



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: (27)dlm.BPFK/PPP/06/04 Jld.7

Tarikh: 27 NOV 2014

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

**TEMPOH HAYAT SIMPANAN (SHELF-LIFE) BAGI PRODUK TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESIHATAN**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Buat masa ini, bagi produk tradisional dan suplemen kesihatan, keperluan tempoh hayat simpanan yang dibenarkan adalah 2 tahun pada suhu  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , 75% RH  $\pm 5\%$  RH. Tempoh hayat simpanan (*shelf life*) produk melebihi 2 tahun adalah dibenarkan sekiranya data kajian stabiliti yang diberikan dapat menyokong tempoh jangka hayat simpanan produk yang dipohon.

3. Walau bagaimanapun, pada kebelakangan ini, pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah menerima banyak dokumen kajian stabiliti yang meragukan semasa memproses permohonan pendaftaran produk baru dan semasa penilaian permohonan variasi produk. Pihak BPFK memandang serius terhadap kesalahan ini kerana data yang tidak tepat atau palsu boleh menjejaskan kualiti dan keselamatan produk dan akhirnya memudaratkan kesihatan pengguna.

4. Sehubungan itu, bagi mengelakkan situasi ini daripada berulang, pihak BPFK telah memutuskan bahawa tempoh hayat simpanan produk bagi produk kategori Tradisional dan Suplemen Kesihatan ditetapkan kepada 2 tahun sahaja pada suhu  $30^{\circ}\text{C}$  bagi produk tempatan dan yang diimport. Permohonan untuk tempoh hayat simpanan selain dari tempoh ini akan dipertimbangkan sekiranya keperluan berikut dipatuhi:

Keperluan data kajian stabiliti semasa	Keperluan data kajian stabiliti terkini
<p><b>Produk tempatan</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Deraf kajian stabiliti dan surat komitmen (<i>letter of commitment</i>) bahawa pemohon akan mengemukakan kajian stabiliti apabila diminta oleh pihak BPFK setelah produk didaftarkan.</li></ul> <p>-Tempoh hayat simpanan yang dibenarkan: 2 tahun</p> <p style="text-align: center;">ATAU</p>	<p><b>Produk tempatan dan import</b></p> <p>Secara amnya, keperluan data kajian stabiliti yang diperlukan adalah sama dengan keperluan semasa. Perbezaan hanyalah pada tempoh hayat simpanan yang dibenarkan. Semua kajian stabiliti yang dijalankan bukan pada zon IVb (<math>30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, 75% RH <math>\pm 5\%</math> RH), tempoh hayat simpanan yang dibenarkan adalah tidak melebihi 2 tahun.</p>

- 6 bulan data kajian stabiliti (*real time*) dan 6 bulan data kajian stabiliti (*accelerated*) bagi 2 kelompok pengilangan mengikut zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH)

-Tempoh hayat simpanan yang dibenarkan: 3 tahun

ATAU

- Data kajian stabiliti (*real time*) mengikut zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH) di sepanjang tempoh hayat simpanan yang dicadangkan pemohon

-Tempoh hayat simpanan yang dibenarkan: mengikut tempoh hayat seperti dalam data kajian stabiliti yang diberi

NOTA: Surat kebenaran mengilang daripada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi perlu dikemukakan bersama semasa permohonan pendaftaran produk baru.

#### Produk import

- 6 bulan data kajian stabiliti (*real time*) dan 6 bulan data kajian stabiliti (*accelerated*) bagi 2 kelompok pengilangan mengikut zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH)

-Tempoh hayat simpanan yang dibenarkan: 3 tahun

ATAU

- Data kajian stabiliti (*real time*) mengikut zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH) di sepanjang tempoh hayat simpanan yang dicadangkan pemohon

-Tempoh hayat simpanan yang dibenarkan: mengikut tempoh hayat seperti dalam data kajian stabiliti yang diberi

ATAU

- Data kajian stabiliti (*real time*) mengikut zon selain zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH) di sepanjang tempoh hayat simpanan yang dicadangkan pemohon

Pemegang pendaftaran produk yang ingin memanjangkan tempoh hayat simpanan produk mereka pada suhu penyimpanan mengikut Zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH) kepada tempoh hayat **lebih daripada 2 tahun**, terdapat beberapa keperluan kajian stabiliti yang perlu dipatuhi seperti di bawah:

(a) Kajian stabiliti dijalankan di Malaysia

(b) Data kajian stabiliti (*real time*) mengikut zon IVb (30°C ±2°C, 75% RH ±5% RH) bagi 2 kelompok pengilangan perlu dikemukakan di sepanjang tempoh hayat simpanan yang dicadangkan.

(c) Bagi produk tradisional yang menggunakan standardized extract di mana kandungan isolated compound diletakkan pada label, kajian stabiliti yang dijalankan wajib menguji kandungan *isolated compound (assay)* sepanjang tempoh kajian stabiliti dijalankan. Jika keputusan assay tidak disertakan, maka tempoh hayat simpanan produk yang dibenarkan adalah untuk 2 tahun sahaja.

Pemohon yang mengkehendaki tempoh hayat simpanan produk melebihi 2 tahun bagi **bahan aktif / produk yang tidak stabil pada Zon IVb**, kajian stabiliti perlu memenuhi keperluan seperti di bawah:-

(a) Kajian stabiliti dijalankan di Malaysia

(b) Data kajian stabiliti (*real time*) mengikut zon selain zon IVb bagi 2 kelompok pengilangan

(c) Dokumen sokongan yang menunjukkan bahan aktif / produk tidak stabil pada zon IVb .

