



Ruj. Kami : JP/KRP/207/12/656/2
(Our Ref.) Jld. VII (12)

Tarikh : 18 April 2023
(Date)

KEPADAYANG BERKENAAN

SURAT PEKELILING LEMBAGA RACUN MAKHLUK PEROSAK BILANGAN 2 TAHUN 2023

Akta Racun Makhluk Perosak 1974 LAPORAN ANALISIS SAMPEL DARI MAKMAL PIHAK KETIGA BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK RACUN MAKHLUK PEROSAK

TUJUAN

Pekeling ini bertujuan untuk memaklumkan kepada syarikat racun makhluk perosak tentang keperluan menghantar laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga bagi tujuan pendaftaran produk racun makhluk perosak dengan Lembaga.

KEPUTUSAN DAN JUSTIFIKASI

- Keputusan ini diambil kerana bangunan pejabat dan makmal di Bahagian Perkhidmatan Makmal, Jabatan Pertanian Kuala Lumpur sedang dalam proses pengubahsuaian dan pembaikan yang bermula dari 8 Mac 2023 sehingga satu tarikh yang akan diberitahu kemudian.
- Sehubungan dengan itu, syarikat racun makhluk perosak dikehendaki untuk menghantar laporan analisis dari makmal pihak ketiga bagi sampel produk racun makhluk perosak yang ingin didaftarkan.

ANDA KAMI UTAMAKAN

SP.LRMP.Bil.2/2023



M/surat 1 dari 8

PENGINTIRAFAN MS ISO 9001:2015
NO. SJIL : DSM 000565

3. Laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga ini perlu dihantar dalam tempoh **enam (6) bulan** dari tarikh penerimaan 'dossier' pendaftaran produk baru. Sekiranya laporan tidak dihantar dalam tempoh enam (6) bulan tersebut, proses pendaftaran akan dibatalkan / ditamatkan.

TARIKH KUATKUASA

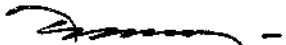
Tarikh kuatkuasa pekeliling ini adalah dari **tarikh pekeliling ini dikeluarkan**.

Sekian, harap maklum.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,


(MAT IESAK BIN NGATHINEE)
Setiausaha
Lembaga Racun Makhluk Perosak

s.k :

- 1) Ketua Pengarah Pertanian
- 2) Timbalan Ketua Pengarah Pertanian (Pembangunan Industri dan Pengembangan)
- 3) Timbalan Ketua Pengarah Pertanian (Pengurusan dan Regulatori)
- 4) Pengarah Bahagian / Pengarah Pertanian Negeri
- 5) Pengarah Eksekutif, Malaysian CropLife & Public Health Association (MCPA)
- 6) Semua Pegawai Kuasa Usaha BKRPB Negeri

SOALAN LAZIM (FAQ)
SURAT PEKELILING LAPORAN ANALISIS SAMPEL DARI MAKMAL PIHAK
KETIGA BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK
RACUN MAKHLUK PEROSAK
(BILANGAN 2 TAHUN 2023)

| BIL. | SOALAN | JAWAPAN |
|------|---|---|
| 1 | Adakah kedua-dua laporan analisis dari makmal pihak ketiga ini perlu dihantar iaitu laporan sampel produk dan laporan piawai analisis (<i>standard</i>)? | Hanya laporan analisis sampel produk dari makmal pihak ketiga sahaja yang perlu dihantar. |
| 2 | Adakah laporan analisis dari makmal pihak ketiga ini perlu ada tandatangan QA/QC? | Ya. Pernyataan QA/QC dalam laporan analisis harus ditandatangani oleh individu yang berkelayakan dan dipertanggungjawabkan untuk memastikan pematuhan kepada peraturan dan standard yang berkaitan. |
| 3 | Adakah laporan analisis dari makmal pihak ketiga ini perlu disahkan oleh pegawai teknikal di Bahagian Kawalan Racun Perosak dan Baja (BKRPB) atau Bahagian Perkhidmatan Makmal (BPM)? | Tidak perlu. |
| 4 | Adakah laporan analisis dari makmal pihak ketiga dalam negara sahaja yang diterima? Bagaimana dengan laporan analisis makmal pihak ketiga dari luar negara? | Laporan analisis makmal pihak ketiga dari dalam negara dan luar negara diterima. |
| 5 | Adakah laporan analisis sampel dari makmal ' <i>in-house</i> ' diterima? | Laporan analisis dari makmal ' <i>in-house</i> ' tidak diterima, termasuklah makmal dari syarikat subsidiari / anak syarikat. |

