

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ) on Testing Requirements for Diethylene Glycol (DEG) and Ethylene Glycol (EG) Content in Active Ingredients, Excipients, and/or Finished Products in Liquid Oral Dosage Forms that Contain High-Risk Active Ingredients/Excipients

SOALAN-SOALAN LAZIM Keperluan Pengujian Kandungan Diethylene Glycol (DEG) dan Ethylene Glycol (EG) dalam Bahan Aktif, *Excipient* dan/atau Produk Siap Berbentuk Dos Cecair untuk Kegunaan Dalaman (Oral) dengan Bahan Aktif/ *Excipient* Berisiko

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
1.	Are these requirements applicable to all product categories? Adakah keperluan ini terpakai untuk semua kategori produk?	Yes. Ya.
2.	Are these requirements applicable to products in dosage forms other than oral solutions? Adakah keperluan ini terpakai ke atas produk siap selain dari cecair oral?	No. These requirements are only applicable to products in oral solution dosage form. Tidak. Keperluan ini hanya terpakai ke atas produk cecair oral sahaja.
3.	Are these requirements applicable to all products in the dosage form of oral solution? Adakah keperluan ini terpakai untuk semua jenis produk siap cecair oral?	No. These requirements are only applicable to oral solutions that contain high-risk ingredients. Tidak. Keperluan ini hanya terpakai ke atas produk cecair untuk kegunaan oral yang mengandungi bahan yang berisiko sahaja.
4.	What does high-risk ingredient or excipient refer to? Apakah bahan atau <i>excipient</i> yang berisiko tersebut?	High-risk ingredients refer mainly to propylene glycol (PG), polyethylene glycol (PEG), glycerin, sorbitol, and the substances enumerated in Annex 1 of the directive.

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
		Nevertheless, if the Product Registration Holder (PRH)/manufacturer is aware that their oral solution formulation contains other ingredients besides those mentioned above that may be high-risk, then testing for DEG and EG content should be carried out. Bahan-bahan <i>excipient</i> berisiko merujuk kepada propylene glycol (PG), polyethylene glycol (PEG), glycerin, sorbitol serta bahan-bahan yang disenaraikan dalam Lampiran 1 dalam direktif. Namun, sekiranya Pemegang Pendaftaran Produk (PRH)/pengilang mengetahui terdapat bahan-bahan lain berisiko selain daripada yang di atas dalam formulasi produk cecair oral mereka, ujian kandungan DEG dan EG perlu dilakukan.
5.	Is DEG/EG not allowed at all in the product in question? Adakah DEG/EG tidak dibenarkan sama sekali dalam produk berkenaan?	DEG/EG content must not exceed the limit of 0.1% (1000 ppm). Had kandungan yang perlu dipatuhi adalah tidak melebihi 0.1% (1000 ppm).
6.	Does PRH/manufacturer still need to conduct testing on the high-risk raw material/excipient if they do not have any products in oral solution dosage form registered with PBKD? Adakah PRH/pengilang masih perlu melakukan pengujian ke atas bahan mentah/<i>excipient</i> yang berisiko sekiranya mereka tidak mempunyai produk cecair oral yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)?	No. This requirement is only applicable to products in oral solution dosage form that contain high-risk raw materials / excipients. The PRH/manufacturer may choose to conduct testing on either the raw material/excipient or the finished product. Tidak. Keperluan ini hanya terpakai sekiranya PRH/pengilang mempunyai produk siap cecair oral dengan bahan mentah/<i>excipient</i> berisiko. Namun pihak PRH/pengilang masih boleh memilih untuk menjalankan pengujian samada ke atas

