



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (56) Jld.1

Tarikh : 14 Julai 2025

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 9 TAHUN 2025
DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENGUJIAN KAWALAN KUALITI KE ATAS
BAHAN AKTIF HERBA BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULA JADI
DENGAN TUNTUTAN TRADISIONAL (PRODUK TRADISIONAL)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 9 Tahun 2025, Direktif berkenaan pelaksanaan pengujian kawalan kualiti ke atas bahan aktif herba bagi tujuan pendaftaran produk semula jadi dengan tuntutan tradisional (produk tradisional) 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,

(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalah Pengarah
b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

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 9 TAHUN 2025

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENGUJIAN KAWALAN KUALITI KE
ATAS BAHAN AKTIF HERBA BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULA
JADI DENGAN TUNTUTAN TRADISIONAL (PRODUK TRADISIONAL)**

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-**410** pada **3 Julai 2025** telah bersetuju dengan pelaksanaan pengujian kawalan kualiti ke atas bahan aktif herba bagi tujuan pendaftaran produk semula jadi dengan tuntutan tradisional (produk tradisional).
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Pendaftaran produk tradisional telah mula dilaksanakan di Malaysia pada tahun 1992. Proses pendaftaran tersebut melibatkan penilaian dokumen dan ujian sampel produk.

- 2.2** Secara umumnya, terdapat tiga (3) jenis tuntutan yang dibenarkan bagi pendaftaran produk semula jadi di Malaysia iaitu tuntutan tradisional, tuntutan moden dan tuntutan terapeutik. Keperluan kawalan kualiti bahan aktif herba telah dilaksanakan bagi produk semula jadi dengan tuntutan terapeutik dan moden berdasarkan garis panduan yang telah dikeluarkan pada tahun 2020 dan 2024.
- 2.3** Buat masa ini, bagi pendaftaran produk tradisional, ujian keselamatan dan kualiti yang merangkumi ujian organoleptik, pengecaian (*disintegration*), keseragaman berat, ujian pencemaran mikrob dan ujian pencemaran logam berat adalah wajib dijalankan bagi produk siap. Walau bagaimanapun, keperluan untuk kawalan kualiti bahan aktif herba bagi produk tradisional adalah pada tahap yang minimum dan tidak dikuatkuasakan sepenuhnya.
- 2.4** Pengujian kawalan kualiti terhadap bahan aktif herba produk tradisional adalah penting untuk memastikan :
- i. bahan aktif herba yang betul digunakan ;
 - ii. tiada kehadiran bahan cemar (*adulterant*) ; dan
 - iii. kandungan logam berat serta pencemaran mikrobial adalah mengikut keperluan regulatori.

Tanpa pelaksanaan kawalan kualiti ke atas bahan aktif herba bagi produk tradisional, terdapat risiko di mana produk yang didaftarkan tidak memenuhi piawaian yang ditetapkan.

- 2.5** Sehubungan dengan itu, ujian kawalan kualiti terhadap bahan aktif herba memainkan peranan yang sangat kritikal dalam menjamin keselamatan dan kualiti produk tradisional yang dipasarkan.

3. PELAKSANAAN

3.1 Berikut merupakan pelaksanaan pengujian kawalan kualiti ke atas bahan aktif herba bagi tujuan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan tradisional (produk tradisional) :

| BIL | PERKARA | PELAKSANAAN |
|-------|---|--|
| 3.1.1 | Dokumen yang perlu dikemukakan semasa pendaftaran | Sijil analisa (<i>Certificate of Analysis</i>) untuk bahan aktif herba daripada pengilang bahan aktif dan pengilang produk bagi satu (1) kelompok perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran produk tradisional. |
| 3.1.2 | Makmal pengujian kawalan kualiti | Ujian ke atas bahan aktif herba boleh dijalankan di makmal kawalan kualiti pengilang sendiri, makmal awam dan swasta yang telah diiktiraf oleh NPRA atau mana-mana makmal luar yang mempunyai perkhidmatan analisis bahan aktif herba. Pengujian di mana-mana makmal luar yang menyediakan perkhidmatan analisis bahan aktif herba telah dicadangkan sebagai salah satu pilihan tambahan pada masa ini sehingga bilangan makmal yang menerima pengiktirafan NPRA telah mencukupi untuk menjalankan ujian pengesahan identiti bahan aktif herba. |
| 3.1.3 | Jenis ujian kawalan kualiti yang perlu dijalankan | Ujian kawalan kualiti yang perlu dijalankan ke atas bahan aktif herba adalah seperti di Lampiran A . Antara ujian kawalan kualiti yang diperlukan adalah ujian identifikasi yang dijalankan dengan menggunakan sekurang-kurangnya tiga kaedah iaitu ujian makroskopi, mikroskopi, kromatografi atau ujian kimia. |
| 3.1.4 | Rujukan spesifikasi bagi ujian kawalan kualiti | Monograf/Farmakopia seperti <i>British Pharmacopoeia</i> , <i>US Pharmacopoeia</i> , <i>Chinese Pharmacopoeia</i> , Monograf Herba Malaysia dan lain-lain rujukan yang diiktiraf atau dokumen <i>in-house</i> sekiranya tidak terkandung dalam monograf/farmakopia yang sedia ada. |

