

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

Garis panduan ini adalah bertujuan untuk mewujudkan satu senarai makmal kawalan kualiti tempatan yang diiktiraf oleh NPRA dalam usaha memastikan produk-produk tradisional yang dikilangkan di Malaysia terjamin dari segi kualiti dan keselamatan. Dengan adanya senarai ini, membolehkan pengilang tradisional memilih makmal-makmal yang diiktiraf oleh NPRA bagi tujuan pengujian produk tradisional siap.

Permohonan adalah terbuka kepada makmal yang berkelayakan dan memenuhi kriteria-kriteria dan syarat-syarat yang ditetapkan oleh NPRA seperti berikut;

1. Makmal swasta yang memohon perlu mempunyai keupayaan menjalankan satu atau lebih ujian-ujian berikut berdasarkan spesifikasi yang ditetapkan oleh NPRA (Sila rujuk *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) rujukan terkini yang terdapat di laman sesawang NPRA, np.ra.moh.gov.my)
 - i. Ujian had logam berat (Plumbum, Arsenik, Merkuri dan Kadmium)
 - ii. Ujian Kontaminasi Mikrobial
 - iii. Ujian pengecaian (tablet, kapsul & pil sahaja)
 - iv. Ujian keseragaman berat (tablet & kapsul sahaja)
 - v. Ujian penyaringan bahan campurpalsu

Kriteria minimum keperluan kaedah dan tatacara pengujian adalah seperti di Lampiran 1.

2. Sekiranya terdapat keperluan untuk menjalankan analisis secara sub-kontrak kepada makmal lain, perlu dipastikan bahawa makmal tersebut juga tersenarai sebagai salah satu makmal yang diiktiraf oleh NPRA.
3. Keutamaan diberikan kepada makmal yang memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025 daripada Jabatan Standard Malaysia (STANDARDS MALAYSIA) di bawah Skim Akreditasi Makmal Malaysia (SAMM).
4. Setiap permohonan dari makmal-makmal yang memperoleh akreditasi ISO/IEC 17025 hendaklah disertakan bersama salinan Sijil beserta Skop Akreditasi ISO/IEC 17025 yang terkini.
5. Makmal yang memohon perlu bersedia untuk diaudit oleh NPRA sekiranya perlu.
6. Makmal perlu mewujudkan kontrak perjanjian dengan pengilang. Kontrak tersebut perlu dinyatakan dengan jelas tanggungjawab kedua-dua pihak untuk mengelakkan sebarang kekeliruan. Kedua-dua pihak yang menandatangani perlu jelas tentang kualiti dan keselamatan produk yang diuji.
7. Pada keadaan di mana terdapat percanggahan keputusan antara makmal yang dilantik dengan makmal NPRA, keputusan yang dikeluarkan oleh makmal NPRA adalah dianggap muktamad.
8. Pihak makmal perlu memastikan sijil analisa yang dikeluarkan bagi tujuan ini hanya ditandatangani oleh Personel yang diberi kuasa melalui sistem akreditasi ISO/IEC 17025. Bagi makmal yang tidak mempunyai sijil akreditasi makmal dikehendaki mengemukakan senarai personel yang dilantik oleh pihak makmal. Verifikasi kelayakan personel akan dijalankan semasa pemeriksaan makmal.

9. Pihak makmal perlu bertanggungjawab untuk memaklumkan kepada NPRA dalam tempoh 14 hari, sekiranya terdapat sebarang pindaan dalam mana-mana aspek yang berikut yang terlibat secara langsung dengan analisis produk tradisional;
 - i. Lokasi premis
 - ii. Fasiliti makmal
 - iii. Personel makmal
 - iv. Peralatan makmal
 - v. Tatacara pengujian
 - vi. Pensijilan / akreditasi ISO
10. Pihak makmal perlu memastikan Sijil Analisa untuk setiap kelompok produk berdaftar yang diuji disimpan dengan baik supaya sentiasa sedia untuk diperiksa. NPRA berhak untuk mendapat maklumat terperinci berkaitan keputusan analisis (seperti sijil analisa, kromatogram dan lain-lain dokumen yang berkaitan) sekiranya perlu.
11. Tempoh sah laku pengiktirafan oleh NPRA adalah 3 tahun. NPRA mempunyai hak mutlak untuk menarik balik / membatalkan pengiktirafan tersebut pada bila-bila masa dengan tanpa perlu memberi sebarang alasan sekiranya makmal swasta gagal mematuhi kehendak atau syarat, atau sekiranya NPRA tidak berpuas hati dengan prestasi makmal. NPRA juga tanpa sebarang sebab atau keperluan untuk memberi sebarang alasan, berhak meminda peraturan pengiktirafan dan menarik balik / membatalkan pengiktirafan yang telah diberikan.
12. Bagi memastikan makmal tuan terus mendapat pengiktirafan oleh NPRA, pihak tuan perlu mengemukakan permohonan untuk melanjutkan pengiktirafan selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh. Sekiranya tiada permohonan untuk melanjutkan tempoh diterima oleh NPRA, makmal Tuan akan dikeluarkan dari senarai tersebut 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.moh.gov.my .
13. Senarai makmal swasta untuk perkhidmatan analisis produk tradisional yang telah diiktiraf oleh NPRA akan dimuatnaik ke laman sesawang NPRA dan akan dikemaskini secara berkala.
14. Makmal swasta yang ingin mendapat pengiktirafan oleh NPRA sebagai makmal panel NPRA, perlu mengemukakan borang permohonan kepada alamat berikut;

