

Nomor : B-SD.01.02.31.311.10.22.96 Jakarta, 24 Oktober 2022  
Lampiran : -  
Hal : Metode Analisis Uji Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

Yth.

Pimpinan/Penanggung Jawab

**Industri Farmasi Pemilik Produk Obat yang Mengandung Bahan Tambahan yang Berpotensi Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)**  
di tempat

Menindaklanjuti penjelasan Badan POM tentang Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Diduga Mengandung Cemaran EG dan DEG, dengan ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Metode Analisis yang digunakan untuk melakukan uji cemaran EG dan DEG dapat mengacu pada Lampiran 1
2. Mempertimbangkan ketersediaan alat yang dimiliki oleh industri Farmasi, maka uji dapat menyesuaikan dengan kondisi kromatografi yang dimiliki dengan memperhatikan tahapan pengujian, *Limit of Detection* (LOD) dan *Limit of Quantification* (LOQ).
3. Metode analisis sebagaimana Lampiran 1, dapat digunakan untuk pengujian setelah dilakukan validasi terlebih dahulu di laboratorium dan memenuhi kriteria validasi.

Jika memerlukan informasi lebih lanjut dapat disampaikan melalui subsite SISOBAT pada <https://standarobat.pom.go.id/> atau melalui email [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id)

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.



Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,  
Psikotropika dan Zat Adiktif

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm.

Tembusan: Plh. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif  
(sebagai laporan)

Nomor : B-SD.01.02.31.311.10.22.96  
Tanggal : 24 Oktober 2022  
Hal : Metode Analisis Uji Cemaran  
Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol  
(DEG)

## Lampiran 1

### **PENETAPAN KADAR CEMARAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL DALAM SEDIAAN SIRUP SECARA KROMATOGRAFI GAS SPEKTROMETRI MASSA (GC-MS)**

#### **I. RUANG LINGKUP**

Metode ini digunakan untuk penetapan kadar cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam sediaan sirup secara kromatografi gas spektrometri massa (GC-MS).

#### **II. PROSEDUR**

##### **1. Pelarut** Metanol

##### **2. Larutan Baku**

###### **Larutan Baku Induk Etilen Glikol**

Timbang saksama lebih kurang 100 mg Etilen Glikol Baku Pembanding, masukkan ke dalam labu tentukur 100 mL, tambahkan 50 mL Pelarut, sonikasi selama 5 menit, encerkan dengan Pelarut sampai tanda.

###### **Larutan Baku Induk Dietilen Glikol**

Timbang saksama lebih kurang 100 mg Dietilen Glikol Baku Pembanding, masukkan ke dalam labu tentukur 100 mL, tambahkan 50 mL Pelarut, sonikasi selama 5 menit,encerkan dengan Pelarut sampai tanda.

Buat kurva kalibrasi untuk masing-masing senyawa menggunakan larutan campuran yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam labu tentukur 5 mL menggunakan pelarut metanol dengan cara sebagai berikut:

<b>Etilen Glikol</b>		<b>Dietilen Glikol</b>	
<b>Konsentrasi Baku Seri (ppm)</b>	<b>Pemipetan Baku Induk Etilen Glikol (µL)</b>	<b>Konsentrasi Baku Seri (ppm)</b>	<b>Pemipetan Baku Induk Dietilen Glikol (µL)</b>
6	30	12	60
8	40	16	80
10	50	20	100
12	60	24	120
14	70	28	140

##### **3. Larutan Uji**

Tetapkan Bobot Jenis (BJ) sampel. Timbang lebih kurang 5 g sampel, masukkan ke dalam labu tentukur 50 mL, tambahkan 30 mL metanol, sonikasi selama 5 menit,

encerkan dengan metanol sampai tanda. Saring dengan penyaring membran dengan porositas 0,45 µm.

**Catatan :**

*Apabila hasil pengukuran konsentrasi Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Larutan Uji (x ppm) berada di luar rentang kurva kalibrasi, maka lakukan penyesuaian preparasi Larutan Uji agar konsentrasi Etilen Glikol dan Dietilen Glikol berada pada rentang kurva kalibrasi. Dokumentasikan penyesuaian preparasi larutan uji.*

**4. Cara Penetapan**

Pelarut, Larutan Baku dan Larutan Uji masing-masing disuntikkan ke dalam Kromatograf Gas Spektrometri Massa (GC-MS) dengan kondisi sebagai berikut:

- Kolom : DB Wax UI (atau yang setara) dengan panjang 30 m, diameter dalam 0,25 mm, *film thickness* 0,25 µm berisi polietilen glikol.
- Detektor : Spektrometer Massa  
 Suhu injektor 250 °C  
 Suhu kolom 100 °C ditahan 1 menit  
 Kenaikan suhu 10 °C/menit sampai 130 °C ditahan 7 menit  
 Kenaikan suhu 20 °C/menit sampai 240 °C ditahan 3 menit  
 Ion Source 230 °C  
 Interface 240 °C  
 (dapat disesuaikan dengan instrumen yang digunakan)
- Fase gerak : *Helium Ultra pure*
- Laju alir gas : 0,65 mL/menit
- Split Ratio : 10:1
- Volume penyuntikkan : 1 µL
- Solvent Cut Time : 4 menit
- MS mode : Sebagai berikut:

Pembacaan awal (menit)	Pembacaan akhir (menit)	Mode	Event Time	m/z (awal)	m/z (akhir)	SIM (m/z)
8.20	11.00	SCAN	0,3	29	400	-
8.20	11.00	SIM	0,3	-	-	Ion Target 31 Ion Referensi 33, 62
11.01	16.00	SCAN	0,3	29	400	
11.10	16.00	SIM	0,3	-	-	Ion Target 45 Ion Referensi 75, 31

## 5. Interpretasi Hasil

Hitung persamaan kurva baku  $y = ax + b$

Hitung konsentrasi Etilen Glikol atau Dietilen Glikol (x ppm) dalam Larutan Uji menggunakan rumus :

$$x = \frac{(y - b)}{a}$$

Jumlah Etilen Glikol atau Dietilen Glikol tiap mL sampel (mg/mL):

$$\frac{x \times F}{1000 \times Bu} \times BJ$$

Keterangan:

- y : Luas area Etilen Glikol atau Dietilen Glikol yang diperoleh dari alat
- b : Nilai intersep yang dihasilkan dari kurva kalibrasi baku
- a : Nilai slope yang dihasilkan dari kurva kalibrasi baku
- F : Faktor pengenceran
- Bu : Bobot uji (g)
- BJ : Bobot Jenis (g/mL)



Direktor Standardisasi Obat, Narkotika,  
Psikotropika dan Zat Adiktif

Dra. Ti Asti Isnariani, Apt, M.Pharm.