| BIL. | SOALAN | JAWAPAN |
|------|--|--|
| 6 | <p>Bagaimakah bentuk format laporan analisis sampel makmal pihak ketiga yang perlu dipenuhi oleh syarikat?</p> <p>Adakah format laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga ini akan digunakan juga untuk racun perosak 'biopesticide'?</p> | Format laporan adalah seperti di Lampiran A. Format ini digunakan untuk racun kimia dan juga racun 'biopesticide'. |
| 7 | Bolehkah syarikat menghantar 'dossier' pendaftaran dahulu dan membuat bayaran fi RM1,500, kemudian menghantar laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga selepas analisis tersebut selesai? | Ya, syarikat boleh menghantar 'dossier' dahulu. Namun, laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga perlu dihantar dalam tempoh enam (6) bulan dari tarikh penerimaan 'dossier' di OSCAR. |
| 8 | Apa akan berlaku sekiranya syarikat tidak menghantar laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga selepas tempoh enam (6) bulan? | Sekiranya laporan tidak dihantar dalam tempoh enam (6) bulan tersebut, proses pendaftaran akan dibatalkan / ditamatkan serta-merta. Tiada sebarang rayuan dibenarkan. |
| 9 | <p>Bagaimakah cara untuk menghantar laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga ini?</p> <p>Adakah perlu dihantar secara berasingan ataupun difailkan dalam Fail Pentadbiran?</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1) Satu (1) laporan asal (<i>original</i>) analisis sampel dari makmal pihak ketiga perlu diletakkan dalam fail khas yang berasingan (Untuk kegunaan Pegawai Penilai) 2) Satu (1) salinan laporan analisis tersebut dimasukkan dalam Fail Pentadbiran dan dilabelkan (<i>tagging</i>) dengan jelas. |
| 10 | Adakah syarikat perlu menghantar laporan analisis asal (<i>original</i>) atau salinan laporan sahaja? | Syarikat perlu menghantar laporan analisis yang asal (<i>original</i>) kepada Lembaga. Salinan laporan tidak akan diterima sama sekali walaupun ada disahkan sebagai salinan benar (<i>certified true copy</i>). |

| BIL. | SOALAN | JAWAPAN |
|------|--|--|
| 11 | Apakah keperluan akreditasi dari makmal pihak ketiga? Adakah ISO 17025 atau GLP? | <p>Laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga hendaklah dikeluarkan oleh makmal yang mempunyai akreditasi ISO 17025 atau mematuhi Amalan Makmal Baik (GLP).</p> <p>Laporan analisis sampel dari makmal 'in-house' tidak akan diterima, termasuklah makmal dari syarikat subsidiari atau anak syarikat.</p> |
| 12 | <u>Sebagai contoh:</u> <p>Syarikat kami ingin membuat pendaftaran baru bagi <i>formulated product ABC</i>. Laporan <i>formulated product</i> bagi data <i>5 batch analysis, physical and chemical analysis</i>, dan <i>storage stability</i> menggunakan Makmal A di Malaysia.</p> <p>Bagi laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga, bolehkah kami turut menggunakan Makmal A?</p> | Boleh, dengan syarat BUKAN dari makmal 'in-house', termasuklah makmal dari syarikat subsidiari atau anak syarikat. |
| 13 | Adakah perlu disertakan salinan sijil GLP bagi makmal pihak ketiga? | Perlu disertakan, tetapi pengesahan tidak diperlukan. |
| 14 | Adakah perlu disertakan salinan sijil akreditasi berserta skop akreditasi GLP dan ISO/IEC 17025 yang terkini? | Perlu disertakan, tetapi pengesahan tidak diperlukan. |

