

**HAND SANITIZER GEL- hand sanitizer gel gel**  
**New Directions Aromatics Inc.**

*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.*

**Hand Sanitizer Gel**

Alcohol 65%. Purpose: Antiseptic

Antiseptic, Hand Sanitizer

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

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

This product contains a chemical that is currently listed under California's Proposition 65.

-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.

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.

Store between 15-30C (59-86F)

Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)

Purified Water, Glycerin, Polyquaternium-37, Aloe Barbadensis Leaf Juice

**FRAGRANCE FREE FORMULA**  
**FORMULE SANS PARFUM**

**TOPICAL SOLUTION**  
**SOLUTION TOPIQUE**  
Alcohol Antiseptic 65%  
Alcool antiseptique 65%

**USE[ES]:** Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.  
**/ UTILISATION[ES]:** Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries pouvant causer des maladies. À utiliser lorsque l'eau et le savon ne sont pas disponibles.

**DIRECTIONS:** For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. Supervise children when they use this product.  
**/ MODE D'EMPLOI:** Pour un usage occasionnel et personnel (domestique). Verser suffisamment de produit pour couvrir l'ensemble de la surface. Frotter soigneusement dans les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher. Surveiller les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit.

**OTHER INFORMATION:** Store between 15-30C (59-86F). Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F).  
**/ AUTRES INFORMATIONS:** Conserver à une température entre 15 et 30C (59-86F). Éviter la congélation et la chaleur excessive au-delà de 40C (104F).

**ACTIVE INGREDIENT[ES]**  
Alcohol 65% v/v  
(Purpose: Antiseptic)

**INGRÉDIENT[S]**  
ACTIF[ES]:  
Alcool 65% v/v  
(Fonction: Antiseptique)

**INACTIVE INGREDIENTS / INGRÉDIENTS**  
INACTIFS: Purified Water, Polyquaternium-37, Glycerin, Aloe Barbadensis Leaf Juice

**WARNING / AVERTISSEMENT:** This product contains a chemical that is currently listed under California's Proposition 65. / Ce produit contient un produit chimique actuellement concerné par la Proposition 65 de la Californie.

**N.D.A.**  
THE ESSENCE OF NATURE

**Hand Sanitizer Gel**  
**Gel désinfectant pour les mains**

**473 ml / 16 fl. oz.**  
Made in Canada / Fabriqué au Canada

**WAR**  
Keep  
child  
on o  
keep  
cont  
water  
rash  
cond  
swall  
Cont  
Pour  
Infla  
chale  
enfa  
sur le  
oreill  
yeux  
Arrêt  
cas c  
d'agi  
de pr  
dem.  
cent

**NPN**  
**NDC**

**100**  
**CERTIFIED**

**New**  
Missi  
Canad  
1-800  
www

NDC 473 mL: 74179-800-01



## HAND SANITIZER GEL

Alcohol Antiseptic 65%

Non-Sterile Topical Solution

200 L ( 53 gal )

LOT #80009

COUNTRY OF ORIGIN: CANADA

NOT FOR INGESTION

NPN: XXXXXX NDC: XXXXXX

For external use only. Keep away from children. Refer to SDS and disclaimers before using this product. Pour usage externe seulement. Garder hors de la portée des enfants. Vérifiez les documents analytiques et mention légale avant d'utiliser ce produit.

8781 Columbus Road  
Mississauga, Ontario,  
Canada L5T 2G9  
1.800.246.7817  
newdirectionsaromatics.com



### Hand Sanitizer Gel /



#### Warning

Flammable liquid and vapour  
Causes serious eye irritation

#### Precautions:

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

Keep container tightly closed.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

If eye irritation persists get medical advice/attention.

In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam to extinguish.

Store in a well ventilated place.

Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

See SDS for more information.

New Directions Aromatics Inc. 6781 Columbus Road, Mississauga, Ontario, CANADA L5T 2G9

#### Attention

Liquide et vapeurs inflammables  
Provoque une sévère irritation des yeux

#### Conseils:

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Continuer à rincer.

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

En cas d'incendie: Utiliser... pour l'extinction.

Stocker dans un endroit bien ventilé.

Voir SDS pour plus d'informations.



# NEW DIRECTIONS

## AROMATICS

www.newdirectionsaromatics.com

## DRUG FACTS - HAND SANITIZER GEL

**Active Ingredient[s]:** Alcohol 65% v/v (Purpose: Antiseptic)

**Use[s]:** Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

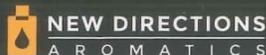
**Warnings:** For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame. Do not use in children less than 2 months of age. Do not use on open skin wounds. When using this product, keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water. Stop use and ask 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.

**Directions:** For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. Supervise children when they use this product.

**Other Information:** Store between 15-30°C (58-86°F). Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

**Inactive Ingredients:** Glycerin, Hydrogen Peroxide, Purified Water

NDC 200L: 74179-800-02



## HAND SANITIZER GEL

Alcohol Antiseptic 65%

Non-Sterile Topical Solution

1000 L (264 GAL)

LOT #80009

COUNTRY OF ORIGIN: CANADA

NOT FOR INGESTION

NPN: 80099077 NDC: 74179-800-04

BATCH NO.

For external use only. Keep away from children. Refer to SDS and disclaimers before using this product. Pour usage externe seulement. Garder hors de la portée des enfants. Vérifiez les documents analytiques et mention légale avant d'utiliser ce produit.

8781 Columbus Road  
Mississauga, Ontario,  
Canada L5T 2G9  
1.800.246.7817  
newdirectionsaromatics.com



## Hand Sanitizer Gel /



### Warning

Flammable liquid and vapour  
Causes serious eye irritation

### Precautions:

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

Keep container tightly closed.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

If eye irritation persists get medical advice/attention.

In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam to extinguish.

Store in a well ventilated place.

Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

See SDS for more information.

New Directions Aromatics Inc. 8781 Columbus Road, Mississauga, Ontario, CANADA L5T 2G9

### Attention

Liquide et vapeurs inflammables

Provoque une sévère irritation des yeux

### Conseils:

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

En cas d'incendie: Utiliser... pour l'extinction.

Stocker dans un endroit bien ventilé.

Éliminer le contenu/récipient dans...

Voir SDS pour plus d'informations.



# NEW DIRECTIONS

## AROMATICS

www.newdirectionsaromatics.com

## DRUG FACTS - HAND SANITIZER GEL

**Active Ingredient[s]:** Alcohol 65% v/v (Purpose: Antiseptic)

**Use[s]:** 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. Do not use 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.

**Directions:** For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. Supervise children when they use this product.

**Other Information:** Store between 15-30°C (58-86°F). Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

**Inactive Ingredients:** Glycerin, Hydrogen Peroxide, Purified Water

NDC 1000L: 74179-800-04

**USE[S] / UTILISATION[S]:**  
Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available. / Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries pouvant causer des maladies. A utiliser lorsque l'eau et le savon ne sont pas disponibles.

**DIRECTIONS / MODE D'EMPLOI:**  
For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. Supervise children when they use this product. / Pour un usage occasionnel et personnel (domestique). Verser suffisamment de produit pour couvrir l'ensemble de la surface. Frotter soigneusement dans les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher. Surveiller les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit.

**OTHER INFORMATION / AUTRES INFORMATIONS:** Store between 15-30C (59-86F). Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F). / Conserver à une température entre 15 et 30C (59-86F). Éviter la congélation et la chaleur excessive au-delà de 40C (104F).

**FRAGRANCE  
FREE  
FORMULA**

**FORMULE  
SANS  
PARFUM**



**TOPICAL SOLUTION  
SOLUTION TOPIQUE**

**NPN NUMBER: 80099077  
NDC NUMBER: 74179-800-05**

**WARNINGS / AVERTISSEMENTS:**  
For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame. Do not use in children less than 2 months of age. Do not use 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. / Pour un usage externe uniquement. Inflammable. Tenir éloigné d'une source de chaleur ou d'une flamme. Ne pas utiliser sur les enfants âgés de moins de 2 mois. Ne pas utiliser sur les plaies ouvertes. Lors de l'utilisation de ce produit, éviter tout contact avec les yeux, les oreilles et la bouche. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire. Arrêter l'utilisation et consulter un médecin en cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Il peut d'agir de signes d'une affection grave. Tenir hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, demander une aide médicale ou contacter un centre antipoison immédiatement.

# N.D.A

THE ESSENCE OF NATURE



**ACTIVE INGREDIENT[S] /  
INGRÉDIENT[S] ACTIF[S]:**  
Alcohol 65% v/v  
(Purpose: Antiseptic)

Alcool 65% v/v  
(Fonction: Antiseptique)

**INACTIVE INGREDIENTS /  
INGRÉDIENTS INACTIFS:**  
Purified Water,  
Polyquaternium-37, Glycerin,  
Aloe Barbadensis Leaf Juice



**Alcohol Antiseptic 65%  
Alcool antiseptique 65%**

**Hand Sanitizer Gel  
Gel désinfectant  
pour les mains**

**60 ml / 2 fl. oz.**

**Made in Canada / Fabriqué au Canada**

**PROP 65 WARNING:**  
This product contains a chemical that is currently listed under California's Proposition 65. / **AVERTISSEMENT:**  
Ce produit contient un produit chimique actuellement concerné par la Proposition 65 de la Californie.



