

	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	<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 2008M-0007725			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	2 AÑOS			
PROPIEDAD DE MARCA:	<input checked="" type="checkbox"/>	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 %

	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
<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.	0.8800 – 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 Dietiltalato	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

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

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 • Im potable • 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.

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
08-10-08	Ernesto Hernández Lacombe	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación de la especificación de gravedad específica • Actualización de los requisitos legales
31-01-17	Maria Teresa Morales	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de acuerdo al procedimiento LC-111
09-08-17	Fabian Solarte	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de presentación comercial 300 mL.