



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

Ruj. Kami: (23)dlm.BPFK/PPP/06/12 Jld. 26

Tarikh: 09 JAN 2015

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEPERTI DI SENARAI EDARAN**

Tuan/Puan,

**KAWALAN PRODUK MENGANDUNGI BAHAN AKTIF YANG MEMPUNYAI BERBERINE SECARA SEMULAJADI**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Berberine merupakan sejenis alkaloid tumbuhan yang boleh didapati di dalam tumbuhan Genus: **Berberis** dan Family : **Berberidaceae** seperti *Berberis aquifolium* (Oregon grape), *Berberis vulgaris* (barberry) dan *Berberis aristata* (tree turmeric). Selain itu, berberine juga wujud secara semulajadi dalam tumbuhan-tumbuhan lain seperti *Hydrastis canadensis* (goldenseal), *Coptis chinensis* (Coptis or goldenthread), *Fibraurea chloroleuca* dan sebagainya.

3. Maklumat daripada rujukan-rujukan seperti Globinmed, Natural Standard database dan Martindale mendapati berberine membawa kesan kepada sistem kardiovaskular, mampu menggantikan bilirubin dalam darah serta mempunyai kesan merangsangkan rahim. Oleh yang demikian, produk yang mengandungi berberine adalah tidak sesuai digunakan oleh kanak-kanak, wanita mengandung dan menyusukan anak serta pesakit kardiovaskular.

4. Buat masa ini, penggunaan tumbuhan genus *Berberis* adalah dilarang seperti yang dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* bahagian **2.1.3 PROHIBITED/ BANNED INGREDIENTS Table 1: Botanicals (and botanical ingredients) containing scheduled poisons as listed under the Poison Act 1952**. Namun, belum ada kawalan terhadap herba selain daripada genus *Berberis* yang mengandungi alkaloid berberine yang terhasil secara semulajadi.

5. Demi melindungi keselamatan pengguna, pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah memutuskan untuk mengawal penggunaan herba selain genus *Berberis* yang mengandungi alkaloid berberine yang terhasil secara semulajadi. Pelaksanaan kawalan adalah seperti berikut:

5.1 Herba dari genus **Berberis** dan Family **Berberidaceae**

- Tidak dibenarkan untuk pendaftaran (tiada perubahan dengan arahan semasa)

5.2 Herba selain genus **Berberis** yang mengandungi alkaloid berberine secara semulajadi dibenarkan untuk Pendaftaran dengan syarat:

- Kenyataan amaran **WAJIB** diletak pada label produk:

**1. Not to be taken by babies, children under 12 years of age, pregnant women or lactating mothers.**

**2. Consult your practitioner if you have conditions such as:**

- **Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) deficiency,**
- **haemolytic anemia,**
- **glaucoma,**
- **diabetes,**
- **high blood pressure,**
- **history of cardiovascular disease or**
- **if you are using paclitaxel, cyclosporin or other chemotherapeutic agents**

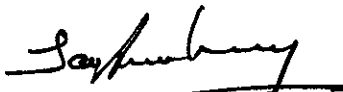
6. Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.

7. Walaubagaimanapun, bagi produk yang telah berdaftar, pemegang pendaftaran adalah dibenarkan untuk menggunakan label lama sehingga stok habis atau sebelum 1hb Januari 2016 dimana terdahulu. Pindaan boleh dibuat melalui permohonan variasi dan sebelum pembaharuan pendaftaran semula produk.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**(TAN ANN LING)**

Pengarah Regulatori Farmasi,  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

dst/tpp/pekeliling2015

s.k. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan- Timbalan Pengarah  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan