

**DURAFast HAND SANITIZER- alcohol hand sanitizer gel**  
**PRINTJET CORP**

*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

60 ML NDC: 76795-749-11



120 ML NDC: 76795-749-12

237 ML NDC: 76795-749-14



Drug Facts	
Active ingredient(s)	Alcohol 75%
Purpose:	Antiseptic
Use(s)	Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.
Warning	For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.
Do not use	<ul style="list-style-type: none"> <li>in children less than 2 months of age</li> <li>on open skin wounds</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.</li> <li>Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.</li> </ul>
Other information	<ul style="list-style-type: none"> <li>Store between 15-30C (59-86F)</li> <li>Avoid freezing &amp; excessive heat above 40C (104F)</li> </ul>
Inactive ingredients	xanthan gum, glycerin, hydrogen peroxide, DI water, fragrance.



# HAND SANITIZER SPRAY

## SPRAY DÉSINFECTANT

Antiseptic Alcohol | Alcool Antiseptique

LAVENDER FRAGRANCE • PARFUM DE LAVANDE



75% TOPICAL SOLUTION  
SOLUTION TOPIQUE À 75%



NON-STERILE SOLUTION  
SOLUTION NON STERILE



8 oz (237mL)

Info-médicaments	
Ingrédients(s) actif(s)	Alcool 75%
Utilité:	Antiseptique
Usage(s)	Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries qui peuvent potentiellement causer des maladies. À utiliser lorsque le savon et l'eau ne sont pas disponibles.
Mise en garde	Pour usage externe uniquement. Inflammable. Tenir éloigné de la chaleur ou des flammes.
Ne pas utiliser	<ul style="list-style-type: none"> <li>chez les enfants de moins de 2 mois</li> <li>sur des plaies cutanées ouvertes</li> </ul>
Lorsque vous utilisez ce produit	Gardez hors des yeux, des oreilles et de la bouche. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau.
Arrêtez l'utilisation et demandez à un médecin	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie grave.
Gardez hors de la portée de enfants	En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.
Mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez suffisamment de produit sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Frottez-vous les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches.</li> <li>Surveillez les enfants de moins de 6 ans lors de l'utilisation de ce produit pour éviter l'ingestion.</li> </ul>
Autres renseignements	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserver entre: 15-30C (59-86F)</li> <li>Évitez le gel et la chaleur excessive au-dessus de 40C (104F)</li> </ul>
Ingrédients inactifs	gomme de xanthane, glycérine, peroxyde d'hydrogène, eau DI, parfum.

Produced By: Pharmatop  
 Pharmatop, Inc.  
 www.pharmatop.com • 800-235-2834  
 1518 North Road  
 Hutchinson, PA 15116

Distributed by Sector Nine Distribution Ltd.  
 82 Queen's Park Drive, Unit 2  
 Toronto, ON M1W 1W7  
 www.DuraFast.ca | info@DuraFast.ca

1711 Pioneer Ave., Ste 100  
 Chesapeake, WV 25828  
 www.DuraFast.ca | info@DuraFast.ca

1-800-235-2834  
 Int'l 1-813-248-0285

1-800-235-2834  
 Int'l 1-813-248-0285

P/N: HS111  
 FDA  
 REGISTERED  
 000000000



475 ml NDC: 76795-749-15

Drug Facts	
Active ingredient(s)	Alcohol 75%
Purpose:	Antiseptic
Use(s)	Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.
Warning	For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.
Do not use	<ul style="list-style-type: none"> <li>in children less than 2 months of age</li> <li>on open skin wounds</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.</li> <li>Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.</li> </ul>
Other information	<ul style="list-style-type: none"> <li>Store between 15-30C (59-86F)</li> <li>Avoid freezing &amp; excessive heat above 40C (104F)</li> </ul>
Inactive ingredients	xanthan gum, glycerin, hydrogen peroxide, DI water, fragrance.



# HAND SANITIZER SPRAY

## SPRAY DÉSINFECTANT

Antiseptic Alcohol | Alcool Antiseptique

LAVENDER FRAGRANCE • PARFUM DE LAVANDE



75% TOPICAL SOLUTION  
SOLUTION TOPIQUE À 75%



NON-STERILE SOLUTION  
SOLUTION NON STERILE



16 oz (475mL)

