

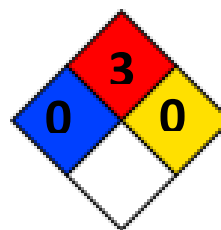
	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

ALCOHOL MEDICINAL 70° GL

SOLUCION - USO EXTERNO

1. IDENTIFICACION QUIMICA DE LA SUSTANCIA Y FABRICANTE:

- **Formula química:** $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH}$ ($\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$)
- **Nombre comercial:** ALCOHOL MEDICINAL 70° - SOLUCION
- **Nombre químico:** Etanol 70°
- **Número CAS:** 64-17-5
- **Número UN:** 1170
- **Sinónimos:** Etanol, Alcohol anhidro, Alcohol Desnaturalizado.
- **Clases UN:** 3.0
- **Usos:** En medicina como desinfectante y antiséptico.
- **Líquido INFLAMABLE**



INFORMACION SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante: Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L.

Dirección del Fabricante: Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 – Urb. Condevilla SMP – LIMA

RUC N°: 20501543277

Rubro: Laboratorio de Productos Farmacéuticos (Galénicos),
Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



-----« Producto Distribuido por Fagy Peru® »-----

www.fagy.com.pe - www.ventadeepps.com

 Alkofarma Laboratorio Farmacéutico	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

2. COMPOSICION QUIMICA / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

➤ Principio Activo: ALCOHOL ETILICO

A. PRINCIPIO (S) O INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD
Cada 100 mL contiene:		
Alcohol etilico 96°	73.00	mL
Agua purificada c.s.p.	100	mL

3. CARACTERISTICAS/PROPIEDADES QUIMICAS

- ✓ **Aspecto** : Antiséptico diseñado a base de alcohol y agua purificada, que actúa sobre manos y piel, los cuales cumplen la acción antiséptica y desinfectante, liquido libre de partículas en suspensión, libre de partículas extrañas, de aspecto limpio y traslucido
- ✓ **Estado físico** : Liquido - Solución
- ✓ **Color** : Incoloro, transparente
- ✓ **Concentración del principio activo:** Alcohol 70°
- ✓ **Solubilidad** : Soluble en agua
- ✓ **Olor** : Característico a alcohol



	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

- ✓ **pH del producto** : Entre 5.0 a 8.0
- ✓ **Densidad** : 0.83 – 0.89 g/mL
- ✓ **Miscibilidad** : Total y en toda proporción
- ✓ Exento de bases nitrogenadas, metales pesados y partículas extrañas
- ✓ **Envase inmediato:** Frasco PEAD con tapa y cierre hermético, sin fugas, con precinto de seguridad inviolable. Envase con rotulado fotograbado (serigrafía) de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario emitido por DIGEMID.
- ✓ **Envase mediato:** No aplica.
- ✓ **Embalaje:** En caja de embalaje de cartón corrugado nueva, de acuerdo a requerimiento del cliente.
- ✓ Con o sin tapa atomizadora autorizado por DIGEMID

4. USOS

- Como Desinfectante
- Como antiséptico
- Germicida
- Solo uso externo
- Usar en piel intacta

5. VIA DE ADMINISTRACION

- Tópica, solo uso externo y en piel intacta



 Alkofarma Laboratorio Farmacéutico	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

6. ADVERTENCIA

- No ingerir, líquido inflamable

7. FORMAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

Autorizar con el número GN-0085 la 2.^a REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO GALENICO NACIONAL: ALCOHOL MEDICINAL 70 ° Solución, Frasco de PEAD incoloro y blanco, con tapón de PEBD incoloro y tapa de PP blanco y azul por 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 360 mL, 500 mL, 600mL, 700mL, 750mL, 800mL, 900mL y 1000 mL. Frasco de PEAD incoloro y blanco con tapón de PEBD incoloro y tapa dispensadora de PP blanco y azul por 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 360 mL, 500 mL, 600mL, 700mL, 750mL, 800mL, 900mL y 1000 mL. Frasco PEAD incoloro y blanco con tapa atomizadora PP blanco y azul por 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 360 mL, 500 mL, 600mL, 700mL, 750mL, 800mL, 900mL y 1000 mL. Frasco de PET incoloro con tapa atomizadora de PP blanco y azul por 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 360 mL, 500 mL, 600mL, 700mL, 750mL, 800mL, 900mL y 1000 mL. Galonera de PEAD incoloro y blanco con tapón de PEBD incoloro y tapa PP incoloro por 3.785 L, 4 L, 5 L y 20 L. Galonera de PET incoloro con tapón de PEBD incoloro y tapa de PP incoloro por 3.785 L, 4 L, 5 L y 20 L. Cilindro de PEAD azul y blanco con tapón de PEBD incoloro y tapa de PP azul y blanco por 100 L y 200 L. Frasco de PET incoloro con tapa atomizadora de PP blanco y azul por 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, y 360 mL, con cinta de poliéster azul plomo o blanco, anillo metálico plomo o azul y bolsa protectora de PEBD incoloro o blanco, para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y comerciales, elaborado por Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L..



	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

8. CONDICIONES DE MANIPULACION DEL PRODUCTO

8.1. Manipulación:

- ✓ Manipular el producto Alcohol medicinal 70° – Solución en lugares ventilados.
- ✓ Manipular el producto con cuidado y evitar su contaminación.
- ✓ No retornar el producto a sus envases debido al riesgo de descomposición (proceso de oxidación).
- ✓ Debe cumplirse la reglamentación aplicable sobre protección contra riesgos de agentes químicos en el puesto de trabajo.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

9.1. Almacenamiento:

- ✓ Almacenar el producto en lugares a temperaturas no mayores de 30 °C
- ✓ Almacenar el producto en lugares ventilados lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición.
- ✓ Almacenar el producto sobre parihuelas, nunca dejar el producto en el piso.
- ✓ Los lugares de almacenamiento deben contar con superficies lisas y de fácil limpieza en caso de derrame.
- ✓ Los almacenes deben estar contruidos de tal forma que en caso de derrame accidental el producto fluya a una zona segura y quede retenido en ella.
- ✓ Los envases deben ser utilizados únicamente para Alcohol medicinal 70° - Solución
- ✓ Almacenar el producto en recipientes herméticamente cerrados.
- ✓ Los envases deben ser inspeccionados visualmente de forma regular para detectar anomalías (hinchamiento, deformaciones, entre otros.)
- ✓ Proteger los envases de la luz directa del sol.



	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

10. CONDICIONES DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

10.1. Distribución y Transporte:

- ✓ Los productos farmacéuticos de ALKOFARMA EIRL son distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:
 - a) La identificación del embalaje;
 - b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
 - c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
 - d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.
 - e) Que el cliente reciba la documentación de entrega que asegura que los productos no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución y transporte, en el lugar que indica el cliente.

11. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEL PRODUCTO

11.1. Precauciones:

- Suspenda su uso si aparece irritación o enrojecimiento en la piel

11.2. Advertencias:

- Proteger de la luz solar
- No ingerir
- Evitar el contacto con los ojos



	ALCOHOL MEDICINAL 70° SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 10 Fecha Revisión: Julio 2024 Vigencia: 02 años

12. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

- ✓ **Reg. Sanitario:** Vigente a la fecha GN-0085.
- ✓ **Fecha de Vencimiento:** 60 meses (05 años).
- ✓ **El producto cumple con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM, Buenas Prácticas de Laboratorio BPL y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA**



-----« Producto Distribuido por Fagy Peru® »-----

www.fagy.com.pe - www.ventadeepps.com