

**CHEMSEPTIC- chloroxylenol soap**  
**Rochester Midland Corporation**

*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.*

-----

**Chemseptic 6544 Drug Facts and Label**

**Drug Facts Box OTC-Active Ingredient Section**

Chloroxylenol 0.3%

**Drug Facts Box OTC-Purpose Section**

Antiseptic

**Drug Facts Box OTC-Indications & Usage Section**

for hand-washing to decrease bacteria on the skin

**Drug Facts Box OTC-Warnings Section**

For external use only

**Drug Facts Box OTC-When Using Section**

do not get into eyes

if contact occurs, rinse eyes thoroughly with water

**Drug Facts Box OTC-Stop Use Section**

irritation and redness develop

**Drug Facts Box OTC-Keep Out of Reach of Children Section**

if swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away

**Drug Facts Box OTC-Dosage & Administration Section**

- wet hands and forearms
- apply 5 milliliters (teaspoonful) or palmful to hands and forearms
- scrub thoroughly for 1 minute and rinse

**Drug Facts Box OTC-Inactive Ingredient Section**

water, decyl glucoside, sodium laureth sulfate, cocamide MIPA, propylene glycol, sodium chloride, citric acid, fragrance, FD and C yellow no.5, food red 10

**Chemseptic 1 gallon**

**CHEMSEPTIC** is an effective sanitizing hand soap. It is recommended for use in food processing plants and restaurants by personnel prior to handling food and/or food processing equipment.

<b>Drug Facts</b>	
<b>Active Ingredient</b> Chloroxylenol 0.3%	<b>Purpose</b> Antiseptic
<b>Uses</b> for hand-washing to decrease bacteria on the skin	
<b>Warnings</b>	
For external use only	
When using this product	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Do not get into eyes</li> <li>■ If contact occurs, rinse eyes thoroughly with water</li> </ul>	
<b>Stop use and ask a doctor if</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Irritation and redness develop</li> </ul>	
Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
<b>Directions</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wet hands and forearms</li> <li>■ Apply 5 milliliters (teaspoonful) or palmful to hands and forearms</li> <li>■ Wash thoroughly for 1 minute and rinse</li> </ul>	
<b>Inactive Ingredients</b> water, alcohol, glycerol, sodium lauryl sulfate, cocamide MPB, propylene glycol, DMDM hydantoin, sodium chloride, citric acid, fragrance, FD&C yellow no. 5, food red 10	

044410-02 12/11/11

Medical Emergency Telephone 1-800-535-5053 (U.S.)  
Outside The U.S. 1-352-323-3500.



Form E17-B-502  
0897 04/11/10

1790026



# Chemseptic

One Step Hand Cleaner and Sanitizer  
Antiseptic Hand Soap



**CAUTION: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Si usted no entiende la etiqueta, busque a alguien para que se la explique a usted en detalle.  
(If you do not understand this label, find someone to explain it to you in detail.)

NET CONTENTS: 1 Gallon (3.8 L)

**Chemseptic** es un jabón efectivo para lavar las manos. Es recomendado para usarse en las plantas de procesamiento de alimentos y en los restaurantes por los empleados antes de comenzar a manejar los alimentos y/o el equipo de procesamiento de alimentos.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO**

Lávese cada vez que regrese a la estación de trabajo y según sea especificado por la gerencia. Esta fórmula reduce efectivamente la flora bacteriana de la piel. No se tiene que lavar las manos antes de usar este producto. Para el lavado y limpieza de las manos, coloque 5 cc aproximadamente en la palma de la mano, añada 15 cc de agua, empújese y lávese de manera normal. Después de usarlo, se tiene que enjuagar bien las manos con agua potable. Repita cada vez que se entre al área de producción. **CHEMSEPTIC** tiene que ser aplicado con un aplicador adecuado localizado una suficiente distancia de la línea de procesamiento para prevenir la contaminación accidental del producto.

No contamine el agua, los alimentos o la comida por almacenarlo o desecharlo.

Para uso externo solamente.

**PRECAUCIÓN: MANTÉNGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRECAUCIÓN:** Puede causar irritación a los ojos. Evite que se ingiera. No deje que caiga en los ojos. Evite la contaminación de los alimentos. Quite y lave la ropa contaminada. En caso de contacto, lávese los ojos inmediatamente y llame a un médico. Número de Teléfono para Emergencia Médica (en los EE.UU.) 1-800-535-5053. Fuera de los Estados Unidos, llame 1-352-323-3500.

**Si cae en los ojos:** enjuague inmediatamente con mucha agua por lo menos por 15 minutos mientras se mantienen los párpados abiertos. **Si cae sobre la piel:** Lávese con agua. **Si lo inhala:** muéstese al aire fresco. Apúle a respirar si es necesario. **Si se ingiere, o si la irritación persiste:** busque ayuda médica. Número de Teléfono para Emergencia Médica (en los EE.UU.) 1-800-535-5053. Fuera de los Estados Unidos, llame 1-352-323-3500.



155 Parkway Drive  
Rochester, NY 14624 USA  
www.rockchemid.com

INACTIVO/LISTEL	N/A	N/A
INACTIVO	0	0
OPORTUNIDAD	0	0
INACTIVO	0	0
TIPO DE LISTEL	N/A	A

For Technical Services  
Ordering Information (USA)  
1-800-762-6668 (Toll Free)

MADE IN USA

## Chemseptic 1 gallon label

### CHEMSEPTIC

chloroxylenol soap

#### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:59503-0544
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

#### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
CHLOROXYLENOL (UNII: 0F32U78V2Q) (CHLOROXYLENOL - UNII:0F32U78V2Q)	CHLOROXYLENOL	3 mg in 1 mL

#### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0K00R)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
SODIUM LAURETH SULFATE (UNII: BPV390UAP0)	
CITRIC ACID MONOHYDRATE (UNII: 2968PHW8QP)	
DECYL GLUCOSIDE (UNII: Z17H97EA6Y)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
DMDM HYDANTOIN (UNII: BYR0546TOW)	
CO CO MONOISOPROPANOLAMIDE (UNII: 21X4Y0VTB1)	
FD&C YELLOW NO. 5 (UNII: I753WB2F1M)	

#### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:59503-0544-1	532 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	

2	NDC:59503-0544-2	3785 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
3	NDC:59503-0544-3	18900 mL in 1 PAIL; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
4	NDC:59503-0544-4	208200 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
5	NDC:59503-0544-5	946 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
6	NDC:59503-0544-6	2500 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
7	NDC:59503-0544-7	75600 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
8	NDC:59503-0544-8	132500 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	
9	NDC:59503-0544-9	650 mL in 1 BAG; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2004	

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333E	03/30/2004	

**Labeler** - Rochester Midland Corporation (002207041)

**Registrant** - ABC Compounding Co., Inc. (003284353)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
ABC Compounding Co., Inc.		003284353	manufacture(59503-0544)

Revised: 12/2018

Rochester Midland Corporation