Info-médicaments	
Ingrédients(s) actif(s)	Alcool 75%
Utilité:	Antiseptique
Usage(s)	Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries qui peuvent potentiellement causer des maladies. À utiliser lorsque le savon et l'eau ne sont pas disponibles.
Mise en garde	Pour usage externe uniquement. Inflammable. Tenir éloigné de la chaleur ou des flammes.
Ne pas utiliser	<ul style="list-style-type: none"> <li>chez les enfants de moins de 2 mois</li> <li>sur des plaies cutanées ouvertes</li> </ul>
Lorsque vous utilisez ce produit	Gardez hors des yeux, des oreilles et de la bouche. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau.
Arrêtez l'utilisation et demandez à un médecin	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie grave.
Gardez hors de la portée de enfants	En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.
Mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez suffisamment de produit sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Frottez-vous les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches.</li> <li>Surveillez les enfants de moins de 6 ans lors de l'utilisation de ce produit pour éviter l'ingestion.</li> </ul>
Autres renseignements	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserver entre: 15-30C (59-86F)</li> <li>Évitez le gel et la chaleur excessive au-dessus de 40C (104F)</li> </ul>
Ingrédients inactifs	gomme de xanthane, glycérine, peroxyde d'hydrogène, eau DI, parfum.

Produced By: Pharmatop  
 Pharmatop, Inc.  
 www.pharmatop.com • 800-235-2834  
 1518 North Road  
 Hutchinson, PA 15116

Distributed by Sector Nine Distribution Ltd.  
 82 Queen's Park Drive, Unit 2  
 Toronto, ON M1W 1W7  
 www.DuraFast.ca | info@DuraFast.ca

1711 Pioneer Ave., Ste 100  
 Chesapeake, WV 25828  
 www.DuraFast.ca | info@DuraFast.ca

1-800-235-2834  
 Int'l 1-813-248-0285

1-800-235-2834  
 Int'l 1-813-248-0285

P/N: HS112  
 FDA  
 REGISTERED  
 000000000



DuraFast logo is a registered trademark of Sector Nine Distribution Ltd.

<b>Drug Facts</b>	
Active ingredient(s)	Alcohol 75%
Purpose(s)	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 • on open skin wounds
When using this product	Keep out of eyes, nose, 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 15-30C (59-86F) • Avoid freezing & excessive heat above 40C (104F)
Contains ingredients	antibian parts, glycerin, hydrogen peroxide, CI water, fragrance.

## HAND SANITIZER SPRAY

### SPRAY DÉSINFECTANT

Antiseptic Alcohol | Alcool Antiseptique

LAVENDER FRAGRANCE - PARFUM DE LAVANDE

32 oz (950mL)

<b>Info-médicaments</b>	
Ingrédients actifs	Alcool 75%
Utilité	Antiseptique
Usage(s)	Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries qui peuvent potentiellement causer des maladies. À utiliser lorsque le savon et l'eau ne sont pas disponibles.
Mises en garde	Pour usage externe uniquement. Inflammable. Tenir éloigné de la chaleur ou des flammes.
Ne pas utiliser	• chez les enfants de moins de 2 mois • sur des plaies cutanées ouvertes
Lorsque vous utilisez ce produit	Gardez les yeux, le nez, la bouche et la bouche. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau.
Arrêtez l'utilisation et demandez à un médecin	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Consultez votre médecin dès l'apparition de ces signes d'une réaction grave.
Conservez hors de la portée de enfants	En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.
Mode d'emploi	• Placez suffisamment de produit sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Frottez-les les unes contre les autres jusqu'à ce qu'elles soient sèches. • Supervisez les enfants de moins de 6 ans lors de l'utilisation de ce produit pour éviter l'ingestion.
Autres renseignements	• Conservez entre 15-30C (59-86F) • Évitez le gel et la chaleur excessive au-dessus de 40C (104F)
Ingrédients inactifs	parties antibiotes, glycérine, peroxyde d'hydrogène, eau CI, parfum.

950 ML NDC: 76795-749-16

3785 ML NDC: 76795-749-17

<b>Drug Facts</b>	
Active ingredient(s)	Alcohol 75%
Purpose(s)	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 • on open skin wounds
When using this product	Keep out of eyes, nose, 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 15-30C (59-86F) • Avoid freezing & excessive heat above 40C (104F)
Contains ingredients	antibian parts, glycerin, hydrogen peroxide, CI water, fragrance.

