



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR HK. 02.02/ I /1873/2021  
TENTANG  
PEDOMAN STANDAR PRODUK *HAND SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin produk *hand sanitizer* berbasis alkohol sesuai persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, perlu adanya pedoman standar produk *hand sanitizer* berbasis alkohol;
- b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Pedoman Standar Produk *Hand Sanitizer* Berbasis Alkohol;
- 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 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
6. 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);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEDOMAN STANDAR PRODUK *HAND SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL.
- KESATU : Menetapkan Pedoman Standar Produk *Hand Sanitizer* Berbasis Alkohol, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Pedoman Standar Produk *Hand Sanitizer* Berbasis Alkohol 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 *hand sanitizer* berbasis alkohol.
- KETIGA : Produk *hand sanitizer* berbasis alkohol sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA, sebelum diedarkan harus memenuhi perizinan berusaha berupa izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEEMPAT : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 21 Desember 2021

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Lucia Rizka Andalucia', written in a cursive style.

LUCIA RIZKA ANDALUCIA

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR HK. 02.02 / I / 1873 /2021  
TENTANG  
PEDOMAN STANDAR PRODUK *HAND  
SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL

PEDOMAN STANDAR PRODUK *HAND SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL

A. PENDAHULUAN

*Hand sanitizer* berbasis alkohol merupakan sediaan antiseptik yang mengandung alkohol dengan kadar tertentu yang digunakan untuk menonaktifkan, menghambat, mencegah pertumbuhan atau membunuh mikroorganisme pada tangan dengan efikasi dan kecepatan yang tinggi dengan cara menggosokkan tangan dan tanpa memerlukan bilasan air. Bentuk produk dapat berupa gel, foam, cairan dan *spray*. *Hand sanitizer* berbasis alkohol merupakan *hand sanitizer* yang direkomendasikan oleh *World Health Organization* (WHO), karena memiliki kelebihan tertentu jika dibandingkan dengan dengan *hand sanitizer* berbasis non alkohol. Dikenal juga dengan nama lain seperti antiseptik tangan, *hand rub*, dan *hand antiseptic*.

B. RUANG LINGKUP

*Hand sanitizer* yang dimaksud pada standar ini merupakan *hand sanitizer* berbasis alkohol (etanol atau isopropil alkohol) yang termasuk sebagai perbekalan kesehatan rumah tangga untuk menjaga kebersihan tangan dari kuman sehari-hari. Standar ini mencakup persyaratan bahan baku dan produk jadi, pengemasan, penyimpanan, penandaan, serta metode pengujian untuk *hand sanitizer* berbasis alkohol. Standar ini tidak berlaku untuk *hand sanitizer* yang berbasis non-alkohol dan yang dimaksudkan untuk tujuan medis (*health care antiseptic/hand sanitizer*), seperti *hand sanitizer* yang digunakan oleh dokter sebelum atau sesudah pembedahan di rumah sakit dan penggunaan medis lainnya.

### C. ISTILAH DAN DEFINISI

1. *Hand Sanitizer/Hand Rub*

Sediaan yang diformulasikan untuk digunakan pada tangan dengan tujuan untuk mengurangi jumlah mikroorganisme hidup pada tangan.

2. Antiseptik

Zat pembunuh kuman yang digunakan pada kulit atau jaringan hidup untuk tujuan menghambat atau menghancurkan mikroorganisme.

3. Mikroorganisme

Organisme hidup yang berukuran sangat kecil (diameter kurang dari 0,1 mm) dan hanya dapat diamati dengan menggunakan mikroskop termasuk di antaranya bakteri, archaea, fungi/jamur, protozoa, alga mikroskopis, dan virus.

4. Antimikroba

Senyawa kimia yang mempunyai kemampuan untuk menonaktifkan mikroorganisme dengan menekan pertumbuhannya sementara waktu.

5. *Bactericidal*

Senyawa kimia yang mempunyai kemampuan menonaktifkan bakteri vegetatif dalam kondisi tertentu.

6. Aktivitas *Bactericidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk mengurangi jumlah sel bakteri yang hidup dari organisme yang relevan dalam kondisi tertentu.

7. *Fungicidal*

Senyawa kimia yang mempunyai kemampuan menonaktifkan jamur (kapang dan khamir) dan sporanya dalam kondisi tertentu.

8. Aktivitas *Fungicidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk mengurangi jumlah sel khamir yang hidup dan spora kapang dari organisme yang relevan dalam kondisi tertentu.

9. *Virucidal*

Senyawa kimia yang mempunyai kemampuan menonaktifkan virus dalam kondisi tertentu.

10. Aktivitas *Virucidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk mengurangi jumlah virus yang hidup dari organisme yang relevan dalam kondisi tertentu.

