

	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	<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento	<input type="checkbox"/>	Dispositivo Médico
	<input type="checkbox"/>	Cosmético	<input type="checkbox"/>	Varios
	<input type="checkbox"/>	Suplemento Dietario	<input type="checkbox"/>	Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020M-0007725-R1			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	2 AÑOS			
PROPIEDAD DE MARCA:	<input checked="" type="checkbox"/>	JGB S.A.	<input type="checkbox"/>	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 Etilico Impotabilizado al 96 %
OTROS INGREDIENTES
Agua Purificada C.S.P.
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
<ul style="list-style-type: none">• 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
<ul style="list-style-type: none">• Hipersensibilidad al medicamento• Imponible• No ingerir ni preparar bebidas alcohólicas• No aplicar cerca del área de los ojos
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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

