



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (60) Jld.1

Tarikh : 18 Ogos 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 13 TAHUN 2025
DIREKTIF BERKENAAN PENETAPAN HAD HARIAN DAN PENGEMASKINIAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI TARTRAZINE**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2025, Direktif Berkenaan Penetapan Had Harian dan Pengemaskinian Maklumat Keselamatan Bagi Tartrazine untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

 sab/nla/pkps/npra

 suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

 +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 13 TAHUN 2025

**DIREKTIF BERKENAAN PENETAPAN HAD HARIAN DAN PENGEMASKINIAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI TARTRAZINE**

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**411** pada **7 Ogos 2025** telah membuat keputusan berkenaan penetapan had harian dan pengemaskinian maklumat keselamatan bagi tartrazine.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Tartrazine atau nama lainnya FD & C Yellow No. 5 / MA Yellow A-2 dengan Color Index Number (CI) 19140, adalah merupakan eksipien dan agen pewarna yang tersenarai dalam *Appendix 18: 2.2 List of Restricted Excipients* dan *3.2 List of Restricted Colouring Agents, Drug Registration Guidance Document (DRGD)*.

- 2.2** Berdasarkan DRGD, penggunaan tartrazine adalah terhad kepada produk untuk kegunaan luar sahaja dan tidak dibenarkan bagi persediaan oral, *rectal*, *vaginal* atau *nasal preparations*.
- 2.3** Setelah meneliti latar belakang dan status regulatori oleh agensi regulatori rujukan PBKD, terdapat keperluan untuk meminda status penggunaan tartrazine bagi persediaan oral, *rectal*, *vaginal* atau *nasal preparations* dalam DRGD.

3. PELAKSANAAN

- 3.1** Penggunaan tartrazine sebagai eksipien dan agen pewarna adalah **dibenarkan** bagi **semua persediaan/bentuk dos** termasuk oral, *rectal*, *vaginal*, *nasal* dan *eye preparations* dengan syarat berikut :

3.1.1 Kandungan tartrazine tidak melebihi had harian yang dibenarkan iaitu ***limited to not more than 7.5mg/kg body weight/day.***

3.1.2 Mematuhi keperluan pelabelan seperti berikut (tidak terpakai untuk produk bagi kegunaan luar, *external use product*) :

a) Kenyataan ***“Presence of tartrazine (if any)”*** adalah diwajibkan untuk dinyatakan pada *outer carton (unit carton)* dan *immediate labels*, contohnya: *“This product contains Tartrazine/ FD & C Yellow No. 5/ MA Yellow A-2/ Aluminic Lake”*.

b) Maklumat keselamatan dan kenyataan amaran seperti di **Lampiran A** perlu dinyatakan pada sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP). Sekiranya produk tidak mempunyai sisip bungkusan dan RiMUP [contohnya produk semula jadi, suplemen kesihatan dan produk generik-bukan racun berjadual (OTC - *abridge evaluation*)], maklumat yang sama perlu dinyatakan pada label produk.

- 3.2** Perkara 3.1.1 akan dikemaskini pada *Appendix 18: 2.2 List of Restricted Excipient* dan *3.2 List of Restricted Colouring Agents*, DRGD seperti berikut :

Bil.	<i>Appendix 18: DRGD sedia ada</i>	<i>Pengemaskinian Appendix 18: DRGD yang telah dipersetujui</i>
1.	<i>2.2 List of Restricted Excipient</i> <i>Tartrazine (CI= 19140, FD & C Yellow No.5, E102)</i> <i>Not allowed in the following preparations:</i> - Oral; - Rectal; - Vaginal or - Nasal Preparations	<i>2.2 List of Restricted Excipient</i> <i>Tartrazine (CI= 19140, FD & C Yellow No.5, E102)</i> <i>Limited to not more than 7.5mg/kg body weight/day.</i>
2.	<i>3.2 List of Restricted Colouring Agents</i> <i>Tartrazine/ FD & C Yellow No. 5/MA Yellow A-2/ Aluminic Lake</i> <i>(external use only)</i>	<i>3.2 List of Restricted Colouring Agents</i> <i>Tartrazine/ FD & C Yellow No. 5/MA Yellow A-2/ Aluminic Lake</i> <i>(Limited to not more than 7.5mg/kg body weight/day)</i>

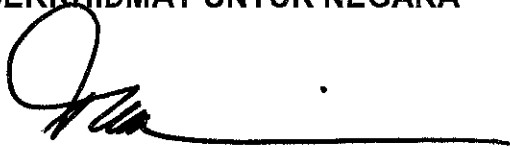
- 3.3** Selain itu, perkara 3.1.2 (a) dan (b) masing-masing akan dikemaskini pada *Table 1: Appendix 19: General Labelling Requirements* dan *Appendix 20: Specific Labelling Requirements*, DRGD.

4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah **SERTA-MERTA.**

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 sab/nia/pkpsr/npra

s.k

1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM

LAMPIRAN A**TARTRAZINE / FD & C YELLOW No.5 / MA Yellow A-2 / Aluminic Lake
(EXCIPIENT)***

The following statement shall be included in the package inserts and Consumer Medication Information leaflet (RiMUP) of products containing TARTRAZINE / FD & C YELLOW No.5 / MA Yellow A-2 / Aluminic Lake.

Package Insert / Product label****a) Warnings and Precautions**

This preparation contains Tartrazine / FD & C Yellow No.5 / MA Yellow A-2 / Aluminic Lake that may cause allergic reactions in certain susceptible patients.

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)**a) Before you use (product name)**

Before you start to use it

(Product name) contains TARTRAZINE / FD & C YELLOW No.5 / MA Yellow A-2 / Aluminic Lake. This is a colouring agent, which may cause allergic reactions.

**This is not applicable to external use product*

***In cases where a package insert and RiMUP are not available. For example; natural products, health supplements, or over-the-counter (OTC) products evaluated via abridge evaluation*