



FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISEPTICO OSA

COPIA CONTROLADA

Pagina
1 de 6

FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Tópica.																
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020 M-009828 R-2																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 60 ML PEAD	30500105300515																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 120 ML PEAD	30500105300505																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 345 ML PEAD	30500105300508																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA REDONDA	30500105300511																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA PLANA (VALLE).	30500105300510																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA PLANA (FLA).	30500105300509																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA PLANA *(20 FLA).	30500105300750																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML PET.	30500105300540																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 700 ML PEAD	30500105300516																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 750 ML VIDRIO TIPO III.	30500105300518																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 750 ML PEAD	30500105300517																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 3600 ML PEAD	30500105300514																
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 20L	31000100100806																
INDICACIONES Y USOS:	Antiséptico, Sanitizante de áreas, equipos, Material quirúrgico, Uso hospitalario.																
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	No debe ser ingerido. No usar para elaboración de bebidas alcohólicas. En caso de incendio, no apagar con agua																
COMPOSICIÓN:	Cada 100 ml contiene: Alcohol etílico 96%.....72.9 ml Agua purificada CSP..... 100 ml Desnaturalizante (dietilftalato)..... 0.5%																
ALMACENAMIENTO:	Debe conservarse en envases bien impermeables tapados. Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, Mantener alejado de fuentes de ignición																
PRESENTACION COMERCIAL:	<table><tr><th>Presentación</th><th>Material de envase</th></tr><tr><td>60 ml</td><td>Frasco de PEAD por 60 mL</td></tr><tr><td>120 mL</td><td>Frasco de PEAD por 120 mL</td></tr><tr><td>345 mL</td><td>Frasco de PEAD por 345 mL</td></tr><tr><td>360 mL</td><td>Vidrio media redonda por 360 mL</td></tr><tr><td>360 mL</td><td>Vidrio media plana (valle) por 360 mL</td></tr><tr><td>360 mL</td><td>Vidrio media plana (fla) por 360 mL</td></tr><tr><td>360 mL</td><td>Vidrio media plana *(20 fla) por 360 mL</td></tr></table>	Presentación	Material de envase	60 ml	Frasco de PEAD por 60 mL	120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL	345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL	360 mL	Vidrio media redonda por 360 mL	360 mL	Vidrio media plana (valle) por 360 mL	360 mL	Vidrio media plana (fla) por 360 mL	360 mL	Vidrio media plana *(20 fla) por 360 mL
Presentación	Material de envase																
60 ml	Frasco de PEAD por 60 mL																
120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL																
345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL																
360 mL	Vidrio media redonda por 360 mL																
360 mL	Vidrio media plana (valle) por 360 mL																
360 mL	Vidrio media plana (fla) por 360 mL																
360 mL	Vidrio media plana *(20 fla) por 360 mL																



FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISEPTICO OSA

COPIA CONTROLADA

Pagina
2 de 6

	360 mL	Frasco PET por 360 mL																																	
	700 mL	Frasco de PEAD por 700 mL																																	
	750 mL	Frasco de vidrio tipo III por 750 mL																																	
	750 mL	Frasco de PEAD por 750 mL																																	
	3600 mL	Frasco de PEAD por 3600 mL																																	
	360 mL	Vidrio media plana (Buho) por 360 mL																																	
	20 L	Frasco de Garrafa plástico por 20 L.																																	
EMBALAJE:	• Caja corrugada de 60 ml PEAD • Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Ud. • Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Ud. • Caja corrugada de 360 mL (Redonda) x 24 Ud. • Caja corrugada de 360 mL plana (Valle) x 24 Ud. • Caja corrugada de 360 mL plana (Fla) x 24 Ud. • Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud. • Caja corrugada de 360 mL PET X 24 Ud. • Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Ud. • Caja corrugada de 750 mL Vidrio Tipo III x 12 Ud. • Caja corrugada de 750 mL PEAD x 12 Ud. • Caja corrugada de 3600 mL PEAD x 4 Ud.																																		
CODIFICACIÓN:	<table> <tr> <th>PRESENTACIÓN</th><th>CÓD. OFIMÁTICA</th><th>CÓD. DE BARRAS</th></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Ud.</td><td>30500105300505</td><td>7705137100151</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Ud.</td><td>30500105300508</td><td>7705137100106</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 360 mL (Redonda) x 24 Ud.</td><td>30500105300511</td><td>7705137100083</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 360 mL plana (Valle) x 24 Ud.</td><td>30500105300510</td><td>7705137100021</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 360 mL plana (Fla) x 24 Ud.</td><td>30500105300509</td><td>7705137100021</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.</td><td>30500105300750</td><td>7705137100021</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.</td><td>30500105300540</td><td>7705137100974</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 360 mL PET x 24 Ud.</td><td>30500105300540</td><td>7705137100977</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Ud.</td><td>30500105300516</td><td>7705137100113</td></tr> <tr> <td>Caja corrugada de 750 mL Vidrio Tipo III x 12 Ud.</td><td>30500105300518</td><td>7705137100045</td></tr> </table>	PRESENTACIÓN	CÓD. OFIMÁTICA	CÓD. DE BARRAS	Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Ud.	30500105300505	7705137100151	Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Ud.	30500105300508	7705137100106	Caja corrugada de 360 mL (Redonda) x 24 Ud.	30500105300511	7705137100083	Caja corrugada de 360 mL plana (Valle) x 24 Ud.	30500105300510	7705137100021	Caja corrugada de 360 mL plana (Fla) x 24 Ud.	30500105300509	7705137100021	Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.	30500105300750	7705137100021	Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.	30500105300540	7705137100974	Caja corrugada de 360 mL PET x 24 Ud.	30500105300540	7705137100977	Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Ud.	30500105300516	7705137100113	Caja corrugada de 750 mL Vidrio Tipo III x 12 Ud.	30500105300518	7705137100045	
PRESENTACIÓN	CÓD. OFIMÁTICA	CÓD. DE BARRAS																																	
Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Ud.	30500105300505	7705137100151																																	
Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Ud.	30500105300508	7705137100106																																	
Caja corrugada de 360 mL (Redonda) x 24 Ud.	30500105300511	7705137100083																																	
Caja corrugada de 360 mL plana (Valle) x 24 Ud.	30500105300510	7705137100021																																	
Caja corrugada de 360 mL plana (Fla) x 24 Ud.	30500105300509	7705137100021																																	
Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.	30500105300750	7705137100021																																	
Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.	30500105300540	7705137100974																																	
Caja corrugada de 360 mL PET x 24 Ud.	30500105300540	7705137100977																																	
Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Ud.	30500105300516	7705137100113																																	
Caja corrugada de 750 mL Vidrio Tipo III x 12 Ud.	30500105300518	7705137100045																																	

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISEPTICO OSA COPIA CONTROLADA	Pagina 3 de 6
---	---	------------------

	Caja corrugada de 750 mL PEAD x 12 Ud.	30500105300517	7705137100120
	Caja corrugada de 3600 mL PEAD x 4 Ud.	30500105300514	7705137100380

1. ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1. Aspecto General	Líquido translúcido, olor característico, sin partículas extrañas	PCDC-059
2. Grado Alcohólico	Entre 68.5°GL - 71.5°GL 25°C	PCDC-059
3. Peso específico	0,8799 – 0,8874 a 25°C	PCDC-059
4. Metanol	No se produce color violeta	PCDC-059
5. Contenido de Dietilftalato	Mayor de 0,5%	PCDC- 059
6. Vida Útil	Vigencia por dos años a partir de su fecha de fabricación	PCDC-059

2. ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

2.1 ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO

Presentación	Medidas	cm
60 mL PEAD	Alto	10,89
	Ancho	4,85

Presentación	Medidas	cm
120 mL PEAD	Alto	10,89
	Ancho	4,92

Presentación	Medidas	cm
345 mL PEAD	Alto	20,30
	Ancho	6,72

Presentación	Medidas	cm
360 mL vidrio Redonda	Alto	16,4
	Ancho	7,17

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana Buho	Alto	16,99
	Ancho	8,95

Presentación	Medidas	cm
360 mL	Alto	18,80

plana (Valle)	Ancho	8,81
---------------	-------	------

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana (Fla)	Alto	17,80
	Ancho	8,33
Presentación	Medidas	cm
360 mL Plana (*20 Fla)	Alto	17,80
	Ancho	8,33

