



Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (43)
Tarikh : 26 Januari 2023

Pengurus Makmal
BIO SYNERGY LABORATORIES SDN BHD.,
Lot 1109, Mukim Malau,
Daerah Kubang Pasu,
06000 Jitra,
KEDAH

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 surat pengiktirafan yang telah diberikan kepada makmal tuan/puan melalui surat dengan nombor rujukan NPRA.600-2/5/2 Bil (16) bertarikh 15 November 2019, sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan/puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun iaitu dari 14 Februari 2023 sehingga 13 Februari 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.

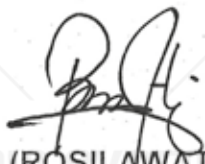
8. Sekiranya pihak tuan/puan memerlukan sebarang maklumat tambahan, sila kemukakan emel kepada gcpaenel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut:

- 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,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh. 1413
Timbalan Pengarah
b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
Nmz/njj/tsy/mfmn

✉ fauzi@npra.gov.my
☎ +603 – 78018492
☎ +603 – 79567075

Tarikh isu : 14 Februari 2023
Tempoh sah laku : 13 Februari 2026

MAKMAL	BIO SYNERGY LABORATORIES SDN BHD., Lot 1109, Mukim Malau, Daerah Kubang Pasu, 06000 Jitra, KEDAH
--------	--

SKOP PENGIKTIRAFAN

Nama Ujian	Bentuk Dosej	Tatacara ujian / Alat / Teknik	No. dan Tarikh Efektif SOP
Ubat Steroid: • Betamethasone • Dexametasone • Prednisone • Prednisolone • Cortisone • Hydrocortisone • Triamcinolone		Tatacara <i>in- house</i> <i>Liquid</i> <i>Chromatography</i> <i>Tandem Mass</i> <i>Spectrometry</i> (LC-MS/MS)	
Ubat Anti- Radang Bukan Steroid (NSAIDs): • Diclofenac • Paracetamol • Sulindac • Ketoprofen • Piroxicam • Indomethacin • Naproxen • Mefenamic acid • Phenylbutazone • Ibuprofen	Kapsul keras dan kapsul lembut, serbuk, tablet	Tatacara <i>in- house</i> <i>Liquid</i> <i>Chromatography</i> <i>Tandem Mass</i> <i>Spectrometry</i> (LC-MS/MS)	CL(LC) – 045 Tarikh Efektif: 01/05/2021

Ubat Pelangsingan: • Sibutramine • Desmethylsibutramine • Didesmethylsibutramine • Fenfluramine • Phertermine	Tatacara <i>in-house</i> <i>Liquid</i> <i>Chromatography</i> <i>TandemMass</i> <i>Spectrometry</i> (LC-MS/MS)
Ubat Untuk Kesihatan Lelaki: • Sildenafil • Tadalafil • Vardenafil	Tatacara <i>in-house</i> <i>Liquid</i> <i>Chromatography</i> <i>TandemMass</i> <i>Spectrometry</i> (LC-MS/MS)
Ubat Anti- Diabetis: • Metformin • Glibenclamide • Gliclazide • Glimepiride • Glipizide	Tatacara <i>in-house</i> <i>Liquid</i> <i>Chromatography</i> <i>TandemMass</i> <i>Spectrometry</i> (LC-MS/MS)