

Melindungi pengguna daripada ubat palsu

Written by Administrator

Monday, 14 September 2009 14:26 -

Baru-baru ini isu ubat palsu didedahkan kepada pengguna bagi tujuan menyedarkan masyarakat tentang bahayanya menggunakan ubat yang tidak diiktiraf sebagai selamat oleh kerajaan.

Dalam hal ini, walaupun jumlah ubat palsu yang berada di pasaran menjadi perbalahan di antara kedua-dua Kementerian Perdagangan Dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna serta Kementerian Kesihatan, namun hakikatnya adalah memang masih terdapat ubat palsu di pasaran Malaysia.

Sekiranya ubat ini diguna oleh pengguna, kesihatan pengguna boleh terjejas. Walaupun sudah terdapat peruntukan undang-undang bagi menjamin pengguna memperolehi ubat-ubatan yang memenuhi kriteria selamat, berkualiti serta mendatangkan kesan, sikap tamak haloba serta tidak bertanggungjawab di kalangan segelintir rakyat boleh menyebabkan kesihatan pengguna terjejas atau pengguna menghadapi risiko maut.

Ini adalah kerana ubat palsu tersebut dihasilkan di dalam operasi pengilangan tidak bersih, tiada kawalan mutu serta persekitaran yang tidak terkawal sehinggakan sebarang kemungkinan boleh berlaku seperti pencemaran kuman atau kehadiran logam berat di dalam bahan mentah.

Oleh yang demikian, Pusat Racun Negara kali ini menerangkan lebih lanjut tentang isu ubat palsu dengan menekankan kepada proses yang dilalui oleh sesuatu ubat sebelum ianya dipasarkan di Malaysia, Definasi Ubat Palsu:

Ubat palsu merupakan penyediaan ubat yang mempunyai nama serta rupa bentuk yang serupa dengan penyediaan ubat yang sememangnya telah diuji serta diluluskan untuk digunakan oleh masyarakat Malaysia.

Ubat palsu atau tiruan boleh dianggap sebagai parasit kerana sediaan tersebut menggunakan label serta nama dagangan yang sama dengan penyediaan tulen tetapi dikilangkan di premis yang tidak diluluskan serta menggunakan bahan mentah yang tidak berkualiti.

Memenuhi standard

Melindungi pengguna daripada ubat palsu

Written by Administrator

Monday, 14 September 2009 14:26 -

Dalam hal ini tujuan ubat palsu dihasilkan ialah untuk mengaut keuntungan dari penyediaan ubat tulen yang sememangnya telah lama digunakan serta benar-benar dipercayai oleh pengguna.

Berbanding dengan ubat palsu, ubat tulen telah dihasilkan melalui operasi pengilangan yang diakui benar-benar sesuai dengan operasi pengilangan ubat serta ubat tersebut telahpun diuji mempunyai tiga kriteria penting iaitu selamat, berkesan dan berkualiti.

Dalam hal pengujian ubat, penilaian ini dikalankan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) sebuah badan kerajaan yang diiktiraf oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) sebagai badan kompeten dalam penilaian ubat.

Piawaian penilaian ubat yang digunakan oleh badan tersebut memenuhi standard yang digunakan oleh mana-mana agensi kawalan ubat di negara-negara maju. Jenis ubat yang dipalsukan:

Kebiasaannya sesuatu ubat palsu yang dihasilkan mengikut sediaan ubat tulen yang diketahui amat popular digunakan oleh pengguna-pengguna di Malaysia.

Berikutan rampasan ubat palsu yang dijalankan oleh unit penguatkuasa ubat dan hal ehwal pengguna, ubat-ubat yang dikenal pasti termasuk Panadol (ubat menghilangkan demam), Ponstan (ubat menghilangkan kesakitan), Vapex (ubat semburan hidung), Cortal (ubat menghilangkan demam), Eyemo (ubat titis mata), Optrex (ubat pencuci mata), Supradyne Forte (ubat vitamin), Vicks (salap meruap) dan krim Nivea.

Proses penghasilan ubat tulen

Penghasilan bentuk penyediaan bagi sesuatu ubat merupakan langkah pemilihan gabungan terbaik antara ubat dengan bahan lengai yang lain.

Bahan lengai yang terpilih mestilah membebaskan bahan aktif atau ubat supaya ubat tersebut dapat bertindak dengan tapak tindakan dan juga memastikan ubat dapat disampaikan untuk tujuan penggunaannya.

Melindungi pengguna daripada ubat palsu

Written by Administrator

Monday, 14 September 2009 14:26 -

Bentuk penyediaan yang dihasilkan mestilah juga menarik supaya pengguna dapat mengambil bentuk penyediaan seperti yang diarahkan.

Sesuai ubat biasanya disediakan dalam beberapa bentuk penyediaan bergantung pada masa permulaan tindakan ubat penerimaan pesakit.

Sebagai contoh, ubat hidrokortison yang digunakan bagi rawatan penyakit inflamasi, alergi dan kekurangan fungsi kelenjar adrenal disediakan dalam dua bentuk penyediaan, iaitu tablet dan suntikan.

Sekiranya sesuatu penyakit memerlukan rawatan kecemasan, maka bentuk tersebut akan menghasilkan tindak balas ubat yang cepat. Untuk penyakit yang tidak serius, pemberian secara oral digunakan untuk memudahkan penerimaan ubat tersebut.

Pada kes tertentu, jika pesakit tersebut seperti pesakit kanak-kanak yang sukar menerima dalam bentuk tablet, maka penyediaan tablet diubahsuai menjadi bentuk ampaiian atau larutan.

Walaupun terdapat beberapa cara menyediakan sesuatu ubat, bentuk penyediaan umum yang dihasilkan pada masa kini dapat digolongkan kepada dua jenis, iaitu penyediaan sistemik yang meliputi penyediaan oral seperti kapsul, ampaiian dan emulsi dan penyediaan parenteral (penyediaan suntikan).

Penyediaan ubat jenis ini biasanya menggunakan proses penyerapan ubat ke dalam darah sama ada melalui jalan seperti oral atau suntikan dan kesan ubat diperolehi apabila ubat dibawa oleh darah ke tapak tindakan.

Jenis bentuk penyediaan yang kedua ialah penyediaan setempat yang digunakan untuk mendapat kesan setempat seperti penyediaan transdermal yang diletakkan di atas kulit, penyediaan semburan yang disampaikan terus ke dalam paru-paru atau pada kawasan kulit, supositori, mata dan telinga.

Walaupun penyediaan setempat digunakan untuk mendapat kesan pada sesuatu kawasan

tertentu sahaja, penyediaan tersebut juga digunakan untuk menyampaikan ubat ke dalam saluran peredaran darah.

Kawalan penjualan ubat di Malaysia

Proses pengilangan pada peringkat awal, iaitu di makmal melibatkan bahan yang digunakan dalam kuantiti yang sederhana.

Apabila penyediaan sesuatu ubat telah dipastikan untuk kegunaan manusia, maka langkah-langkah penghasilan perlu ditingkatkan supaya proses pengeluaran penyediaan ubat benar-benar efektif dan akan menghasilkan penyediaan ubat yang mempunyai kesan yang sama dengan sediaan ubat peringkat makmal.

Kebiasaannya sesebuah syarikat pengeluaran akan mengadakan makmal skala pandu yang bertujuan mengkaji proses pengeluaran penyediaan ubat secara besar-besaran setekah suatu bentuk penyediaan didapati berpotensi untuk dihasilkan secara besar-besaran.

Proses penghasilan sesuatu penyediaan ubat secara besar-besaran pada masa kini, mestilah dilakukan dalam keadaan atau cara pengeluaran yang bersistematik.

Di Malaysia, PBKD telah menetapkan beberapa garis panduan yang mesti dilakukan supaya proses pengeluaran ubat yang dilakukan akan menghasilkan ubat yang berkualiti dan bebas daripada pencemaran benda asing melalui mekanisme pemeriksaan setiap langkah pengeluaran.

