



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

### STATUS SUPLEMEN KESIHATAN 'BENI KOJI CHOLESTE HELP' KELUARAN SYARIKAT KOBAYASHI PHARMACEUTICAL CO., JEPUN DI MALAYSIA

1 APRIL 2024

---

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan susulan daripada laporan di akhbar Malay Mail pada 29 Mac 2024 bertajuk "Japan Dietary Supplement Maker Probes Five Deaths" yang merujuk kepada penarikan balik produk suplemen kesihatan 'Beni Koji Choleste Help' yang mengandungi *red yeast rice (RYR)*, dikilangkan oleh syarikat Kobayashi Pharmaceutical Co., Jepun.

Semakan ke atas pangkalan data produk berdaftar Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM mendapati bahawa produk 'Beni Koji Choleste Help' keluaran syarikat Kobayashi Pharmaceutical Co., Jepun adalah **tidak berdaftar** di Malaysia. Semakan juga mendapati, terdapat lebih daripada seratus produk lain mengandungi RYR, yang dikilangkan oleh pengilang lain telah berdaftar di Malaysia.

RYR adalah bahan yang diekstrak atau dihasilkan melalui proses penapaian beras dengan menggunakan sejenis yis yang dikenali sebagai

*Monascus purpureus*. Bahan-bahan yang dihasilkan secara semula jadi semasa proses penapaian ini adalah terdiri daripada bahan-bahan monacolin terutamanya Monacolin-K. Struktur kimia Monacolin-K adalah sama dengan struktur kimia ubat kolesterol lovastatin yang sering diberikan untuk mengawal tahap kolesterol dalam darah.

Di Malaysia, produk yang mengandungi RYR (*Monascus purpureus*), perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di bawah kategori produk tradisional atau suplemen kesihatan. PBKD juga telah menetapkan kandungan Monacolin-K yang dibenarkan bagi produk siap adalah tidak melebihi 1% dan pengambilan dos harian Monacolin-K adalah tidak melebihi 10mg sehari. Pihak syarikat perlu mengemukakan sijil analisis pengujian makmal bagi kandungan Monocolin-K di dalam produk siap dan bahan mentah yang mengandungi RYR. Semua produk berdaftar yang mengandungi RYR juga perlu mematuhi keperluan spesifik pelabelan di dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) yang dikeluarkan NPRA. Ini termasuk pernyataan yang memaklumkan bahawa produk tersebut mengandungi bahan lovastatin semula jadi dan kesan sampingan akibat pengambilan produk yang mungkin berlaku seperti sakit badan dan otot serta keletihan.

Pengguna yang ingin mengambil produk kesihatan yang mengandungi RYR perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi yang bertauliah terlebih dahulu sebelum mengambil produk tersebut. Produk-produk kesihatan termasuk RYR berpotensi untuk bertindak balas dengan ubat-ubatan lain yang sedang diambil pesakit menyebabkan kesan toksik dan kesan sampingan yang tidak diingini serta boleh mengganggu proses rawatan penyakit yang sedia ada.

Orang awam juga dinasihatkan supaya hanya mengambil produk kesihatan yang telah berdaftar, yang mana produk tersebut telah dinilai dari aspek keselamatan dan kualiti sebelum diluluskan. KKM melalui NPRA sentiasa menjalankan aktiviti pemantauan ke atas produk-produk yang telah didaftarkan melalui Aktiviti Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar. Ini bertujuan untuk memastikan semua produk berdaftar yang dipasarkan serta dibekalkan adalah selamat dan berkualiti.

**ROSILAWATI BINTI AHMAD**

**PENGARAH**

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

**1 APRIL 2024**