	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	CODIGO: FT-032-06
	ALCOHOL ANTISÉPTICO	PÁGINA: 1 de 3
		FECHA EMISIÓN: 14-09-17

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Fabian Solarte	NOMBRE: Alexander Tellez	NOMBRE: Clara Ines Bolaños
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
CARGO: Químico Junior de Investigación y Desarrollo	CARGO: Jefe Control de Calidad	CARGO: Gerente de Aseguramiento de Calidad y director Técnico
FECHA: 09-08-17	FECHA: 09-08-17	FECHA: 24-08-17

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	ALCOHOL ANTISÉPTICO			
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	SOLUCIÓN			
CATEGORÍA	X	Medicamento		Dispositivo Médico
		Cosmético		Varios
		Suplemento Dietario		Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008M-0007725			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	2 AÑOS			
PROPIEDAD DE MARCA:	X	JGB S.A.		Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CÓDIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
974	Alcohol Antiséptico x 350 ml	01998766203	Caja x 24 UN
973	Alcohol Antiséptico x 700 ml	01998766205	Caja x 12 UN
647	Alcohol Antiséptico JGB x 375 ml	01998766204	Caja x 24 UN
648	Alcohol Antiséptico JGB x 750 ml	01998766206	Caja x 12 UN
382	Alcohol Antiséptico JGB x 130 ml	01998766202	Caja x 72 UN
885	Alcohol JGB 3800 ml Galón	01998766201	Caja x 6 UN
2300	Alcohol JGB Garrafa x 350 ml	01998766203	Caja x 24 UN
2301	Alcohol JGB Garrafa x 700 ml	01998766205	Caja x 12 UN
2368	Alcohol JGB x 120 ml	01998766208	Caja x 72 UN
4031	Alcohol JGB x 300 ml	01998766212	Caja x 36 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
Alcohol Etílico Impotabilizado al 96 %

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	CODIGO: FT-032-06
	ALCOHOL ANTISÉPTICO	PÁGINA: 2 de 3
		FECHA EMISIÓN: 14-09-17

OTROS INGREDIENTES
Agua Purificada C.S.P.
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
• Frascos en Polietileno de Alta Densidad (PEAD) • Tapas de Polipropileno blancas con el logo JGB y sin logo para la presentación de 3800 ml. • Funda Plástica Alcohol Antiséptico JGB. • Caja Corrugada Alcohol Antiséptico JGB.

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	DECRETO 677 de 1995 DECRETO 549 de 2001 INFORME 32 OMS

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARÁMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto	N.A.	Líquido volátil, libre de partículas extrañas	JGB		X
Color	N.A.	Incoloro	JGB		X
Olor	N.A.	característico	JGB		X
Gravedad Específica a 25°C	N.A	0.8800 – 0.8875	JGB		X
Densidad a 25°C	g/mL	Menor a 1	JGB		X
Contenido de Alcohol (Alcoholimetría)	% v/v	68,5 – 72,0	JGB		X
% Alcohol	%	97,5 – 102,5	JGB		X
Límite de residuo no volátil	mg	<= 2,5	JGB		X
Identidad Dietilftalato	N.A.	Debe corresponder	JGB		X

- Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

6. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

REFERENCIA	CONTENIDO NETO	LÍMITES
120 mL	120 mL	120,0 – 125,4 mL
130 mL	130 mL	130,0 – 135,9 mL
300 mL	300 mL	300,0 – 309,0 mL
350 mL	350 mL	350,0 – 360,5 mL
375 mL	375 mL	375,0 – 386,3 mL
700 mL	700 mL	700,0 – 715,0 mL
750 mL	750 mL	750,0 – 765,0 mL
3800 mL	3800 mL	3800 – 3857 mL

COPIA NO CONTROLADA

7. USO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO
Aplicar directamente sobre la piel en la zona afectada
ADVERTENCIAS
• Hipersensibilidad al medicamento • Impotable • No ingerir ni preparar bebidas alcohólicas • No aplicar cerca del área de los ojos
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
• Manténgase fuera del alcance de los niños, mascotas y fuentes de ignición. • Consérvese en el envase original, bien tapado.

8. NÚMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	LOTE ALFANUMÉRICO QUE INDÍCA EN SU ORDEN, EL MES, AÑO Y CONSECUTIVO DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN (A8-XXXXXX)

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Menor a 30	60 – 70	• Consérvese en el envase original, bien tapado y protegido de la luz solar y con buena ventilación.