## HAND SANITIZER SPRAY

### SPRAY DÉSINFECTANT

Antiseptic Alcohol | Alcool Antiseptique

LAVENDER FRAGRANCE - PARFUM DE LAVANDE

1 Gallon (3785mL)

<b>Info-médicaments</b>	
Ingrédients actifs	Alcool 75%
Utilité	Antiseptique
Usage(s)	Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries qui peuvent potentiellement causer des maladies. À utiliser lorsque le savon et l'eau ne sont pas disponibles.
Mises en garde	Pour usage externe uniquement. Inflammable. Tenir éloigné de la chaleur ou des flammes.
Ne pas utiliser	• chez les enfants de moins de 2 mois • sur des plaies cutanées ouvertes
Lorsque vous utilisez ce produit	Gardez les yeux, le nez, la bouche et de la bouche. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau.
Arrêtez l'utilisation et demandez à un médecin	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Consultez votre médecin dès l'apparition de ces signes d'une réaction grave.
Conservez hors de la portée de enfants	En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.
Mode d'emploi	• Placez suffisamment de produit sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Frottez-les les unes contre les autres jusqu'à ce qu'elles soient sèches. • Supervisez les enfants de moins de 6 ans lors de l'utilisation de ce produit pour éviter l'ingestion.
Autres renseignements	• Conservez entre 15-30C (59-86F) • Évitez le gel et la chaleur excessive au-dessus de 40C (104F)
Ingrédients inactifs	parties antibiotes, glycérine, peroxyde d'hydrogène, eau CI, parfum.

8550 ml NDC: 76795-749-18

Drug Facts	
Active ingredient(s)	Alcohol 75%
Purpose:	Antiseptic
Use(s)	Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.
Warning	For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame
Do not use	<ul style="list-style-type: none"> <li>in children less than 2 months of age</li> <li>on open skin wounds</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.</li> <li>Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.</li> </ul>
Other information	<ul style="list-style-type: none"> <li>Store between: 15-30C (59-86F)</li> <li>Avoid freezing &amp; excessive heat above 40C (104F)</li> </ul>
Inactive ingredients	xanthan gum, glycerin, hydrogen peroxide, DI water, fragrances.


  

  

## HAND SANITIZER SPRAY

### SPRAY DÉINFECTANT

Antiseptic Alcohol | Alcool Antiseptique

LAVENDER FRAGRANCE • PARFUM DE LAVANDE

  



75% TOPICAL SOLUTION  
SOLUTION TOPIQUE À 75%



NON-STERILE SOLUTION  
SOLUTION NON STERILE

  

  

## 2.25 Gallons (8550mL)

Info-médicaments	
Ingrédients(s) actif(s)	Alcool 75%
Utilité:	Antiseptique
Usage(s)	Désinfectant pour les mains pour aider à réduire les bactéries qui peuvent potentiellement causer des maladies. À utiliser lorsque le savon et l'eau ne sont pas disponibles.
Mise en garde	Pour usage externe uniquement. Inflammable. Tenir éloigné de la chaleur ou des flammes
Ne pas utiliser	<ul style="list-style-type: none"> <li>chez les enfants de moins de 2 mois</li> <li>sur des plaies cutanées ouvertes</li> </ul>
Lorsque vous utilisez ce produit	Garder hors des yeux, des oreilles et de la bouche. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.
Arrêtez l'utilisation et demandez à un médecin	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée. Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie grave.
Garder hors de la portée de enfants	En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.
Mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez suffisamment de produit sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Frottez-vous les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches.</li> <li>Surveillez les enfants de moins de 6 ans lors de l'utilisation de ce produit pour éviter l'ingestion.</li> </ul>
Autres renseignements	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserver entre: 15-30C (59-86F)</li> <li>Évitez le gel et la chaleur excessive au-dessus de 40C (104F)</li> </ul>
Ingrédients inactifs	gomme de xanthane, glycérine, peroxyde d'hydrogène, eau DI, parfum.

Produced By: Prototype Medical Corp. [www.pmed.com](http://www.pmed.com) 800-275-6888 7000 Lakeshore Road Middlesex, NJ, 08815

Distributed by: Sector Nine Distribution Ltd. [www.SectorNine.com](http://www.SectorNine.com) 82 Clarendon Place Drive, Unit 2 Toronto, ON M9W 4P7

EMERGENCY CALL APPEL D'URGENCE 1-800-255-3524 Int'l 1-813-248-0985

370 Pleasant Ave., Ste 100 Cheyenne, WY 82001 [www.DuraFast.com](http://www.DuraFast.com)

PN: HS115  
  
 0000000000



## DURAFast HAND SANITIZER

alcohol hand sanitizer gel

### Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:76795-749
Route of Administration	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
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	1.35 mL in 100 mL
HYDROGEN PEROXIDE (UNII: BBX060AN9V)	0.15 mL in 100 mL
WATER (UNII: 059QF0K00R)	27.5 mL in 100 mL

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:76795-749-11	60 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
2	NDC:76795-749-12	120 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	

3	NDC:76795-749-14	237 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
4	NDC:76795-749-15	475 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
5	NDC:76795-749-16	950 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
6	NDC:76795-749-17	3785 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
7	NDC:76795-749-18	8550 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** - PRINTJET CORP (158605449)

**Registrant** - SUE SOTELO (158605449)

## Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
PRINTJET CORP		158605449	manufacture(76795-749)

Revised: 8/2020

PRINTJET CORP