang diperlukan. NPRA berhak menarik balik pengiktirafan ini sekiranya pihak makmal gagal mematuhi syarat yang ditetapkan atau didapati prestasi makmal adalah tidak memuaskan.

5. Sekiranya terdapat sebarang pindaan dalam mana-mana aspek seperti di bawah yang terlibat secara langsung dengan analisis produk tradisional bagi ujian-ujian yang diiktiraf, pihak makmal perlu memaklumkan kepada NPRA dalam tempoh 14 hari dari tarikh pindaan dibuat :

- i. Lokasi premis
- ii. Fasiliti makmal
- iii. Personel makmal
- iv. Peralatan makmal
- v. Tatacara pengujian
- vi. Pensijilan/akreditasi ISO

6. Bagi memastikan makmal tuan/puan terus mendapat pengiktirafan oleh NPRA, pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan untuk pembaharuan pengiktirafan **selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh**. Sekiranya tiada permohonan diterima oleh NPRA, makmal tuan/puan akan dikeluarkan dari senarai Makmal Swasta yang Mematuhi Keperluan NPRA bagi Pengujian Produk Tradisional dalam tempoh 24 jam selepas tamat tempoh. Senarai makmal yang masih sah laku pengiktirafan oleh NPRA untuk analisis produk tradisional boleh didapati di laman sesawang NPRA (<https://www.npra.gov.my/>).

7. Pihak tuan/puan diminta untuk mengisi **Surat Persetujuan Penerimaan** dan dikembalikan kepada pihak NPRA dengan kadar segera bagi tindakan selanjutnya.

8. Sekiranya pihak tuan/puan memerlukan sebarang maklumat tambahan, sila kemukakan emel kepada gcpaanel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut:

- i. Pn. Tan Shiau Yi [Emel: tsy@npra.gov.my atau 03-78018534]
- ii. Pn. Tan Shih Leng [Emel: tsleng@npra.gov.my atau 03-78018538]

Sekian, terima kasih.

"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. ROSHAYATI MOHAMAD SANI) Rph. 1449

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/njj/tsy/aymy

✉ ahmadyusri@npra.gov.my

☎ +603 - 78018460

☎ +603 - 79567075

LAMPIRAN 1

Tarikh isu: 11 Mac 2022
Tempoh sah laku: 10 Mac 2025

MAKMAL	My CO2 (PG) Sdn. Bhd. 16, Lengkok Kikik 1, Taman Inderawasih, 13600 Perai, Pulau Pinang.
--------	--

SKOP PENGIKTIRAFAN

Nama Ujian	Bentuk Dosej	Tatacara ujian / Alat / Teknik	No. dan Tarikh Efektif SOP
Ujian Kontaminasi Mikrobial	Cecair, kapsul keras, kapsul lembut, krim, minyak, pil, salap, serbuk dan tablet	BP 2019	MY/STP/282 Tarikh Efektif: 01/02/2018 MY/STP/283 Tarikh Efektif: 06/01/2022 MY/STP/296 MY/STP/321 MY/STP/322 Tarikh Efektif: 18/03/2019 MY/SOP/131 Tarikh Efektif: 16/02/2022
Ujian Had Logam Berat <ul style="list-style-type: none"> • Merkuri • Plumbum • Kadmium • Arsenik 	Cecair, kapsul keras, kapsul lembut, krim, minyak, pil, salap, serbuk dan tablet	<i>Tatacara in-house Microwave Plasma - Atomic Emission Spectrometry (MP-AES)</i>	MY/STP 292 MY/STP/293 Tarikh Efektif: 01/10/2018 MY/STP/294 Tarikh Efektif: 01/09/2018
Ujian Pengecaian	Kapsul dan tablet	BP 2013	MY/STP/290 Tarikh Efektif: 23/08/2016
Ujian Keseragaman Berat	Kapsul dan tablet	USP 38	MY/STP/291 Tarikh Efektif: 11/11/2016