



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

PERINGATAN

Ruj.Kami : (3) dlm.BPFK/30/12/1⁰¹ Shgn 2
Tarikh : **21 FEB 2013**

SEMUA PENGILANG TRADISIONAL

Tuan/Puan,

PELAKSANAAN KEPERLUAN SISTEM AIR TERAWAT DAN PENGUDARAAN BERPUSAT DI PREMIS PENGILANG TRADISIONAL

Adalah saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dimaklumkan bahawa keperluan sistem air terawat dan pengudaraan berpusat ada digariskan dalam Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) Ubat Tradisional dan Suplemen Kesihatan; Edisi Pertama; 2008 seperti berikut :

Para 3.13 : ***Building should be effectively lit and ventilated with air control facilities (including temperature, humidity and filtration), appropriate both to the operations undertaken within them and to the external environment***

Bangunan-bangunan perlu diterangi cahaya secukupnya dan mempunyai kemudahan-kemudahan kawalan udara yang berkesan (termasuk suhu, kelembapan dan penapisan), dan hendaklah sesuai bagi operasi-operasi yang dijalankan di dalamnya dan juga di persekitaran luarnya

Para 5.17 : ***Water use as ingredients or for final rinsing of production equipment should be treated to minimise microbial contamination.***

Air yang digunakan sebagai kandungan produk atau pembilasan terakhir peralatan pengeluaran perlu dirawat bagi meminimakan kontaminasi mikrobial

3. Sehubungan itu, pihak tuan/puan diminta memastikan agar keperluan sistem air terawat dipatuhi sepenuhnya bermula pada **1hb Julai 2013** manakala sistem pengudaraan berpusat selewat-lewatnya pada **1hb Januari 2014** di premis pengilangan masing-masing. **Kegagalan memenuhi keperluan ini boleh menjejaskan tahap pematuhan APB premis tuan/puan pada masa akan datang.** Bagi pihak tuan/puan yang telah memenuhi keperluan yang ditetapkan, aktiviti pemantauan dan penyelenggaraan secara berterusan perlu dijalankan bagi mengelakkan masalah yang tidak diingini.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia