

HYDRATING HAND SAINTIZER- ethyl alcohol gel
Natural Distributions Ltd. o/a Purple Frog Products Suite

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.

Hydrating Hand Sanitizer:Gel

Ethyl Alcohol 70%

Purpose -Antiseptic Skin cleanser

Use

- Antiseptic Skin cleanser

Warnings

Keep away from open flame & sources of heat.

For extenal use only.

Keep out of children

If accidently swallowed, call a posion control center or get medical help right away.

Do not get into eyes

If contact occurs, rinse thoroughly with water

- Children,adolescents and adults 2 years and over.
- for occasional and personal domestic use
- supervise children when they use this product.
- Place enough product on your plam to thoroughly cover your hands.
- rub thoroughly into hands for at least 30 seconds
- Allow to dry.

Other Information

- May discolor certain fabrics or surfaces
- do not store above 110 F (43 C)

Distilled Water, Vegetable Glycerin, Carbomer Polymer, Triethanolamine, Grapefruit essential oil blend, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Vitamin E Extract, Denatonium Benzoate

DRUG FACTS

Active Ingredients.....Purpose
Ethyl Alcohol 70% w/w.....Antiseptic

Use

Helps reduce bacteria on the skin.

Warnings

Flammable. Keep away from fire or flame.

For external use only.

When using this product do not use in or near eyes.

In case of contact, rinse eyes thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if irritation or redness develops.

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

Directions ■ Apply palmful to hands. ■ Rub hands together vigorously until dry. ■ Supervise children in the use of this product.

Other information

■ Store below 110°F (43°). ■ May discolour certain fabrics or surfaces.

Inactive ingredients:

Water, Vegetable Glycerin, Carbomer Polymer, Aloe Barbensis Leaf Juice, Citrus Paradisi (Grapefruit) Oil, Triethanolamine, Vit E Extract



hydrating
**HAND
SANITIZER**
Désinfectant hydratant
pour les mains



plant-based + essential oils
à base végétale + huiles essentielles

70% ALCOHOL ALOE VERA
ALCOOL 70% ALOËS

PINK GRAPEFRUIT | PAMPLEMOUSSE

GEL
NPN 80099915
60 mL | 2 fl oz

Sanitize & Hydrate
Naturally • Safely • Effectively

Antiseptic (skin) cleanser. Kills harmful bacteria/germs.

DIRECTIONS: Ages 2 years and older. Supervise children when they use this product. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. For occasional and personal use.

MEDICINAL INGREDIENTS: Plant-based Ethyl alcohol (Ethanol) – 70 % v/v

NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Distilled Water, Vegetable Glycerin, Carbomer Polymer, Triethanolamine, Grapefruit Essential Oil Blend, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Vitamin E Extract, Denatonium Benzoate (Alcohol Denaturant)

CAUTIONS AND WARNINGS: Flammability warning. Keep away from open flame and sources of heat. For external use only. Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Stop use and consult with a physician/ health care professional if irritation develops. When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on children/infants less than 2 years of age unless directed by a physician/ health care professional.

This product does not contain mercury. Do not use if seal is broken.

Désinfectez et hydratez
Naturellement • Sans danger • Efficacement

Nettoyant antiseptique pour la peau. Tue les bactéries/ germes néfastes.

INSTRUCTIONS : Pour personnes âgées de 2 ans et plus. Surveillez les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit. Frictionner méticuleusement les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher. Pour un usage occasionnel et personnel.

INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX : Alcool éthylique à base végétale (éthanol) – 70 % v/v

INGRÉDIENTS NON-MÉDICAMENTEUX : Eau distillée, glycérine végétale, polymère carbomère, triéthanolamine, mélange d'huile essentielle de pamplemousse, jus de feuille d'Aloe Barbadensis, extrait de vitamine E, benzoate de dénatonium (dénaturant d'alcool)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE : Avertissement d'inflammabilité. Tenir à l'écart des flammes nues et des sources de chaleur. Pour un usage externe seulement. Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un centre antipoison et obtenez une aide médicale sans tarder. Cessez son utilisation et consultez un médecin ou un professionnel de la santé en cas d'irritation. Lorsque vous utilisez ce produit, évitez le contact avec les yeux. Si un contact survient, rincez soigneusement avec de l'eau.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser sur les nourrissons ou enfants âgés de moins de deux ans à moins d'avis contraire d'un médecin ou d'un professionnel de la santé.

Ce produit ne contient pas de mercure. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.



MADE IN CANADA
FABRIQUÉ AU CANADA
PURPLE FROG PRODUCTS
CALGARY, AB, CANADA 1-855-787-7590

Sanitize & Hydrate

Naturally • Safely • Effectively

Antiseptic (skin) cleanser. Kills harmful bacteria/germs.

DIRECTIONS: Ages 2 years and older. Supervise children when they use this product. Rub (gel) thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. For occasional and personal use.

MEDICINAL INGREDIENTS: Plant-based Ethyl Alcohol (Ethanol) - 70 % v/v
NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Distilled Water, Vegetable Glycerin, Carbomer Polymer, Triethanolamine, Grapefruit Essential Oil Blend, Aloe Barbadosis Leaf Juice, Vitamin E Extract, Denatonium Benzoate (Alcohol Denaturant)

CAUTIONS AND WARNINGS: Flammability warning. Keep away from open flame and sources of heat. For external use only. Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Stop use and consult with a physician/ health care professional if irritation develops. When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on children/infants less than 2 years of age unless directed by a physician/ health care professional.

This product does not contain mercury. Do not use if seal is broken.

Why the Frog?

Leap to: purplefrogproducts.com



PURPLE FROG PRODUCTS
CALGARY, AB, CANADA 1-855-787-7590



hydrating HAND SANITIZER

Désinfectant hydratant pour les mains

plant-based + essential oils
à base végétale + huiles essentielles

PINK GRAPEFRUIT | PAMPLEMOUSSE

70% ALCOHOL
ALOE VERA

ALCOOL 70%
ALOÈS

Gel

950 mL | 33.4 fl oz NPN 80099915

Désinfectez et hydratez

Naturellement • Sans danger • Efficacement

Nettoyant antiseptique pour la peau. Tue les bactéries/ germes néfastes.

INSTRUCTIONS: pour personnes âgées de 2 ans et plus. Surveillez les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit. Frictionner (gel) méticuleusement les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher. Pour un usage occasionnel et personnel.

INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX: Alcool éthylique à base végétale (éthanol) — 70 % V/V

INGRÉDIENTS NON-MÉDICAMENTEUX: Eau distillée, glycérine végétale, polymère carbonaté, triéthanolamine, mélange d'huile essentielle de pamplemousse, jus de feuille d'Aloe Barbadosis, extrait de vitamine E, benzoate de denatonium (dénaturant d'alcool)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE: Avertissement d'inflammabilité. Tenir à l'écart des flammes nues et des sources de chaleur. Pour un usage externe seulement. Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un centre antipoison et obtenez une aide médicale sans tarder. Cessez son utilisation et consultez un médecin ou un professionnel de la santé en cas d'irritation. Lorsque vous utilisez ce produit, évitez le contact avec les yeux. Si un contact survient, rincez soigneusement avec de l'eau.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser sur les nourrissons ou enfants âgés de moins de deux ans à moins d'avis contraire d'un médecin ou d'un professionnel de la santé.

Ce produit ne contient pas de mercure. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.



MADE IN CANADA
FABRIQUÉ AU CANADA



UNIVERSITY OF CALGARY

UNIVERSITY OF CALGARY

UNIVERSITY OF CALGARY

Seam - Overlay

Seam - Overlay

Seam - Overlay



**hydrating
HAND
SANITIZER**
Désinfectant hydratant
pour les mains

plant-based + essential oils
à base végétale + huiles essentielles

70% ALCOHOL ALOE VERA | ALCOOL 70% ALOËS

PINK GRAPEFRUIT | PAMPLEMOUSSE

GEL

NPN 80099915 125 mL | 4.25 fl. oz.

Sanitize & Hydrate

Naturally • Safely • Effectively

Antiseptic (skin) cleanser. Kills harmful bacteria/germs.

DIRECTIONS: Ages 2 years and older. Supervise children when they use this product. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry. For occasional and personal use.

MEDICINAL INGREDIENTS: Plant-based Ethyl alcohol (Ethanol) — 70 % v/v

NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Distilled Water, Vegetable Glycerin, Carbomer Polymer, Triethanolamine, Grapefruit Essential Oil Blend, Aloe Barbadosensis Leaf Juice, Vitamin E Extract, Denatonium Benzoate (Alcohol Denaturant)

CAUTIONS AND WARNINGS: Flammability warning. Keep away from open flame and sources of heat. For external use only. Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Stop use and consult with a physician/health care professional if irritation develops. When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on children/infants less than 2 years of age unless directed by a physician/health care professional.

This product does not contain mercury. Do not use if seal is broken.

Désinfectez et hydratez

Naturellement • Sans danger • Efficacement

Nettoyant antiseptique pour la peau. Tue les bactéries/germes néfastes.

DIRECTIONS: Pour personnes âgées de 2 ans et plus. Surveillez les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit. Frictionner méticuleusement les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher. Pour un usage occasionnel et personnel.

INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX: Alcool éthylique à base végétale (éthanol) — 70 % v/v

INGRÉDIENTS NON-MÉDICAMENTEUX: Eau distillée, glycérite végétale, polymère carbomère, triéthanolamine, mélange d'huile essentielle de pamplemousse, jus de feuille d'Aloe Barbadosensis, extrait de vitamine E, benzoate de dénatonium (dénaturant d'alcool)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE: Avertissement d'inflammabilité. Tenir à l'écart des flammes nues et des sources de chaleur. Pour un usage externe seulement. Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un centre antipoisson et obtenez une aide médicale sans tarder. Cessez son utilisation et consultez un médecin ou un professionnel de la santé en cas d'irritation. Lorsque vous utilisez ce produit, évitez le contact avec les yeux. Si un contact survient, rincez soigneusement avec de l'eau.

CONTRAINDICATIONS: Ne pas utiliser sur les nourissons ou enfants âgés de moins de deux ans à moins d'avis contraire d'un médecin ou d'un professionnel de la santé.

Ce produit ne contient pas de mercure. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.



MADE IN CANADA
FABRIQUÉ AU CANADA

PURPLE FROG PRODUCTS
CALGARY, AB, CANADA 1-855-787-7590



6 76034 00001 1

HYDRATING HAND SANITIZER

ethyl alcohol gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:80382-002
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
CARBOMER COPOLYMER TYPE A (UNII: 71DD5V995L)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE (UNII: 9E8X80D2L0)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
DENATONIUM BENZOATE (UNII: 4YK5Z54AT2)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
GRAPEFRUIT OIL (UNII: YR377U58W9)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:80382-002-95	950 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	09/20/2020	
2	NDC:80382-002-12	125 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	09/20/2020	
3	NDC:80382-002-60	60 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	09/20/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	09/20/2020	

Labeler - Natural Distributions Ltd. o/a Purple Frog Products Suite (204124481)

Revised: 11/2020

Natural Distributions Ltd. o/a Purple Frog Products Suite