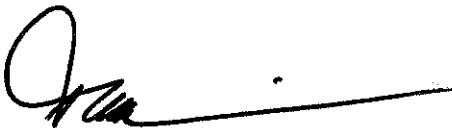
4. TARIKH PELAKSANAAN

4.1 Tarikh pelaksanaan pengujian kawalan kualiti ke atas bahan aktif herba bagi tujuan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan tradisional (produk tradisional) adalah secara berfasa seperti berikut :

- a) Pelaksanaan : mulai 1 Ogos 2025 sehingga 31 Disember 2027
secara sukarela
- b) Pelaksanaan : mulai 1 Januari 2028
secara mandatori

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh. 1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nisj/pkpsr/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

LAMPIRAN A**Quality Control of Active Ingredients**

At least one (1) batch of Certificate of Analysis (COA) of active ingredient (herbal substance/preparation/quantified extract) which consists of the following tests (as in Table 1 and Table 2) shall be submitted for **all active ingredients** in the formulation.

Table 1: List of testing requirements for active ingredients (**herbal substances**¹)

| Tests | Specifications | Results |
|--|-----------------------|----------------|
| Appearance/Organoleptic characteristics | | |
| Identification: (should be specific for the herbal substance and are usually a combination of three or more of the following): Macroscopy/Microscopy/ Chromatographic procedures or Chemical tests | | |
| Quantitative assay (for active ingredient compounds that are claimed on label) | | |
| Purity Tests: Foreign Matter Total Ash Content Ash insoluble in hydrochloric acid* Water content | | |
| Extractive Values* Water Soluble extracts Ethanol Soluble extracts Extractable matter | | |
| Microbial Contamination Tests: Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Total Yeast and Mould Count (TYMC) Bile tolerant gram-negative bacteria <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i> | | |

LAMPIRAN A

| Tests | Specifications | Results |
|---|-----------------------|----------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | | |
| Heavy metal limit: Arsenic Mercury Lead Cadmium | | |
| Other Tests*: Residual solvents Mycotoxins (Aflatoxin, Ochratoxin A) Pesticides Particle size | | |

Notes:

¹**Herbal Substances** refers to all mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried form but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according to the binomial system (genus, species, variety and author).

*These tests might not apply to all herbal substances and must be justified by the applicant.

LAMPIRAN A**Table 2:** List of testing requirements for active ingredients (**herbal preparations^{2/}**
quantified extracts³⁾)

| Tests | Specifications | Results |
|--|----------------|---------|
| Appearance/Organoleptic characteristics | | |
| Identification: Chromatographic procedure (Identification tests should be specific for the herbal preparation, and optimally should be discriminatory with regard to substitutes/adulterants that are likely to occur. Identification solely by chromatographic retention time, for example, is not regarded as being specific; however, a combination of chromatographic tests (e.g. HPLC and TLC-densitometry) or a combination of tests into a single procedure, such as HPLC/UV-diode array, HPLC/MS, or GC/MS may be acceptable.) | | |
| Quantitative assay (for active ingredient compounds that are claimed on label) | | |
| Purity Tests: Water Content | | |
| Microbial Contamination Tests: Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Total Yeast and Mould Count (TYMC) Bile tolerant gram- negative bacteria <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | | |

LAMPIRAN A

| Tests | Specifications | Results |
|--|-----------------------|----------------|
| Heavy metal limit: Arsenic Mercury Lead Cadmium | | |
| Other Tests**: Residual solvents Mycotoxins (Aflatoxin, Ochratoxin A) Pesticides | | |

Notes:

²**Herbal preparations** are obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminute or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates.

³**Quantified extracts** refer to Herbal substances/herbal preparations adjusted to one or more active markers, the content of which is controlled within a limited, specified range. Adjustments are made by blending batches of the herbal substance/herbal preparation.

** These tests might not apply to all herbal preparations/quantified extracts and must be justified by the applicant.