

KUU INSTANT HAND SANITIZER- ethyl alcohol solution

KUUS 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

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

KD754 - KUU 50ml HAND SANITIZER_FDA

ADVERTENCIA
Solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor y el fuego.

No usar

- en niños menores de dos meses de edad
- en heridas abiertas

Cuando use este producto, manténgalo alejado de los ojos, oídos y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. Interrumpa su uso y consulte con un médico si presenta irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de enfermedad grave. Mantener alejado del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque atención médica o comuníquese de inmediato con el Centro de Control de Envenenamiento.

Instrucciones de uso

- Ponga suficiente producto en las manos para llegar a todas las superficies. Frote ambas manos hasta secar.
- Supervise a los niños menores 6 años de edad cuando usen este producto para evitar su ingestión.

Más información

- Almacenar entre los 15 y 30°C (59-86°F)
- Evitar su congelación y exposición al calor por encima de los 40°C (104°F)

Ingredientes inactivos: glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP

TOPICAL SOLUTION
SOLUCIÓN TÓPICA

KUU

80% ALCOHOL ANTISEPTIC
ALCOHOL ANTISEPTICO

INSTANT
HAND SANITIZER
NON-STERILE SOLUTION

DESINFECTANTE PARA
MANOS INSTANTÁNEO
SOLUCIÓN NO ESTÉRIL

50ml

Drug Facts
Active ingredient(s)
Alcohol 80 v/v.....

Purpose
Antiséptico

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

- on 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.

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

Inactive ingredients glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

Información farmacológica
Ingredientes activos
Alcohol 80 % v/v.....

Propósito
Antiséptico

Usos
Desinfectante para manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades. Para usar cuando el agua y el jabón no estén disponibles.

Distributed by / Distribuido por:
KUUS
KUU Inc. - Made in China
Los productos de KUU Inc. están hechos en China.
800-233-7877 ext. 147 - Toronto, ON M9B 1Y4
Made in Canada/China - Hecho en Canadá/China
kuusinc.com

NDC 78271-720-01

7 72368 00754 9

KD753 - KUU 80ml HAND SANITIZER_FDA

| | | | | | |
|---|---|--|---|--|---|
| <p>Advertencia Solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor y el fuego.</p> <p>No usar</p> <ul style="list-style-type: none">• en niños menores de dos meses de edad• en heridas abiertas <p>Cuando use este producto, manténgalo alejado de los ojos, oídos y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. Interrumpa su uso y consúltele con un médico si presenta irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de enfermedad grave. Mantener alejado del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque atención médica o comuníquese de inmediato con el Centro de Control de Envenenamiento.</p> <p>Instrucciones de uso</p> <ul style="list-style-type: none">• Ponga suficiente producto en las manos para llegar a todas las superficies. Frote ambas manos hasta secar.• Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar su ingestión. <p>Más información</p> <ul style="list-style-type: none">• Almacenar entre los 15 y 30°C (59-86°F)• Evitar su congelación y exposición al calor por encima de los 40°C (104°F) <p>Ingredientes inactivos: glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP</p> | <p>TOPICAL SOLUTION SOLUCIÓN TÓPICA</p> | | <p>80% ALCOHOL ANTISEPTIC ALCOHOL ANTISÉPTICO</p> | <p>Drug Facts</p> <p>Active ingredient(s) Alcohol 80 v/v.....</p> <p>Purpose Antiseptic</p> <p>Use(s) Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</p> <p>Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none">• on children less than 2 months of age• on open skin wounds <p>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.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Other information</p> <ul style="list-style-type: none">• Store between 15-30°C (59-86°F)• Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F) <p>Inactive ingredients glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p> | |
| <p>KD753</p> <p>7 72368 00753 2</p> | <p>Distributed by / Distribuido por: KUUS KUUS INC. (Kuu) Family Products™ C/O products de família (Kuu) Family Products™ 4015 PASCADALE DRIVE UNIT 14 - Toronto, ON M3J 1Y1 Made in Cambodia/China - Hecho en Camboya/China</p> | <p>INSTANT HAND SANITIZER NON-STERILE SOLUTION</p> <p>DESINFECTANTE PARA MANOS INSTANTÁNEO SOLUCIÓN NO ESTÉRIL</p> | <p>NDC 78271-720-02</p> | <p>80ml</p> | <p>Información farmacológica</p> <p>Ingredientes activos Alcohol 80 % v/v.....</p> <p>Propósito Antiséptico</p> <p>Usos Desinfectante para manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades. Para usar cuando el agua y el jabón no estén disponibles.</p> |

KD752 - KUU 100ml HAND SANITIZER_FDA

ADVERTENCIA
Solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor y el fuego.

No usar

- en niños menores de dos meses de edad
- en heridas abiertas

Cuando use este producto, manténgalo alejado de los ojos, oídos y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. Interrumpa su uso y consúltele con un médico si presenta irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de enfermedad grave. Mantener alejado del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque atención médica o comuníquese de inmediato con el Centro de Control de Envenenamiento.

Instrucciones de uso

- Ponga suficiente producto en las manos para llegar a todas las superficies. Frote ambas manos hasta secar.
- Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar su ingestión.

