



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR HK.01.01/I/776/2022  
TENTANG  
PEDOMAN STANDAR PRODUK DISINFEKTAN RUMAH TANGGA  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin produk disinfektan yang termasuk ke dalam kategori perbekalan kesehatan rumah tangga sesuai persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, perlu adanya pedoman standar disinfektan rumah tangga;

b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Pedoman Standar Produk Disinfektan Rumah Tangga;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);

3. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEDOMAN STANDAR PRODUK DISINFEKTAN RUMAH TANGGA.
- KESATU : Menetapkan Pedoman Standar Produk Disinfektan Rumah Tangga, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Pedoman Standar Produk Disinfektan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan bagi pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, pelaku usaha, dan pemangku kepentingan lainnya dalam pelaksanaan pengawasan dan produksi produk disinfektan.
- KETIGA : Produk disinfektan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA merupakan produk disinfektan yang termasuk ke dalam kategori perbekalan kesehatan rumah tangga.

- KEEMPAT : Produk disinfektan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA, sebelum diedarkan harus memenuhi perizinan berusaha berupa izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KELIMA : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 22 April 2022

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



LUCIA RIZKA ANDALUCIA

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR HK.01.01/I/776/2022  
TENTANG  
PEDOMAN STANDAR PRODUK  
DISINFEKTAN RUMAH TANGGA

PEDOMAN STANDAR PRODUK DISINFEKTAN RUMAH TANGGA

A. PENDAHULUAN

Disinfeksi merupakan pemusnahan termal atau kimiawi dari patogen dan jenis mikroorganisme lainnya. Disinfeksi berbeda dengan pembersihan. Pembersihan merupakan penghilangan secara fisik bahan asing, seperti, debu, tanah, bahan organik seperti darah, sekresi, ekskresi, dan mikroorganisme. Pembersihan umumnya bersifat menghilangkan mikroorganisme, bukan membunuh mikroorganisme. Pada umumnya, pembersihan dilakukan dengan air, deterjen, dan tindakan mekanis (menggosok, menyikat, mengelap, dan lain-lain).

Disinfektan adalah bahan kimia yang dapat menghancurkan atau menghilangkan bentuk vegetatif mikroorganisme berbahaya bila diaplikasikan pada permukaan benda mati. Disinfektan berbeda dengan antiseptik yang merupakan zat yang menghambat atau menghancurkan mikroorganisme pada jaringan hidup termasuk kulit, rongga mulut, dan luka terbuka. Disinfektan dapat digunakan untuk membersihkan permukaan benda dengan cara mengusapkan larutan disinfektan pada bagian yang terkontaminasi, misalnya pada lantai, dinding, permukaan meja, daun pintu, saklar listrik dan lain-lain.

Disinfektan dapat berbentuk cairan, aerosol, foam, dan lain-lain. Namun, untuk kebutuhan sehari-hari di rumah tangga, disinfektan yang direkomendasikan adalah disinfektan berbentuk cairan yang digunakan untuk mendisinfeksi permukaan padat seperti meja, kaca, gagang pintu, lantai, dan lain-lain. Disinfektan yang berbentuk aerosol atau diberikan dengan cara semprot (*spray*) tidak disarankan untuk digunakan dalam

keperluan sehari-hari karena berpotensi menimbulkan risiko gangguan terhadap mata, pernafasan, iritasi kulit, dan efek kesehatan lainnya.

Efektivitas aktivitas disinfektan ditentukan oleh jenis permukaan objek yang akan didisinfeksi, termasuk permukaan berpori atau tidak berpori. Disinfektan dapat bekerja lebih optimal dan efektif jika diaplikasikan pada permukaan keras atau benda yang tidak berpori (*non-porous*) seperti kaca, logam, ubin, dan lain-lain dengan cara menyeka/menggosok permukaan selama waktu kontak tertentu. Hal ini disebabkan pada permukaan tidak berpori, disinfektan tidak dapat masuk atau teradsorpsi ke bagian dalam benda dan dapat bekerja sepenuhnya pada bagian permukaan. Sebaliknya pada permukaan berpori (*porous*), keberadaan pori memungkinkan disinfektan tidak dapat bekerja secara optimal pada permukaan objek karena sebagian cairan disinfektan akan masuk ke bagian dalam produk atau teradsorpsi. Disinfeksi permukaan berpori akan lebih optimal dengan cara pencucian menggunakan detergen dan dibilas menggunakan air bersih, penguapan, atau vacuum. Contoh permukaan berpori adalah kain, kayu, kulit, karpet, dan lain-lain.

