



FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA

Página
1 de 7

COPIA NO CONTROLADA

FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Tópica.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020 M-009828 R-2
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 120 mL PEAD	PT000009
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 345 mL PEAD	PT000003
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 360 mL PET REDONDO	PT000007
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 360 mL PLANA PET.	PT000010
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 700 mL PEAD	PT000001
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 750 mL PEAD	PT000006
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 3600 mL PEAD	PT000002
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 20 L	PT000023
Indicaciones:	Antiséptico de uso externo.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al alcohol etílico o a cualquiera de los excipientes.
Advertencias y Precauciones:	Solo para uso externo. Es una solución fácilmente inflamable. Se recomienda mantener el recipiente bien cerrado y protegido del calor y de fuentes de ignición. No fumar durante su aplicación. No poner en contacto con las mucosas, debido a que es muy irritante. El uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel. Puede producir dermatitis de contacto. En caso de ingestión, se debe buscar atención médica inmediata. No se recomienda aplicar sobre heridas profundas y extensas. No aplicar sobre heridas, porque irrita el tejido dañado y puede formar un coágulo que protege a las bacterias resistentes. Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. Dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.



FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA

Página
2 de 7

COPIA NO CONTROLADA

Composición:	Cada 100 mL de Alcohol Antiséptico Osa al 70%(°GL) contiene: Alcohol etílico 96%.....72,9 ml Agua purificada C.S.P.....100 ml Desnaturalizante (Dietilftalato)..... 0,5%																		
Forma de administración:	Uso cutáneo. Solo para uso externo. NO INGERIR. Aplicar directamente sobre el área.																		
Interacciones:	No se han realizado estudios de interacción farmacológica con alcohol etílico.																		
Reacciones adversas:	No se han descrito.																		
Almacenamiento:	Almacénese a temperatura inferior de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.																		
Presentación comercial:	<table><tr><th>Presentación</th><th>Material de envase</th></tr><tr><td>120 mL</td><td>Frasco de PEAD por 120 mL</td></tr><tr><td>345 mL</td><td>Frasco de PEAD por 345 mL</td></tr><tr><td>360 mL</td><td>Frasco PET por 360 mL</td></tr><tr><td>700 mL</td><td>Frasco de PEAD por 700 mL</td></tr><tr><td>750 mL</td><td>Frasco de PEAD por 750 mL</td></tr><tr><td>3600 mL</td><td>Frasco de PEAD por 3600 mL</td></tr><tr><td>20 L</td><td>Frasco de Garrafa plástico por 20 L.</td></tr></table>			Presentación	Material de envase	120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL	345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL	360 mL	Frasco PET por 360 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	20 L	Frasco de Garrafa plástico por 20 L.
Presentación	Material de envase																		
120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL																		
345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL																		
360 mL	Frasco PET por 360 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																		
20 L	Frasco de Garrafa plástico por 20 L.																		
Embalaje:	• Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Und. • Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Und. • Caja corrugada de 360 mL PET (Redonda) x 24 Und. • Caja corrugada de 360 mL PET Plana X 24 Und. • Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Und. • Caja corrugada de 750 mL PEAD x 12 Und. • Caja corrugada de 3600 mL PEAD x 4 Und.																		
Codificación:	<table><tr><th>PRESENTACIÓN</th><th>CÓDIGO ORACLE</th><th>CÓDIGO DE BARRAS</th></tr><tr><td>Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Und.</td><td>ME000055</td><td>7705137100151</td></tr><tr><td>Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Und.</td><td>ME000048</td><td>7705137100106</td></tr><tr><td>Caja corrugada de 360 mL</td><td>ME000049</td><td>7705137100083</td></tr></table>	PRESENTACIÓN	CÓDIGO ORACLE	CÓDIGO DE BARRAS	Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Und.	ME000055	7705137100151	Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Und.	ME000048	7705137100106	Caja corrugada de 360 mL	ME000049	7705137100083						
PRESENTACIÓN	CÓDIGO ORACLE	CÓDIGO DE BARRAS																	
Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Und.	ME000055	7705137100151																	
Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Und.	ME000048	7705137100106																	
Caja corrugada de 360 mL	ME000049	7705137100083																	



FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA

Página
3 de 7

COPIA NO CONTROLADA

	(Redonda) x 24 Und.		
	Caja corrugada de 360 mL PET x 24 Und.	ME000049	7705137100977
	Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Und.	ME000052	7705137100113
	Caja corrugada de 750 mL PEAD x 12 Und.	ME000053	7705137100120
	Caja corrugada de 3600 mL PEAD x 4 Und.	ME000051	7705137100380
	Caja corrugada de 20 L x 6 Und.	N/A	7705137100199

NOTA 1 *: La fecha de vencimiento del producto una vez abierto es de 16 meses

1. ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANÁLISIS/ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
1. Descripción	Líquido translúcido, olor característico, sin partículas extrañas PRODUCTO TERMINADO: con etiquetas alineadas, bien pegadas, codificación correcta y nítida, tapas bien ajustadas y producto sin filtración.	PCDC-059
2. Grado Alcohólico	Entre 68,5 °GL – 71,5 °GL a 25°C	PCDC-059
3. Peso específico	0.8799 – 0.8875 a 25°C	PCDC-059
4. Metanol	No se produce color violeta	PCDC-059
5. Contenido de Dietilftalato (*)	No menor de 0.5%	PCDC- 059
6. Volumen de llenado	Entre 120 mL y 125 mL	PCDC- 059
	Entre 345 mL y 355 mL	
	Entre 360 mL y 371 mL	
	Entre 700 mL y 715 mL	
	Entre 750 mL y 765 mL	
	Entre 3600 mL y 3654 mL	
	Mínimo 20 L	
7. Hermeticidad	Ninguna muestra exhibe o presenta indicios de filtración al producto original	PCDC-120

NOTA 2: ()** La concentración de Dietilftalato solo se realizará cuando se desnaturalice el alcohol en el proceso de fabricación, cuando se utilice alcohol desnaturalizado esta concentración se determinará en la materia prima y en el certificado se expresará como cumple según el número de análisis de la materia prima correspondiente.

2. ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

2.1 ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO

Presentación	Medidas	cm
120 mL PEAD	Alto	10,89
	Ancho	4,92

Presentación	Medidas	cm
345 mL PEAD	Alto	20,30
	Ancho	6,72

Presentación	Medidas	cm
360 mL PET PIPA	Alto	15,90
	Ancho	7,04

Presentación	Medidas	cm
360 mL PET PLANA	Alto	17,10
	Ancho	7,5

Presentación	Medidas	cm
700 mL PEAD	Alto	24,50
	Ancho	7,66

Presentación	Medidas	cm
750 mL PEAD	Alto	22,48
	Ancho	8,24

Presentación	Medidas	cm
3600 mL PEAD	Alto	30,15
	Ancho	15,08

2.1 CAJA CORRUGADA

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 120 mL 48 unidades	Alto	23,50
	Profundidad	30,00
	Ancho	20,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 345 mL 24 unidades	Alto	21,00
	Profundidad	42,50
	Ancho	20,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (Redonda) 24 unidades	Alto	17,50
	Profundidad	44,50
	Ancho	30,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (PET) 24 unidades	Alto	16,00
	Profundidad	43,00
	Ancho	29,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 700 mL PEAD 12 unidades	Alto	26,00
	Profundidad	30,00
	Ancho	22,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL PEAD 12 unidades	Alto	23,50
	Profundidad	35,00
	Ancho	26,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 3600 mL 4 unidades	Alto	31,50
	Profundidad	32,00
	Ancho	31,50

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:**PCDC-059** Técnica de análisis producto terminado Alcohol Antiséptico**PCDC-120** Técnica para análisis de hermeticidad para producto terminado

4. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado Por	Cargo
02	Actualización general de la ficha técnica	12-03-2012	Johana Astaiza	Auxiliar de Calidad
03	Actualización general de la ficha técnica	12-05-2014	Andres F. Moncada	Analista Químico
04	Actualización general de la ficha técnica	13-05-2016	Ronald Rocha	Analista Químico
05	Actualización de las presentaciones comerciales	26-04-2018	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	Karen Rosero	Analista Químico
07	Se modifica el formato de presentación del documento en forma de Tabla. Se Agrega código de ofimática para las diversas presentaciones. Se agrega las siguientes presentaciones para los ítems de presentación comercial, embalaje, codificación y especificaciones de embalaje del producto: •Presentación 360 ml vidrio media plana (fla). •Presentación 360 ml vidrio media plana *(20 fla). •Presentación 360 ml vidrio redondo verde. Se agrega tabla de codificación ofimática y de código de barras para presentaciones ya en embalaje. Se cambia en análisis /ensayo Gravedad Específica por peso específico y se cambiaron las especificaciones de 0,8874 – 0,8948 a 15,56 por 0,8799 – 0,8874 a 25°C.	10-02-2020	Karen Rosero	Analista Químico
08	Se incluye presentación de 360 mL, en envase PET	25-06-2020	Karen Rosero	Analista Químico
09	Se modifica la especificación técnica interna de calidad en el peso específico. Actualización de información farmacoterapéutica según ACTA N° 20 del 2019 de la Comisión revisora. - Se incluye las especificaciones de la prueba de volumen de llenado. - Se completan las cifras a 2 decimales en las especificaciones para material de empaque.	16-10-2020	María Urbano	Analista Químico
10	Actualización documental, fechas, versión, implementación y cambio de cargos como Gerente Tecnico y Jefe Control de Calidad.	11-01-2024	Josep Vega	Analista Químico



FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA

Página
7 de 7

COPIA NO CONTROLADA

11	Ingreso del análisis de hermeticidad para el producto terminado.	11-07-2024	Josep Vega	Analista Químico
12	Se realiza actualización de los códigos de barras y se adiciona en la composición Alcohol al 70%. Actualización presentación de embalaje de PT 345 mL y 700 mL	16-07-2025	Josep Vega	Analista Químico
13	Se agrega NOTA 1: La fecha de vencimiento del producto una vez abierto es de 16 meses. NOTA 2: (**) La concentración de Dietilftalato solo se realizará cuando se desnaturalice el alcohol en el proceso de fabricación, cuando se utilice alcohol desnaturalizado esta concentración se determinará en la materia prima y en el certificado se expresará como cumple según el número de análisis de la materia prima correspondiente	24-03-2026	Juan David Cuellar	Analista de validaciones

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma <u>J. Cuellar</u> Juan David Cuellar Analista de validaciones FECHA: 24-03-2026	Firma <u>G. Torres</u> Giannyn Andrea Torres Jefe Control Calidad e innovación FECHA: 24-03-2026	Firma <u>M. Ramirez</u> Maria Cristina Ramirez Gerente Técnico FECHA: 24-03-2026