



(<https://www.pom.go.id/new/>)

Masyarakat Harus Menjadi
Konsumen Cerdas, Ingat Selalu



Kemasan
Pastikan Kemasan produk dalam kondisi baik,
tidak berlubang, sobek, karatan penyok, dll.

Label
Baca informasi produk yang tertera pada
Labelnya dengan cermat.

Izin Edar
Pastikan memiliki Izin Edar dari Badan POM.
Izin Edar dapat dicek melalui aplikasi android
Cek BPOM.

Kedaluwarsa
Pastikan tidak melebihi masa Kedaluwarsa.

()

20 OKTOBER 2022 jency Use Authorization (EUA) Vaks... (<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/660/Persetujuan>)

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

[KLARIFIKASI BADAN POM \(HTTPS://WWW.POM.GO.ID/NEW/BROWSE/MORE/KLARIFIKASI\)](https://www.pom.go.id/new/browse/more/klarifikasi)

(<https://www.pom.go.id/new/browse/more/klarifikasi>)

INFORMASI KEEMPAT HASIL PENGAWASAN BPOM TERHADAP SIRUP OBAT YANG DIDUGA MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)

📅 20 Oktober 2022 | 15:20 WIB 👁 Dilihat 1370 Kali 🏢 Kerjasama dan Humas

PENJELASAN BPOM RI

TENTANG

INFORMASI KEEMPAT HASIL PENGAWASAN BPOM TERHADAP SIRUP OBAT YANG DIDUGA MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)

Sehubungan dengan perkembangan hasil pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap sirup obat yang diduga mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), BPOM menginformasikan hal-hal sebagai berikut:

1. Berdasarkan hasil pengawasan rutin BPOM yang dilakukan secara berkesinambungan, sirup obat yang beredar masih memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Terkait dengan sirup obat, BPOM telah melakukan tindakan regulatori berbasis risiko, berupa penelusuran sirup obat yang terdaftar dan beredar di Indonesia, pelaksanaan sampling, dan pengujian secara bertahap terhadap sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG.
2. Dalam pelaksanaan pengujian terhadap dugaan cemaran EG dan DEG dalam sirup obat, acuan yang digunakan adalah Farmakope Indonesia dan/atau acuan lain yang sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai standar baku nasional untuk jaminan mutu semua obat yang beredar.
3. Sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari 4 (empat) bahan tambahan yaitu propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol, yang bukan merupakan bahan yang berbahaya atau dilarang

digunakan dalam pembuatan sirup obat. Sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari.

4. BPOM telah melakukan sampling terhadap 39 bets dari 26 sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG berdasarkan kriteria sampling dan pengujian antara lain:
 - a. Diduga digunakan pasien gagal ginjal akut sebelum dan selama berada/masuk rumah sakit.
 - b. Diproduksi oleh produsen yang menggunakan 4 (empat) bahan baku pelarut propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol dengan jumlah volume yang besar.
 - c. Diproduksi oleh produsen yang memiliki rekam jejak kepatuhan minimal dalam pemenuhan aspek mutu.
 - d. Diperoleh dari rantai pasok yang diduga berasal dari sumber yang berisiko terkait mutu.
5. Hasil sampling dan pengujian terhadap 39 bets dari 26 sirup obat sampai dengan 19 Oktober 2022, menunjukkan adanya kandungan cemaran EG yang melebihi ambang batas aman pada 5 (lima) produk berikut:
 - a. Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
 - b. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
 - c. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan Dus, Botol Plastik @ 60 ml.
 - d. Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan Dus, Botol @ 60 ml.
 - e. Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan Dus, Botol @ 15 ml.

Namun demikian, hasil uji cemaran EG tersebut belum dapat mendukung kesimpulan bahwa penggunaan sirup obat tersebut memiliki keterkaitan dengan kejadian gagal ginjal akut, karena selain penggunaan obat, masih ada beberapa faktor risiko penyebab kejadian gagal ginjal akut seperti infeksi virus, bakteri *Leptospira*, dan *multisystem inflammatory syndrome in children* (MIS-C) atau sindrom peradangan multisistem pasca COVID-19.

