

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA TÉCNICA	NÚMERO: FT-CC-LC-032
	FICHA TÉCNICA ALCOHOL ANTISEPTICO	VERSIÓN: 014
		FECHA VIGENCIA: 2028-06-11

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	ALCOHOL ANTISÉPTICO		
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	SOLUCIÓN		
CATEGORÍA	☒	Medicamento	☐ Dispositivo Médico
		Cosmético	☐ Varios
		Suplemento Dietario	☐ Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020M-0007725-R1		
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	2 AÑOS		
PROPIEDAD DE MARCA:	☒	JGB S.A.	Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CÓDIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
4018	Alcohol Antiséptico x 350 mL	01998766213	Caja x 48 UN
4019	Alcohol Antiséptico x 700 mL	01998766221	Caja x 24 UN
885	Alcohol JGB 3800 mL Galón	01998766229	Caja x 6 UN
2368	Alcohol JGB x 120 mL	01998766201	Caja x 72 UN
4031	Alcohol JGB x 300 mL	01998766210	Caja x 48 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
Alcohol Etílico Impotabilizado al 96 %
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.	0.8787 – 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
Límite de residuo no volátil		mg	<= 2,5	JGB		X
Volumen de Entrega	Volumen de llenado promedio	mL	El volumen promedio de 10 frascos es igual o mayor al volumen declarado en la etiqueta ej. 120 mL.	USP Vigente		X
	Volumen de llenado mínimo		El volumen de ningún frasco es menor del 95% del volumen declarado en la etiqueta ej. 114 mL.			

- 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 USPv <698>.

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 INDICA 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.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
ANALISTAS LABORATORIO ANALISTA LABORATORIO	ALIRIO REINA SALDA A JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	ALVARO BOLIVAR PALACIO GERENTE DE CALIDAD Y DIRECCIÓN TÉCNICA

