



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (2) Jld.2

Tarikh : 10 Februari 2026

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 8 TAHUN 2026 DIREKTIF BERKENAAN KEPERLUAN PENGUJIAN KANDUNGAN DIETHYLENE GLYCOL (DEG) DAN ETHYLENE GLYCOL (EG) KE ATAS BAHAN AKTIF / EXCIPIENT DAN / ATAU PRODUK SIAP DALAM BENTUK DOS CECAIR UNTUK KEGUNAAN DALAMAN (ORAL) YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF / EXCIPIENT BERISIKO

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2026, Direktif Berkenaan Keperluan Pengujian Kandungan Diethylene Glycol (DEG) dan Ethylene Glycol (EG) ke atas Bahan Aktif / *Excipient* dan / atau Produk Siap dalam Bentuk Dos Cecair untuk Kegunaan Dalaman (Oral) yang Mengandungi Bahan Aktif / *Excipient* Berisiko untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia



nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra

suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my

+603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 8 TAHUN 2026

**DIREKTIF BERKENAAN KEPERLUAN PENGUJIAN KANDUNGAN DIETHYLENE
GLYCOL (DEG) DAN ETHYLENE GLYCOL (EG) KE ATAS BAHAN AKTIF /
EXCIPIENT DAN / ATAU PRODUK SIAP DALAM BENTUK DOS CECAIR UNTUK
KEGUNAAN DALAMAN (ORAL) YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF /
EXCIPIENT BERISIKO**

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**417** pada **3 Februari 2026** telah membuat keputusan berkenaan Keperluan Pengujian Kandungan Diethylene Glycol (DEG) dan Ethylene Glycol (EG) ke atas Bahan Aktif / *Excipient* dan / atau Produk Siap dalam Bentuk Dos Cecair untuk Kegunaan Dalaman (Oral) yang Mengandungi Bahan Aktif / *Excipient* Berisiko.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Pada tahun 2023, Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) melaporkan pengesanan DEG dan EG sebagai bahan pencemar dalam beberapa bahan *excipient* pelarut yang lazim digunakan. Kedua-dua bahan ini bersifat toksik, tidak berbau, berwarna dan mempunyai kadar penyerapan yang tinggi melalui saluran gastrousus jika diambil secara oral. Bahan yang berisiko tinggi untuk terlibat dengan pencemaran DEG dan EG ialah propylene glycol, polyethylene glycol, glycerin, sorbitol dan lain-lain **(Rujuk Lampiran 1)**.
- 2.2** Bagi tempoh 2022 hingga 2023, lebih 300 kematian kanak-kanak telah dilaporkan akibat penggunaan sirap batuk dan selesema yang tercemar dengan DEG/EG di beberapa negara, di mana kegagalan buah pinggang merupakan punca utama. Insiden pencemaran ini masih berterusan sehingga tahun 2025.
- 2.3** Susulan itu, WHO menggesa pihak regulatori dan industri untuk melaksanakan pemantauan serta pengujian kandungan DEG/EG, dan mengambil tindakan penarikan balik produk daripada pasaran sekiranya melebihi had selamat 0.1% (1000 ppm).
- 2.4** Pada penghujung 2024, NPRA menerima notifikasi *Rapid Alert* berkaitan potensi pengesanan DEG/EG dalam produk cecair oral keluaran tempatan daripada pihak berkuasa Maldives. Hasil pengujian lanjut mengesahkan tiada pengesanan DEG/ EG. Perkara ini menunjukkan kepentingan pemantauan berterusan oleh pihak regulatori dan industri bagi memastikan produk-produk terlibat mematuhi had DEG dan EG yang ditetapkan.
- 2.5** Sehubungan dengan itu, keperluan kawalan regulatori DEG dan EG di Malaysia perlu diwujudkan bagi menjamin aspek kualiti, efikasi dan keselamatan produk berdaftar.

3. PELAKSANAAN

3.1 KRITERIA PRODUK DAN BAHAN AKTIF / *EXCIPIENT* TERLIBAT

3.1.1 Keperluan ini terpakai kepada semua produk berdaftar dalam bentuk dos **cecair oral yang berisiko**, iaitu mengandungi bahan aktif / *excipient* propylene glycol, polyethylene glycol, glycerin, sorbitol dan lain-lain bagi semua kategori produk termasuk produk Racun (A), Bukan Racun (X), Suplemen Kesihatan (N) dan Semulajadi (T).

3.1.2 Keperluan ini bukan spesifikasi mandatori produk atau bahan aktif/*excipient* namun pihak industri bertanggungjawab dalam memastikan produk-produk yang dipasarkan di Malaysia mematuhi had DEG dan EG yang ditetapkan.