Presentación	Medidas	cm
360 mL PET	Alto	15,5
	Ancho	7,0

Presentación	Medidas	cm
700 mL PEAD	Alto	24,50
	Ancho	7,66

Presentación	Medidas	cm
750 mL Vidrio Tipo III	Alto	21,40
	Ancho	8,83

Presentación	Medidas	cm
750 mL PEAD	Alto	22,48
	Ancho	8,24

Presentación	Medidas	cm
3600 mL PEAD	Alto	29,10
	Ancho	15,20

Presentación	Medidas	cm
3600 mL PEAD	Alto	29,10
	Ancho	15,20

2.1 CAJA CORRUGADA

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 120 mL 48 unidades	Alto	23,50
	Profundidad	30,00
	Ancho	20,00

Presentación	Medidas	cm
--------------	---------	----



**FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL
ANTISEPTICO OSA**

COPIA CONTROLADA

Página
5 de 6

Caja corrugada x 345 mL 24 unidades	Alto	21,00
	Profundidad	42,5
	Ancho	20,5

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (Redonda) 24 unidades	Alto	17,50
	Profundidad	44,50
	Ancho	30,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL y Plana (Valle) 24 unidades	Alto	20,00
	Profundidad	36,00
	Ancho	27,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL y Plana (Fla) 24 unidades	Alto	18,7
	Profundidad	37,50
	Ancho	27,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (Plana (*20 Fla)) 20 unidades	Alto	18,50
	Profundidad	36,00
	Ancho	23,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (PET) 24 unidades	Alto	16,0
	Profundidad	43,0
	Ancho	29,0

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 700 mL PEAD 24 unidades	Alto	26,00
	Profundidad	30,00
	Ancho	22,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL vidrio 12 unidades	Alto	28,00
	Profundidad	32,00
	Ancho	23,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL PEAD 12 unidades	Alto	23,50
	Profundidad	35,00
	Ancho	26,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 3600 mL 4 unidades	Alto	31,50
	Profundidad	32,00
	Ancho	31,50

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO ALCOHOL ANTISEPTICO OSA COPIA CONTROLADA	Pagina 6 de 6
---	---	------------------

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

PCDC-059 Técnica de análisis producto terminado Alcohol Antiséptico

4. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado y/o Modificado Por	Cargo
02	Actualización general de la ficha técnica	12-03-2012	Johana Astaiza	Auxiliar de Calidad
03	Actualización general de la ficha técnica	12-05-2014	Andres F. Moncada	Analista Químico
04	Actualización general de la ficha técnica	13-05-2016	Ronald Rocha	Analista Químico
05	Actualización de las presentaciones comerciales	26-04-2018	Karen Rosero	Analista Químico
06	Se incluye medidas de las presentaciones tanto de corrugado como de envase y Vida útil de producto terminado	22-02-2019	Karen Rosero	Analista Químico
07	Se modifica el formato de presentación del documento en forma de Tabla. Se Agrega código de ofimática para las diversas presentaciones. Se agrega las siguientes presentaciones para los ítems de presentación comercial, embalaje, codificación y especificaciones de embalaje del producto: •Presentación 360 ml vidrio media plana (fla). •Presentación 360 ml vidrio media plana *(20 fla). •Presentación 360 ml vidrio redondo verde. Se agrega tabla de codificación ofimática y de código de barras para presentaciones ya en embalaje. Se cambia en análisis /ensayo Gravedad Específica por peso específico y se cambiaron las especificaciones de 0,8874 – 0,8948 a 15,56 por 0,8799 – 0,8874 a 25°C.	10-02-2020	Karen Rosero	Analista Químico
08	Se incluye presentación de 360 mL, en envase PET	25-06-2020	Karen Rosero	Analista Químico

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma <u>K. Rosero</u> Analista químico	Firma <u>M. Chury</u> Jefe aseguramiento de calidad	Firma <u>C. Marín</u> Director Técnico
FECHA: 25-06-2020	FECHA: 25-06-2020	FECHA: 25-06-2020