

FICHA TÉCNICA:		
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO SUCRALADIET POLVO V1		
CÓDIGO: FPDT-55	VERSIÓN- 00	NÚMERO DE HOJA 1 DE 3

A. Nombre designado del producto y código de referencia

- **Nombre granel: Granulado Sucraladiet Polvo V1**
- **Código producto granel: 04200**
- **Nombre producto terminado: SUCRALADIET POLVO**
- **Código producto terminado:**

05132	Sucraladiet Cja x 50 gratis 20 sobres
03530	Sucraladiet Pol Cja x 250 sobres
06930	Sucraladiet Pol Cja x 250 Gratis 40 sobres
02432	Sucraladiet Pol Bolsa x 250 sobres
11638	Sucraladiet Pol Bolsa x 500 sobres
06935	Sucraladiet Pague 500 lleve 600 sobres
11637	Sucraladiet Pol Bolsa x 1.000 sobres
11639	Sucraladiet Pol Bolsa x 10.000 sobres
02030	Sucraladiet Pol Doy Pack
04531	Sucraladiet Pol Fco 280 g
06632	Sucraladiet Pol Fco x 280 g + Sucraladiet tab disp x 150

B. Nombre (s) designado del ingrediente activo (s), si procede, con la denominación común internacional.

Nombre: SUCRALOSA

Número CAS: 56038-13-2

Número INS (Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios): 955


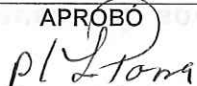
C. La fórmula o una referencia a la fórmula.

Cada 0,66 g contiene:

- **Dextrosa:** 0,6032400 g
- **Maltodextrina:** 0,0330000 g
- **Sucralosa:** 0,0138600 g
- **Dioxido de silicio:** 0,0099000 g

D. Una descripción de la forma farmacéutica y detalles del empaque.

- **Descripción del producto:** polvo fino y suave de color blanco.

ELABORÓ P. Ubetancu Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia	REVISÓ  Dir. Aseguramiento de Calidad	APROBÓ  Director Técnico	FECHA DE APROBACIÓN 2023-12-19	NÚMERO DE HOJAS 3
---	--	--	--	-----------------------------

FICHA TÉCNICA:		
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO SUCRALADIET POLVO V1		
CÓDIGO: FPDT-55	VERSIÓN- 00	NÚMERO DE HOJA 2 DE 3

• **Detalle del empaque y presentaciones comerciales:**

REFERENCIA	PRIMARIO	SECUNDARIO
Sucraladiet Cja x 50 gratis 20 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Cartulina MAULE/ULTRA/BRB
Sucraladiet Pol Cja x 250 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Cartulina MAULE/ULTRA/BRB
Sucraladiet Pol Cja x 250 Gratis 40 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Cartulina MAULE/ULTRA/BRB
Sucraladiet Pol Bolsa x 500 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Bolsa plástica PEBD
Sucraladiet Pague 500 lleve 600 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Bolsa plástica PEBD
Sucraladiet Pol Bolsa x 1.000 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Bolsa plástica PEBD
Sucraladiet Pol Bolsa x 10.000 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Bolsa plástica PEBD
Sucraladiet Pol Bolsa x 250 sobres.	Sobre papel sulfito con recubrimiento de polietileno.	Bolsa plástica PEBD
Sucraladiet Pol Doy Pack.	Bolsa PET/PEBD.	N/A
Sucraladiet Pol Fco 280 g.	Frasco PET 280 g.	PVC Transparente
Sucraladiet Pol Fco x 280g +Sucraladiet tab disp x150.	Fco PET 280 g Disp Poliestireno 150 tab.	PVC Transparente

E. Las instrucciones para el muestreo y análisis, o una referencia a los procedimientos.

- Ver: MECC-181 Sucraladiet polvo
- Ver: MECC-33 Sucralosa (Alimentos)
- Ver: MECC-270 Cajas, etiquetas y cartón
- Ver: MECC-277 Análisis de material de plástico

F. Los requisitos cualitativos y cuantitativos, con los criterios y límites de aceptación.

p/l. Poma

FICHA TÉCNICA:		
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO SUCRALADIET POLVO V1		
CÓDIGO: FPDT-55	VERSIÓN- 00	NÚMERO DE HOJA 3 DE 3

• **Ver: FTCC-1070 Sucraladiet Polvo**

G. Las condiciones de almacenamiento y precauciones, en su caso: conservar en un lugar fresco y seco.

H. Vida útil: 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.

I. Registro Sanitario: no requiere Registro Sanitario según Resolución 2674 de 2013 en su Artículo 37, modificada mediante Artículo 1° de la Resolución 3168 de 2015.

J. Contraindicaciones y advertencias:

No tiene contraindicaciones médicas.

No deja sabor amargo residual.

Apto para diabéticos.

K. Condiciones de transporte.

• Considerar el producto como frágil, manipular con cuidado especial.

• El transportador no debe modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual el producto fue despachado.

• No abrir los paquetes fuera del lugar de origen o destino.

L. Otra Información Relevante: N.A

MECC-33 Sucralosa (Alimentos).

MECC-181 Sucraladiet polvo.

MECC-270 Cajas, etiquetas y cartón.

MECC-277 Análisis de material de plástico.

FTCC-1070 Sucraladiet Polvo

NATURALEZA DEL CAMBIO

Versión 00 (Fecha 2023-12-19)

Documento nuevo

p. M. P. Romo