

FIRST HANDS PREMIUM HAND SANITIZER- alcohol gel

Samhyun pharma

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.

ACTIVE INGREDIENT

Active ingredients: Ethanol 70% w/w

INACTIVE INGREDIENT

Inactive ingredients:

Water, Triethanolamine, Carbomer, Glycerin, Propylene glycol, Herb aroma, Poly-gamma glutamic acid

PURPOSE

Purpose: ANTISEPTIC

WARNINGS

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

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

Uses

Uses:

Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease.

Directions

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

Other information

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

Package Label : First Hands premium hand sanitizer gel 100mL

제 품 명 퍼스트핸즈 프리미엄 손소독제겔(에탄올)
효능 효과 손 및 피부의 살균소독
용 법 손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.
용 량 100ml
성 상 투명한 무색의 젤
유효 성분 100g 중 에탄올(KP) 70g
기타첨가제 정제수, 카보머, 트리에탄올아민, 글리세린, 프로필렌글라이콜, 녹차엑스, 폴리감마글루탐산, 허브아로마향(HF-31002)
제조번호 및 사용기한 별도표시
저장 방법 기밀용기, 실온보관(1~30°C)
소비자상담실 032) 932-4532
제조및판매원 (주)삼현제약
 인천광역시 강화군 하점면 강화대로 967번길 26

사용상 주의사항

1. 다음의 신체부위에는 사용하지 않는다: 눈 및 귀 주위, 구강내, 광범위한 신체 부위 및 손상된 피부(자극작용이 나타날 수 있다)
 2. 다음 환자에는 신중히 투여한다: 이 약은 프로필렌글라이콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 일레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 사용한다 3. 다음과 같은 증상이 나타나는 경우 즉시 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다 1) 발진, 홍반, 가려움증, 부종 등 과민증상이 나타나는 경우 2) 피부자극 증상이 나타나는 경우 4. 기타 사용상의 주의사항 1) 외용으로만 사용한다(내복하지 말 것) 2) 눈에 들어가지 않도록 주의하며, 만약 들어간 경우에는 깨끗한 물로 잘 씻어낸 후 의사, 약사와 상의한다 3) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기를 흡입하지 않도록 주의한다(에탄올 증기를 대량 또는 반복하여 마시는 경우 경막에 자극, 두통 등이 나타날 수 있다)(에탄올 함유 제품에 한함) 4) 동일 부위에 반복 사용하는 경우에는 탈지(탈脂)등으로 피부가 거칠어질 수 있으므로 사용하지 않는다 5) 밀봉봉대, 김스봉대, 팩 등에서 사용할 경우 자극증상이 나타날 수 있으므로 사용하지 않는다 6) 향문 또는 질 점질에 이 약을 사용할 경우 자극 또는 화학적 화상을 일으킬 수 있으므로 사용하지 않는다 7) 용도 이외에는 사용하지 않는다 5. 보관상의 주의사항 1) 화기를 피하여 차광보관한다 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고 어린이가 삼켰을 경우 바로 병원에 간다 3) 사용 후 제품이 마르거나 이물질이 들어가지 않도록 뚜껑으로 완전히 닫는다 4) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어



FIRST HANDS PREMIUM

HAND SANITIZER (Gel)



감염 방지

99.9% 살균

피부 보호

보습 기능

100ml (3.38 FL. Oz.)

에탄올 70% v/v

Drug Facts	
Active ingredients Ethanol 70% w/w	Purpose ANTISEPTIC
Uses Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease.	
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.	
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 Water, Triethanolamine, Carbomer, Glycerin, Propylene glycol, Herb aroma, Poly-gamma glutamic acid.	