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
		bahan mentah/ <i>excipient</i> atau produk siap.
7.	Is DEG/EG testing required for both the raw material/<i>excipient</i> as well as the finished product? Adakah pengujian DEG/EG perlu dijalankan ke atas bahan mentah/<i>excipient</i> dan juga produk?	No. The PRH/manufacturer may choose to conduct testing on either the raw material/<i>excipient</i> or the finished product. It is not required to do both. Tidak. Pihak PRH/pengilang boleh memilih untuk melakukan pengujian samada ke atas bahan mentah/<i>excipient</i> atau produk siap, dan bukan kedua-duanya.
8.	If my oral solution finished products are imported, how do I make sure this requirement is adhered to? Jika saya mempunyai produk import cecair oral, bagaimana saya perlu memastikan keperluan ini dipatuhi?	The PRH is responsible for ensuring that the manufacturer conducts DEG/EG testing either on the high-risk raw material/<i>excipients</i> or on the finished product. In addition, testing may be conducted in any private laboratory. Pihak PRH bertanggungjawab memastikan pihak pengilang menjalankan pengujian samada ke atas bahan mentah/<i>excipient</i> yang berisiko atau produk siap. Selain itu, pihak PRH boleh menjalankan pengujian tersebut di mana-mana makmal swasta.
9.	Should testing be conducted on every batch of oral solution finished product that contains high-risk raw material/<i>excipients</i>? Adakah pihak pengilang/PRH perlu menjalankan pengujian ke atas setiap kelompok produk siap cecair oral dengan bahan mentah/<i>excipient</i> berisiko tersebut?	Testing may be conducted on either the raw material/<i>excipients</i> or the finished product. Whichever is chosen, the PRH/manufacture must ensure that every batch is tested. Pihak PRH/pengilang boleh memilih untuk menjalankan pengujian samada ke atas bahan mentah/<i>excipient</i> atau produk siap. Pihak PRH/pengilang perlu memastikan setiap lot bahan mentah/<i>excipient</i> atau kelompok produk siap diuji bagi tujuan tersebut.
10.	Can control of DEG/EG be carried out just at the stage of	No. Testing is required for every batch of raw

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
	product development without involving testing of the high-risk raw material/excipient? Bolehkah kawalan ke atas DEG/EG ini dilakukan di peringkat pembangunan produk tanpa meliputi pengujian bahan mentah/excipient yang berisiko?	material/excipient or finished product. Tidak. Pengujian ke atas setiap lot bahan mentah/<i>excipient</i> atau produk siap diperlukan.
11.	After the effective date of the directive, is it necessary to submit a variation application to update certificate of analysis (COA) and/or protocol of analysis (POA) for registered products? Adakah PRH perlu mengemukakan permohonan variasi bagi produk yang telah berdaftar untuk sijil analisa (COA) dan/atau protokol analisa (POA) selepas tarikh kuat kuasa pekeliling?	No. Only new product applications will require submission of CoA and/or PoA. As for registered products, the above documents should be made available during Good Manufacturing Practice (GMP)/Good Distribution Practice (GDP) inspections and the Registered Products Quality Monitoring Program. Tidak. Hanya permohonan bagi produk baru sahaja yang perlu mengemukakan COA dan/atau POA manakala bagi produk berdaftar sedia ada perlu pastikan bahawa dokumen-dokumen tersebut perlu tersedia semasa pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB)/Amalan Edaran Baik (AEB) dan Program Pengawasan Kualiti Produk Berdaftar.
12.	Is DEG/EG testing required to be in P5.1 (Product Specifications) of the Registration Dossier? Adakah keperluan DEG/EG ini merupakan keperluan di bawah P5.1(Product specification) Dossier Pendaftaran?	No. DEG/EG testing is not a requirement of the finished product specifications. The required documents can be submitted separately. Tidak. Pengujian DEG/EG ini bukan merupakan keperluan spesifikasi produk siap. Dokumen-dokumen yang diperlukan boleh dikemukakan secara berasingan.
13.	Can DEG/EG testing be conducted by private laboratories that are not recognised by NPRA?	Yes. However, the PRH/manufacturer is advised to confirm with the laboratory beforehand whether they have testing facilities and validated testing methods for DEG/EG.

