



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (48)
Tarikh: 15 September 2023

Pengurus Makmal
MY CO2 (KL) SDN BHD
40, Jalan Sepadu B25/B,
40400 Shah Alam,
Selangor,
Malaysia.

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 (20) bertarikh 24 November 2020, sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan/puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun iaitu dari 1 Disember 2023 sehingga 1 Disember 2026**. 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:

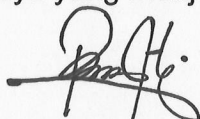
- i. Pn. Wan Nurul Aina Mior Abdullah [Emel: aina@npra.gov.my atau 03-78018511]

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh. 1413

Pengarah *15/9/23*

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/njj/wnama/uma

✉ nurulizzah@npra.gov.my

☎ +603 – 78018488

☎ +603 – 79567075

LAMPIRAN 1

Tarikh isu: 1 Disember 2023
Tempoh sah laku: 1 Disember 2026

MAKMAL	MY CO2 (KL) SDN BHD 40, Jalan Sepadu B25/B, 40400 Shah Alam, Selangor, Malaysia.
---------------	---

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• Arsenik• Merkuri• Kadmium	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/375 Tarikh Efektif: 16 Ogos 2021
Ujian Pengecaian	Kapsul dan tablet	Tatacara BP 2022	MY/STP/290 Tarikh Efektif: 13 Januari 2021
Ujian Keseragaman Berat	Kapsul dan tablet	Tatacara USP-NF 2023	MY/STP/291 Tarikh Efektif: 2 Mei 2023