Disinfektan dapat menimbulkan bahaya jika tidak digunakan secara tepat. Oleh karena itu, sebelum menggunakan disinfektan, pengguna harus membaca dan memperhatikan terlebih dahulu informasi yang tercantum pada kemasan produk yang ditetapkan oleh produsen agar dapat menggunakan produk disinfektan secara aman, efektif, dan tujuan penggunaan disinfektan dapat tercapai. Informasi yang perlu diperhatikan pada kemasan produk disinfektan diantaranya adalah cara atau metode penggunaan, benda yang dapat didisinfeksi, konsentrasi disinfektan yang digunakan, waktu kontak antara objek dan disinfektan, tindakan perlindungan yang diperlukan (penggunaan pelindung diri seperti sarung tangan atau masker, hindari kontak dengan mata, dan lain-lain), peringatan, dan informasi lain yang perlu diperhatikan dan dipatuhi dalam menggunakan disinfektan.

## B. RUANG LINGKUP

Standar ini dimaksudkan untuk produk disinfektan yang termasuk ke dalam kategori Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), yaitu disinfektan yang digunakan dalam keperluan disinfeksi sehari-hari di

rumah tangga dan fasilitas umum. Standar ini dikecualikan dari disinfektan yang digunakan untuk keperluan medis dan kedokteran hewan.

### C. ISTILAH DAN DEFINISI

1. Aktivitas *bactericidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk menghasilkan pengurangan jumlah sel bakteri yang layak dari organisme uji yang relevan pada kondisi yang ditentukan.

2. Aktivitas fungicidal

Kemampuan produk atau zat aktif untuk menghasilkan pengurangan jumlah sel *kapang* dan spora jamur yang layak dari organisme uji yang relevan pada kondisi yang ditentukan.

3. Aktivitas *virucidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk menghasilkan pengurangan jumlah partikel virus menular dari organisme uji yang relevan di bawah kondisi yang ditentukan.

4. Aktivitas *yeasticidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk menghasilkan pengurangan jumlah sel kapang dan khamir yang layak dari organisme uji yang relevan di bawah kondisi yang ditentukan.

5. Aktivitas *sporicidal*

Kemampuan suatu produk atau zat aktif untuk menghasilkan pengurangan jumlah endospora bakteri yang layak dari organisme uji yang relevan dalam kondisi yang ditentukan.

6. Kondisi bersih

Kondisi yang mewakili permukaan yang telah dibersihkan secara memuaskan dan/atau diketahui mengandung sedikit zat organik dan/atau anorganik.

7. Kondisi kotor

Kondisi yang mewakili permukaan yang diketahui atau mungkin mengandung zat organik dan/atau anorganik.

8. Kondisi pengujian tambahan

Kondisi pengujian yang opsional dan tidak wajib, yang dapat digunakan untuk klaim produk tambahan dan yang dapat ditemukan dalam standar yang sama atau dalam standar tambahan.

9. Organisme uji

Strain mikroorganisme yang dipilih untuk menguji produk atau zat aktif dalam uji standar.

10. Sterilisasi

Proses tervalidasi yang digunakan untuk membuat produk terbebas dari mikroorganisme hidup.

