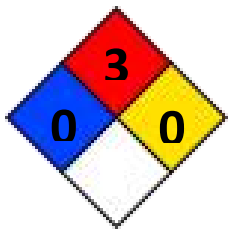
Alkofarma Laboratorio Farmacéutico	**ALCOHOL 96º GL** **SOLUCION – USO EXTERNO**	**FICHA TECNICA DEL PRODUCTO** **Revisión:** 09 **Fecha Revisión:** Febrero 2025 **Vigencia:** 02 años

ALCOHOL 96ºGL

SOLUCION - USO EXTERNO

1. **IDENTIFICACION QUIMICA DE LA SUSTANCIA Y FABRICANTE:**



- ***Formula química:*** C_2H_6O
- ***Nombre comercial:*** ALCOHOL 96° - SOLUCION
- ***Nombre químico:*** Etanol
- ***Número CAS:*** 64-17-5
- ***Número UN:*** 1170
- ***Sinónimos:*** Etanol, Alcohol anhidro, Alcohol Desnaturalizado.
- ***Clases UN:*** 3.2
- ***Usos:*** Disolvente para resinas, grasa, aceites, ácidos grasos, hidrocarburos, hidróxidos alcalinos. Como medio de extracción por solventes, fabricación de intermedios, derivados orgánicos, colorantes, drogas sintéticas, elastómeros, detergentes, soluciones para limpieza, revestimientos, cosméticos, anticongelante.
  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 Nº 521 – Urb. Condevilla SMP – LIMA

RUC Nº: 20501543277

Certificación: Buenas Prácticas de Manufactura BPM

Rubro: Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Cosméticos

2. COMPOSICION QUIMICA / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

- **Componente:** ALCOHOL ETILICO AL 96 °

3. FORMAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

- Frasco PEAD incoloro con tapón y tapa x 60, 120, 250, 500 y 1000 mL
- Frasco PEAD incoloro con tapa atomizadora x 60, 120, 250, 500 y 1000 mL
- Galonera PEAD incoloro con tapón y tapa x 3,785, 4000 y 20 000 mL
- Cilindro PEAD blanco con tapón y tapa x 100 y 200 L

4. ESPECIFICACIONES DE TAPA ATOMIZADORA

Parámetros a evaluar	Especificación	Norma de Referencia
Capacidad	1000 mL	Norma técnica propia
Color	Blanco	Norma técnica propia
Alto	295 mm	Norma técnica propia
Diámetro	94 mm	Norma técnica propia
Peso	115 g	Norma técnica propia
Caja	20	Norma técnica propia

5. CARACTERISTICAS DE LA TAPA ATOMIZADORA:

- Fabricado en PEAD (polietileno de alta densidad)
- Sello antifugas
- Dispositivo hermético
- Diseño ergonómico para un mejor agarre
- Boquilla regulable
- Gatillo suave que reduce la fatiga

6. CARACTERISTICAS DEL ENVASE:

- Fabricado en PEAD (polietileno de alta densidad)
- Con tapa tipo rosca o atomizadora, libre de fugas
- Dispositivo hermético
- Envase inocuo
- Adecuado para garantizar al usuario la composición, calidad y cantidad declarada por ALKOFARMA EIRL

7. USOS DEL PRODUCTO

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

8. VIA DE ADMINISTRACION

- Tópica

9. ADVERTENCIA

- No ingerir, líquido inflamable

10. PRECAUCIONES

- Mantener alejado del alcance de los niños
- No exponer el producto directamente a los rayos solares
- Mantener el envase herméticamente cerrado

11. PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

Propiedades	Especificación
Descripción General	Es el alcohol obtenido por destilación provenientes de la fermentación alcohólica de sustancias fermentables permitidas y adecuadas, seguida dentro del mismo proceso de su rectificación en aparato diseñado para tal fin. Se puede percibir leves vestigios de olor y sabor de la materia prima de la que procede.
Color	Liquido incoloro
Olor	Propio del alcohol etílico, limpio, sin olores extraños, se percibe claramente la materia prima utilizada.
Sabor	Propio del alcohol etílico, ardiente, dulce, sin sabores extraños, se percibe vestigios que denota la materia prima utilizada
Aspecto	Libre de partículas en suspensión o sedimentos
Grado alcohólico a 20 °C, % Alc. Vol. Min %	96,0
Acidez total como acido acetico, max. (*)	1,8
Aldehidos totales como acetaldehído, max. (*)	1,8
Acidez total como acido acético, max. (*)	3,0

Metanol como metanol, max. (*)	10,0
Esteres totales como acetato de etilo, max. (*)	5,0
Alcoholes superiores como aceite fusel, max. (*)	4,5
Furfural como furfural (*)	No detectable
Residuo no volátil a 105 °C, max. (*)	2,5
Tiempo de Permanganato a 15 °C, min., minutos	15

12. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

12.1. Manipulación:

- ✓ Manipular el producto Alcohol 96º GL – SOLUCION USO EXTERNO en lugares ventilados.
- ✓ Manipular el producto con cuidado y evitar su contaminación.

12.2. Almacenamiento:

- ✓ Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, generalmente almacenarlo a temperaturas no mayores de 30 ºC
- ✓ 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 construidos de tal forma que en caso de derrame accidental el producto fluya a una zona segura y quede retenido en ella.
- ✓ Los envases y depósitos deben ser utilizados únicamente para alcohol.

- ✓ Los recipientes deben estar protegidos de la luz directa del sol y alejados de fuentes de ignición.

13. CONDICIONES DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

13.1. 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.

14. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

- ✓ **Registro Sanitario:** No requiere a la fecha
- ✓ **Fecha de Vencimiento del producto:** 60 meses**.**
- ✓ **El producto cumple con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM, Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA y Buenas Prácticas de Laboratorio BPL**

Área de Información Técnica del Medicamento, Dispositivo Medico y Producto Sanitario.

ALKOFARMA EIRL
Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 Urb. Condevilla – San Martin de Porres - Lima
Teléfono 01-5670517
Correo: ventas@alkofarma.com
eflores@alkofarma.com