SAM-HYUN Pharmaceutical Co., Ltd

26 Ganghwa-dare 967byeon-gil, Haeom-myeon, Ganghwa-gun, Incheon, Republic of Korea



Package Label : First Hands premium hand sanitizer gel 500mL

제 품 명 퍼스트핸즈 프리미엄 손소독제겔(에탄올)
효능 효과 손 및 피부의 살균소독
용 법 손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.
용 량 500ml
성 상 투명한 무색의 젤
유효 성분 100g 중 에탄올(KP) 70g
기타첨가제 정제수, 카보머, 트리에탄올아민, 글리세린, 프로필렌글라이콜, 녹차엑스, 폴리감마글루탐산, 허브아로마향(HF-31002)
제조번호 및 사용기한 별도표시
저장 방법 기밀용기, 실온보관(1~30°C)
소비자상담실 032) 932-4532
제조및판매원 (주)삼현제약
 인천광역시 강화군 하점면 강화대로 967번길 26

사용상 주의사항

1. 다음의 신체부위에는 사용하지 않는다: 눈 및 귀 주위, 구강내, 광범위한 신체 부위 및 손상된 피부(자극작용이 나타날 수 있다) 2. 다음 환자에는 신중히 투여한다: 이 약은 프로필렌글라이콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 일레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 사용한다 3. 다음과 같은 증상이 나타나는 경우 즉시 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다 1) 발진, 홍반, 가려움증, 부종 등 과민증상이 나타나는 경우 2) 피부자극 증상이 나타나는 경우 4. 기타 사용상의 주의사항 1) 외용으로만 사용한다(내복하지 말 것) 2) 눈에 들어가지 않도록 주의하며, 만약 들어간 경우에는 깨끗한 물로 잘 씻어낸 후 의사, 약사와 상의한다 3) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기를 흡입하지 않도록 주의한다(에탄올 증기를 대량 또는 반복하여 마시는 경우 경막에 자극, 두통 등이 나타날 수 있다)(에탄올 함유 제품에 한함) 4) 동일 부위에 반복 사용하는 경우에는 탈지(탈脂)등으로 피부가 거칠어질 수 있으므로 사용하지 않는다 5) 밀봉봉대, 김스봉대, 팩 등에서 사용할 경우 자극증상이 나타날 수 있으므로 사용하지 않는다 6) 향문 또는 질 점질에 이 약을 사용할 경우 자극 또는 화학적 화상을 일으킬 수 있으므로 사용하지 않는다 7) 용도 이외에는 사용하지 않는다 5. 보관상의 주의사항 1) 화기를 피하여 차광보관한다 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고 어린이가 삼켰을 경우 바로 병원에 간다 3) 사용 후 제품이 마르거나 이물질이 들어가지 않도록 뚜껑으로 완전히 닫는다 4) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어



FIRST HANDS PREMIUM

HAND SANITIZER (Gel)



감염 방지

99.9% 살균

피부 보호

보습 기능

500ml (16.90 FL. Oz.)

에탄올 70% v/v

Drug Facts	
Active ingredients Ethanol 70% w/w	Purpose ANTISEPTIC
Uses Hand sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease.	
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.	
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 Water, Triethanolamine, Carbomer, Glycerin, Propylene glycol, Herb aroma, Poly-gamma glutamic acid.	
SAM-HYUN Pharmaceutical Co., Ltd 26 Ganghwa-dare 967byeon-gil, Haeom-myeon, Ganghwa-gun, Incheon, Republic of Korea	



FIRST HANDS PREMIUM HAND SANITIZER

alcohol gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:75765-020
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
Water (UNII: 059QF0K00R)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
CARBOMER HOMO POLYMER, UNSPECIFIED TYPE (UNII: 0A5MM307FC)	
Glycerin (UNII: PDC6A3C0OX)	
Propylene glycol (UNII: 6DC9Q167V3)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:75765-020-01	100 mL in 1 CONTAINER; Type 0: Not a Combination Product	04/01/2020	
2	NDC:75765-020-02	500 mL in 1 BOTTLE, PUMP; Type 0: Not a Combination Product	04/01/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333E	04/01/2020	

Labeler - Samhyun pharma (694185214)

Registrant - Samhyun pharma (694185214)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Samhyun pharma		694185214	manufacture(75765-020)