



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (16) Jld.1

Tarikh : 8 November 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 16 TAHUN 2022
DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN GARIS PANDUAN *GUIDANCE ON THE ACCEPTANCE CRITERIA FOR QUANTIFICATION BY INPUT (QBI) OF ACTIVE INGREDIENTS CLAIMED ON LABEL OF TRADITIONAL MEDICINE AND HEALTH SUPPLEMENT (TMHS) PRODUCTS*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2022, Direktif Berkenaan Pelaksanaan Garis Panduan *Guidance on the Acceptance Criteria for Quantification by Input (QBI) of Active Ingredients Claimed on Label of Traditional Medicine and Health Supplement (TMHS) Products* untuk maklumat dan perhatian pihak tuan/ puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413


Timbalan Pengarah

b.p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/naj/pkpsr/npra

 suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

 +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 16 TAHUN 2022

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN GARIS PANDUAN
GUIDANCE ON THE ACCEPTANCE CRITERIA FOR QUANTIFICATION BY INPUT
(QBI) OF ACTIVE INGREDIENTS CLAIMED ON LABEL OF
TRADITIONAL MEDICINE AND HEALTH SUPPLEMENT (TMHS) PRODUCTS**

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**378** pada **3 November 2022** telah bersetuju dengan pelaksanaan garis panduan *Guidance on the Acceptance Criteria for Quantification by Input (QBI) of Active Ingredients Claimed on Label of Traditional Medicine and Health Supplement (TMHS) Products*.
- 1.2** Sehubungan itu, Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Berdasarkan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, Third Revision July 2022 (Appendix 6: Guideline on Registration of Health Supplements dan Appendix 7: Guideline on Registration of Natural Products)*, ujian *assay* bagi bahan aktif yang dituntut pada label produk semulajadi dan suplemen kesihatan merupakan salah satu keperluan dalam sijil analisis produk siap dan data stabiliti. Bahan aktif adalah merangkumi komponen (*component*)/ *compound* aktif yang dituntut pada label produk.
- 2.2 Situasi di mana ujian *assay* tidak diwajibkan untuk bahan aktif/ komponen adalah seperti berikut:
- i. Bahan aktif dalam bentuk ekstrak tanpa tuntutan komponen aktif pada label produk (contohnya ekstrak tumbuhan)
 - ii. Kandungan bahan aktif yang terlalu sedikit atau tidak dapat dikesan dalam produk siap (dengan justifikasi saintifik)
- 2.3 Situasi yang dibenarkan pada masa ini hanyalah untuk sebilangan kecil bahan aktif dan majoriti bahan aktif masih perlu diuji. Walau bagaimanapun, pihak industri menghadapi kesukaran untuk melaksanakan pengujian bagi setiap komponen bahan aktif dalam produk terutamanya yang mengandungi formulasi produk siap yang kompleks (*multiple ingredients*).
- 2.4 Kesukaran atau cabaran utama yang dihadapi oleh pihak industri adalah ketiadaan kaedah analisis rujukan yang standard untuk bahan-bahan suplemen kesihatan dan komponen ekstrak tumbuhan. Selain itu, kaedah atau tatacara ujian *assay* bahan aktif tidak dapat atau sukar untuk dibangunkan secara *in-house* disebabkan formulasi produk yang kompleks.
- 2.5 Oleh yang demikian, terdapat keperluan untuk mengkaji dan menetapkan kriteria penerimaan *Quantified by Input* (QBI) untuk produk semulajadi dan suplemen kesihatan.

2.6 Berdasarkan rujukan *Australia Therapeutic Goods Administration (TGA)*, QBI bermaksud:-

“Quantification by Input (QBI) means the content of an active ingredient is estimated from the amount dispensed during the manufacture of the product. This practice is done when the assay of active ingredient could not be achieved in the finished product.”

3. PELAKSANAAN

3.1 *Quantified by Input (QBI)* adalah dibenarkan sekiranya memenuhi kriteria-kriteria berikut :

- a) Tiada kaedah ujian *assay* untuk bahan aktif dalam *monograph/compendial (pharmacopoeia)*.
- b) Terdapat justifikasi yang dapat disokong dengan rujukan saintifik dan laporan ujian yang menunjukkan bahawa keputusan ujian *assay* bahan aktif tidak dapat dicapai kerana masalah kuantiti bahan aktif yang terlalu sedikit atau terdapat *interference* antara bahan-bahan dalam produk siap.
- c) Sekiranya QBI dibenarkan, syarikat pengilang produk siap wajib menjalankan ujian *assay* bahan aktif/ komponen ke atas bahan aktif mentah (*active ingredient of raw material*).

3.2 Perkara ini telah diperincikan dalam *Guidance on the Acceptance Criteria for Quantification by Input (QBI) of Active Ingredients Claimed on Label of Traditional Medicine and Health Supplement (TMHS) Products* (rujuk [Lampiran A](#)).

4. TARIKH PELAKSANAAN

- 4.1 Tarikh pelaksanaan garis panduan *Guidance on the Acceptance Criteria for Quantification by Input (QBI) of Active Ingredients Claimed on Label of Traditional Medicine and Health Supplement (TMHS) Products* adalah mulai **1 Januari 2023**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(SITI AISAH BINTI BAHARI) RPh. 1999

Pengarah Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi yang menjalankan tugas
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/mlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM