

ESPECIFICACION DE PRODUCTO

Alcohol en Gel Neutro Bialcohol

APROBACIÓN: Gerencia de Aseguramiento de Calidad 20/04/2012 REVISIÓN: 03 18/08/2015

EFP 04.17

FECHA EMISIÓN:

Nombre del producto:	Alcohol en Gel Neutro Bialcohol		
Composición:	Alcohol Etílico 70 %v/v, Agua, Carbomero, Aminomethyl Propanol / Triethanolamine, BHT.		
Especificaciones técnicas:	Parámetro	Valor - Tolerancia	Técnica
	Aspecto	Gel transparente. Debe contener burbujas de aire. Sin partículas extrañas en suspensión.	Inspección visual. Comparación con estándar.
	Color	Incoloro.	Inspección visual. Comparación con estándar.
	Olor	Alcohólico característico, libre de aromas extraños.	Evaluación organoléptica del producto puro.
	Viscosidad	Entre 350.000 y 500.000 cP (L3)	Medición con Viscosímetro según IFPL 04.10
	рН	5,5 a 6,5	Medición con phmetro.
	Densidad	0,87 a 0,89 g/ml	Medición según IFPL04.05
	Grado Alcohólico	71º a 73º GL	Medición del grado de la mezcla alcohólica previa gelificación con alcohómetro.
	Grado Alcohólico	70,3° +/- 0,5° GL	Medición del grado en producto terminado según IFPL 04.11
Requisitos especiales:	No posee.		
Peligros potenciales:	Inflamable de 1 ^a . Consultar hoja de seguridad.		
Trazabilidad:	A partir del lote que figura en la etiqueta. Definida en los procedimientos e instructivos del sector producción (IFP 04.05).		
Controles generales de calidad e inocuidad:	Definidos en los procedimientos e instructivos del sector producción (IFPL04).		
Tratamiento tecnológico:	Producto obtenido por mezcla alcohol etílico y agua y posterior gelificación. Método de obtención definido en IFP 04 e instructivos asociados.		



ESPECIFICACION DE PRODUCTO

Alcohol en Gel Neutro Bialcohol

EMISOR: Supervisor de APR Laboratorio APR

APROBACIÓN: Gerencia de Aseguramiento de Calidad

20/04/2012 REVISIÓN: 03 18/08/2015

EFP 04.17

FECHA EMISIÓN:

Envasado – Embalaje:	El producto puede ser envasado en bidones de polietileno de 5 l, en botellas de PVC de 60 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml o en botellas de PET de 400 ml.	
Condiciones de Almacenamiento y Distribución:	Mantener lejos del calor, llama, chispas o cualquier fuente de ignición. Mantener alejado de agentes oxidantes. Almacenar en local bien ventilado. No almacenar cerca de percloratos, peróxidos, ácido crómico o nítrico. Usar prácticas normales de almacenamiento y prevenir derrames y salpicaduras. Almacenar dentro de edificio, a temperaturas mínima de 0 °C y máxima de 40 °C.	
Etiqueta:	Según Modelo de Rótulo aprobado.	
Vida útil:	3 años.	
Legislación vigente aplicable:	Farmacopea Nacional Argentina. Resoluciones ANMAT relacionadas con productos Cosméticos: Res. 155/98, Res. 16/95, Disp. 1108/99, 1109/99, 1110/99, 1112/99, 5730/2001, 2341/2002, 3473/2005, 3478/2005, 309/2006, 345/2006, 346/2006. Disposición ANMAT para productos Cosméticos 6477/2012 (Resolución Mercosur GMC 19/11) (deroga la Disposición ANMAT 1107/99).	
Usos Previstos:	Como antibacterial, para higiene de manos, sin acción terapéutica. Uso externo.	
Mal uso no intencionado:	Aplicación en ojos. Ingestión accidental. Cualquiera de estos usos puede causar daños a la salud. Consultar la hoja de seguridad del producto.	