

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"> • Pharmacopoeia of the People's Republic of China (CP)
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-desmethyisibutramine dan analog-analog lain) c. Ujian penyaringan untuk kesihatan lelaki (Sildenafil,

		<p>vardeafil, tadafafil 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 HPLC, 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</i> (DRGD)</p> <p>*ICH Q2(R1): <i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Validation of Analytical Procedures</i></p>		