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti,
46350 Petaling Jaya, Selangor
U/P: Jawatankuasa Panel Makmal (PKKK)

15. Borang permohonan boleh dimuat turun laman sesawang NPRA di npra.moh.gov.my.
16. Sebarang pertanyaan dan maklumat lanjut mengenai pengiktirafan oleh NPRA, boleh dikemukakan kepada alamat email qcpanel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut; Pn. Tan Shiau Yi [tsy@npra.gov.my] atau Pn. Tan Shih Leng [tsleng@npra.gov.my].

KRITERIA MINIMUM BAGI TATACARA DAN KAEDAH PENGUJIAN PRODUK TRADISIONAL

Jadual di bawah menerangkan kriteria minimum yang perlu dipatuhi oleh makmal-makmal yang ingin memohon untuk menjadi makmal panel NPRA.

BIL	UJIAN	KRITERIA MINIMUM
1.	Ujian logam berat <ul style="list-style-type: none"> • Merkuri • Plumbum • Arsenik • Kadmium 	<ul style="list-style-type: none"> • Ujian logam berat perlu menggunakan kaedah <i>Atomic Absorption Spectrophotometry</i> (AAS) atau <i>Inductive Coupled Plasma</i> (ICP). • Tatacara yang digunakan perlu divalidasi selaras dengan keperluan ICH Q2(R1)*atau yang setara dengannya.
2.	Ujian Kontaminasi Mikrobial	<ul style="list-style-type: none"> • Tatacara perlu merujuk British Pharmacopoeia (BP) Harmonised Method 2011 atau edisi terkini dari itu. • Tatacara yang digunakan perlu divalidasi.
3.	Ujian pengecaian (tablet dan kapsul sahaja)	<ul style="list-style-type: none"> • Tatacara perlu merujuk British Pharmacopoeia (BP) atau United States Pharmacopoeia (USP)
4.	Ujian pengecaian (pil sahaja)	<ul style="list-style-type: none"> • Tatacara perlu merujuk Pharmacopoeia of the People's Republic of China (CP) atau farmakopea dari negara rujukan [United Kingdom, Sweden, France, United States of America, Australia, Canada, Japan & Switzerland]
5.	Ujian keseragaman berat (tablet & kapsul sahaja)	<ul style="list-style-type: none"> • Tatacara perlu merujuk British Pharmacopoeia (BP) atau United States Pharmacopoeia (USP).
6.	Ujian penyaringan bahan campurpalsu	<ul style="list-style-type: none"> • Mempunyai keupayaan menjalankan satu atau lebih ujian-ujian berikut; <ol style="list-style-type: none"> a. Ujian penyaringan Kumpulan steroids (Contoh: Dexamethasone, Betamethasone, Prednisolone, Prednisone, Cortisone, Hydrocortisone, Triamcinolone dan lain-lain) b. Ujian penyaringan untuk <i>Slimming agents</i> (Sibutramine, phentermine, fenfluramine, n-desmethyisibutramine dan analog-analog lain) c. Ujian penyaringan untuk kesihatan lelaki (Sildenafil, vardenafil, tadalafil dan analog-analognya) d. Ujian penyaringan untuk <i>Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs</i> (NSAIDs) (ibuprofen, diclofenac, paracetamol, sulindac,

		<p>ketoprofen, piroxicam, indomethacin, naproxen, mefenamic acid, phenylbutazone dan lain-lain)</p> <p>e. Berupaya menjalankan ujian penyaringan untuk antidiabetik (metformin, glipizide, glibenclamide dan gliclazide)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kesemua ujian di atas perlu sekurang-kurangnya menggunakan kaedah '<i>separation technique</i>' iaitu GCMS, LCMS atau yang lebih spesifik. • Tatacara yang digunakan perlu divalidasi selaras dengan keperluan ICH Q2(R1)* atau yang setara dengannya.
7.	Penentuan Lovastatin dalam produk tradisional	<ul style="list-style-type: none"> • Mempunyai keupayaan menjalankan ujian ke atas produk tradisional yang mengandungi <i>Red Yeast Rice</i>. • Ujian perlu sekurang-kurangnya menggunakan kaedah '<i>separation technique</i>' iaitu HPLC atau yang lebih spesifik. • Tatacara yang digunakan perlu divalidasi selaras dengan keperluan ICH Q2(R1)* atau yang setara dengannya.
<p>Nota: Semua ujian di atas perlu mematuhi keperluan spesifikasi yang ditetapkan oleh NPRA seperti yang dinyatakan di dalam <i>Drug Registration Guidance Document (DRGD)</i></p> <p>*ICH Q2(R1): <i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Validation of Analytical Procedures</i></p>		