

ANALISA PERMINTAAN BARANG

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini (A)	Rencana Kebutuhan (B)	Kekurangan (A -B + C)	Pending Penerimaan (C)	Jumlah	Realisasi Pembelian	Realisasi Penggunaan
1	IBS00282	RS Ethylene Glycol	Gr	0	7.5	-7.5	0	7.5	0	0
2	IBS00283	RS Diethylene Glycol	Gr	0	7.5	-7.5	0	7.5	0	0

Catatan :

1. Baku Pembanding Etilen Glikol, Ex. BPFI, No. Kontrol : B0324692**2. Baku Pembanding Dietilen Glikol, Ex. BPFI, No. Kontrol : B0324693**

- Digunakan sebagai standar/pembanding analisa pada pengujian parameter identifikasi EG/DEG menggunakan GC-FID pada bahan baku Sorbitol, Propilenglikol, Opadry dan PEG serta analisa EG DEG menggunakan GC-MS pada produk jadi Antasida Suspensi, Paracetamol Syrup dan Cotrimoxazole Syrup.

- Packing size : 1 Vial @2.5 gram.

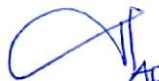
- Pemesanan terakhir pada bulan Oktober 2025 (PW026104)

Latar Belakang Permintaan :

- Sebagai pemenuhan analisa berdasarkan Suplemen III Farmakope Indonesia VI untuk EG DEG pada bahan baku dan produk jadi. Stok saat ini baku pembanding tersebut sudah hampir habis dan perlu dilakukan pengadaan kembali untuk menunjang kebutuhan analisa rutin.

Terlampir Farmakope Indonesia, rencana kebutuhan dan katalog produk.

Dibuat


ADA 24/09/26

Mengetahui


M 24/09/26

Perubahan Lampiran

CEMARAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL DALAM SEDIAAN CAIR ORAL <482>

Etilen glikol dan dietilen glikol adalah senyawa toksik yang digunakan sebagai “*industrial solvents*” dan sebagai senyawa “*antifreeze*”. Senyawa ini dapat berakibat fatal, walaupun dikonsumsi dalam jumlah kecil, terutama bagi anak-anak.

Batas asupan minimum etilen glikol dan dietilen glikol yang aman pada manusia tidak diketahui dengan pasti, tetapi secara umum diakui bahwa kadar 0,10% untuk masing-masing etilen glikol dan dietilen glikol dianggap memadai untuk batas pada bahan baku dan sediaan dinilai dari tingkat keamanannya. [Catatan Contoh pada monografi Propilen Glikol dari Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI. Contoh pada monografi Larutan Oral Parasetamol dari WHO International Pharmacopoeia Edisi 11.]

Teknik analisis yang sesuai dan banyak digunakan untuk pengujian etilen glikol dan dietilen glikol pada sediaan farmasi secara tepat dan akurat adalah kromatografi gas.

Batas Cemarkan

Masing-masing kadar etilen glikol dan dietilen glikol dalam sediaan cair oral tidak lebih dari 0,10% (b/b).

Metode

Lakukan penetapan menggunakan *Metode I* atau *Metode II*.

Metode I

Metode ini digunakan untuk penetapan kadar cemarkan etilen glikol dan dietilen glikol dalam sediaan cair oral secara kromatografi gas dengan detektor spektrometri massa.

Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Gas* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku persediaan etilen glikol Timbang saksama lebih kurang 100 mg *Etilen Glikol BPFI* masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Tambahkan 50 mL *metanol P*, sonikasi selama 5 menit, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda.

Pu/20/25
ho

Larutan baku persediaan dietilen glikol Timbang saksama lebih kurang 100 mg Dietilen Glikol BPFI masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Tambahkan 50 mL metanol P, sonikasi selama 5 menit, encerkan dengan metanol P sampai tanda.

Larutan baku campuran Buat seri Larutan baku campuran dengan memipet masing-masing Larutan baku persediaan etilen glikol dan Larutan baku persediaan dietilen glikol seperti tertera pada tabel ke dalam labu tentukur 5-mL. Encerkan dengan metanol P sampai tanda. Kadar masing-masing etilen glikol dan dietilen glikol seperti tertera pada tabel:

Etilen glikol		Dietilen glikol	
Kadar Larutan baku ($\mu\text{g per mL}$)	Larutan baku persediaan etilen glikol (μL)	Kadar Larutan Baku ($\mu\text{g per mL}$)	Larutan baku persediaan dietilen glikol (μL)
6	30	12	60
8	40	16	80
10	50	20	100
12	60	24	120
14	70	28	140

[Catatan: Apabila hasil pengukuran kadar etilen glikol dan dietilen glikol dalam Larutan uji ($x \mu\text{g per mL}$) berada di luar rentang kurva kalibrasi, maka lakukan penyesuaian pembuatan Larutan uji agar kadar etilen glikol dan dietilen glikol berada pada rentang kurva kalibrasi. Dokumentasikan penyesuaian pembuatan larutan uji.]

