

**HAND SANITIZER- alcohol aerosol, spray**  
**Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V.**

*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**

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:

Alcohol (ethanol) (USP or Food Chemical Codex (FCC) grade) (70%, volume/volume (v/v)) in an aqueous solution denatured according to Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau regulations in 27 CFR part 20.

Sodium nitrite (0.09% v/v).

Sodium Benzoate (0.9% v/v).

Dimethylammonium (0.4% v/v)

Morpholine (0.1% v/v)

Triethylene Glycol (6.9% v/v)

Isobutane (28.00% v/v)

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 70% 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

sodium nitrate, sodium benzoate, dimethylammonium, morpholine, triethylene glycol, isobutane, purified water USP

### Package Label - Principal Display Panel

200 mL NDC: 78358-001-02

**Alcohol Antiseptic 70%**  
**Topical Solution**  
**Hand Sanitizer Non-sterile Solution**  
**200 mL (6.76 fl. oz.)**

<b>Drug Facts</b>	<b>Datos del Producto</b>
<b>Active ingredient.</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Ingrediente Activo</b> Alcohol 70% v/v.....
<b>Purpose</b> Antiseptic	<b>Propósito</b> Antiséptico
<b>Use[s]</b> Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.	<b>Usos</b> Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.
<b>Warnings</b> For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame	<b>Advertencias</b> Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.
<b>Do not use</b> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds	<b>No Usar</b> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas
<b>When using this product</b> keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.	<b>Al utilizar este producto,</b> evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.
<b>Stop use and ask a doctor</b> if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. <b>Keep out of reach of children.</b> If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	<b>Dejar de usar el producto y consultar a un médico</b> si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria. <b>Mantener fuera del alcance de los niños.</b> En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas
<b>Directions</b> • 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.	<b>Modo de Uso</b> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.
<b>Other information</b> • Store between 15-30C (59-86F) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	<b>Información Adicional</b> • Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)
<b>Inactive ingredients</b> triethylene glycol, sodium nitrate, sodium benzoate, fragrance, dimethylammonium, morpholine, isobutane, purified water USP	<b>Ingredientes Inactivos</b> trietilenglicol, nitrato de sodio, benzoato de sodio, amonio de cuaternario, morfolina, propelente, agua purificada USP
Questions? Call 52-33-35621218 Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V Mezquite No. 210, Tonalá, Jalisco, Mexico, 45426 Made in México	NET CONTENTS <b>200 mL</b> (6.76 fl. oz.)

**Alcohol Antiseptic 70%**  
**Topical Solution**  
**Hand Sanitizer Non-sterile Solution**  
**125 mL (4.22 fl. oz.)**

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;"><b>Drug Facts</b></th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Active ingredient.</b> Alcohol 70% v/v.....</td> <td style="width: 50%;"><b>Purpose</b> Antiseptic</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Use[s]</b> Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Warnings</b> For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Do not use</b> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>When using this product</b> keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Stop use and ask a doctor</b> if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. <b>Keep out of reach of children.</b> If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Directions</b> • 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.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Other information</b> • Store between 15-30C (59-86F) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Inactive ingredients</b> triethylene glycol, sodium nitrite, sodium benzoate, fragrance, dimethylammonium, morpholine, isobutane, purified water USP</td> </tr> </table>	<b>Drug Facts</b>		<b>Active ingredient.</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Purpose</b> Antiseptic	<b>Use[s]</b> Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.		<b>Warnings</b> For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame		<b>Do not use</b> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds		<b>When using this product</b> keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.		<b>Stop use and ask a doctor</b> if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. <b>Keep out of reach of children.</b> If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.		<b>Directions</b> • 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.		<b>Other information</b> • Store between 15-30C (59-86F) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)		<b>Inactive ingredients</b> triethylene glycol, sodium nitrite, sodium benzoate, fragrance, dimethylammonium, morpholine, isobutane, purified water USP		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;"><b>Datos del Producto</b></th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Ingrediente Activo</b> Alcohol 70% v/v.....</td> <td style="width: 50%;"><b>Propósito</b> Antiséptico</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Usos</b> Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Advertencias</b> Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>No Usar</b> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Al utilizar este producto</b>, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Dejar de usar el producto y consultar a un médico</b> si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Mantener fuera del alcance de los niños.</b> En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Modo de Uso</b> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Información Adicional</b> • Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Ingredientes Inactivos</b> trietilenglicol, nitrito de sodio, benzoato de sodio, amonio de cuaternario, morfina, propelente, agua purificada USP</td> </tr> </table>	<b>Datos del Producto</b>		<b>Ingrediente Activo</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Propósito</b> Antiséptico	<b>Usos</b> Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.		<b>Advertencias</b> Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.		<b>No Usar</b> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas		<b>Al utilizar este producto</b> , evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.		<b>Dejar de usar el producto y consultar a un médico</b> si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.		<b>Mantener fuera del alcance de los niños.</b> En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas		<b>Modo de Uso</b> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.		<b>Información Adicional</b> • Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)		<b>Ingredientes Inactivos</b> trietilenglicol, nitrito de sodio, benzoato de sodio, amonio de cuaternario, morfina, propelente, agua purificada USP	
<b>Drug Facts</b>																																											
<b>Active ingredient.</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Purpose</b> Antiseptic																																										
<b>Use[s]</b> Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.																																											
<b>Warnings</b> For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame																																											
<b>Do not use</b> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds																																											
<b>When using this product</b> keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.																																											
<b>Stop use and ask a doctor</b> if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. <b>Keep out of reach of children.</b> If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.																																											
<b>Directions</b> • 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.																																											
<b>Other information</b> • Store between 15-30C (59-86F) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)																																											
<b>Inactive ingredients</b> triethylene glycol, sodium nitrite, sodium benzoate, fragrance, dimethylammonium, morpholine, isobutane, purified water USP																																											
<b>Datos del Producto</b>																																											
<b>Ingrediente Activo</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Propósito</b> Antiséptico																																										
<b>Usos</b> Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.																																											
<b>Advertencias</b> Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.																																											
<b>No Usar</b> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas																																											
<b>Al utilizar este producto</b> , evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.																																											
<b>Dejar de usar el producto y consultar a un médico</b> si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.																																											
<b>Mantener fuera del alcance de los niños.</b> En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas																																											
<b>Modo de Uso</b> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.																																											
<b>Información Adicional</b> • Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)																																											
<b>Ingredientes Inactivos</b> trietilenglicol, nitrito de sodio, benzoato de sodio, amonio de cuaternario, morfina, propelente, agua purificada USP																																											