| BIL. | SOALAN | JAWAPAN |
|------|---|--|
| 15 | Adakah perlu disertakan laporan berkaitan <i>testing parameter</i> dan <i>method validation</i> dalam laporan analisis makmal pihak ketiga ini? | <p>Hanya penentuan kandungan perawis aktif dalam produk berdaftar yang diperlukan.</p> <p><i>Method validation</i> tidak diperlukan sekiranya telah dilampirkan semasa penghantaran ‘dossier’.</p> <p>[Chapter 2 : 2.1~2.3 ; Rujukan Annex II]</p> |
| 16 | Apakah maklumat yang perlu ada dalam laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga? Adakah dengan menyediakan COA sudah mencukupi? | Format laporan analisis adalah seperti di Lampiran A. |
| 17 | Jika syarikat sudah menyerahkan laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga, adakah syarikat perlu menyerahkan sampel dan piawai analisis semasa penghantaran ‘dossier’ di OSCAR? | Tidak perlu. |
| 18 | Adakah proses verifikasi (pengesahan yang lebih mudah) bagi kaedah yang telah disahkan penuh (<i>full validated method</i>) sudah mencukupi untuk analisis sampel dari makmal pihak ketiga? | <p><i>Method validation</i> tidak diperlukan sekiranya telah dilampirkan semasa penghantaran ‘dossier’.</p> <p>[Chapter 2 : 2.1~2.3 ; Rujukan Annex II]</p> |
| 19 | Sehingga bilakah pihak syarikat perlu mengemukakan laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga ini? | Sehingga penerimaan ‘dossier’ bulan Disember 2023. |

| BIL. | SOALAN | JAWAPAN |
|------|--|--|
| 20 | Adakah Nama Dagangan perlu dinyatakan dalam laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga? | Meletakkan nama dagangan di dalam laporan adalah pilihan, namun formulasi dan kepekatan (%w/w) perawis aktif mestilah sama dengan produk yang ingin didaftarkan. Satu laporan hendaklah mewakili satu produk. |
| 21 | Adakah pihak Lembaga mempunyai senarai makmal di dalam negara yang boleh membuat laporan analisis sampel produk? | Syarikat boleh merujuk kepada Jabatan Standard Malaysia untuk mendapatkan maklumat senarai makmal yang telah diakreditasi di Malaysia. Bagi makmal di luar negara, syarikat boleh merujuk kepada <i>National Accreditation Body</i> bagi negara tersebut atau merujuk kepada laman web OECD untuk makmal-makmal GLP. Pautan adalah seperti berikut: https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/linkstonationalwebsitesongoodlaboratorypractice.htm |
| 22 | Apakah <i>testing parameter</i> yang diperlukan oleh pihak Lembaga? | Hanya penentuan kandungan perawis aktif dalam produk berdaftar yang diperlukan. |
| 23 | Adakah <i>method validation</i> diperlukan juga oleh pihak Lembaga? | <i>Method validation</i> tidak diperlukan sekiranya telah dilampirkan semasa penghantaran ‘dossier’ [Chapter 2 : 2.1~2.3 ; Rujukan Annex II] |
| 24 | Berapa lama tempoh sah laku laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga? | Tempoh sah laku laporan analisis sampel dari makmal pihak ketiga adalah satu (1) tahun terkini daripada tarikh laporan dihasilkan |

| BIL. | SOALAN | JAWAPAN |
|------|--|--|
| 25 | Berapakah had toleran limit bagi kandungan perawis aktif yang didakwa oleh makmal analisis pihak ketiga? | <p>Lembaga menggunakan had toleran yang terdapat dalam spesifikasi yang dikeluarkan oleh FAO, WHO atau SIRIM.</p> <p>Sekiranya tidak terdapat spesifikasi khusus untuk sesuatu perawis aktif atau perumusan, Lembaga menggunakan had toleran seperti yang tertera dalam pekeliling berikut:</p> <p>Pekeliling Had Toleran Perawis Aktif Racun Makhluuk Perosak [JP KRP/207/12/656/2 Jld VI (45)]</p> |



**Panduan Format Laporan Analisis Sampel Makmal Pihak Ketiga Bagi Tujuan
Pendaftaran Di Bawah Akta Racun Makhluk Perosak 1974**

General Guideline of Third Party Laboratory Report for Registration Purposes

1. SCOPE/ ABSTRACT:

- Please describe the scope of analysis
- For example: This procedure is applicable to the determination of Chlorpyrifos formulated...etc.

