

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-032-03
	ALCOHOL ANTISEPTICO	PÁGINA: 1 de 4
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Jose Luis Quintero	NOMBRE: Henry Ortiz	NOMBRE: Carmen Jurado
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
CARGO: Analista de laboratorio	CARGO: Jefe de Aseguramiento de Calidad	CARGO: Directora Técnica
FECHA: 17-02-11	FECHA: 17-02-11	FECHA: 17-02-11

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	ALCOHOL ANTISEPTICO		
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	SOLUCION		
CATEGORÍA	<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento	Dispositivo Médico
	<input type="checkbox"/>	Cosmético	Varios
	<input type="checkbox"/>	Suplemento Dietario	Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008M-0007725		
TIEMPO DE VIDA UTIL:	2 AÑOS		
PROPIEDAD DE MARCA:	<input checked="" type="checkbox"/>	JGB S.A.	Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CODIGOS	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

*Aplica únicamente a Medicamentos

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-032-03
	ALCOHOL ANTISEPTICO	PÁGINA: 2 de 4
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

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 Antiseptico JGB. • Caja Corrugada Alcohol Antiseptico JGB.

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	DECRETO 677 de 1995 DECRETO 219 de 1995 DECISIÓN 516 de 2002
--	--

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARAMETRO	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 Especifica a 25°C	N.A.	0,880 – 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
Metanol	N.A.	No aparece color violeta	JGB		X
Límite de residuo no volátil	mg	<= 2,5	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.

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-032-03
	ALCOHOL ANTISEPTICO	PÁGINA: 3 de 4
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

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
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

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 • Impotable • 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. NUMERO 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 26°c	60 – 70 %	<ul style="list-style-type: none"> • Conservese en el envase original, bien tapado y protegido de la luz solar y con buena ventilación.

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-032-03
	ALCOHOL ANTISEPTICO	PÁGINA: 4 de 4
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

<u>FECHA</u>	<u>AUTOR</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>
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.