Questions? Call 52-33-35621218  
**Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V**  
 Mezquite No. 210, Tonalá, Jalisco, Mexico, 45426  
 Made in México

NET CONTENTS  
**125 mL**  
 (4.22 fl. oz.)

500 ml NDC 78358-001-03

**Alcohol Antiseptic 70%**  
**Topical Solution**  
**Hand Sanitizer Non-sterile Solution**  
**500 mL (16.9 fl. oz.)**

<b>Drug Facts</b>		<b>Datos del Producto</b>	
<b>Active ingredient.</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Purpose</b> .....Antiseptic	<b>Ingrediente Activo</b> Alcohol 70% v/v.....	<b>Propósito</b> .....Antiséptico
<b>Use[s]</b> Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.		<b>Usos</b> Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.	
<b>Warnings</b> For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame		<b>Advertencias</b> Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.	
<b>Do not use</b> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds		<b>No Usar</b> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas	
<b>When using this product</b> keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.		<b>Al utilizar este producto</b> , evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.	
<b>Stop use and ask a doctor</b> if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. <b>Keep out of reach of children.</b> If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.		<b>Dejar de usar el producto y consultar a un médico</b> si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria. <b>Mantener fuera del alcance de los niños.</b> En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas	
<b>Directions</b> • 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.		<b>Modo de Uso</b> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.	
<b>Other information</b> • Store between 15-30C (59-86F) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)		<b>Información Adicional</b> • Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)	
<b>Inactive ingredients</b> triethylene glycol, sodium nitrite, sodium benzoate, fragrance, dimethylammonium, morpholine, isobutane, purified water USP		<b>Ingredientes Inactivos</b> trietilenglicol, nitrato de sodio, benzoato de sodio, amonio de cuaternario, morfolina, propelente, agua purificada USP	
<p>Questions? Call 52-33-35621218</p> <p>Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V</p> <p>Mezquite No. 210, Tonalá, Jalisco, Mexico, 45426</p> <p>Made in México</p>		<p>NET CONTENTS</p> <p><b>500 mL</b></p> <p>(16.9 fl. oz.)</p>	

**HAND SANITIZER**

alcohol aerosol, spray

**Product Information**

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:78358-001
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M)	ALCOHOL	70 mL in 100 mL

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
TRIETHYLENE GLYCOL (UNII: 3P5SU53360)	6 mL in 100 mL
SODIUM NITRITE (UNII: M0KG633D4F)	0.09 mL in 100 mL
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
SODIUM BENZOATE (UNII: OJ245FE5EU)	0.09 mL in 100 mL
2,4,5-T DIMETHYLAMMONIUM (UNII: OQE98LYN9O)	0.4 mL in 100 mL
2,4-D MORPHOLINE (UNII: 62MSU01E50)	0.1 mL in 100 mL

ISOBUTANE (UNII: BXR49TP611)

28 mL in 100 mL

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:78358-001-01	125 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
2	NDC:78358-001-02	200 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
3	NDC:78358-001-03	500 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	

**Marketing Information**

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	03/30/2020	

**Labeler** - Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V. (951578291)**Registrant** - Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V. (951578291)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Tecnología en Aerosol S. de R.L. de C.V.		951578291	manufacture(78358-001)

Revised: 5/2020

Tecnología en Aerosol, S. de R.L. de C.V.