

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 (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 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-desmethyilsibutramine dan |

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>analog-analog lain)</p> <p>c. Ujian penyaringan untuk kesihatan lelaki (Sildenafil, vardenafil, tadalafil dan analog-analognya)</p> <p>d. Ujian penyaringan untuk <i>Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs</i> (NSAIDs) (ibuprofen, diclofenac, paracetamol, sulindac, 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. |
| <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> | | |