11. *Microbicidal*

Senyawa kimia yang mempunyai kemampuan menonaktifkan bakteri vegetatif dan/atau endospora bakteri dan/atau jamur (kapang dan/atau khamir, termasuk spora kapang) dan/atau virus dalam kondisi tertentu.

12. *Aktivitas Microbicidal*

Kemampuan produk atau zat aktif untuk mengurangi jumlah organisme yang relevan termasuk sel bakteri dan/atau sel khamir vegetatif dan/atau spora kapang dan/atau endospora bakteri dan/atau partikel virus yang menular dalam kondisi pengujian yang ditentukan.

13. *Sporicidal*

Senyawa kimia yang mempunyai kemampuan menonaktifkan endospora bakteri dalam kondisi tertentu.

14. *Efikasi*

Efek (kemungkinan) penerapan formulasi kebersihan tangan saat diuji di laboratorium atau situasi *in vivo*.

15. *Efektivitas/efektif*

Kondisi klinis di mana produk kebersihan tangan telah diuji potensinya untuk mengurangi penyebaran pathogen.

D. KARAKTERISTIK UMUM *HAND SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL

1. Bekerja cepat dan memiliki aktivitas *microbicidal* dengan spektrum yang luas seperti bakteri vegetatif (termasuk mikobakteri), virus beramplop, dan jamur namun tidak bersifat *sporicidal*, akan tetapi tidak mengurangi semua jenis mikroba.
2. Memiliki aktivitas yang lemah terhadap protozoa, beberapa virus tidak beramplop (non lipofilik) dan spora bakteri.
3. Memiliki resiko yang rendah dalam menyebabkan resistensi terhadap antimikroba.
4. Tidak dapat bekerja dengan baik pada tangan yang terlihat kotor atau berminyak.
5. Tidak menghilangkan bahan kimia berbahaya.
6. Larut dalam air pada berbagai konsentrasi.
7. Memiliki konsentrasi yang stabil jika disimpan sesuai petunjuk penyimpanan.
8. Mudah digunakan.

#### E. AKTIVITAS ALKOHOL

Larutan alkohol pada rentang konsentrasi 60 – 80% (v/v) memiliki aktivitas antimikroba yang optimum. Isopropanol dan etanol keduanya memiliki aktivitas *in-vitro* terhadap bakteri, jamur dan beberapa virus. Namun ketika diuji pada konsentrasi yang sama, isopropanol lebih efektif daripada etanol; misalnya *hand sanitizer* yang mengandung isopropanol 60% memiliki aktivitas *bactericidal* kulit yang serupa dengan *hand sanitizer* yang mengandung etanol 77%. Namun etanol memiliki aktivitas yang lebih besar terhadap beberapa virus daripada isopropanol. Alkohol 1-propanol tidak diperbolehkan digunakan untuk *hand sanitizer* karena beberapa masalah yang pernah terjadi terkait dengan keamanan.

Kandungan alkohol dari larutan dapat dinyatakan sebagai persentase berat (w/w) yang tidak dipengaruhi oleh suhu atau variabel lainnya selama penyiapan atau sebagai persentase volume (v/v) yang dapat dipengaruhi oleh suhu atau variabel lainnya. Hal ini harus dipertimbangkan ketika membandingkan kandungan alkohol dari produk yang berbeda. Misalnya, etanol pada 60% (w/w) setara dengan 67,7% (v/v) pada 20°C, dan etanol pada 70% (w/w) setara dengan 76,9% (v/v).

#### F. PERSYARATAN *HAND SANITIZER*

##### 1. Bahan Baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi *hand sanitizer* harus mempertimbangkan stabilitas dan efektifitasnya sebagai antiseptik. Bahan baku *hand sanitizer* harus *pharmaceutical grade*.

Selain alkohol, pada *hand sanitizer* berbasis alkohol dapat juga ditambahkan bahan tambahan lain selama tidak memengaruhi efektifitas dan kinerja *hand sanitizer* sebagai antiseptik, tidak toksik serta aman untuk kulit.

Bahan tambahan yang dapat ditambahkan ke dalam *hand sanitizer* berbasis alkohol antara lain sebagai berikut:

- a. Antimikroba lain;
- b. Emolien; dan
- c. Humektan.

Bahan yang dilarang untuk digunakan sebagai bahan baku dalam suatu *hand sanitizer* diantaranya metanol dan 1-propanol.

Bahan baku yang tidak disarankan ditambahkan ke dalam *hand sanitizer* di antaranya:

- a. Pewarna, karena berpotensi menimbulkan alergi;
- b. Pengharum, karena berpotensi menimbulkan alergi; dan
- c. Pengental, karena dapat mengurangi efektivitas aktivitas *hand sanitizer* sebagai *antiseptic*.