D. KLASIFIKASI DISINFECTAN

Disinfektan diklasifikasikan berdasarkan sifat kimianya

**Tabel 1** Golongan disinfektan

No.	Golongan	Efektif terhadap	Contoh Desinfektan*
1.	Alkohol	Bakteri, fungi, virus	Isopropil alkohol 65-95%, etil alkohol 65-95%
2.	Klorin dan sodium hipoklorit	Bakteri, fungi, virus, spora	Natrium hipoklorit 0,5%
3.	Senyawa fenol	Bakteri, fungi, virus	Klorokresol 0,05%, kloroksilenol 0,05%
4.	Hidrogen peroksida	Bakteri, fungi, virus, spora	Larutan H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 3-10%
5.	Senyawa amonium kuarternier	Bakteri, fungi, virus	Benzalkonium klorida 0,02%

**Alkohol**

Alkohol yang digunakan untuk disinfektan hanya isopropil alkohol dan etil alkohol. Kedua alkohol tersebut bersifat bakterisidal terhadap bentuk vegetatif bakteri, *tuberculocidal*, fungisidal, dan virusidal. Aktivitas *cidal* alkohol menurun secara tajam ketika diencerkan di bawah konsentrasi 50%. Konsentrasi bakterisida optimum adalah 60%-90% larutan dalam air (volume/volume).

**Klorin dan Senyawa Klorin**

Hipoklorit merupakan disinfektan klorin yang paling banyak digunakan, baik dalam bentuk cair (mis. Natrium hipoklorit) maupun bentuk padat (mis. Kalsium hipoklorit). Sediaan klorin yang umum berada di pasaran

adalah larutan natrium hipoklorit yang umum dikenal sebagai pemutih. Klorin memiliki spektrum aktivitas antimikroba yang luas, tidak meninggalkan residu beracun, tidak terpengaruh oleh kesadahan air, tidak mahal dan bertindak cepat, menghilangkan organisme dan biofilm kering atau tetap dari permukaan, dan memiliki insiden toksisitas serius yang rendah. Larutan natrium hipoklorit dalam basis air pada konsentrasi yang digunakan dalam pemutih rumah tangga (5,25-6,15%) dapat menyebabkan iritasi mata atau luka bakar orofaringeal, esofagus, dan lambung. Kerugian lain dari hipoklorit termasuk korosif terhadap logam, inaktivasi oleh bahan organik, perubahan warna atau "pemutihan" kain, pelepasan gas klorin beracun ketika dicampur dengan amonia atau asam (misalnya, bahan pembersih rumah tangga), dan stabilitas relatif. Namun, pada konsentrasi yang lebih rendah (0,1%), natrium hipoklorit aman digunakan.

### **Hidrogen Peroksida**

Larutan hidrogen peroksida 3% dalam basis air yang tersedia secara komersial adalah disinfektan yang stabil dan efektif bila digunakan pada permukaan benda mati. Hidrogen peroksida merupakan oksidator kuat yang bekerja secara cepat. Namun, senyawa ini dapat bersifat korosif terhadap aluminium, tembaga, kuningan, atau seng.

### **Senyawa Fenol**

Senyawa fenol efektif melawan bakteri (terutama bakteri gram positif) dan virus beramplop, namun tidak efektif melawan virus dan spora yang tidak beramplop. Senyawa fenol tetap bisa bekerja walaupun ada zat organik. Disinfektan fenolik umumnya aman, tetapi kontak yang terlalu lama pada kulit dapat menyebabkan iritasi.

### **Senyawa Amonium Kuarterner**

Disinfektan amonium kuarterner merupakan pasangan ion antara kation amonium dengan anion klorida, seperti alkil, aril, benzil, didesil, dimetil, etilbenzil, oktil, atau kombinasinya. Benzalkonium klorida adalah amonium kuarterner yang lebih aman pada jaringan dibandingkan dengan amonium klorida. Amonium kuarterner efektif melawan bakteri gram + (positive), bakteri gram - (negative), dan virus beramplop. Disinfektan amonium kuarterner tidak efektif melawan virus tidak beramplop, jamur, dan spora bakteri. Senyawa amonium kuarterner umumnya memiliki

toksisitas yang rendah, tetapi kontak yang lama dapat menyebabkan iritasi. Senyawa amonium kuarterner relatif tidak menyebabkan korosi dan iritasi, sehingga memiliki cakupan penggunaan yang lebih luas dibandingkan dengan natrium hipoklorit dan hidrogen peroksida.

