



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

Ruj. Kami : (17) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 27 JUL 2011

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 7 TAHUN 2011:  
DIREKTIF PELAKSANAAN PENUKARAN HAD UJIAN KESERAGAMAN BERAT BAGI  
PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN DARIPADA HAD BPFK 1995  
KEPADA HAD USP TERKINI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan menukarkan had ujian keseragaman berat bagi produk semulajadi dan suplemen kesihatan daripada Had BPFK 1995 kepada Had USP terkini seperti pada surat arahan Bil. ( 17 ) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

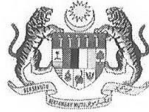
Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

(DR. TAJUDDIN AKASAH)  
b.p. Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
27/2011

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

**BILANGAN 7 TAHUN 2011**

**PELAKSANAAN PENUKARAN HAD UJIAN KESERAGAMAN BERAT  
BAGI PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN  
DARIPADA HAD BPFK 1995 KEPADA HAD USP TERKINI**

**TUJUAN**

1.1 Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan tentang pelaksanaan penukaran had ujian keseragaman berat bagi produk semulajadi dan suplemen kesihatan daripada Had BPFK 1995 kepada Had USP terkini.

1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

**LATAR BELAKANG**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **241** pada 23 Jun 2011 telah memutuskan untuk menukarkan had ujian keseragaman berat bagi produk semulajadi dan suplemen kesihatan daripada Had BPFK 1995 kepada **Had USP terkini**.

**PELAKSANAAN**

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

3.1.1 Had ujian keseragaman berat bagi produk semulajadi dan suplemen kesihatan ditukarkan daripada Had BPFK 1995 kepada **Had USP terkini**.

3.1.2 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran baru produk semulajadi dan suplemen kesihatan.

**TARIKH KUAT KUASA**

27 JUL 2011

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai \_\_\_\_\_

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

JK2011

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Pengarah Regulatori Farmasi