



**LABORATORIOS
AMERICA S.A**

FICHA TÉCNICA STEVIA TABLETAS

CÓDIGO: FPDT- 06

VERSIÓN-01

NÚMERO DE HOJA: 1 DE 3

1. **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**
STEVIA
2. **NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:**
ACESULFAME K y STEVIA
3. **MARCAS DEL PRODUCTO:**
BIOLADIET
4. **N° DE CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**
2017003510
5. **PRESENTACIONES COMERCIALES:**
Dispensador x 150 tabletas
Frasco x 500 tabletas
6. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA DEL PRODUCTO:**
Celulosa Microcristalina: (Estabilizante)
Acesulfame k : (Edulcorante artificial)
Stevia : (Edulcorante Natural)
Carboximetilcelulosa sódica reticulada: (Desintegrante)
Polietilenglicol 6000: : (Aglutinante)
Dióxido de silicio : (Lubricante)
Estearato de magnesio : (Lubricante)

7. INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

Tamaño por Porción: 1 Tableta

Tamaño por porción: 1 Tableta (0,07 g)	
Cantidad por porción	
Calorías: 0	
	% Valor diario
Grasa Total 0 g	0%
Carbohidratos totales <1 g	0%
Azúcares 0 g	
Proteína 0 g	0%

ELABORÓ

APROBÓ

**FECHA DE
APROBACIÓN**

**NUMERO DE
PÁGINAS**

Deisy Presiga
**Analista Asuntos
Regulatorios**

Mr. [Signature]
Director Técnico

2017-03-22

3

FICHA TÉCNICA STEVIA TABLETAS

CÓDIGO: FPDT- 06

VERSIÓN-01

NÚMERO DE HOJA: 2 DE 3

8. INDICACIONES DE USO DEL PRODUCTO:

No tiene contraindicaciones médicas

9. PROPIEDADES DEL PRODUCTO:

Endulzante en tabletas con Stevia.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar fresco y seco

11. RESTRICCIONES DE USO DEL PRODUCTO:

- No tiene contraindicaciones médicas
- No deja sabor amargo residual
- Apto para diabéticos

12. TIEMPO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO:

El fabricante garantiza la estabilidad del producto desde el momento de su fabricación hasta por un periodo de dos (2) años, siempre y cuando se mantengan las condiciones de conservación y almacenamiento recomendadas.

13. ESPECIFICACIONES FISIQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS:

ASPECTO	Tableta redonda, biconvexa
COLOR	Blanco
OLOR	Inodora
PESO PROMEDIO	70 mg +/- 5%
FRIABILIDAD	No mayor al 1%
DESINTEGRACIÓN	Máximo 45 segundos
IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención de la muestra y del estándar son similares, tratados bajo las mismas condiciones de la valoración
HUMEDAD GRANULADO	Informativo
MICROBIOLÓGICO	Patógenos: Ausencia total. Hongos, levaduras y mesófilos menor a 100 U.F.C/g
VALORACIÓN	Entre 90% - 110% de acesulfame k La suma de los porcentajes de steviosido y rebaudiosido A no es menor que 70%



LABORATORIOS
AMERICA S.A

FICHA TÉCNICA STEVIA TABLETAS

CÓDIGO: FPDT- 06

VERSIÓN-01

NÚMERO DE HOJA: 3 DE 3

14. DATOS DEL FABRICANTE:

Nombre : Laboratorios América S.A
Dirección : Calle 30 N° 55 -088
Tel : 351 43 42
Fax : 3 51-17-97
Ciudad : Medellín

15. NATURALEZA DEL CAMBIO:

Versión 00

Se modifica texto en los numerales 4, 5, 6,7 y 9.

CELESTICA

SE ENVÍANLO DIRECTAMENTE AL LEGÍSLADO DE MEDICAMENTOS A DEPENDENCIA DEL IANMIA

CELESTICA S.A. - COLOMBIA

Medicamento: Stevia Tabletas
Indicaciones: Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Obesidad, Dislipidemia, Disfunción Eréctil, Disfunción Ejaculatoria, Disfunción Orgásmica, Disfunción Precoz, Disfunción Postcoital, Disfunción Prematuro, Disfunción Retardada, Disfunción Secundaria, Disfunción Terciaria, Disfunción Cuaternaria, Disfunción Quincuagésima, Disfunción Sexagésima, Disfunción Septuagésima, Disfunción Octogésima, Disfunción Nonagésima, Disfunción Centésima, Disfunción Centésima y una, Disfunción Centésima y dos, Disfunción Centésima y tres, Disfunción Centésima y cuatro, Disfunción Centésima y cinco, Disfunción Centésima y seis, Disfunción Centésima y siete, Disfunción Centésima y ocho, Disfunción Centésima y nueve, Disfunción Centésima y diez.