### **SENYAWA YANG TIDAK DISARANKAN SEBAGAI DESINFEKTAN RUMAH TANGGA**

Pemilihan senyawa aktif sebagai disinfektan perlu mempertimbangkan tingkat kebutuhan disinfeksi, toksisitas, dan lainnya. Berikut adalah contoh senyawa yang tidak disarankan menjadi disinfektan dalam lingkungan rumah tangga:

a. Glutaraldehida

Glutaraldehida merupakan disinfektan tingkat tinggi yang umum digunakan dalam bidang medis untuk disinfeksi peralatan medis. Glutaraldehida bersifat tidak korosif terhadap logam dan tidak merusak instrumen berlensa, karet, atau plastik. Namun, glutaraldehida tidak boleh digunakan untuk membersihkan permukaan yang tidak kritis, seperti penggunaan dalam keperluan rumah tangga, karena terlalu toksik.

b. Formaldehida

Formaldehida merupakan disinfektan yang umum digunakan di area medis, namun bersifat karsinogenik jika terpapar melalui inhalasi, sehingga penggunaannya dalam area medis juga membutuhkan perhatian khusus. Pertimbangan tersebut membuat formaldehida tidak cocok digunakan dalam keperluan rumah tangga.

c. Asam perasetat

Merupakan disinfektan tingkat tinggi yang umum digunakan dalam area medis untuk sterilisasi instrumen medis, bedah, dan dental. Asam perasetat bersifat tidak stabil setelah dilarutkan.

## E. PRINSIP KERJA

### **Alkohol**

Aktivitas antimikroba isopropil alkohol dan etil alkohol dilakukan melalui denaturasi protein. Mekanisme ini didukung oleh pengamatan bahwa etil alkohol absolut kurang bersifat bakterisidal dibandingkan campuran isopropil alkohol dan etil alkohol dengan air karena protein lebih cepat terdenaturasi dengan adanya air.

### **Klorin dan Senyawa Klorin**

Mekanisme yang pasti dimana klorin bebas menghancurkan mikroorganisme belum dijelaskan. Inaktivasi oleh klorin dapat disebabkan oleh sejumlah faktor: oksidasi enzim sulfhidril dan asam amino; klorinasi cincin aromatik pada asam amino yang memiliki struktur aromatik; hilangnya isi intraseluler; penurunan penyerapan nutrisi; penghambatan sintesis protein; penurunan penyerapan oksigen; oksidasi komponen pernapasan; penurunan produksi adenosin trifosfat; kerusakan DNA; dan sintesis DNA yang tertekan. Mekanisme mikrobisidal klorin yang sebenarnya mungkin melibatkan kombinasi dari faktor-faktor ini atau efek klorin pada tempat-tempat kritis.

### **Hidrogen Peroksida**

Hidrogen peroksida aktif melawan berbagai mikroorganisme, termasuk bakteri, kapang, jamur, virus, dan spora. Hidrogen peroksida bekerja dengan menghasilkan radikal bebas hidroksil yang bersifat merusak dan dapat menyerang lipid membran, DNA, dan komponen sel penting lainnya.

### **Senyawa Fenol**

Dalam konsentrasi tinggi, senyawa fenol bertindak sebagai racun protoplasma kasar, menembus dan mengganggu dinding sel dan mengendapkan protein sel. Konsentrasi senyawa fenol yang rendah dan turunan senyawa fenol dengan berat molekul yang lebih tinggi menyebabkan kematian bakteri melalui inaktivasi sistem enzim esensial dan kebocoran metabolit esensial dari dinding sel.

### **Senyawa Amonium Kuarternar**

Kerja bakterisidal amonium kuarternar terkait dengan inaktivasi berbagai enzim, denaturasi protein sel esensial, dan gangguan membran sel.

#### **F. TAHAPAN PENGUJIAN PRODUK**

Terdapat tiga tahap pengujian efektivitas disinfektan, yaitu fase 1, fase 2 (tahap 1 & tahap 2), dan fase 3.

- Fase 1

Uji fase 1 adalah uji suspensi kuantitatif untuk menetapkan bahwa zat aktif atau produk yang sedang dikembangkan memiliki aktivitas *bactericidal*, *fungicidal*, atau *sporicidal* tanpa memperhatikan area aplikasi tertentu.

