FORMA FARMACEUTICA: Solución.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M- 009828 R-1

INDICACIONESY USOS: Antiséptico, Sanitizante de áreas, equipos, Material quirúrgico, Uso hospitalario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No debe ser ingerido. No usar para elaboración de bebidas alcohólicas. En caso de incendio, no apagar con agua

COMPOSICION:

Cada 100 ml contiene:

Alcohol etílico 96%.....72.9 ml

Agua purificada CSP……...100 ml

Desnaturalizante (dietilftalato)…… 0.5%

ALMACENAMIENTO: Debe conservarse en envases bien tapados. Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, Mantener alejado de fuentes de ignición

PRESENTACION COMERCIAL:

360 mL	Caja x 24 unidades vidrio media redonda
360 mL	Caja x 24 unidades vidrio media plana
750 mL	Frasco de vidrio tipo III por 750 mL
120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL
700 mL	Frasco de PEAD por 700 mL
750 mL	Frasco de PEAD por 750 mL
3600 mL	Frasco de PEAD por 3600 mL
345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL

EMBALAJE:

- Caja corrugada de 120 mL x 48 Unidades
- Caja corrugada de 345 mL x 24 Unidades
- Caja corrugada de 360 mL x 24 Unidades
- Caja corrugada de 700 mL x 12 Unidades
- Caja corrugada de 750 mL x 12 Unidades
- Caja corrugada de 3600 mL x 4 Unidades
- Caja corrugada de 360 mL plana x 24 unidades

ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1. Aspecto General	Líquido translúcido, olor característico, sin partículas extrañas	PCDC-059
2. Grado Alcohólico	Entre 68.5°GL - 71.5°GL	PCDC-059
3. Gravedad Específica	0.8874 - 0.8948 a 15.56°C	PCDC-059
4. Metanol	No se produce color violeta	PCDC-059
5. Contenido de Dietilftalato	Mayor de 0,5%	PCDC- 059
6. Vida Útil	Vigencia por dos años a partir de su fecha de fabricación	PCDC-059

ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

CAJA CORRUGADA

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 120 mL 48 unidades	Alto	11,0
	Largo	30,2
	Ancho	19,0

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 345 mL 24 unidades	Alto	21,2
	Largo	41,5
	Ancho	19,5

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL 24 unidades	Alto	17,5
	Largo	44.0
	Ancho	29,1

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL vidrio 12 unidades	Alto	22,2
	Largo	36,9
	Ancho	28,0

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL 12 unidades	Alto	22,5
	Largo	34,5
	Ancho	25,2

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 3600 mL 4 unidades	Alto	30,5
	Largo	31,8
	Ancho	31,8

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 700 mL 24 unidades	Alto	24,7
	Largo	29,5
	Ancho	22,5

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL plana 24 unidades	Alto	19,7
	Largo	36,5
	Ancho	27,3

ESPECIFICACIONES DE ENVASE

Presentación	Medidas	cm
120 mL	Alto	11,0
	Ancho	8,0

Presentación	Medidas	cm
345 mL	Alto	20,0
	Ancho	8,0

Presentación	Medidas	cm
360 mL vidrio pipa	Alto	17,0
	Ancho	8,0

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana valle	Alto	18,7
	Ancho	8,7

Presentación	Medidas	cm
750 mL	Alto	22,8
	Ancho	13,0

Presentación	Medidas	cm
750 mL vidrio	Alto	22,0
	Ancho	12,0

Presentación	Medidas	cm
3600 mL	Alto	29,0
	Ancho	15,5

AREAS QUE RECIBEN COPIA DE ESTA DOCUMENTO

Área	# Copias Fisicas	Firma	Fecha	Rev. Anterior
Control de Calidad	1	K. Rosero	22-02-2019	05

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado / cargo	Modificado / cargo
05	Actualización de las presentaciones comerciales	26-04-2018	N/A	Karen Rosero / Analista Químico
06	Se incluye medidas de las presentaciones tanto de corrugado como de envase y Vida útil de producto terminado	22-02-2019	N/A	Karen Rosero / Analista Químico

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma K. Rosero Analista químico	Firma Director técnico	Firma Jefe aseguramiento de calidad
FECHA: 22-02-2019	FECHA: 22-02-2019	FECHA: 22-02-2019