

Ruj. Kami : (54) dlm.BPFK/02/5/1.3
Tarikh : 18 APR 2006

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK DAN PEMEGANG LESEN PENGI LANG

Tuan,

AKTIVITI PENDEDAHAN PRODUK BERDAFTAR KEPADA SINAR GAMMA

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sila ambil maklum, melalui pemantauan yang telah dijalankan, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) mendapati terdapat beberapa pengilang produk-produk berdaftar telah menghantar produk siap mereka menjalani proses rawatan sinar gamma bagi tujuan mengurangkan paras pencemaran mikrobial di dalam produk tersebut.
3. Sayugia diingatkan aktiviti sedemikian adalah tidak dibenarkan dan bertentangan dengan konsep Amalan Perkilangan Baik (GMP) yang ditetapkan oleh BPFK.
4. Untuk memastikan kandungan mikrobial di dalam produk siap menepati piawaian spesifikasi yang ditetapkan bagi Ujian Kandungan Mikrobial (Microbial Limit Test), pengilang sepatutnya mempraktikkan Amalan Perkilangan Baik terutama dari aspek kebersihan bahan mentah, kawasan pengeluaran dan mewujudkan kawalan kualiti semasa proses pengeluaran produk.
5. Sehubungan dengan itu, aktiviti pendedahan sinar gamma pada produk siap perlu dihentikan dengan serta merta.
6. BPFK ingin memaklumkan bahawa tindakan boleh diambil terhadap pengilang-pengilang yang didapati menjalankan aktiviti pengilangan produk berdaftar tanpa mengikut peraturan-peraturan yang ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "
" UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN "

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)

Setiasaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
 2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK
 3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
 4. Ketua Pusat Amalan Perkilangan Baik (PAPB), BPFK
 5. PhAMA
 6. MOPI
 7. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
 8. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia
 9. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
 10. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM)
 11. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia