



BAHAGIAN REGULATORI
FARMASI NEGARA
(NPRA)

PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN

Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.
Telefon: +603-7883 5400
Faks: +603-7956 2924, +603-7956 7075
Emel: npra@npra.gov.my
Laman Web: www.npra.gov.my

BAHAN-BAHAN TERLARANG /HARAM



Bahan-bahan terlarang/haram adalah bahan-bahan yang tidak dibenarkan untuk dimasukkan ke dalam formulasi sesuatu produk semulajadi. Bahan-bahan ini adalah termasuk bahan-bahan yang berada dalam kategori-kategori berikut:

- Bahan-bahan botani yang mengandungi racun berjadual seperti yang disenaraikan dalam Akta Racun 1952.
- Bahan-bahan botani yang diharamkan disebabkan oleh kesan sampingan yang telah dilaporkan.
- Bahan-bahan (dari sumber botani atau haiwan) yang diharamkan disebabkan faktor-faktor keselamatan.

**Untuk senarai
bahan-bahan
terlarang/haram,
silalah rujuk:**

**DRGD - Appendix 5 - 2.1.3
Prohibited/Banned
Ingredients.**



TUNTUTAN YANG DIBENARKAN UNTUK SUPLEMEN KESIHATAN

Tuntutan Am atau Tuntutan Nutrisi

- **Definisi:** Penyaraan Kesihatan Umum / Manfaat daripada suplemen tambahan selain daripada pengambilan diet normal
- **Contoh:** Untuk penambahan tenaga, Membantu mengekalkan kesihatan yang baik
- Rujukan saintifik yang diperakui adalah diperlukan

Tuntutan Fungsian

- **Definisi:** Mengekalkan atau meningkatkan struktur atau fungsi badan manusia, tidak termasuk tuntutan berkaitan penyakit
- **Contoh:** Vitamin A membantu untuk pembesaran dan penglihatan yang baik
- Rujukan saintifik yang diperakui adalah diperlukan.
- Memenuhi kriteria kualiti

Tuntutan Pengurangan Risiko Penyakit

- **Definisi:** Mengubah atau mengurangkan faktor risiko penyakit atau keadaan yang berkaitan dengan kesihatan.
- **Contoh:** Membantu mengurangkan risiko penyakit osteoporosis dengan cara menguatkan tulang
- Penilaian penuh (keperluan ubat baharu)
- Rujukan saintifik yang diperakui adalah diperlukan.
- Memenuhi kriteria kualiti

Untuk perincian Tuntutan Suplemen Kesihatan, sila rujuk DRGD - Appendix 4 - 4.4 Health Supplement Claim

TUNTUTAN YANG DIBENARKAN UNTUK PRODUK SEMULAJADI

- **Contoh:** Untuk meningkatkan kesihatan dan kesejahteraan
- Disokong oleh rujukan berkaitan penggunaan secara tradisional.
- Tidak termasuk 20 penyakit yang disenaraikan dalam Akta Iklan dan Penjualan Ubat seperti penyakit kelamin, kencing manis, barah dan sebagainya.

Untuk perincian
Tuntutan Produk
Semulajadi, sila
rujuk DRGD -
Appendix 5 - 2.3
Indications



GARIS PANDUAN

- Drug Registration Guidance Document (DRGD)
boleh dimuat turun daripada laman sesawang <https://www.npra.gov.my>
- Appendix 4: Guideline on registration of Health Supplements
- Appendix 5: Guideline on registration of Natural Products