Garis panduan ini dikenali sebagai amalan pengilangan baik. Mengikut amalan pengilangan baik, setiap premis pengilangan mestilah berada dalam keadaan bersih, mempunyai kelengkapan pengilangan yang bersesuaian serta disenggara dalam keadaan sempurna dan bersih.

Kakitangan terlibat dalam proses pengilangan benar-benar terlatih dalam proses pengeluaran penyediaan ubat.

Melindungi pengguna daripada ubat palsu

Written by Administrator

Monday, 14 September 2009 14:26 -

Selain tiga keperluan utama, iaitu premis, kelengkapan dan kakitangan, amalan pengilangan yang baik juga menekankan pembentukan dua proses kawalan yang perlu ada di dalam sesebuah kilang, iaitu mendokumentasi pengeluaran dan kawalan mutu proses pengeluaran.

Dokumentasi pengeluaran melibatkan pembentukan rekod tentang proses pengeluaran supaya sebarang kesalahan atau pencemaran proses penyediaan ubat dapat ditentukan atau diteliti kemudian kelak.

Dengan adanya kawalan dalam proses pengeluaran melalui formula dan kaedah piawaian, risiko, kekeliruan serta ketinggalan sebarang langkah pengeluaran dapat dibatasi.

Langkah-langkah kawalan dan rekod dapat diwujudkan termasuk:

1. Setiap langkah signifikan dalam proses pengeluaran seperti pemilihan, penimbangan dan pengukuran komponen pengeluaran, penimbangan dan pengukuran semasa proses pengeluaran dan penentuan hasil akhir dilakukan oleh seseorang kakitangan yang layak dan diperiksa semula oleh kakitangan yang berkeelayakan.
2. Setiap bekas dan kelengkapan pengeluaran dikenal pasti terlebih dahulu sebelum proses pengeluaran bermula, Setiap perkakas dan alat dipastikan berada dalam keadaan bersih dan diasingkan supaya pencemaran bahan atau salah campuran bahan dapat diatasi.
3. Langkah berjaga-jaga ke atas bahan pengeluaran perlu diambil supaya perbuatan khianat tidak dapat dilakukan. langkah ini dilakukan dengan menyimpan bahan di dalam stor yang berkunci.
4. Sampel diambil semasa proses pengeluaran dilakukan supaya kawalan mutu ke atas hasil akhir dipenuhi.

Melalui kawalan mutu yang diadakan pada setiap langkah pengeluaran, spesifikasi serta pengujian piawaian dan hasil akhir dapat dilakukan dan seterusnya membolehkan penilaian kualiti ke atas hasil akhir dapat dilakukan dan seterusnya membolehkan penilaian kualiti ke atas hasil akhir.

Sekiranya spesifikasi hasil akhir menyamai piawaian yang ditetapkan, maka hasil akhir pengeluaran barulah boleh dipasarkan kepada masyarakat. Fungsi kawalan mutu di dalam sesebuah kilang termasuklah:

Melindungi pengguna daripada ubat palsu

Written by Administrator

Monday, 14 September 2009 14:26 -

- Pengekalan rekod induk bagi kesemua ujian kawalan mutu ke atas bahan mentah, sampel proses pengeluaran dan hasil akhir harus disimpan untuk pengujian masa hadapan.
- Melakukan ujian kawalan mutu serta kestabilan ke atas hasil akhir.
- Menentukan sama ada sesuatu hasil atau bahan keluaran boleh dipasarkan berdasarkan ujian yang memenuhi piawaian yang ditetapkan.
- Mengawal semua bahan yang digunakan dalam proses pengilangan.
- Kawalan ke atas proses perlabelan.
- Pemeriksaan dan penilaian komponen pembungkusan.
- Mengawal bahan mentah yang digunakan untuk pengilangan.

Petikan:<http://www.prn2.usm.my/mainsite/bulletin/racun/1997/um11.html>