



Ruj Kami : NPRA.600-2/5/2 Bil.(20)

Tarikh : 24 November 2020

Pengarah
My CO2 SDN BHD (KL)
40, Jalan Sepadu B25/B,
40400 Shah Alam,
Selangor.

Tuan/Puan,

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

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun iaitu dari 30 November 2020 sehingga 30 November 2023**. 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, 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 terus mendapat pengiktirafan oleh NPRA, pihak tuan perlu mengemukakan permohonan untuk pembaharuan pengiktirafan **selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh**. Sekiranya tiada permohonan diterima oleh NPRA, makmal tuan 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 diminta untuk mengisi **Surat Persetujuan Penerimaan** dan dikembalikan kepada pihak NPRA dengan kadar segera bagi tindakan selanjutnya.

8. Sekiranya pihak tuan memerlukan sebarang maklumat tambahan, sila kemukakan emel kepada gcpanel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut:

- i. Pn. Tan Shiau Yi [Emel: tsy@npra.gov.my atau 03-78018534]
- ii. Pn. Tan Shih Leng [Emel: tsleng@npra.gov.my atau 03-78018538]

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. ROSHAYATI MOHAMAD SANI) RPH. 1449

Timbalan Pengarah

Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

RMS/njj/tsy

✉ tsy@npra.gov.my

☎ +603 - 78018512/8534

☎ +603 - 79567075

Tarikh isu : 30 November 2020
Tempoh sah laku : 30 November 2023

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

Nama Ujian	Bentuk Dosej	Tatacara ujian / Alat / Teknik
Ujian Had Logam Berat: ■ Plumbum ■ Arsenik ■ Merkuri ● Kadmium	Cecair, kapsul keras, kapsul lembut, krim, minyak, pil, salap, serbuk, tablet	Tatacara <i>in-house</i> <i>Inductively Coupled Plasma</i> - <i>Optical Emission</i> <i>spectroscopy</i> (ICP-OES)
Ujian pengecaian	Kapsul, tablet	BP 2013
Ujian Keseragaman Berat	Kapsul, tablet	USP 41



Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (7)

Tarikh : 1 Februari 2019

Pengarah Makmal
MY CO2 (KL) SDN BHD
40 JALAN SEPADU B25/B
40400 SHAH ALAM,
SELANGOR

Tuan / Puan,

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

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk perkara di atas.

2. Sehubungan dengan surat pengiktirafan yang telah diberikan kepada makmal Tuan /Puan melalui surat dengan nombor rujukan Bil (20) BPFK/PKK/02/08, sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan / puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun sehingga 1 Februari 2022.** 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 (Garis Panduan tersebut).
4. Untuk makluman pihak tuan / puan , NPRA boleh menjalankan pemeriksaan verifikasi keupayaan analisis makmal pada bila-bila masa yang diperlukan. NPRA berhak menarik balik pengiktirafan ini sekiranya pihak makmal gagal mematuhi syarat atau tidak berpuas hati dengan prestasi makmal. NPRA juga tanpa sebarang sebab berhak meminda peraturan pengiktirafan dan menarik balik pengiktirafan yang telah diberikan dengan tanpa perlu membayar apa-apa.
5. Pihak makmal perlu 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 bagi ujian-ujian yang diiktiraf;
 - 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 melanjutkan pengiktirafan **selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh**. Sekiranya tiada permohonan untuk melanjutkan tempoh diterima oleh NPRA, makmal tuan / puan 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

7. Sekiranya pihak tuan / puan memerlukan sebarang maklumat tambahan, sila berhubung dengan:

- i. Pn. Zarina Rosli [Emel: zarinarosli@npra.gov.my atau 03-78018543] atau
- ii. Pn. Aida Haryati Abdul Rahim [Emel: aida@npra.gov.my atau 03-78018512] atau
- iii. Emel kepada Pengiktirafan Makmal Swasta: qcpanel@npra.gov.my.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(SITI AIDA ABDULLAH) RPh. 1028

Timbalan Pengarah

b.p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

AHAR/cyl

✉ aida@npra.gov.my / chiong@npra.gov.my

☎ +603 – 78018512/8543/8532

☎ +603 – 79567075

LAMPIRAN 1

Tarikh isu : 1 Februari 2019

Tempoh sah laku : 1 Februari 2022

MAKMAL	MY CO2 (KL) SDN BHD 40 JALAN SEPADU B25/B 40400 SHAH ALAM, SELANGOR
--------	--

SKOP PENGIKTIRAFAN

Nama Ujian	Bentuk Dosej	Tatacara ujian / Alat / Teknik
Ujian Kontaminasi Mikrobial	Kapsul keras, krim, cecair , minyak, pil, serbuk, kapsul lembut, tablet dan salap	BP 2013