



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

Ruj.Kami : Bil. (49)dlm.BPFK/30/13/1
Tarikh : 29 Julai 2008

Semua Pengilang Farmaseutikal / Tradisional Berlesen

Tuan/Puan,

LARANGAN PENGGUNAAN MESIN PENGKAPSULAN JENIS SEMI-AUTOMATIK

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dimaklumkan bahawa pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah memutuskan bahawa penggunaan mesin pengkapsulan secara semi-automatik adalah tidak dibenarkan bagi aktiviti pengilangan produk farmaseutikal (racun dan bukan racun) berdaftar atas isu kualiti di mana wujud risiko kontaminasi terhadap produk yang dikilangkan dengan penggunaan mesin berkenaan.
3. Sehubungan dengan itu, pihak pengilang farmaseutikal adalah dikehendaki untuk mengambil tindakan sewajarnya dan memastikan bahawa aktiviti pengilangan produk-produk farmaseutikal (racun dan bukan racun) dijalankan dengan menggunakan peralatan / mesin yang sesuai selaras dengan keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB). Pengilang-pengilang produk tradisional juga amat digalakkan untuk mengambil langkah serupa bagi meminimakan risiko kontaminasi yang mungkin wujud dengan penggunaan peralatan / mesin sediaada.
4. Untuk makluman, larangan penggunaan mesin pengkapsulan jenis semi-automatik dalam akitviti pengilangan produk-produk farmaseutikal (racun dan bukan racun) telah dilaksanakan ketika pelesenan Fasa I dan Fasa II bagi produk-produk berkenaan dikuatkuasakan iaitu pada tahun 1987 dan 1992 .

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia