



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

Ruj. Kami : ( ) dlm.BPFFK/PPP/01/03 Jilid 3

Tarikh : 05 APR 2013

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**KEPERLUAN DATA KAJIAN STABILITI DALAM ZON IV B BAGI PRODUK  
FARMASEUTIKAL BERDAFTAR**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sepertimana yang telah ditetapkan dalam *ASEAN Guideline on Stability Study Of Drug Product*, permohonan pendaftaran produk perlu disokong dengan data kajian stabiliti jangka panjang (*long-term stability testing*) dalam zon IV B iaitu pada  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\%\text{RH} \pm 5\%$ .
3. Sila ambil maklum bahawa keperluan ini telah berkuatkuasa sejak tahun 2009 bagi semua permohonan baru untuk pendaftaran produk. Bagi permohonan produk yang dikemukakan sebelum tahun 2009, pemegang pendaftaran perlu memastikan kelulusan variasi untuk data kajian stabiliti jangka panjang dalam zon IV B dan label produk yang dikemaskini dari segi keadaan pengstoran (*storage condition*) telah diperolehi sebelum pembaharuan pendaftaran (*renewal*) dikemukakan.
4. Dimaklumkan bahawa keperluan ini dikuatkuasakan ke atas semua produk farmaseutikal berdaftar iaitu produk racun berjadual (*scheduled poison*) dan produk bukan racun berjadual (*non-scheduled poison*) tetapi tidak termasuk produk farmaseutikal yang perlu dikendalikan melalui sistem pembekalan rantai sejuk (*cold-chain supply system*). Bagi produk farmaseutikal dengan bahan aktif yang didapati tidak stabil dalam zon IV B, pemegang pendaftaran dibenarkan untuk memohon pengecualian bagi keperluan ini daripada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dengan sokongan justifikasi yang sewajarnya.

5. Tarikh kuatkuasa keperluan ini untuk semua produk farmaseutikal berdaftar seperti yang dinyatakan pada para 4 bermula pada **1 Januari 2015**. Permohonan pembaharuan pendaftaran yang tidak mematuhi keperluan tersebut bagi produk yang tamat tempoh pendaftaran selepas 31 Disember 2014 tidak akan dipertimbangkan.

6. Tuan/Puan boleh merujuk kepada *ASEAN Guideline on Stability Study Of Drug Product* yang boleh didapati dalam laman sesawang Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan Appendix 12 dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition* untuk sebarang maklumat lanjut mengenai permohonan variasi bagi keperluan ini.

7. Pihak tuan/puan adalah disarankan untuk mematuhi keperluan ini bagi memastikan produk adalah berkualiti, selamat dan berkesan.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

  
**(TAN ANN LING)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

123456789/1003 13  
*l a .*

- s.k
1. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
  2. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
  3. Timbalan Pengarah Pusat PascaPendaftaran Produk, BPFK, KKM
  4. Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM
  5. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM
  6. Timbalan Pengarah Pusat Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK, KKM
  7. Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK, KKM
  8. Ketua Seksyen Koordinasi Regulatori, Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM

## SENARAI EDARAN:

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
Unit 1702, 17th Floor  
Blok A, Damansara Intan  
No. 1, Jalan SS 20/27  
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Pengerusi  
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian  
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)  
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9  
Bandar Sri Damansara  
52200 Kuala Lumpur.
5. Presiden  
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)  
B-04-05, Block B, South City,  
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,  
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden  
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)  
Lot 41, Jalan BRP 9/2B  
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra  
47000 Sungai Buloh
7. Presiden  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd  
Bayer Consumer Care  
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya  
Selangor.

8. Presiden  
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan  
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)  
106-2 & 107-2, Jalan 1  
Pusat Niaga Batu Caves  
68100 Batu Caves
9. Presiden  
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia  
(PURBATAMA)  
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana  
Jalan Sultanah Sambungan  
05150 Alor Setar, Kedah
10. Presiden  
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)  
Room No. 1, 5th Floor  
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah  
16, Jalan Utara  
46200 Petaling Jaya
11. Presiden  
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre  
No. 32, Queen Street  
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)  
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,  
Subang Mewah, Regalia Business Centre  
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden  
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)  
Aras Satu Hotel City Villa 69,  
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,  
50300 Kuala Lumpur
14. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS-25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301 Petaling Jaya, Selangor