-Dokumen yang diberikan mestilah merupakan data kajian stabiliti yang menunjukkan degradasi bahan aktif/ produk pada Zon IVb atau rujukan data saintifik lain.

NOTA: Kekekapan (*frequency of testing*) bagi data kajian stability haruslah mematuhi frekuensi yang telah dinyatakan di dalam *ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf Life of Traditional Medicines and Health Supplements* KECUALI ada justifikasi yang kukuh bagi mengecualikan ujian tersebut daripada kekekapan yang telah ditetapkan.

NOTA: Jika data yang diberi adalah data kajian stabiliti selain pada zon IVb, tempoh hayat simpanan yang dibenarkan adalah tidak melebihi 2 tahun.	
--	--

5. Pihak syarikat perlu mengenal pasti sendiri makmal luar yang berkeupayaan untuk menjalankan kajian stabiliti bagi produk mereka. Pihak BPFK akan memantau keputusan yang dikeluarkan oleh makmal-makmal ini dari masa ke semasa. Sila ambil maklum bahawa data kajian stabiliti yang lengkap perlu dikemukakan samada melalui proses variasi atau pendaftaran semula produk (*product registration renewal*) atau pada bila-bila masa yang dikehendaki oleh pihak BPFK selepas produk didaftarkan. Sila ambil maklum bahawa apabila data kajian stabiliti telah dikemukakan oleh pihak syarikat kepada BPFK, sebarang pindaan pada dokumen asal adalah **tidak dibenarkan**.

6. Tarikh kuatkuasa bagi penetapan tempoh hayat dan keperluan-keperluan lain seperti di atas adalah dari tarikh surat pekeliling ini dikeluarkan. Diharapkan agar pihak tuan/ puan mengambil maklum dan mengambil tindakan sewajarnya terhadap produk-produk syarikat tuan/ puan yang ingin/ telah didaftarkan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi,  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
nas/ DST/ ni circular shelf life TMHS  
*ace*

s.k. Timbalan- Timbalan Pengarah  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

## SENARAI EDARAN

1. President  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
Unit 1702, 17<sup>th</sup> Floor,  
Blok A Damansara Intan,  
No.1, Jalan SS 20/27,  
47400 Petaling Jaya  
Selangor  
Tel: 03-77269232  
Fax: 03-77269049
  
2. President  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
1<sup>st</sup> Floor, Wisma Yan,  
No.17 & 19, Jalan Selangor,  
46050 Petaling Jaya,  
Selangor  
Tel: 03-79573070/1004  
Fax: 03-79560018
  
3. President  
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)  
Lot.5.23, Tingkat 5, Plaza Prima,  
Batu 14/2, Jalan Kelang Lama,  
58000 Kuala Lumpur  
Tel: 03-79807602  
Fax: 03-79807609/8
  
4. Presiden,  
Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA).  
No 11A, Jalan SG 3/16,  
Pusat Bandar Sri Gombak,  
Taman Sri Gombak,  
68100 Batu Caves, Selangor  
Fax: 0361861200
  
5. Yang Dipertua  
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu Malaysia (GAPERA)  
24, Desa Pahlawan,  
Lorong 2, Batu 4,  
Jalan Ampang  
55000 Kuala Lumpur  
Tel : 013-3559167  
(up : En. Mohd Adzhar b. Abd Latif)

6. President,  
Federation of Chinese Physician and Medicine-Dealers Associations of Malaysia (FCPMDAM)  
106-2 & 107-2, Jalan 1,  
Pusat Niaga Batu Caves,  
68100 Batu Caves, Selangor  
Tel: 03-61895188  
Fax: 03-61895199
7. President  
Perubatan Traditional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre  
No 32, Queen Street, 10200  
Pulau Pinang  
Tel: 04-2625875
8. Malaysia Homeopathy Medical Council (MPHM)  
Unit B07-3, Taman Dagang Business Centre,  
Taman Dagang,  
68000 Ampang, Selangor  
Tel: 03-42784600  
Fax: 010-4229906  
Email : [www.mphm.org.my](http://www.mphm.org.my)
9. President  
Federation of Chinese Physicians & Acupuncturists Association of Malaysia (FCPAAM)  
708A, Jalan Sentul, 51000 Kuala Lumpur.  
Tel: 03-40431787  
Fax: 03-40432787
10. President  
Malaysian Chinese Medical Association (MCMA)  
2, Jalan Hang Jebat, 50150 Kuala Lumpur.  
Tel: 03-20780636/03-20703848  
Fax: 03-20312118
11. President  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One  
72A, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Tel: 03-7960 8322/23  
Fax: 03-7960 8324
12. MADSA Secretariat  
d/a Bayer Co. (M) Sdn Bhd  
Bayer Consumer Care  
T1-14 Jaya 33, No. 3,  
Jalan Semangat, Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya  
Selangor

13. MADSA Secretariat  
d/a Tropical Botanics Sdn Bhd  
54, Jalan SS 2/72,  
47300 Petaling Jaya,  
Selangor  
Fax: 03-79652727 (Jagdev Singh-012-3137518)  
Tel : 03-79586222

14. President  
Malaysian Biotechnology Corporation Sdn Bhd  
Level 23, Menara Naluri,  
161 Jalan Ampang  
Kuala Lumpur  
Tel: 03-21165588  
Fax: 03-21165411