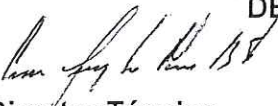


**FICHA TÉCNICA SUCRALADIET TABLETAS**
**CÓDIGO: FPDT-04**
**VERSIÓN-01**
**NÚMERO DE HOJA: 1 DE 2**

1. **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**  
SUCRALADIET
2. **NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:**  
Sucralosa
3. **MARCAS DEL PRODUCTO:**  
SUCRALADIET
4. **CERTIFICACIÓN N°:**  
2017008411
5. **VIDA UTIL:**  
24 meses
6. **PRESENTACIÓN COMERCIAL:**  
Dispensador x 150 tab  
Frasco x 500 tab
7. **CARACTERISTICAS DEL EMPAQUE:**  
Frasco de polietileno de alta densidad  
Dispensador de polipropileno
8. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA DEL PRODUCTO:**  
Lactosa: (Vehículo)  
Sucralosa: (Edulcorante)  
Carboximetilcelulosa sódica reticulada: (Desintegrante)  
Polietilenglicol 6000: (Aglutinante)  
Crospovidona: (Desintegrante)  
Estearato de magnesio: (Lubricante)  
Dióxido de silicio: (Lubricante)
9. **TABLA NUTRICIONAL:**

TAMAÑO POR PORCIÓN UNA (1) TABLETA 0,07 g	CANTIDAD POR PORCIÓN
Grasa total	0,0 g
Carbohidratos <1	0,0 g
Proteínas	0,0 g

ELABORÓ	APROBÓ	FECHA DE DE APROBACIÓN	NÚMERO PÁGINAS
Daisy Presiga Analista Asuñtos Regulatorios	 Director Técnico	2017-09-18	2

## FICHA TÉCNICA SUCRALADIET TABLETAS

CÓDIGO: FPDT-04

VERSIÓN-01

NÚMERO DE HOJA: 2 DE 2

**10. ADVERTENCIAS DEL PRODUCTO:**

Contiene Lactosa

**11. PROPIEDADES DEL PRODUCTO:**

Es un endulzante elaborado con sucralosa el cual no es metabolizado por el organismo humano

**12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar en un lugar fresco y seco

**13. RESTRICCIONES DE USO DEL PRODUCTO:**

Venta libre

**14. ESPECIFICACIONES FISIOCOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS:**

ASPECTO	Tableta redonda, lisa
COLOR	Blanco
OLOR	Inodora
PESO PROMEDIO	70 mg +/- 3,5 mg
DUREZA	De 1 a 5 kgf
FRIABILIDAD	No mayor al 2%
DESINTEGRACIÓN	Máximo 1 minuto
IDENTIFICACIÓN	El espectro de absorción ultravioleta de la muestra y del estándar son similares, tratados bajo las mismas condiciones de la valoración
VALORACIÓN	Entre 90% - 110% de Sucralosa
MICROBIOLOGICO	Patógenos: Ausencia total. Hongos, levaduras y mesófilos menor a 100 U.F.C/g
HUMEDAD	Informativo

**15. DATOS DEL FABRICANTE:**

Nombre: Laboratorios América S.A  
Dirección: Calle 30 N° 55 -088  
Tel: 351 43 42  
Fax: 35117 97  
Ciudad: Medellín

**16. NATURALEZA DEL CAMBIO:**

Se reestructura todo el documento