



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

(Ministry of Health Malaysia)

**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**

Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
Portal Rasmi : [www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my)

Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (59)

Tarikh: 7 Mac 2025

Pengarah  
**USAINS Biomics**  
**Laboratory Testing Services Sdn.Bhd.**  
Suite 016, Kompleks Eureka,  
Universiti Sains Malaysia,  
11800, Pulau Pinang

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 pengiktirafan yang telah diberikan kepada makmal tuan/puan melalui surat dengan nombor rujukan NPRA.600-2/5/2 Bil (31) bertarikh 9 Februari 2022, sukacita dimaklumkan NPRA **bersetuju memberi pembaharuan pengiktirafan** kepada makmal tuan/puan bagi tujuan analisis produk tradisional untuk **tempoh 3 tahun iaitu dari 7 Mac 2025 sehingga 6 Mac 2028**. 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

Ruj Kami: NPRA.600-2/5/2 Bil (59)

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](mailto:qcpanel@npra.gov.my) atau berhubung dengan pegawai-pegawai berikut:

- i. Pn. Wan Nurul Aina Mior Abdullah [Emel: [aina@npra.gov.my](mailto:aina@npra.gov.my) atau 03-78018511]

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh. 1889

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMZ/cyl/wnama/namr

✉ [aina@npra.gov.my](mailto:aina@npra.gov.my)

☎ +603 – 7801 8511

**LAMPIRAN 1**

Tarikh isu: 7 Mac 2025  
Tempoh sah laku: 6 Mac 2028

<b>MAKMAL</b>	Pengarah <b>USAINS Biomics</b> <b>Laboratory Testing Services Sdn.Bhd.</b> Suite 016, Kompleks Eureka, Universiti Sains Malaysia, 11800, Pulau Pinang
---------------	--

**SKOP PENGIKTIRAFAN**

<b>Nama Ujian</b>	<b>Bentuk Dosej</b>	<b>Tatacara ujian / Alat / Teknik</b>	<b>No. dan Tarikh Efektif SOP</b>
Ubat Steroid: <ul style="list-style-type: none"><li>• Betamethasone</li><li>• Cortisone</li><li>• Dexamethasone</li><li>• Hydrocortisone</li><li>• Prednisolone</li><li>• Prednisone</li><li>• Triamcinolone</li><li>• Triamcinolone acetonide</li></ul>	Cecair, kapsul, Serbuk dan tablet	Tatacara in-house Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS)	BSOP-ANA-0004, Version: 01 Issue: 04 (Tarikh efektif: 26 Julai 2021)