## 2. Produk Jadi

*Hand Sanitizer* harus memenuhi persyaratan berikut:

- a. Jernih.
- b. pH kisaran 6 – 9.
- c. Mengandung etanol minimal dengan konsentrasi etanol 60% v/v atau Isopropil alkohol minimal dengan konsentrasi 70% v/v.
- d. Kadar maksimal metanol sebagai cemaran yang diperbolehkan adalah 630 ppm.
- e. Lulus uji aktivitas *bactericidal* jika mengklaim memiliki kemampuan *bactericidal*.
- f. Lulus uji aktivitas *fungicidal*, jika mengklaim memiliki kemampuan *fungicidal*.
- g. Lulus uji aktivitas *virucidal*, jika mengklaim memiliki kemampuan *virucidal* untuk virus tertentu.

Catatan: Lulus uji yang dimaksud pada poin e, f dan g, harus memenuhi minimal fase 2 tipe 1. Misalnya lulus uji sesuai SNI EN 1276 (uji aktivitas *bactericidal*), SNI EN 1650 (uji aktivitas *fungicidal*), EN 14476 (uji aktivitas *virucidal*), atau standar lainnya yang setara.

## G. MEKANISME KERJA *HAND SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL

*Hand sanitizer* berbasis alkohol pada dasarnya berfungsi untuk membunuh, menghambat, dan mencegah pertumbuhan mikroorganisme pada tangan. Senyawa kimia yang terkandung dalam *hand sanitizer* berbasis alkohol, sesuai dengan fungsinya, memiliki mekanisme kerjanya masing-masing.

Berikut adalah mekanisme kerja beberapa contoh bahan baku *hand sanitizer* berbasis alkohol:

### 1. Alkohol (Etanol atau Isopropil Alkohol)

Alkohol merupakan bahan aktif dalam *hand sanitizer*. Aktivitas antimikrobanya dihasilkan dari kemampuan alkohol merusak

membran sitoplasma pada mikroorganisme melalui denaturasi protein membran.

2. Hidrogen Peroksida

Hidrogen peroksida pada formulasi *hand sanitizer* membantu menonaktifkan spora bakteri pencemar pada larutan bahan aktif (*bulk solution*).

3. Humektan

Humektan menjaga kelembaban di kulit dan mencegah pengeringan berlebihan yang disebabkan oleh alkohol, contohnya gliserin (gliserol).

#### H. METODE UJI EFIKASI DAN EFEKTIVITAS *HAND SANITIZER* BERBASIS ALKOHOL

Untuk mengetahui efikasi dan efektivitas *hand sanitizer*, maka harus dilakukan uji aktivitas antimikroba. Apabila ada klaim selain antimikroba, maka klaim tersebut harus dibuktikan berdasarkan uji yang sesuai.

Berikut adalah daftar referensi standar yang dapat digunakan dalam pengujian evaluasi efikasi dan efektivitas suatu *hand sanitizer*:

1. SNI EN 1276

Metode dan persyaratan untuk mengevaluasi aktivitas *bactericidal* dari desinfektan kimia dan antiseptik yang digunakan pada makanan, industri, domestik dan area lain. Metode pengujian yang dilakukan adalah uji suspensi kuantitatif.

2. SNI EN 1650

Metode dan persyaratan untuk mengevaluasi aktivitas *fungicidal* atau *yeasticidal* dari desinfektan kimia dan antiseptik yang digunakan pada makanan, industri, domestik dan area lain. Metode pengujian yang dilakukan adalah uji suspensi kuantitatif.

3. SNI EN 1500

Metode uji dan persyaratan untuk *Hand sanitizer* untuk menetapkan apakah produk mengurangi pelepasan flora mikroba transien di tangan saat digosokkan ke tangan sukarelawan yang terkontaminasi secara sengaja. Metode pengujian yang dilakukan adalah simulasi kondisi praktis.

4. EN 14476:2013+A1:2015

Metode uji dan persyaratan minimum untuk aktivitas *virucidal* desinfektan kimia dan produk antiseptik yang membentuk sediaan homogen yang stabil secara fisik bila diencerkan dengan air suling atau

dalam hal produk siap pakai, contohnya produk yang tidak mengencer saat diaplikasikan dengan air. Produk hanya dapat diuji pada konsentrasi 80% (97%, dengan metode yang dimodifikasi untuk kasus khusus) karena beberapa pengenceran selalu dihasilkan dengan menambahkan organisme uji dan zat pengganggu.