- Fase 2

Fase 2 terdiri dari dua tahap:

- 1) Uji fase 2, tahap 1 adalah uji suspensi kuantitatif untuk menetapkan bahwa suatu produk memiliki aktivitas *bactericidal*, *fungicidal*, *yeasticidal*, *mycobactericidal*, *tuberculocidal*, *sporicidal*, atau *virucidal* dalam kondisi praktis yang disimulasikan yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Uji fase 2, tahap 1 membuktikan inaktivasi mikroorganisme yang ireversibel. Desain uji ini memberikan informasi yang relevan tentang aktivitas produk terhadap mikroorganisme dalam suspensi. Mikroorganisme yang dikeringkan dapat ditekankan dan mungkin menawarkan tantangan yang berbeda;
- 2) Uji fase 2, tahap 2 adalah uji laboratorium kuantitatif untuk menetapkan bahwa suatu produk memiliki aktivitas *bactericidal*, *fungicidal*, *yeasticidal*, *mycobactericidal*, *tuberculocidal*, *sporicidal*, atau *virucidal* bila digunakan pada permukaan atau kulit dalam kondisi praktis yang disimulasikan (misalnya permukaan, instrumen, tes cuci tangan dan cuci tangan). Uji fase 2, tahap 2 memberikan informasi tentang aktivitas terhadap mikroorganisme yang dikeringkan pada permukaan mati atau pada jaringan hidup atau terhadap mikroorganisme yang tidak dikeringkan pada jaringan hidup.

- Fase 3

Uji fase 3 adalah tes lapangan dalam kondisi praktis. Metodologi yang berlaku untuk jenis tes ini belum tersedia, tetapi dapat dikembangkan di masa depan. Panduan tentang desain pengujian fase 3 dan penggunaan data dari pengujian fase 3 diberikan dalam Lampiran C EN 14885.

#### G. PERSYARATAN PENGUJIAN

##### 1. Pengujian fase 1

###### 1) Aktivitas *bactericidal*

Pengujian fase 1 untuk aktivitas *bactericidal* dasar mengacu pada SNI EN 1040:2005 Disinfektan kimia dan antiseptik – Uji kuantitatif suspensi untuk evaluasi aktivitas *bactericidal* dasar pada disinfektan kimia dan antiseptik – Metode uji dan persyaratan (fase 1). Persyaratan yang harus dipenuhi adalah produk harus menunjukkan setidaknya 5 *decimal log (lg) reduction* saat diuji sesuai dengan Klausul 5 SNI EN 1040:2005. Aktivitas bakterisida harus dievaluasi menggunakan setidaknya kondisi uji eksperimental wajib berikut: dua organisme uji (*Pseudomonas aeruginosa* dan *Staphylococcus aureus*), pada suhu 20°C, selama 5 menit.

###### 2) Aktivitas *fungicidal* atau *yeasticidal*

Pengujian fase 1 untuk aktivitas *fungicidal* dan *yeasticidal* mengacu pada SNI EN 1275:2005 Disinfektan kimia dan antiseptik – Uji kuantitatif suspensi untuk evaluasi aktivitas *fungicidal* atau *yeasticidal* dasar pada disinfektan kimia dan antiseptik – Metode uji dan persyaratan (fase 1). Persyaratan yang harus dipenuhi adalah produk harus menunjukkan setidaknya 4 *decimal log (lg) reduction* saat diuji sesuai dengan Klausul 5 SNI EN 1275:2005.

- Aktivitas *fungicidal* harus dievaluasi menggunakan setidaknya kondisi uji eksperimental wajib berikut: dua organisme uji (*Candida albicans* – sel vegetatif dan *Aspergillus niger* – spora) pada suhu 20°C selama 15 menit.
- Aktivitas *yeasticidal* harus dievaluasi menggunakan setidaknya kondisi uji eksperimental wajib berikut: satu

organisme uji (*Candida albicans* – sel vegetatif) pada suhu 20°C selama 15 menit.

