



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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (47) Jld.1
Tarikh : 19 November 2024

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 2024
DIREKTIF BERKENAAN LARANGAN PENGGUNAAN CHLOROFORM/CHLOROFORM
SPIRIT SEBAGAI PENGAWET DALAM PRODUK FARMASEUTIKAL, PRODUK
SEMULA JADI DAN PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2024, Direktif berkenaan larangan penggunaan chloroform/chloroform spirit sebagai pengawet dalam produk farmaseutikal, produk semula jadi dan produk suplemen kesihatan untuk makluman dan perhatian tuan/puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

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

sak/sab/nlaj/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 2024

**DIREKTIF BERKENAAN LARANGAN PENGGUNAAN
CHLOROFORM/CHLOROFORM SPIRIT SEBAGAI PENGAWET DALAM PRODUK
FARMASEUTIKAL, PRODUK SEMULA JADI DAN PRODUK SUPLEMEN
KESIHATAN**

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-**402** pada **7 November 2024** telah bersetuju dengan larangan penggunaan chloroform/chloroform spirit sebagai pengawet dalam produk farmaseutikal, produk semula jadi dan produk suplemen kesihatan.
- 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** Secara umumnya, chloroform dan chloroform spirit digunakan sebagai eksipien dalam formulasi produk dengan pelbagai fungsi seperti pengawet (*preservative*) dan *solvent*.

- 2.2 Penggunaan chloroform/chloroform spirit dalam formulasi produk adalah berdasarkan rujukan-rujukan berikut:
- a) *Martindale The Complete Drug Reference Thirty-Sixth Edition*
 - b) *Drug Registration Guidance Document (DRGD), Appendix 18: List of Permitted, Prohibited and Restricted Substances*
- 2.3 Penggunaan dan kawalan chloroform sebagai *solvent* dinyatakan dalam *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Q3C Impurities: Guideline for Residual Solvents*.
- 2.4 Chloroform juga disenaraikan dalam Senarai Racun Berjadual, Akta Racun 1952 yang mengawal penggunaan chloroform sebagai Racun Kumpulan C: *Medicinal preparation unless in Group A or exempted*.
- 2.5 Penggunaan chloroform dengan dos yang tinggi dan/atau dalam tempoh masa yang lama boleh menyebabkan kerosakan hati, buah pinggang dan sistem saraf.
- 2.6 Setelah meneliti isu keselamatan berkaitan penggunaan chloroform/chloroform spirit serta mengambil kira kawalan terhadap penggunaan chloroform oleh negara-negara lain, had dan syarat penggunaan bahan tersebut terutamanya sebagai bahan pengawet perlu disemak semula.

3. PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA

- 3.1 Penggunaan chloroform/chloroform spirit sebagai pengawet **tidak lagi dibenarkan** bagi produk berdaftar, produk baharu dan produk yang sedang dalam penilaian.

- 3.2** Penggunaan chloroform/chloroform spirit sebagai *solvent*, termasuk *solvent* untuk *coating material* dibenarkan sekiranya disertakan dengan justifikasi dan strategi kawalan yang memuaskan. Had kandungan chloroform dalam produk siap perlu dipantau agar tidak melebihi 60 ppm.
- 3.3** Selain itu, maklumat sedia ada berkaitan chloroform dalam DRGD, *Appendix 18: List of Permitted, Prohibited and Restricted Substances* akan dikeluarkan. Dengan ini, penggunaan bahan tersebut tidak lagi dibenarkan sebagai pengawet dalam semua kategori produk dan tidak hanya terhad untuk dilarang penggunaan dalam produk *expectorant* sahaja.
- 3.4** Pelaksanaan ke atas **produk berdaftar** adalah seperti berikut :

Bil.	Perkara	Pelaksanaan
3.4.1	Produk yang menggunakan chloroform/chloroform spirit sebagai pengawet	<p>a) Pendaftaran produk akan digantung dan tindakan panggil balik (Tahap III Paras B) produk yang berkenaan perlu dilakukan.</p> <p>b) PRH perlu mengemukakan permohonan variasi untuk menukar chloroform/chloroform spirit dengan bahan alternatif dalam tempoh yang sama.</p> <p>Jenis variasi adalah seperti berikut :</p> <p>Produk farmaseutikal : variasi MiV-PA16</p> <p>Produk semula jadi dan suplemen kesihatan : variasi MaV-8</p>

Bil.	Perkara	Pelaksanaan
3.4.2	Produk yang menggunakan chloroform/chloroform spirit sebagai <i>solvent</i>	<p>a) PRH perlu mengemukakan justifikasi penggunaan dan kawalan had kandungan chloroform dalam produk siap seperti yang ditetapkan dalam garis panduan ICH Q3C.</p> <p>b) Oleh itu, PRH perlu mengemukakan permohonan variasi untuk :</p> <p>i. mengemukakan sijil analisa produk siap dengan kawalan had kandungan chloroform ;</p> <p>(Produk farmaseutikal : variasi MiV-PA25, produk semula jadi dan suplemen kesihatan : variasi MiV-PA6)</p> <p>ATAU</p> <p>ii. menukar chloroform/chloroform spirit dengan bahan alternatif</p> <p>(Produk farmaseutikal : variasi MiV-PA16, produk semula jadi dan suplemen kesihatan : variasi MaV-8)</p>

3.5 Pelaksanaan ke atas permohonan pendaftaran produk baharu dan produk yang sedang dalam penilaian adalah seperti berikut :

Bil.	Perkara	Pelaksanaan
3.5.1	Produk yang menggunakan chloroform/chloroform spirit sebagai pengawet	PRH perlu menarik balik permohonan pendaftaran produk (jika ada). Permohonan pendaftaran yang tidak ditarik balik akan ditolak oleh PBKD.
3.5.2	Produk yang menggunakan chloroform/chloroform spirit sebagai <i>solvent</i>	PRH perlu mengemukakan justifikasi penggunaan dan kawalan had kandungan chloroform dalam produk siap seperti yang ditetapkan dalam garis panduan ICH Q3C.

3.6 Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah **SERTA MERTA**.

3.7 Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi seksyen berkaitan di Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan tersebut di atas.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi yang menjalankan tugas
 Pengarah Perkhidmatan Farmasi
 Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niia/jpkpsr/npra

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