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 5 g sediaan, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL. Tambahkan 30 mL metanol P, sonikasi selama 5 menit, encerkan dengan metanol P sampai tanda. Saring melalui penyaring membran dengan porositas $0,45 \mu\text{m}$.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor spektrometer massa, dan kolom kapiler berukuran $0,25 \text{ mm} \times 30 \text{ m}$ berisi fase diam G16 (tipe *ultra inert* atau MS) dengan tebal lapisan $0,25 \mu\text{m}^*$. Pertahankan suhu injektor pada 250° , Ion Source pada 230° dan Interface pada 240° . Solvent cut time lebih kurang 4 menit. Atur suhu kolom sebagai berikut:

Handwritten signature and date: 20/2/24

RENCANA KEBUTUHAN REAGEN UNTUK PENGUJIAN RUTIN

Ethylene Glycol

No.	Produk Jadi	Kebutuhan/Batch	Jumlah Batch	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan (Vial)
1	Paracetamol Syrup	20 mg	80	1600 mg	0,64 vial
2	Antasida Suspensi	20 mg	100	2000 mg	0,80 vial
3	Cetirizine Syrup	20 mg	1	20 mg	0,01 vial
4	Cotrimoxazole Suspensi	20 mg	20	400 mg	0,16 vial
5	Lodomer Drop	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
6	Mersitropil Syrup	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
7	Siaby OS	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
8	Propilenglikol	20 mg	120	2400 mg	0,96 vial
9	Sorbitol	20 mg	20	400 mg	0,16 vial
10	Gliserin	20 mg	1	20 mg	0,01 vial
11	PEG 6000	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
12	Opadry	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
					3,14 vial per tahun
					~ 7.5 gr per tahun

Diethylene Glycol

No.	Analisa	Kebutuhan/Batch	Jumlah Batch	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan (Vial)
1	Paracetamol Syrup	20 mg	80	1600 mg	0,64 vial
2	Antasida Suspensi	20 mg	100	2000 mg	0,80 vial
3	Cetirizine Syrup	20 mg	1	20 mg	0,01 vial
4	Cotrimoxazole Suspensi	20 mg	20	400 mg	0,16 vial
5	Lodomer Drop	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
6	Mersitropil Syrup	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
7	Siaby OS	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
8	Propilenglikol	20 mg	120	2400 mg	0,96 vial
9	Sorbitol	20 mg	20	400 mg	0,16 vial
10	Gliserin	20 mg	1	20 mg	0,01 vial
11	PEG 6000	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
12	Opadry	20 mg	10	200 mg	0,08 vial
					3,14 vial per tahun
					~ 7.5 gr per tahun

Handwritten signature and date: 24/09/2020

Daftar Baku Pembanding Tahun 2025

Berdasarkan Peraturan Menteri Keuangan nomor 73 Tahun 2024, tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, harga yang di tetapkan untuk masing-masing jenis baku pembanding adalah Rp. 500.000 (lima ratus ribu) rupiah.

Show 10 entries

Search: B0324692

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	Nomor Kontrol	Previous No. Control	Bobot	Ket. Pengujian
199	Etilen glikol	BPFI	B0324692	-	2,5 g	Kuantitatif

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 687 total entries)

Previous 1 Next

[Handwritten signature]
20/25
10

Daftar Baku Pembanding Tahun 2025

Berdasarkan Peraturan Menteri Keuangan nomor 73 Tahun 2024, tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, harga yang di tetapkan untuk masing-masing jenis baku pembanding adalah Rp. 500 000 (lima ratus ribu) rupiah

Show 10 entries

Search: B0324693

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	Nomor Kontrol	Previous No. Control	Bobot	Ket. Pengujian
210	Dietilen glikol	BPFI	B0324693	-	2.5 g	Kuantitatif

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 687 total entries)

Previous 1 Next

[Handwritten signature]