**New Directions Aromatics Inc.**  
Mississauga, Ontario  
Canada L5T2G9  
1-800-246-7817  
[www.newdirectionsaromatics.com](http://www.newdirectionsaromatics.com)

NDC 60 mL: 74179-800-05

**USE[S] / UTILISATION[S]:**  
Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.  
/ Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries pouvant causer des maladies. À utiliser lorsque l'eau et le savon ne sont pas disponibles.

**DIRECTIONS / MODE D'EMPLOI:**  
For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. Supervise children when they use this product.  
/ Pour un usage occasionnel et personnel (domestique). Verser suffisamment de produit pour couvrir l'ensemble de la surface. Frotter soigneusement dans les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher. Surveiller les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit.

**OTHER INFORMATION / AUTRES INFORMATIONS:** Store between 15-30C (59-86F). Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F). / Conserver à une température entre 15 et 30C (59-86F). Éviter la congélation et la chaleur excessive au-delà de 40C (104F).

**FRAGRANCE FREE FORMULA**  
**FORMULE SANS PARFUME**



**TOPICAL SOLUTION**  
**SOLUTION TOPIQUE**

**NPN NUMBER: XXXXXXXX**  
**NDC NUMBER: XXXXX-XXX-XX**

**WARNINGS / AVERTISSEMENTS:**  
For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame. Do not use in children less than 2 months of age. Do not use 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. / Pour un usage externe uniquement.  
Inflammable. Tenir éloigné d'une source de chaleur ou d'une flamme. Ne pas utiliser sur les enfants âgés de moins de 2 mois. Ne pas utiliser sur les plaies ouvertes. Lors de l'utilisation de ce produit, éviter tout contact avec les yeux, les oreilles et la bouche. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire. Arrêter l'utilisation et consulter un médecin en cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Il peut d'agir de signes d'une affection grave. Tenir hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, demander une aide médicale ou contacter un centre antipoison immédiatement.

**N.D.A**  
THE ESSENCE OF NATURE



**ACTIVE INGREDIENT[S] / INGRÉDIENT[S] ACTIF[S]:**  
Alcohol 65% v/v  
(Purpose: Antiseptic)  
Alcool 65% v/v  
(Fonction: Antiseptique)

**INACTIVE INGREDIENTS / INGRÉDIENTS INACTIFS:**  
Purified Water,  
Polyquaternium-37, Glycerin,  
Aloe Barbadensis Leaf Juice



**Alcohol Antiseptic 65%**  
**Alcool antiseptique 65%**

**Hand Sanitizer Gel**  
**Gel désinfectant pour les mains**

240 ml / 8 fl. oz.

Made in Canada / Fabriqué au Canada

**PROP 65 WARNING:**  
This product contains a chemical that is currently listed under California's Proposition 65. / **AVERTISSEMENT:**  
Ce produit contient un produit chimique actuellement concerné par la Proposition 65 de la Californie.



New Directions Aromatics Inc.  
Mississauga, Ontario  
Canada L5T2G9  
1-800-246-7817  
www.newdirectionsaromatics.com

NDC 240 mL: 74179-800-06

## HAND SANITIZER GEL

hand sanitizer gel gel

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:74179-800
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M)	ALCOHOL	0.65 mL in 1 mL

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	0.33199 mL in 1 mL
POLYQUATERNIUM-37 (25000 MPA.S) (UNII: 31L31U8285)	0.008 mL in 1 mL
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	0.00001 mL in 1 mL
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	0.01 mL in 1 mL

## Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:74179-800-01	473 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	04/16/2020	
2	NDC:74179-800-02	200000 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product	04/16/2020	
3	NDC:74179-800-04	1000000 mL in 1 TANK; Type 0: Not a Combination Product	05/12/2020	
4	NDC:74179-800-05	60 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	05/14/2020	
5	NDC:74179-800-06	240 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	05/19/2020	

## Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	04/16/2020	

**Labeler** - New Directions Aromatics Inc. (200570278)

**Registrant** - New Directions Aromatics Inc. (200570278)

## Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
New Directions Aromatics Inc.		200570278	manufacture(74179-800)

Revised: 5/2020

New Directions Aromatics Inc.