5. SNI 8893 (ASTM E1838-17)  
Metode uji standar untuk menentukan efektivitas eliminasi virus pada agen *handwash* dan *handrub* higienis menggunakan ujung jari orang dewasa.
6. ASTM E-2276  
Metode uji standar untuk menentukan keefektifan pencuci tangan dan *hand sanitizer* dengan menggunakan *fingerpad* dewasa. Metode ini untuk menguji pencuci tangan atau *hand sanitizer* melawan bakteri. Desain dan aplikasi metode ini mirip dengan yang disebutkan pada E-1838 yang bekerja pada virus.
7. ASTM E-2613  
Metode uji standar untuk menentukan keefektifan kemampuan menghilangkan fungus dengan menggunakan *fingerpad* dewasa. Metode ini untuk menguji pencuci tangan atau *hand sanitizer* terhadap fungi atau jamur. Desain dan aplikasi metode pada standar ini sama dengan metode yang dijelaskan diatas untuk bekerja terhadap virus (E-1838) and bakteri (E-2276).
8. SNI 8894:2020 (ASTM E2011-13)  
Metode uji standar untuk mengevaluasi aktivitas kemampuan menghilangkan virus dengan seluruh tangan (E 2011). Pada metode ini, seluruh permukaan kedua tangan dikontaminasi dengan virus uji dan *hand sanitizer* digosok pada tangan. Permukaan kedua tangan dielusi dan eluat nya diperiksa virus yang hidup (*viable*).
9. ASTM E-2755-15  
Metode uji standar untuk menentukan aktivitas *hand sanitizer* terhadap flora kulit mikrobial transien pada tangan setelah sekali pemakaian atau pemakaian berulang. Metode ini merupakan alternatif metode uji E1174.
10. SNI 8892:2020 (ASTM E3058-16)  
Metode uji standar untuk menentukan keefektifan aktivitas penghilangan residu (*residual kill activity*) pada formula *hand sanitizer*. Metode ini dirancang untuk menentukan aktivitas penghilangan

bakteri dari *hand sanitizer* terhadap flora mikroba pada kulit beberapa jam setelah produk digunakan (untuk produk dengan klaim perlindungan jangka panjang “*long-lasting protection*” atau “*extended kill*”). Metode ini dapat digunakan pada produk yang membutuhkan pembilasan dengan air atau produk tanpa pembilasan dengan air.

11. ASTM E2315-16

Metode uji ini dapat digunakan untuk menilai reduksi *in vitro* populasi mikroba dari organisme uji setelah terpapar bahan uji. Metode ini mencakup contoh metode yang mengukur perubahan populasi mikroorganisme aerobik dalam waktu pengambilan sampel tertentu ketika terdapat bahan uji antimikroba.

12. ASTM E2783-11

Metode uji ini digunakan untuk penilaian aktivitas antimikroba untuk senyawa yang dapat melarutkan air menggunakan prosedur *time-kill*.

13. ASTM E1052-11

Metode uji ini digunakan untuk menilai aktivitas *microbicidal* terhadap virus dalam suspensi.

Catatan: Metode dan persyaratan dari setiap uji tersebut di atas harus sesuai dengan standar uji yang diacu.

## I. PENGEMASAN DAN PENYIMPANAN

Pengemasan *hand sanitizer* berbasis alkohol harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Dikemas dalam wadah yang tertutup rapat serta disimpan sesuai petunjuk penyimpanan;
2. Kemasan yang digunakan harus dapat menjaga kualitas produk selama penanganan, penyimpanan, dan pendistribusian;
3. Hindari penggunaan yang mempunyai bentuk seperti kemasan yang umum digunakan untuk makanan atau minuman;
4. Penutup harus dapat mencegah terjadinya penguapan alkohol. Penutup tidak boleh terbuat dari gabus atau bahan lain yang mengandung gabus; dan
5. *Hand sanitizer* tidak boleh diletakkan dekat dengan sumber nyala api, seperti sakelar lampu dan aliran listrik atau sumber panas lainnya.

## J. PENANDAAN

Penandaan pada kemasan *hand sanitizer* berbasis alkohol harus mencantumkan sekurang-kurangnya informasi sebagai berikut:

1. Nama produk/nama dagang;
2. Nama produsen/pabrikan;
3. Nomor Izin Edar dari Kementerian Kesehatan;
4. Tanggal produksi dan nomor bets;
5. Tanggal kedaluwarsa;
6. Kadar bahan aktif;
7. Peringatan yang mencakup:
  - a. hanya untuk penggunaan luar;
  - b. tidak digunakan pada luka;
  - c. jangan gunakan di area dekat mata;
  - d. hindari kontak dengan mata;
  - e. hindari tertelan dan terhirup;
  - f. jauhkan dari jangkauan anak-anak;
  - g. mudah terbakar (jauhkan dari api, rokok dan sumber panas lainnya); dan
  - h. jika tertelan atau timbul kejadian tidak diinginkan yang serius segera hubungi Dokter;
8. Cara Penyimpanan; dan
9. Cara Penggunaan.

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



LUCIA RIZKA ANDALUCIA