



SEPERTI EDARAN

Rujukan kami : Bil. ( ) dlm BPFK/PKK/08/06  
Tarikh : 7 Disember 2011

Y. Bhg Dato'/Datin/Tuan/Puan,

**NOTIS PEMBERITAHUAN KUANTITI SAMPEL TRADISIONAL BAGI TUJUAN  
PENGUJIAN MAKMAL**

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Susulan daripada dialog Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bersama Direct Selling Association of Malaysia (DSAM), Malaysian Direct Distribution Association (MDDA) dan Malaysia Dietary Supplement Association (MADSA) yang telah diadakan baru-baru ini, pihak kami ingin memaklumkan bahawa terdapat perubahan dari segi kuantiti sampel tradisional yang perlu dihantar ke Pusat Kawalan Kualiti (PKK) bagi pengujian makmal seperti berikut:

- i. 6 bekas berasingan untuk kesemua jenis dosej, atau
- ii. 60 helai *patch* atau *plaster* dengan jumlah kandungan tidak kurang daripada 200 g atau 200 mL.

3. Perubahan kuantiti sampel ini adalah untuk memenuhi keperluan MS ISO/IEC 17025:2005 dan keperluan standad *United States Pharmacopeia* (USP) bagi pengujian keseragaman berat. Oleh itu semua pihak yang terlibat diminta untuk patuh kepada keperluan baru ini sementara menunggu proses *Drug Reference Guidance Document* (DRGD) yang terkini dimuat turun ke dalam website BPFK.

4. Adalah diharapkan agar pihak Y.Bhg. Dato'/Datin/Tuan/Puan dapat menyebarkan maklumat ini kepada semua pengilang dan pemegang pendaftaran produk tradisional sebagai panduan.

Sekian Terima Kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**(DR. TAJUDDIN AKASAH)**

Timbalan Pengarah Regulatori Farmasi  
b/p Pengarah Regulatori Farmasi  
Pusat Kawalan Kualiti  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

**SENARAI EDARAN :**

- 1) Direct Selling Association of Malaysia(DSAM),  
Unit 1702, 17<sup>th</sup> Floor,  
Blok A Damansara Intan,  
No 1, Jalan SS 20/27,  
47400 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan
  
- 2) Malaysia Direct Distribution Association(MDDA),  
B-04-05, Blok B, South City,  
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,  
43300 Seri Kembangan,  
Selangor Darul Ehsan.
  
- 3) Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
c/o Jayanthi Nadaraju,  
No.5, Jalan Astaka U8/88,  
Seksyen U8, Bukit Jelutong,  
40150 Shah Alam,  
Selangor Darul Ehsan.
  
- 4) Persekutuan Pengamal Perubatan Melayu Malaysia(PPMM)  
24,Lorong 2, Desa Pahlawan  
Bt 4 , Jalan Ampang, 55000. Kuala Lumpur.  
Tel: 03-92816608
  
- 5) Federation of Chinese Physician and Medicine- Dealers Association of  
Malaysia(FCPMDAM)  
106-2 &107-2 Jalan 1, Pusat Niaga Batu Caves  
68100 Batu Caves  
Tel 03-61895188
  
- 6) Federation of Chinese Physicians & Acupuncturist Association of  
Malaysia(FCPAAM)  
780A, Jalan Sentul, 51000, Kuala Lumpur  
Tel: 03-40431787

- 7) Malaysia Chinese Medical Association(MCMA)  
2, Jalan Hang Jebat,  
50150 Kuala Lumpur  
Tel: 03-20780636/03-20703848
- 8) Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre, No 32 , Queen street  
10200 Penang  
Tel : 04-2625875
- 9) Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia(MPHM)  
Aras Satu Hotel City Villa 69,  
Jalan Haji Hussein off Jalan Tuanku Abdul Rahman  
50300 Kuala Lumpur  
Tel: 0123797170
- 10) Federation of Complementary & Natural Medical Association Malaysia,  
6-1 Jalan Excella 2.  
Taman Ampang Hilir.55100 K.L  
Tel: 03-42700107
- 11) Persatuan Kebajikan Dan Pengubatan Islam Malaysia  
No 5, Jalan 1/7D, 43650  
Bandar Baru Bangi , Selangor  
Tel: 03-89254546
- 12) Persatuan Perubatan Islam Darussalam Malaysia (DARUSSALAM)  
Lot 4463, Lorong Penghulu, Gombak Setia  
53100 Kuala Lumpur  
Tel: 03-61881796