



Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (51)
Tarikh: 19 Januari 2024

Pengarah
MY CO2 (JB) Sdn. Bhd.
15, Jalan Molek 1/8,
Taman Molek,
81100 Johor Bahru,
Johor Darul Takzim.

Tuan/Puan,

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

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pengiktirafan** kepada makmal tuan/puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun iaitu dari 19 Januari 2024 sehingga 18 Januari 2027**. 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 qcpanel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut:

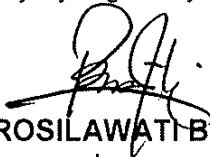
- i. Pn. Wan Nurul Aina Mior Abdullah [Emel: aina@npra.gov.my atau 03-78018511]

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh. 1413

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMZ/cyl/wnama/namr

✉ nur.aziah@npra.gov.my

☎ +603 – 78018493

☎ +603 – 79567075

LAMPIRAN 1

Tarikh isu: 19 Januari 2024
Tempoh sah laku: 18 Januari 2027

MAKMAL	MY CO2 (JB) Sdn. Bhd. 15, Jalan Molek 1/8, Taman Molek, 81100 Johor Bahru, Johor Darul Takzim.
--------	---

SKOP PENGIKTIRAFAN

Nama Ujian	Bentuk Dosej	Tatacara ujian / Alat / Teknik	No. dan Tarikh Efektif SOP
Ujian Had Logam Berat <ul style="list-style-type: none"> • Plumbum • Kadmium • Arsenik • Merkuri 	Cecair, kapsul keras, kapsul lembut, krim, minyak, pil salap, serbuk dan tablet	Tatacara <i>in-house Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectroscopy (ICP-OES)</i>	MY/STP/411 (02) Tarikh Efektif: 15 Feb 2021 MY/STP/412 (03) Tarikh Efektif: 31 Mac 2023
Ujian Kontaminasi Mikrobial	Cecair, kapsul keras, kapsul lembut, krim, minyak, plaster, pil, salap, serbuk dan tablet	BP 2020	MY/STP/296 (05) Tarikh Efektif: 1 Jun 2023 MY/STP/321 (01) Tarikh Efektif: 3 Mac 2023 MY/STP/283 (05) Tarikh Efektif: 1 Mac 2023 MY/STP/282 (05) Tarikh Efektif: 1 Mac 2023 MY/SOP/222 (08) Tarikh Efektif: 18 Julai 2023