



**FICHA TÉCNICA LADIET TABLETAS**

**CÓDIGO: FPDT-02**

**VERSIÓN-01**

**NÚMERO DE HOJA: 1 DE 3**

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**  
LADIET

**2. NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:**  
ASPARTAME, ACESULFAME K

**3. MARCAS DEL PRODUCTO:**  
EL FORTÍN, LADIET y ARO

**4. NOTIFICACIÓN SANITARIA DEL PRODUCTO:**  
RSAA2213802

**5. PRESENTACIONES COMERCIALES:**  
Frasco x 120 tab  
Frasco x 500 tab  
Dispensador x 150 tab

**6. COMPOSICIÓN CUALITATIVA DEL PRODUCTO:**  
Aspartame : (endulzante artificial)  
Acesulfame K : (endulzante artificial)  
Celulosa microcristalina 102 : (estabilizante)  
Croscarmelosa sódica : (desintegrante)  
Dióxido de silicio : (antiaglomerante)  
Magnesio estearato : (antiaglomerante)  
Polietilenglicol 6000 : (aglutinante)

**7. TABLA NUTRICIONAL:**

PORCIÓN X 70 mg	CANTIDAD PORCIÓN	% CANTIDAD PORCIÓN
Calorías	0.00264 Kcal	0.40%
Hidratos de carbono	0.64 g	97.00%
Grasas	0.00 g	0.00%
Proteínas	0.00 g	0.00%

**8. INDICACIONES DE USO DEL PRODUCTO:**  
Consumir antes de la fecha del empaque

**ELABORO**

**APROBO**

**FECHA DE APROBACIÓN**

**NÚMERO DE PÁGINAS**

*Daisy Prunaga*  
Analista Asuntos  
Regulatorios

*[Signature]*  
Director Técnico

2017-03-15

3

<b>FICHA TÉCNICA LADIET TABLETAS</b>	
<b>CÓDIGO: FPDT-02</b>	<b>VERSION-01 NÚMERO DE HOJA: 2 DE 3</b>

- 9. PROPIEDADES DEL PRODUCTO:**  
Es un endulzante artificial a base de aspartame, compuesto de dos (2) aminoácidos (fenilalanina y ácido aspártico), que se encuentran de forma natural en los alimentos, y acesulfame K.
- 10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
Conservar en un lugar fresco y seco a menos de 30°C
- 11. RESTRICCIONES DE USO DEL PRODUCTO:**  
Su consumo no es conveniente en personas con fenilcetonuria.
- 12. TIEMPO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO:**  
El fabricante garantiza la estabilidad del producto desde el momento de su fabricación hasta por un período de dos (2) años, siempre y cuando se mantengan las condiciones de conservación y almacenamiento recomendadas.

**13. ESPECIFICACIONES FISIOCOQUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS:**

<b>ASPECTO</b>	Tableta redonda, biconvexa
<b>COLOR</b>	Blanco
<b>OLOR</b>	Inodora
<b>PESO PROMEDIO</b>	70 mg +/- 5%
<b>FRIABILIDAD</b>	No mayor al 1%
<b>DESINTEGRACIÓN</b>	Máximo 30 segundos
<b>IDENTIFICACIÓN</b>	El tiempo de retención de la muestra y del estándar son similares, tratados bajo las mismas condiciones de la valoración
<b>VALORACIÓN</b>	Entre 90% - 110% de Aspartame y acesulfame Potásico
<b>MICROBIOLÓGICO</b>	Patógenos: Ausencia total. Hongos, levaduras y mesófilos menor a 100 U.F.C/g
<b>HUMEDAD</b>	Informativo

**14. DATOS DEL FABRICANTE:**

Nombre : Laboratorios América S.A  
 Dirección : Calle 30 Nº 55 -088  
 Tel : 351 40 22  
 Ciudad : Medellín



**FICHA TÉCNICA LADIET TABLETS**

**CÓDIGO: FPDT-02**

**VERSIÓN-01**

**NÚMERO DE HOJA: 3 DE 3**

**15. NATURALEZA DEL CAMBIO:**

Versión 00

Se cambia cargo de aprobó

Se modifican texto en los numerales 2, 5 y 14.

*[Faint, illegible text from the reverse side of the page, possibly bleed-through from another document. Some words like "FICHA TÉCNICA" and "LADIET" are faintly visible.]*