



Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (49)
Tarikh: 24 Oktober 2023

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

Tuan/Puan,

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

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan NPRA bersetuju memberi pengiktirafan kepada makmal tuan/puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk tempoh 3 tahun iaitu dari 02 November 2023 sehingga 01 November 2026. Skop analisis yang diiktiraf oleh NPRA adalah terhadap 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 qcpanel@npra.gov.my atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut:

- i. Pn. Wan Nurul Aina Mior Abdullah [Emel: aina@npra.gov.my atau 03-78018511]
- ii. En. Muhammad Fauzi Mohd Nor [Emel: fauzi@npra.gov.my atau 03-78018538]

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh. 1413

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/njj/wnama/mfmn

✉ fauzi@npra.gov.my

☎ +603 - 78018492

☎ +603 - 79567075

LAMPIRAN 1

Tarikh isu: 02 November 2023
Tempoh sah laku: 01 November 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
Ujian Keseragaman Berat	Tablet, Tablet bersalut filem, Kapsul Keras, Kapsul Lembut	USP 43	CL(PHA) – 004 23/02/2023
Ujian Pengecaian	Tablet, Tablet bersalut filem, Kapsul Keras, Kapsul Lembut	USP 43	CL(PHA) – 003 07/09/2023

Surat Persetujuan Penerimaan

Adalah dengan ini saya seperti yang bertandatangan di bawah:

- i. Bersetuju dengan skop pengujian yang telah ditetapkan oleh NPRA ke atas makmal saya **BIO SYNERGY LABORATORIES SDN BHD.** berkuatkuasa sepanjang tempoh sah laku.

Nama Ujian	Bentuk Dosej	Tatacara ujian / Alat / Teknik	No. dan Tarikh Efektif SOP
Ujian Keseragaman Berat	Tablet, Tablet bersalut filem, Kapsul Keras, Kapsul Lembut	USP 43	CL(PHA) – 004 23/02/2023
Ujian Pengecaian	Tablet, Tablet bersalut filem, Kapsul Keras, Kapsul Lembut	USP 43	CL(PHA) – 003 07/09/2023

- ii. Mengesahkan bahawa kakitangan yang dilantik oleh pihak makmal seperti yang tersenarai adalah bertanggungjawab atas skop pengujian tersebut. Bersama ini dilampirkan senarai kakitangan makmal tersebut.
- iii. Sekiranya terdapat keperluan untuk menjalankan analisis secara sub-kontrak kepada makmal lain, saya akan pastikan bahawa makmal tersebut juga tersenarai sebagai salah satu makmal yang diiktiraf oleh NPRA.
- iv. Mewujudkan kontrak perjanjian dengan pengilang dengan jelas tanggungjawab kedua-dua pihak untuk mengelakkan sebarang kekeliruan demi memastikan kualiti dan keselamatan produk yang diuji.
- v. 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.
- vi. Akan 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

- vii. Pada keadaan di mana terdapat percanggahan keputusan antara makmal yang dilantik dengan makmal NPRA, keputusan yang dikeluarkan oleh makmal NPRA adalah dianggap muktamad.
- viii. Makmal bersedia untuk diaudit oleh NPRA pada bila-bila masa sekiranya perlu.
- ix. Mengambil maklum 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.
- x. Mengemukakan permohonan untuk melanjutkan pengiktirafan selewat-lewatnya 6 bulan sebelum tamat tempoh. Sekiranya tiada permohonan untuk melanjutkan tempoh diterima oleh NPRA, makmal ini akan dikeluarkan dari senarai tersebut dalam tempoh 24 jam selepas tamat tempoh.

Saya, dengan ini bersetuju akur dengan syarat-syarat yang telah ditetapkan di atas dan seperti terkandung dalam versi terkini Garis Panduan Pengiktirafan Makmal Swasta oleh NPRA, KKM bagi Perkhidmatan Analisis Produk Tradisional.

(Tandatangan)

Nama :
Jawatan :
Tarikh :

Sila kembalikan salinan asal surat persetujuan penerimaan yang bertandatangan kepada:

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti (Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz),
46200 Petaling Jaya, Selangor
U/P: Jawatankuasa Pengiktirafan Makmal Panel (PKKK)