

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 BPFK.

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 (AAS)</i> atau <i>Inductive Coupled Plasma (ICP)</i>. • 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, kapsul & pil sahaja)	<ul style="list-style-type: none"> • Tatacara perlu merujuk British Pharmacopoeia (BP) atau United States Pharmacopoeia (USP).
4.	Ujian keseragaman berat (tablet & kapsul sahaja)	<ul style="list-style-type: none"> • Tatacara perlu merujuk British Pharmacopoeia (BP) atau United States Pharmacopoeia (USP).
5.	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-desmethysibutramine 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 (NSAIDs)</i> (ibuprofen, diclofenac, paracetamol, sulindac, ketoprofen, piroxicam, indomethacin, naproxen, mefenamic acid, phenylbutazone dan lain-lain) e. Berupaya menjalankan ujian penyaringan untuk antidiabetik (metformin, glipizide, glibenclamide dan gliclazide) • Kesemua ujian di atas perlu sekurang-kurangnya menggunakan kaedah '<i>separation technique</i>' iaitu HPLC, GCMS, LCMS 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 BPFK 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>		