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
	Bolehkah pengujian DEG/EG dijalankan oleh makmal swasta yang tidak mendapat pengiktirafan oleh NPRA?	Boleh, namun pihak PRH/pengilang disarankan untuk melakukan semakan lanjut dengan makmal tersebut samada mereka mempunyai fasiliti pengujian dan tatacara pengujian DEG/EG yang telah divalidasi.
14.	Can I perform DEG/EG testing using the Thin Layer Chromatography (TLC) method? Bolehkah saya menjalankan pengujian DEG/EG ini dengan kaedah <i>Thin Layer Chromatography</i> (TLC)?	Yes. However, further confirmatory testing using the quantitative method of Gas Chromatography (GC) as stated in the directive must also be conducted. Boleh, namun pengesahan lanjut secara kaedah kuantitatif menerusi pengujian <i>Gas Chromatography</i> (GC) seperti dalam direktif masih perlu dilakukan.
15.	What action is required in the event that DEG/EG is detected in a finished product? Apakah yang perlu dilakukan jika DEG/EG dikesan dalam produk yang diuji.	The PRH is required to submit a report to the Surveillance and Complaints Section (SVA), NPRA for further assessment and decision on the issue. A complete and satisfactory risk assessment, as well as corrective and preventive action (CAPA) will be required before new batches of the affected product can be considered for release to the market. PRH perlu mengemukakan laporan kepada Seksyen Surveilans dan Aduan (SVA), NPRA untuk penilaian dan keputusan lanjut. Penilaian risiko, tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) yang lengkap dan memuaskan diperlukan sebelum kelompok-kelompok baru produk terlibat dipertimbangkan untuk dilepaskan ke pasaran.

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
16.	What regulatory actions may be imposed on the affected batches/products? Apakah tindakan regulatori yang mungkin akan dikenakan ke atas kelompok/produk terlibat?	The affected batches of finished product will be recalled from the market, based on the assessment of the report submitted. In addition, any other batches of the same product, as well as any other product using the same batch of raw materials suspected/detected to be contaminated with DEG/EG must also be recalled from the market. If deemed necessary, the registration status of the affected product will also be reviewed. Berdasarkan penilaian ke atas laporan yang dikemukakan, kelompok produk siap yang terlibat akan dipanggil balik daripada pasaran. Selain itu, mana-mana kelompok produk yang sama atau produk lain yang menggunakan kelompok bahan mentah yang disyaki/dikesan tercemar dengan DEG/EG juga perlu dipanggil balik daripada pasaran. Kajian semula ke atas status pendaftaran juga akan dilakukan sekiranya perlu.
17.	Will NPRA also conduct DEG/EG testing on high-risk products? Adakah NPRA juga menjalankan pengujian DEG/EG ke atas produk yang berisiko tersebut.	Yes. NPRA will also conduct DEG/EG testing through risk-based sampling and market sampling of high-risk products. Ya, NPRA juga menjalankan pengujian DEG/EG melalui pensampelan berasaskan risiko dan pembelian sampel bersiko daripada pasaran.

No.	Question/Soalan	Answer/Jawapan
18.	What are the consequences of not complying with this directive? Apakah yang akan berlaku sekiranya keperluan direktif ini tidak dipatuhi?	The registration status of the affected products will be reconsidered. Status pendaftaran produk yang terlibat akan dikaji semula.
19.	When will this directive be implemented? Bilakah tarikh pelaksanaan direktif ini?	This directive will be implemented on 1 April 2026 voluntarily with a transitional period of one (1) year. This is applicable to all categories of products, including pharmaceutical (categories A and X), health supplements (category N) and natural products (category T). 1 April 2026 secara sukarela dengan tempoh peralihan selama satu (1) tahun diberikan bagi semua kategori produk termasuk farmaseutikal (kategori A dan X), suplemen kesihatan (kategori N dan semulajadi (kategori T).