HAND SANITIZER- alcohol gel Junior Chemical Products Care S.A. 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.

Glycerin (1.45% v/v).

Triethanolamine capryol glutamate (0.12% v/v).

Sterile distilled water or boiled cold water.

Carbomer 980 (0.86% v/v)

Aloe vera leaf (0.02% v/v)

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

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.

Use

Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

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

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

Other information

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

Inactive ingredients

glycerin, carbomer, triethanolamine caproyl glutamato, aloe vera leaf, purified water USP

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.

Package Label - Principal Display Panel

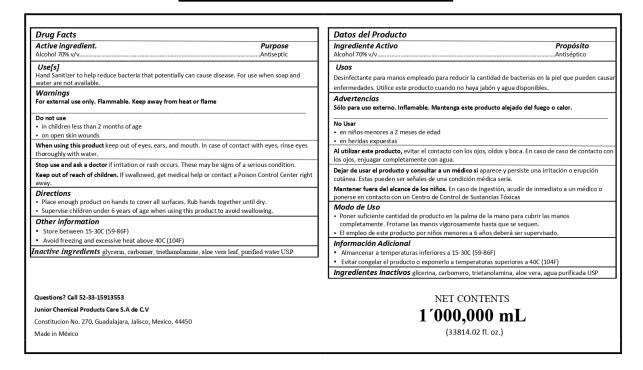
1000000 mL NDC 78359-001-08

Alcohol Antiseptic 70%

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

1'000,000 mL (33814.02 fl. oz.)



Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

250 mL (8.45 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient.	Purpose
Alcohol 70% v/v	Antiseptic

itizer 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 wound

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

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, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto

Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v..... Propósito

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden caus enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

No Usar

en niños menores a 2 meses de edad

• en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

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.

Información Adicional

Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)

Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

Questions? Call 52-33-15913553

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

NET CONTENTS

250 mL

(8.45 fl. oz.)

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

200,000 mL (6762.805 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient.	Purpose
Alcohol 70% v/v	Antiseptic

nitizer 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 wound

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

Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.

Other information

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

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

Inactive ingredients glycerin, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto

Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v..... Propósito

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden caus enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

No Usar

en niños menores a 2 meses de edad

• en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos

completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se seque

El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.

Información Adicional

Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)

Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

Questions? Call 52-33-15913553

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

NET CONTENTS 200,000 mL

(6762.805 fl. oz.)

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

3780 mL (135.256 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient.	Purpose
Alcohol 70% v/v	Antiseptic

itizer 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 wound

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

- 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, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto

Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v..... Propósito

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden caus enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

- No Usar

 en niños menores a 2 meses de edad
- en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

- Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos
- completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se seque

El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.

- Información Adicional Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)
- Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

Questions? Call 52-33-15913553

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

NET CONTENTS 3780 mL

(127.81 fl. oz.)

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

1000 mL (33.8 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient.	Purpose
Alcohol 70% v/v	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 wound

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

- 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, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto

Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v..... Propósito

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden caus enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

- No Usar

 en niños menores a 2 meses de edad
- en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

- Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos
- completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se seque El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado

Información Adicional

- Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)
- Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

Questions? Call 52-33-15913553

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

NET CONTENTS 1,000 mL

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

500 mL (16.9 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient.	Purpose
Alcohol 70% v/v	Antiseptic

Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and

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 wound

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

- 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, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto

Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v..... *Propósito* ..Antiséptico

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden caus enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

- No Usar

 en niños menores a 2 meses de edad
- en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

- Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos
- completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se seque El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.

Información Adicional

- Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)
- Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

Questions? Call 52-33-15913553

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

NET CONTENTS

500 mL

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

125 mL (4.22 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient.	Purpose
Alcohol 70% v/v	Antiseptic

nitizer 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 wound

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

- 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
- Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)

Inactive ingredients glycerin, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto

Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v..... *Propósito* ..Antiséptico

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causa enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

- No Usar

 en niños menores a 2 meses de edad
- en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

- Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos
- completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se seque El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.

- Información Adicional Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)
- Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

Questions? Call 52-33-15913553

Store between 15-30C (59-86F)

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

NET CONTENTS

125 mL

Topical Solution

Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution

60 mL (642.46 fl. oz.)

Alcohol 70% v/v	PurposeAntiseptic e when soap and
	e when soap and
Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when so water are not available.	
Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame	

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

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, carbomer, triethanolamine, aloe vera leaf, purified water USP

Datos del Producto	
Ingrediente Activo Alcohol 70% v/v	Propósito Antiséptico

Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causa enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.

- No Usar

 en niños menores a 2 meses de edad
- en heridas expuestas

Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.

Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.

Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o onerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas

Modo de Uso

- Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos
- completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se seque
- El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado

Información Adicional

- Almancenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)
- Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)

Ingredientes Inactivos glicerina, carbomero, trietanolamina, aloe vera, agua purificada USP

NET CONTENTS

60 mL

Questions? Call 52-33-15913553

Junior Chemical Products Care S.A de C.V

Constitucion No. 270, Guadalajara, Jalisco, Mexico, 44450

Made in México

HAND SANITIZER

alcohol gel

Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:78359-001
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: PDC6 A3C0 OX)	1.45 mL in 100 mL		
WATER (UNII: 059QF0KO0R)			
TRIETHANOLAMINE CAPRO YL GLUTAMATE (UNII: 0 F2FO57253)	0.12 mL in 100 mL		
CARBOMER 980 (UNII: 4Q93RCW27E)	0.86 mL in 100 mL		
ALOE VERA LEAF POLYSACCHARIDES (UNII: W210437517)	0.2 mL in 100 mL		

Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:78359-001- 01	1000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
2	NDC:78359-001- 02	500 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
3	NDC:78359-001- 03	3780 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
4	NDC:78359-001- 04	200000 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
5	NDC:78359-001- 05	60 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
6	NDC:78359-001- 06	125 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
7	NDC:78359-001- 07	250 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
8	NDC:78359-001- 08	1000000 mL in 1 DRUM; 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 - Junior Chemical Products Care S.A. de C.V. (951578341)

$\pmb{Registrant} \textbf{-} \textbf{ Junior Chemical Products Care S.A. de C.V. (951578341)}$

Establishment			
Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Junior Chemical Products Care S.A. de C.V.		951578341	manufacture (78359-001)

Revised: 5/2020 Junior Chemical Products Care S.A. de C.V.