

HAND SANITIZER- alcohol liquid
GUANGDONG HAOSHUN ODIS TECHNOLOGY COMPANY LIMITED

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

This is a hand sanitizer manufactured according to the Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (CoViD-19); Guidance for Industry.

The hand sanitizer is manufactured using only the following United States Pharmacopoeia (USP) grade ingredients in the preparation of the product (percentage in final product formulation) consistent with World Health Organization (WHO) recommendations:

- a. Alcohol (ethanol) (USP or Food Chemical Codex (FCC) grade) (80%, volume/volume (v/v)) in an aqueous solution denatured according to Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau regulations in 27 CFR part 20.
- b. Glycerol (1.45% v/v).
- c. Hydrogen peroxide (0.125% v/v).
- d. Sterile distilled water or boiled cold water.

The firm does not add other active or inactive ingredients. Different or additional ingredients may impact the quality and potency of the product.

Active Ingredient(s)

Alcohol 80% v/v. Purpose: Antiseptic

Purpose

Antiseptic, Hand Sanitizer

Use

Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame

Do not use

- in children less than 2 months of age
- on open skin wounds

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right

away.

Directions

- Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.
- Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Other information

- Store between 15-30C (59-86F)
- Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)

Inactive ingredients

glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

Package Label - Principal Display Panel

74895-102-02



印刷产品设计/变更确认稿



顾客名称: 爱车乐英文	产品名称: 8002乙醇消毒液180ml	材质: 艾利纸光膜	编号: SJ-ACL-TZ-8194-1.1
尺寸: 145x125mm	印刷: CMYK	配套:	制作日期: 2020.3.27



更改文字内容

新增K3代码: 否 是 :

部门	项目	审核	批准
设计部	文件尺寸		
	颜色标识		
	材质标识		
需求部门	包装风格		
	产品名称		
	logo商标		
	产品规格		
	外语翻译		
	制作工艺		
	企业信息		
技术部	包装材质		
	配套物料		
	产品说明		
	使用方法		
	注意事项		
	版面标识		
	执行标准		
	条码二维码		
	包装尺寸		

注: 本打印稿颜色仅供参考实际以上机印刷为准, 各部门根据表格仔细核对所属内容, 正确无误后打√, 如纸稿内容无表格项则留空, 高清图电子版在共享设计目录里, 本纸稿一式两份, 一份留质检部作为来料检验标准, 一份留采购部存档作为采购标准, 纸稿需经以上部门全部亲笔签名后方可生效, 各部门需及时审核并流转, 保障流程顺畅。

74895-102-03



顾客名称: 爱车乐英文	产品名称: 8005乙醇消毒液450ml罐子	材质: 印铁罐#65x158 内涂罐	编号: SJ-ACL-GZ-8255-1.0
尺寸: 203x162mm	印刷: CMYK	配套:	制作日期: 2020.3.28



新增K3代码: 否 是 :

部门	项目	审核	批准
设计部	文件尺寸		
	颜色标识		
	材质标识		
需求部门	包装风格		
	产品名称		
	logo商标		
	产品规格		
	外语翻译		
	制作工艺		
	企业信息		
	包装材质		
技术部	配套物料		
	产品说明		
	使用方法		
	注意事项		
	版面标识		
	执行标准		
	条码二维码		
	包装尺寸		

注: 本打印稿颜色仅供参考实际以上机印刷为准, 各部门根据表格仔细核对所属内容, 正确无误后打√, 如纸稿内容无表格项则留空, 高清电子版在共享设计目录里, 本纸稿一式两份, 一份留质检部作为来料检验标准, 一份留采购部存档作为采购标准, 纸稿需经以上部门全部亲笔签名后方可生效, 各部门需及时审核并流转, 保障流程顺畅。

74895-102-04



顾客名称: 爱车乐英文	产品名称: 8006乙醇消毒液500mL罐子	材质: 印铁罐#65x195 内涂罐	编号: SJ-ACL-GZ-8278-1.C
尺寸: 203x200mm	印刷: CMYK	配套:	制作日期: 2020.3.30



新增K3代码: 否 是

部门	项目	审核	批准
设计部	文件尺寸		
	颜色标识		
	材质标识		
需求部门	包装风格		
	产品名称		
	logo商标		
	产品规格		
	外语翻译		
	制作工艺		
	企业信息		
技术部	包装材质		
	配套物料		
	产品说明		
	使用方法		
	注意事项		
	版面标识		
	执行标准		
	条码二维码		
	包装尺寸		

注: 本打印稿颜色仅供参考实际以上机印刷为准, 各部门根据表格仔细核对所属内容, 正确无误后打√, 如纸稿内容无表格项则留空, 高清电子版在共享设计目录里, 本纸稿一式两份, 一份留质检部作为来料检验标准, 一份留采购部存档作为采购标准、纸稿需经以上部门全部亲笔签名后方可生效, 各部门需及时审核并流转, 保障流程顺畅。

74895-102-05



顾客名称: 爱车乐英文	产品名称: 8007乙醇消毒液650ml罐子	材质: 印铁罐#65x240 内涂罐	编号: SJ-ACL-GZ-8279-1
尺寸: 203x244mm	印刷: CMYK	配套:	制作日期: 2020.3.30



新增K3代码: 否 是 :

部门	项目	审核	批准
设计部	文件尺寸		
	颜色标识		
	材质标识		
需求部门	包装风格		
	产品名称		
	logo商标		
	产品规格		
	外语翻译		
	制作工艺		
	企业信息		
技术部	包装材质		
	配套物料		
	产品说明		
	使用方法		
	注意事项		
	版面标识		
	执行标准		
	条码二维码		
	包装尺寸		

注: 本打印稿颜色仅供参考实际以上机印刷为准, 各部门根据表格仔细核对所属内容, 正确无误后打√, 如纸稿内容无表格项则留空, 高清图电子版在共享设计目录里本纸稿一式两份, 一份留质检部作为来料检验标准, 一份留采购部存档作为采购标准、纸稿需经以上部门全部亲笔签名后方可生效, 各部门需及时审核并流转, 保障流程顺畅。

HAND SANITIZER

alcohol liquid

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:74895-102
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M)	ALCOHOL	80 mL in 100 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	1.45 mL in 100 mL
HYDROGEN PEROXIDE (UNII: BBX060AN9V)	0.125 mL in 100 mL
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:74895-102-02	180 mL in 1 BOTTLE, PUMP; Type 0: Not a Combination Product	04/08/2020	
2	NDC:74895-102-03	450 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	04/08/2020	
3	NDC:74895-102-04	500 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	04/08/2020	
4	NDC:74895-102-05	650 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	04/08/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	04/08/2020	

Labeler - GUANGDONG HAOSHUN ODIS TECHNOLOGY COMPANY LIMITED (547109432)**Registrant** - GUANGDONG HAOSHUN ODIS TECHNOLOGY COMPANY LIMITED (547109432)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
GUANGDONG HAOSHUN ODIS TECHNOLOGY COMPANY LIMITED		547109432	manufacture(74895-102) , pack(74895-102) , label(74895-102)

Revised: 4/2020

GUANGDONG HAOSHUN ODIS TECHNOLOGY COMPANY LIMITED