



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

Ruj Kami: Bil ( 3 )BPFK/PKK/12/05

Tarikh : 4 Januari 2010

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN  
SEMUA PENGILANG  
PERSATUAN YANG BERKENAAN**

Tuan/ Puan,

**SPESIFIKASI BARU UNTUK UJIAN KONTAMINASI MIKROBIAL**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Untuk makluman semua, European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia dan Japanese Pharmacopoeia telah menghasilkan kaedah dan spesifikasi *Harmonised* untuk Ujian Kontaminasi Mikrobial.
3. Sejalan dengan *harmonization* kaedah dan spesifikasi ujian ini, BPFK telah menggunakan kaedah dan spesifikasi *Harmonised Method* untuk pengujian kontaminasi mikrobial bagi produk farmaseutikal dan tradisional sejak Julai 2009.
4. Oleh yang demikian, tuan/puan adalah dikehendaki menggunakan spesifikasi *Harmonised* mulai dari 1 Januari 2010.
5. Sila rujuk Jadual 1 untuk spesifikasi yang digunapakai sekarang.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

  
**(TAN ANN LING)**

Ketua Penolong Pengarah Kanan  
Pusat Kawalan Kualiti  
b/p Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

**Jadual 1: Spesifikasi kualiti mikrobiologikal untuk persediaan bukan steril.**

Route of administration	TAMC (CFU/g or CFU/ml)	TYMC (CFU/g or CFU/ml)	Specified micro-organisms
Non-aqueous preparations for oral use	$10^3$	$10^2$	Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g or 1 ml)
Aqueous preparations for oral use	$10^2$	$10^1$	Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g or 1 ml)
Rectal use	$10^3$	$10^2$	-
Oromucosal use Gingival use Cutaneous use Nasal use Auricular use	$10^2$	$10^1$	Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g or 1 ml) Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g or 1 ml)
Vaginal use	$10^2$	$10^1$	Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g or 1 ml) Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g or 1 ml) Absence of <i>Candida albicans</i> (1 g or 1 ml)
Transdermal patches (limits for one patch including adhesive layer and backing)	$10^2$	$10^1$	Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> (1 patch) Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 patch)
Inhalation use (special requirements apply to liquid preparations for nebulisation)	$10^2$	$10^1$	Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g or 1 ml) Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g or 1 ml) Absence of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml)
Special Ph. Eur. provision for oral dosage forms containing raw materials of natural (animal, vegetal or mineral) origin for which antimicrobial pretreatment is not feasible and for which the competent authority accepts TAMC of the raw material exceeding $10^3$ CFU per gram or per millilitre	$10^4$	$10^2$	Not more than $10^2$ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml) Absence of <i>Salmonella</i> (10 g or 10 ml) Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g or 1 ml) Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g or 1 ml)
Special Ph. Eur. provision for herbal medicinal products consisting solely of one or more herbal drugs (whole, reduced or powdered): – herbal medicinal products to which boiling water is added before use – herbal medicinal products to which boiling water is not added before use	$10^7$ $10^5$	$10^5$ $10^4$	Not more than $10^2$ CFU of <i>Escherichia coli</i> (1 g or 1 ml) Not more than $10^3$ CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria (1 g or 1 ml) Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g or 1 ml) Absence of <i>Salmonella</i> (10 g or 10 ml)