2. Pengujian fase 2

**Untuk dapat mendukung klaim, desinfektan harus lulus minimal pengujian pada fase 2, tahap 1.** Uji fase 2, tahap 1 dan fase 2, tahap 2 umumnya diperlukan dalam kombinasi untuk mendukung klaim kemampuan desinfektan. Kedua hasil tersebut harus diperhitungkan dalam penentuan klaim label. Metode pengujian standar untuk membuktikan klaim desinfektan tersebut dapat dilihat pada Tabel 2.

**Tabel 2.** Metode pengujian standar untuk membuktikan klaim produk\*:

Jenis produk	Fase, tahap	Klaim				
		<i>Bactericidal</i>	<i>Fungicidal</i>	<i>Yeasticidal</i>	<i>Virucidal</i>	<i>Sporicidal</i>
Disinfektan permukaan	2,1	SNI EN 1276 (kondisi bersih)	SNI EN 1650 (kondisi bersih)	SNI EN 1650 (kondisi bersih)	EN 14476	EN 13704
Kondisi bersih	2,2	SNI EN 13697 (kondisi bersih) <sup>b</sup>	SNI EN 13697 (kondisi bersih) <sup>b</sup>	SNI EN 13697 (kondisi bersih) <sup>b</sup>	**	**
Disinfektan permukaan	2,1	SNI EN 1276 (kondisi kotor)	SNI EN 1650 (kondisi kotor)	SNI EN 1650 (kondisi kotor)	EN 14476	EN 13704
Kondisi kotor	2,2	SNI EN 13697 (kondisi kotor) <sup>b</sup>	SNI EN 13697 (kondisi kotor) <sup>b</sup>	SNI EN 13697 (kondisi kotor) <sup>b</sup>	**	**
Wipes	2,1	SNI EN 1276, JIS IL 1902 dan ISO 20743	**	SNI EN 1650	EN 14476	**
	2,2	**	**	**	**	**

<sup>b</sup> jika berlaku

\* Pengujian yang dilakukan disesuaikan dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan pada produk. Standar lain yang setara dapat digunakan.

\*\* Standar belum tersedia.



## H. PENANDAAN





Penandaan pada kemasan disinfektan harus mencantumkan informasi sekurang-kurangnya sebagai berikut:


1. Nomor Izin Edar
2. Nama produk
3. Jenis dan varian produk (varian produk hanya diperbolehkan berupa perbedaan warna dan aroma)
4. Nama dan alamat produsen
5. Kode produksi/nomor bets
6. Tujuan penggunaan dalam bahasa indonesia
7. Peringatan/perhatian dalam bahasa indonesia
8. Petunjuk penggunaan
9. Berat bersih atau isi bersih
10. Tanggal kedaluwarsa
11. Nama zat aktif dan kadar berupa persentase

Informasi peringatan/perhatian sebagaimana disebutkan pada poin 7 dapat juga dilengkapi dengan simbol-simbol potensi risiko seperti contoh yang tercantum pada tabel dibawah ini, yang dapat ditimbulkan selama penggunaan disinfektan, seperti simbol korosif, simbol mudah terbakar, simbol bersifat eksplosif, dan lain sebagainya.

**Tabel 3.** Contoh simbol potensi risiko

No.	Simbol	Keterangan
1.	 GHS01	Eksplosif Swareaktif ( <i>self-reactive</i> ) Peroksida organik
2.		Mudah menyala Swareaktif Peroksida organik Piroforik Swaganas melepaskan gas ( <i>self-</i>

	GHS02	<i>heating)</i>
3.	 GHS03	Oksidator
5.	 GHS05	Korosif
6.	 GHS06	Toksisitas akut (oral, dermal, inhalasi) Fatal jika tertelan
7.	 GHS07	Iritasi (kulit, mata)  Sensitisasi kulit/inhalasi Toksisitas akut (oral, dermal, inhalasi) (berbahaya)  Efek narkotik  Bahaya terhadap lapisan ozon

8.	 GHS08	Karsinogen Mutagen Sensitisasi pernapasan Toksik terhadap reproduksi Toksistas organ pada target spesifik
----	--	---

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



LUCIA RIZKA ANDALUCIA