Más información

- Almacenar entre los 15 y 30°C (59-86°F)
- Evitar su congelación y exposición al calor por encima de los 40°C (104°F)

Ingredientes inactivos: glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP

**TOPICAL SOLUTION
SOLUCIÓN TÓPICA**



**80%
ALCOHOL
ANTISEPTIC
ALCOHOL
ANTISÉPTICO**

**INSTANT
HAND SANITIZER
NON-STERILE SOLUTION**

**DESINFECTANTE PARA
MANOS INSTANTÁNEO
SOLUCIÓN NO ESTÉRIL**

Drug Facts
Active ingredient(s)
Alcohol 80 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

- on 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.

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

Inactive ingredients: glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

Información farmacológica
Ingredientes activos
Alcohol 80 % v/v.....
Propósito
Antiséptico

Desinfectante para manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades. Para usar cuando el agua y el jabón no estén disponibles.

100ml

Distributed by / Distribuido por:
KUUS
KUUS INC. More quality family products™
Este producto de Kuus® es una marca registrada
401 WASHINGTON STREET 4th Floor, QUINA, CA 94015 USA
Made in Cambodia/China - Hecho en Camboya/China
kuusinc.com

NDC 78271-720-03

KD752



7 72368 00752 5

KD751 - KUU 250ml HAND SANITIZER_FDA

ADVERTENCIA
Solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor y el fuego.

No usar

- en niños menores de dos meses de edad
- en heridas abiertas

Cuando use este producto, manténgalo alejado de los ojos, oídos y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. Interrumpa su uso y consúltele con un médico si presenta irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de enfermedad grave. Mantener alejado del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque atención médica o comuníquese de inmediato con el Centro de Control de Envenenamiento.

Instrucciones de uso

- Ponga suficiente producto en las manos para llegar a todas las superficies. Frote ambas manos hasta secar.
- Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar su ingestión.

Más información

- Almacenar entre los 15 y 30°C (59-86°F)
- Evitar su congelación y exposición al calor por encima de los 40°C (104°F)

Ingredientes inactivos: glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP

**TOPICAL SOLUTION
SOLUCIÓN TÓPICA**



**80%
ALCOHOL
ANTISEPTIC
ALCOHOL
ANTISÉPTICO**

**INSTANT
HAND SANITIZER
NON-STERILE SOLUTION**

**DESINFECTANTE PARA
MANOS INSTANTÁNEO
SOLUCIÓN NO ESTÉRIL**

Drug Facts
Active ingredient(s)
Alcohol 80 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

- on 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.

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

Inactive ingredients: glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

Información farmacológica
Ingredientes activos
Alcohol 80 % v/v.....
Propósito
Antiséptico

Desinfectante para manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades. Para usar cuando el agua y el jabón no estén disponibles.

Distributed by / Distribuido por:
KUUS
KUUS INC. More quality family products™
Este producto de familia tiene calidad superior™
401 WASHINGTON STREET 4th Floor, QUINA, CA 94015 USA
Made in Cambodia/China - Hecho en Camboya/China

kuusinc.com

NDC 78271-720-04

250ml

KD751



7 72368 00751 8

KD750 - KUU 500ml HAND SANITIZER_FDA

Advertencia
Solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor y el fuego.

No usar

- en niños menores de dos meses de edad
- en heridas abiertas

Cuando use este producto, manténgalo alejado de los ojos, oídos y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua. Interrumpa su uso y consulte con un médico si presenta irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de enfermedad grave. Mantener alejado del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque atención médica o comuníquese de inmediato con el Centro de Control de Envenenamiento.

Instrucciones de uso

- Ponga suficiente producto en las manos para llegar a todas las superficies. Frote ambas manos hasta secar.
- Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar su ingestión.

Más información

- Almacenar entre los 15 y 30°C (59-86°F)
- Evitar su congelación y exposición al calor por encima de los 40°C (104°F)

Ingredientes inactivos: glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP

TOPICAL SOLUTION
SOLUCIÓN TÓPICA



**80%
ALCOHOL
ANTISEPTIC
ALCOHOL
ANTISÉPTICO**

**INSTANT
HAND SANITIZER
NON-STERILE SOLUTION**

**DESINFECTANTE PARA
MANOS INSTANTÁNEO
SOLUCIÓN NO ESTÉRIL**

NDC 78271-720-05

500ml

Drug Facts

Active ingredient(s)
Alcohol 80 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

- on 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.

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

Inactive ingredients: glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

Distributed by / Distribuido por:
KUUS INC. www.kuusinc.com

KUUS INC. is a family owned business.
Our products are quality and safe.
4015 PASCADILLA UNIT 14 Torrance, CA 90503 USA
Made in China/Hecho en China/Made in China

kuusinc.com

KUU INSTANT HAND SANITIZER

ethyl alcohol solution

Product Information

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------------------|---------------|
| Product Type | HUMAN OTC DRUG | Item Code (Source) | NDC:78271-720 |
| 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: 059QF0K00R) | 18.425 mL in 100 mL |

Packaging

| # | Item Code | Package Description | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|---|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:78271-720-01 | 50 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 07/01/2020 | |
| 2 | NDC:78271-720-02 | 80 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 07/01/2020 | |
| 3 | NDC:78271-720-03 | 100 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 07/01/2020 | |
| 4 | NDC:78271-720-04 | 250 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 07/01/2020 | |
| 5 | NDC:78271-720-05 | 500 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 07/01/2020 | |

Marketing Information

| Marketing Category | Application Number or Monograph Citation | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|-------------------------|--|----------------------|--------------------|
| OTC monograph not final | part333A | 07/01/2020 | |

Labeler - KUUS Inc. (203447388)

Revised: 10/2020

KUUS Inc.