2. PRINCIPLE/ PRINCIPLE OF METHOD:

- Contain short summary of the method
- For example: Chlorpyrifos is determined by gas chromatography using the flame ionization detector (FID) and external standardization...etc.

3. REFERENCE:

- Please state the reference used.
- For example: 221.b/TC/M/3, CIPAC Handbook 1C, p.2028, 1985

4. REAGENT:

- Please list the reference material/ analytical standard/ reagents
- For example:
 - i. Chlorpyrifos standard (Purity: 98.0 %, Lot No.: B12345, Expiry date: 31 Dec 2024)
 - ii. Acetone, analytical reagent grade

5. EQUIPMENT/APPARATUS:

- Please list the equipment/ apparatus
- For example:
 - i. Weighing balance
 - ii. Volumetric flasks, 10ml, 25ml
 - iii. Vial, 2-ml

6. PROCEDURE:

- Please state the procedure for Reference Material/ Standard preparation, Sample preparation/ Internal Standard Solution (if any)
- For example:
 - i. Internal Standard Solution;
Weigh 0.65g of methyl stearate into 100ml volumetric flask etc.
 - ii. Reference Material/ Standard Solution;
Weigh 0.02g (to the nearest 0.0001g) of Chlorpyrifos into a 10ml volumetric flask.
 - iii. Sample Solution;
Weigh approximately 0.02g of sample into a 10ml volumetric flask.

7. INSTRUMENTATION AND CONDITION:

- Please state the instrument condition
- For example:
 - i. Instrument : Agilent 7890 Gas Chromatographic with Flame Ionization Detector
 - ii. Column : HP5 (Methyl Silicone), 30m length x 0.32mm ID x 0.25µm film thickness)
 - iii. Detector temperature : 250°C
 - iv. Carrier gas flow : Nitrogen at 2.0ml/min
 - v. Make up flow : Nitrogen at 26.0ml/min
 - vi. Mode (split ratio) : Split (25:1)
 - vii. Injection volume : 2.0 µL

(Note: Any changes or adjustments to GC/ HPLC/ other instrument condition to obtain optimum results is permitted, if any ambiguity in the result obtained)

8. DETERMINATION AND CALCULATION

- Please state the determination step/s used in the method. Any formula or calculation used to obtain the result shall be stated.
- The result shall be reported with 2 decimal places.
- For example:

$$\text{Chlorpyrifos content (\% w/w)} = \frac{\text{Area}_{(\text{Chlorpyrifos, sample})} \times W_{(\text{ISTD, sample})} \times RF \times 100}{\text{Area}_{(\text{ISTD, sample})} \times W_{(\text{sample})}}$$

Where;

$\text{Area}_{(\text{Chlorpyrifos, sample})}$ = Peak area of Chlorpyrifos found in the sample solution

$W_{(\text{ISTD, sample})}$ = Weight of internal standard in the sample solution

RF = Response factor

$\text{Area}_{(\text{ISTD, sample})}$ = Peak area of internal standard in the sample solution

$W_{(\text{sample})}$ = Weight of sample (g) in the sample solution

9. APPENDIX

- Raw data
- Instrument Analysis Form
- Calibration Curve (if applicable)
- Chromatogram
- Certificate of Analysis (COA) for Reference Material/ Analytical Standard
- Certificate of Accreditation (MS ISO/IEC 17025: 2017) or Good Laboratory Practice (GLP)

Prepared by:

Unit Makmal Racun Perosak, BPM (29 Mac 2023)