6. Terhadap hasil uji 5 (lima) sirup obat dengan kandungan EG yang melebihi ambang batas aman sebagaimana tercantum pada poin 5, BPOM telah melakukan tindak lanjut dengan memerintahkan kepada industri farmasi pemilik izin edar untuk melakukan penarikan sirup obat dari peredaran di seluruh Indonesia dan pemusnahan untuk seluruh bets produk. Penarikan mencakup seluruh outlet antara lain Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Pemerintah, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, dan praktik mandiri tenaga kesehatan.
 7. BPOM telah memerintahkan kepada semua industri farmasi yang memiliki sirup obat yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG untuk melaporkan hasil pengujian mandiri sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha. Industri farmasi juga dapat melakukan upaya lain seperti mengganti formula obat dan/atau bahan baku jika diperlukan.
 8. BPOM bersama Kementerian Kesehatan, pakar kefarmasian, pakar farmakologi klinis, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), dan pihak terkait lainnya masih terus menelusuri dan meneliti secara komprehensif berbagai kemungkinan faktor risiko penyebab terjadinya gagal ginjal akut atau *Acute Kidney Injury* (AKI).
 9. BPOM akan terus memperbaharui informasi terkait dengan hasil pengawasan terhadap sirup obat sesuai dengan data yang terbaru.
 10. BPOM mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk terus aktif melaporkan efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan pasca penggunaan obat kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui aplikasi e-MESO Mobile.
 11. BPOM mengimbau masyarakat untuk waspada, menjadi konsumen cerdas, dan selalu memperhatikan hal berikut:
 - a. Membeli dan memperoleh obat hanya di sarana resmi, yaitu Apotek, Toko Obat, Puskesmas atau Rumah Sakit terdekat.
 - b. Membeli obat secara online dapat dilakukan hanya di apotek yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF).
 - c. BPOM secara berkesinambungan melaksanakan patroli siber (*cyber patrol*) pada *platform* situs, media sosial, dan *e-commerce* untuk menelusuri dan mencegah peredaran obat ilegal.
 - d. Menerapkan Cek KLIK yaitu Cek Kemasan dalam kondisi baik, Cek Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat.
-

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan, dapat menghubungi lapor.go.id, **Contact Center HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal)**, **SMS 0812-1-9999-533**, **WhatsApp 0811-9181- 533**, **e-mail halobpom@pom.go.id**, (<mailto:halobpom@pom.go.id>) **Instagram @BPOM_RI**, **Facebook Fanpage @bpom.official**, **Twitter @BPOM_RI**, atau **Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia**.



(<http://www.telkom.com/share?>

u=<https://www.idn.idn/indonesia/58/ANFODR/ANFODR/58/INFORMASI->

KEEMPAT- KEEMPAT-

HASIL- HASIL- HASIL-

PENGAWASAN- PENGAWASAN-

BPOM- BPOM- BPOM-

TERHADAP- TERHADAP-

SIRUP- SIRUP-

OBAT- OBAT- OBAT-

YANG- YANG- YANG-

DIDUGA- DIDUGA- DIDUGA-

MENGANDUNG- MENGANDUNG-

CEMARAN- CEMARAN-

ETILEN- ETILEN-

GLIKOL- GLIKOL-

-EG-- -EG-- -EG--

DAN- DAN- DAN-

DIETILEN- DIETILEN-

GLIKOL- GLIKOL-

- - -

DEG-.html) DEG-.html)

KONTAK KAMI

(<https://www.pom.go.id/new/view/direct/balai>)
📍 Jalan Percetakan Negara Nomor 23

Jakarta - 10560 - Indonesia

Selengkapnya (<https://www.pom.go.id/new/view/direct/balai>)



☎ +6221 4244691 / 42883309 / 42883462

📞 +6221 4263333

🕒 +6281 19 18 1533 (WA)

📱 +6281 21 9999 533 (SMS)

✉ halobpom@pom.go.id (<mailto:halobpom@pom.go.id>)

pengaduanyanblik@pom.go.id (<mailto:pengaduanyanblik@pom.go.id>)

🐦 @bpom_ri (https://twitter.com/bpom_ri)

📘 @bpom.official (<https://www.facebook.com/bpom.official>)

📷 @bpom_ri (https://www.instagram.com/bpom_ri/)

📺 Badan POM RI (https://www.youtube.com/channel/UCO5Oi2m_M-uQhTaKDyGA0nA)

STATISTIK PENGUNJUNG

-  3249 User
Sedang Online Saat Ini
-  6189 User
Pengunjung Hari Ini
-  1197795 User
Total Pengunjung Tahun 2022
-  20967454 User
Total Pengunjung Sejak 2013

POLLING

Bagaimana pendapat Anda tentang tampilan dan konten website Badan POM?



Hasil Polling

-  **33.51 %**
-  **23.05 %**
-  **6.52 %**
-  **4.98 %**
-  **31.95 %**

Masukan Anda terhadap website Badan POM