

ABSTRAK

Analisis Cemarkan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Pada Sediaan Sirup Parasetamol Menggunakan Metode *Gas Chromatography Mass Spektrometry* (GCMS)

Oleh

Dinda Nursaidah

191FF03064

BPOM terus memantau perkembangan sediaan sirup yang terkontaminasi berdasarkan informasi di Gambia, Afrika sebagai rujukan dengan sirup obat anak yang teridentifikasi telah terkontaminasi di Indonesia terkait kasus gagal ginjal akut progresif atipikal. Penelitian ini bertujuan untuk memastikan kadar cemarkan EG dan DEG yang berada di dalam propilen glikol pada sediaan sirup parasetamol tidak melampaui batas ambang yang sudah ditetapkan oleh FI VI menggunakan metode GC-MS. Tahapan penelitian meliputi pengoperasian GCMS, validasi metode, penetapan kadar EG dan DEG dan pengambilan kesimpulan. Berdasarkan hasil analisis GC-MS di dalam sirup parasetamol terdapat senyawa eg pada waktu retensi 4,887-4,900 menit dan *peak* tertinggi berada pada m/z 31,0 dan deg terlihat pada waktu retensi 12,022-12,035 menit dan *peak* tertinggi berada pada m/z 45,0. Uji linieritas eg dan deg memenuhi syarat, eg memperoleh nilai BD yaitu 7,542 bpj, nilai BK 2,514 bpj dan deg memperoleh nilai BD 1,892 bpj, nilai BK 6,308 bpj. Uji akurasi dan uji presisi tidak memenuhi syarat. Metode GCMS ini dapat digunakan untuk menentukan cemarkan eg dan deg dalam propilen glikol yang terkandung dalam sediaan sirup parasetamol. Dari data hasil perhitungan kadar eg dan deg mendapatkan nilai kadar 0,0976% sehingga dapat dinyatakan kadar eg dan deg memenuhi persyaratan karena rentang batas aman eg dan deg menurut BPOM dan FI VI tidak lebih dari 0,10%.

Kata Kunci : Cemarkan, dietilen glikol, etilen glikol, GC-MS.

ABSTRACT
Analysis of Ethylene Glycol and Diethylene Glycol Contamination in Paracetamol Syrup Preparations Using Gas Chromatography Mass Spectrometry (GCMS) Method

By
Dinda Nursaidah
191FF03064

BPOM continues to monitor the development of contaminated syrup preparations based on information in Gambia, Africa as a reference with pediatric medicinal syrups identified as contaminated in Indonesia related to cases of atypical progressive acute kidney failure. This study aims to ensure that the levels of EG and DEG contamination in propylene glycol in paracetamol syrup preparations do not exceed the threshold set by FI VI using the GC-MS method. The stages of research include GCMS operation, method validation, determination of EG and DEG levels and conclusion making. Based on the results of GC-MS analysis in paracetamol syrup, there is an eg compound at a retention time of 4.887-4.900 minutes and the highest peak is at m/z 31.0 and deg is seen at a retention time of 12.022-12.035 minutes and the highest peak is at m/z 45.0. The linearity test eg and deg qualified, eg obtained a BD value of 7.542 bpj, a BK value of 2.514 bpj and deg obtained a BD value of 1.892 bpj, a BK value of 6.308 bpj. Accuracy test and precision test do not meet the requirements. This GCMS method can be used to determine eg and deg contamination in propylene glycol contained in paracetamol syrup preparations. From the data from the calculation of eg and deg levels, it gets a content value of 0.0976% so that it can be stated that eg and deg levels meet the requirements because the safe limit range of eg and deg according to BPOM and FI VI is not more than 0.10%.

Keywords : Contamination, diethylene glycol, ethylene glycol, GC-MS