



## Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen auf Diethylenglykol oder Ethylenglykol

### Hintergrund

In jüngerer Zeit wurden gehäuft Verunreinigungen von Arzneimitteln mit Diethylenglykol oder Ethylenglykol festgestellt. Beide Substanzen, genauer ihre Metabolite Glycolaldehyd, Glyoxal und Glyoxylsäure sind toxisch. Das Scientific Committee on Food (SCF) leitete 2002 einen Gruppen-TDI für Ethylenglykol und Diethylenglykol von 0,5 mg/kg Körpergewicht ab, welcher 2016 durch die WHO bestätigt wurde.

### Strategische Bewertung

Glycerol und Propylenglykol werden als Hilfsstoffe in Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika eingesetzt. Ihre technologischen Eigenschaften und ihr süßer Geschmack machen sie zu vielseitigen Hilfsstoffen in festen, halbfesten und flüssigen Arzneimitteln bis hin zu naturgemäß besonders sensiblen Produkten wie Parenteralia oder Sirupen, die vor allem bei Kindern eingesetzt werden. In Lebensmitteln wird Glycerol (E422) als Feuchthalte- und Süßungsmittel verwendet, Propylenglykol ist als Lebensmittelzusatzstoff (E 1520) für die Herstellung von Aromen und Kaugummis zugelassen. Verwechslungen/Verfälschungen, aber auch schon geringe Verunreinigungen von Glycerol und Propylenglykol mit Diethylenglykol oder Ethylenglykol sind potentiell gesundheitsschädlich und unbedingt auszuschließen.

### Grenzwerte und Analytik

Grenzwerte für Glykole sind in verschiedenen Arzneibuchmonographien vorgeschrieben. Für Propylenglykol legen die US-Pharmakopöe (USP) Monographie „Propylene Glycol (Official as of 01-May-2020)“, wie auch die zukünftige Monographie „Propylene Glycol 01/2025:0430“ der Pharmacopoea Europaea (Ausgabe 11.6) Höchstmengen für Ethylenglykol und Diethylenglykol fest. In der Monographie Glycerol des Europäischen Arzneibuchs (07/2022:0496) werden Diethylenglykol sowie die verwandten Substanzen (Ethylenglykol und Propylenglykol) als Verunreinigungen limitiert. Im Wirkstoff Etofenamat (Ph. Eur. 01/2017:1513) ist der Gehalt an Diethylenglykol als Syntheseverunreinigung limitiert.

Die Bestimmung von Ethylenglykol und Diethylenglykol in Propylenglykol (USP) sowie die Analyse von Glycerol und Etofenamat führen wir gemäß den genannten Arzneibuchmonographien mittels Gaschromatographie (GC-FID) durch.

Neben der Analytik an Wirk-, Hilfs- oder Zusatzstoffen kann die Bestimmung von Glykolen auch an Fertigprodukten erforderlich sein. Dazu entwickeln und validieren wir maßgeschneiderte Methoden spezifisch für Ihre Produkte wie z.B. Hustensäfte.

Gerne beraten wir Sie. Ihr Kontakt bei PhytoLab



**Analytik:**  
DR. KLAUS REIF  
Tel. +49 9163 88-337  
klaus.reif@phytolab.de



**Sales:**  
ELKE LENZER  
Tel. +49 9163 88-597  
elke.lenzer@phytolab.de

#### Quellen

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_139.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_139.pdf)  
<https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/9789240695405-eng.pdf>  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20231201>  
 9 October 2017 EMA/CHMP/704195/2013 Committee for Human Medicinal Products (CHMP) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use