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
08-10-08	Ernesto Hernández Lacombe	• Actualización • Nuevo Formato.
17-02-11	Jose Luís Quintero	Actualización de parámetros. Oportunidad de mejora observación No. 20 auditoria INVIMA 2011.
28-07-14	Luis Alberto Peralta	• Modificación de la especificación de gravedad específica • Actualización de los requisitos legales
31-01-17	Maria Teresa Morales	• Actualización de acuerdo al procedimiento LC-111
09-08-17	Fabian Solarte	• Inclusión de presentación comercial 300 mL.

COPIA NO CONTROLADA

Versión 1.0
09/04/2021

ALCOHOL 70%

Hoja de Seguridad

1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

Identificación:	HOLANDINA ZONA FRANCA S.A.S.
Dirección:	Av. troncal de occidente 20 85 BG 47, Mosquera, Cund.
Teléfonos en caso de emergencia:	(571) 8295551
Email:	info@holandinazf.com
Producto:	Alcohol 70% Vedanta

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO



Moderadamente inflamable.
H320: Podría causar irritación de los ojos, daño de conjuntiva y cornea.
H335: Podría causar irritación del tracto respiratorio y sofocación.
H303: Podría causar irritación gastrointestinal por ingestión y toxicidad sistémica.
H361: La intoxicación crónica puede causar efectos reproductivos.

3. COMPOSICIÓN

Información sobre componentes peligrosos

NOMBRE	No. CAS
Alcohol etílico	64-17-5

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los Ojos: P305+P351+P338: Lavar inmediatamente con agua. Si tiene lentes de contacto retirarlos y continuar lavando. Si los síntomas persisten consultar al oftalmólogo.
Ingestión: P301: Si la persona está consciente y alerta, enjuagar la boca con abundante agua. En caso de ingestión, beber de 4 a 10 onzas (120-300 mL) de agua. No inducir el vómito.
P304: No intente enjuagar la boca si la persona tiene dificultad para respirar, estado mental alterado, náuseas o vómitos. Consultar al médico.
Inhalación: P304+P340+P313: Sacar la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si los síntomas persisten consultar al médico.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Producto moderadamente inflamable.
P370+P378: Medios extintores de incendios: Polvo químico, espuma, dióxido de carbono.
P210: Elimine cualquier fuente adicional de calor o ignición.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

P390: Método de limpieza: Absorber adecuadamente el material vertido, recoger e introducir en un recipiente adecuado con una pala. Enjuagar el área.
P210: Elimine fuentes de calor e ignición.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Mantener el producto bien tapado, en su envase original. No adicionar agua al envase.
No ingerir.
Almacenamiento: No guarde cerca de agua o alimentos.
P410+P412+P210: Mantener en un lugar fresco, bien ventilado. No manipule ni guarde cerca del fuego, calor u otras fuentes de ignición.
P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición: No determinado.
Protección de los ojos: Si existe riesgo de salpicaduras, use gafas de seguridad o protector facial.

9. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

ASPECTO Y OLOR	Líquido incoloro de olor característico.
pH	7,5 – 8,5
SOLUBILIDAD	Miscible con agua.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

El producto es estable en condiciones ordinarias de uso y almacenamiento.
Condiciones a evitar: Calentamiento fuerte, evaporación, exposición directa al sol, calor, fuentes de ignición y materiales oxidantes.
Materiales a evitar: No adicione agua al producto.
Productos de descomposición peligrosos: Por ignición puede liberar vapores tóxicos.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

H302: Ingestión: En grandes cantidades causa efectos sobre el sistema nervioso central (SNC).
H320: Contacto con los ojos: Causa irritación ocular.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto biodegradable. Basado en la información de sus componentes.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

El envase vació y limpio puede disponerse para reciclaje.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Numero UN: 1170. Clase 3, producto inflamable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Ley 55 de 1993 Seguridad en la utilización de productos químicos en el trabajo.
Decreto 1609 de 2002 Manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
Norma Técnica Colombiana NTC 4435 Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

La información presentada no es garantía total. Esta información fue obtenida mediante consultas bibliográficas de varias fuentes. La información puede no ser válida en todos los casos, y por lo tanto es responsabilidad del usuario revisar estas recomendaciones de acuerdo con su aplicación específica.
HOLANDINA ZONA FRANCA S.A.S. no se responsabiliza por el mal uso del producto, ni por la exactitud de la información suministrada.