3.2 KAEDAH PENGUJIAN DAN HAD KANDUNGAN DEG DAN EG

3.2.1 Dua (2) kaedah untuk pengujian paras DEG dan EG adalah seperti berikut:

i. **Pengujian bahan aktif / *excipient* yang berisiko tinggi:**

Bahan aktif / *excipient* yang berisiko seperti glycerin, propylene glycol, sorbitol, polyethylene glycol dan lain-lain yang digunakan dalam produk berbentuk dos cecair kegunaan dalaman perlu diberi keutamaan untuk menjalani ujian pengesanan kandungan DEG dan EG sebelum digunakan dalam penghasilan produk siap;

ii. **Pengujian ke atas produk siap yang mengandungi bahan aktif / *excipient* yang berisiko:**

Sekiranya pengujian ke atas bahan aktif / *excipient* tidak dijalankan, pengujian ke atas produk siap yang mengandungi bahan aktif / *excipient* berisiko **perlu dijalankan**. Walau bagaimanapun, kawalan menyeluruh dari aspek Amalan Perkilangan Baik (APB) ke atas kualiti bahan aktif / *excipient* yang berisiko meliputi kualifikasi serta audit pembekal perlu diambil kira.

3.2.2 Had kandungan DEG dan EG yang dibenarkan adalah **tidak melebihi 0.1% (1000 ppm)** bagi kedua-dua komponen dan kaedah ujian yang disarankan ialah *Gas Chromatography* (GS), sama ada GC-FID (*Flame Ionization Detector*) atau GC-MS (*Mass Spectrometry*).

3.2.3 Pengujian DEG/EG ini boleh dijalankan di makmal *in-house* pengilang atau makmal swasta yang mempunyai fasiliti pengujian DEG/EG.

3.3 LAPORAN KEPUTUSAN PENGUJIAN

3.3.1 **Bagi permohonan pendaftaran produk baharu yang diterima selepas 1 April 2027**, keputusan pengujian DEG/EG perlu dilampirkan dalam dokumen sijil analisa (*Certificate of Analysis, COA*) manakala tatacara pengujian DEG/EG perlu dilampirkan dalam protokol analisa (*Protocol of Analysis, POA*) seperti berikut:

- i. Bagi produk T, N, X (Penilaian ringkas): **COA sahaja**
- ii. Bagi produk A, X, T dan N (Penilaian penuh): **COA dan POA**

- 3.3.2 **Bagi produk berdaftar sedia ada atau dalam penilaian selepas 1 April 2027**, pihak industri hendaklah bersedia mengemukakan dokumen tersebut semasa pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik / Amalan Edaran Baik (APB/AEB) atau semasa aktiviti pensampelan di bawah Program Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar.
- 3.3.3 Pihak industri bertanggungjawab memastikan pengujian DEG dan EG dilaksanakan dan dipatuhi, serta bersedia dengan hasil keputusan ujian dan mengemukakan sampel serta dokumen berkaitan semasa pemeriksaan APB/AEB atau semasa aktiviti Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar dijalankan.
- 3.3.4 Sebarang keputusan kandungan DEG dan EG yang melebihi had ditetapkan hendaklah dilaporkan **segera** kepada NPRA bersama cadangan tindakan pemasaran ke atas kelompok terlibat bagi penilaian lanjut dan keputusan NPRA. Penilaian risiko serta tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) yang lengkap dan memuaskan adalah diperlukan sebelum kelompok-kelompok baharu produk terlibat dilepaskan ke pasaran.

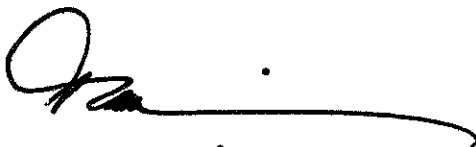
4. **TARIKH KUAT KUASA**

- 4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah pada **1 April 2026 secara sukarela** dengan **tempoh peralihan selama satu (1) tahun** diberikan bagi produk farmaseutikal (**kategori A dan X**), suplemen kesihatan dan semulajadi (**kategori N dan T**).
- 4.2 Status pendaftaran produk-produk terlibat akan **dikaji semula sekiranya arahan ini tidak dipatuhi selepas tarikh kuat kuasa mandatori pada 1 April 2027**.

- 4.3 Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Surveilans dan Aduan, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) atau boleh merujuk lanjut Soalan-Soalan Lazim berkaitan di laman sesawang NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan di atas.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra

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

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

LAMPIRAN 1

Senarai bahan-bahan berisiko :

Glycerin

Propylene Glycol (PG)

Polyethylene Glycol (PEG)

Sorbitol and Sorbitol Solution

Maltitol and Maltitol Solution

Hydrogenated Starch Hydrolysate

Other sugar polyols synthesized via catalytic hydrogenation

Nota: Senarai ini bukan menyeluruh dan mungkin terdapat bahan lain tidak disenaraikan.