| | FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO | NUMERO: FT-006-10 |
|---|---|---|
| | **CREMA DENTAL FLUOCARDENT PREVENCION CARIES** | PÁGINA: 1 de 4 |
| | | FECHA EMISIÓN: 24-04-18 |

| **PREPARADO POR:** | **REVISADO POR:** | **APROBADO POR:** |
|---|---|---|
| NOMBRE: Elver Felipe Diaz J | NOMBRE: Esteban R. Rincon | NOMBRE: Clara Bolaños |
| FIRMA: | FIRMA: | FIRMA: |
| CARGO: Analista Líder Fisicoquimico | CARGO: Jefe de Control de Calidad | CARGO: Gerente de Aseguramiento de Calidad y Directora Técnica |
| FECHA: 20-04-18 | FECHA: 20-04-18 | FECHA: 20-04-18 |

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE COMERCIAL: | Crema Dental Fluocardent Prevención Caries | | | | |
| DESCRIPCIÓN Y FORMA: | Crema | | | | |
| CATEGORÍA | | Medicamento | | Dispositivo Médico | |
| | **X** | Cosmético | | Varios | |
| | | Suplemento Dietario | | Otros: | |
| REGISTRO SANITARIO: | NS )C07817-02CO | | | | |
| TIEMPO DE VIDA UTIL: | N.A | | | | |
| PROPIEDAD DE MARCA: | **X** | JGB S.A. | | Marca Propia. Cliente: | |

## 2. PRESENTACIONES

| CODIGOS | PRESENTACIONES | CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM) * | EMBALAJES |
|---|---|---|---|
| 83 | Fluocardent Menta x 100 cc | N.A | Caja x 72 un |
| 330 | Fluocardent Menta x 150 cc | N.A | Caja x 48 un |
| 98 | Fluocardent Menta x 15 cc | N.A | Caja x 300 un |
| 80 | Fluocardent Menta x 25 cc | N.A | Caja x 144 un |
| 81 | Fluocardent Menta x 50 cc | N.A | Caja x 96 un |
| 82 | Fluocardent Menta x 75 cc | N.A | Caja x 72 un |
| 610 | Fluocardent Menta p100 ll 150 cc | N.A | Caja x 48 un |
| 655 | Fluocardent Menta p75 ll 100 cc | N.A | Caja x 72 un |
| 629 | Fluocardent Menta p50 ll 75 cc | N.A | Caja x 72 un |
| 4020 | Fluocardent Menta x 60 cc | N.A | Caja x 72 un |

*Aplica únicamente a Medicamentos

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

| INGREDIENTES ACTIVOS |
|---|
| Sodium Monofluorophosphate 0,8% |
| OTROS INGREDIENTES |
| Sorbitol, Methylparaben, Sodium saccharine, Carrageenan, Dicalcium Phosphate Dihydrate, Sodium lauryl sulfate, Pigment White 6 CI77891, Tetrasodium Pyrophosphate, Hydrated silica, Peg 12, Flavor, Menthol, Water. |
| MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE |
| Plegadiza, Tubo Colapsible y Caja Corrugada |

## 4. REQUISITOS LEGALES

| | |
|---|---|
| DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO: | Decreto 219 de 1995<br>Decisión 516 de 2002 |

## 5. CARACTERISTICAS FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

| PARAMETRO | UNIDAD | ESPECIFICACIÓN | | CLASE PRUEBA* | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | VALOR | REFERENCIA | TIPO | RUTINA |
| Aspecto | N.A | Textura homogénea, sin grumos, burbujas y puntos contaminantes | JGB | | X |
| Color | N.A | Blanco Brillante | JGB | | X |
| Sabor | N.A | Menta | JGB | | X |
| Olor | N.A | Menta | JGB | | X |
| Densidad | N.A | 1,4800 – 1,5200 | JGB | | X |
| Viscosidad | Cp | 400,000 – 550,000 | JGB | | X |
| pH | N.A | 6,5 – 8,0 | JGB | | X |
| Poder Espumante | cc | 150 - 200 | JGB | | X |
| Flúor | ppm | 875 - 1160 | JGB | | X |
| METALES PESADOS (Expresado como Plomo Pb total) | ppm | < 20 | JGB | X | |
| *Escherichia coli* | N/A | Ausente | NTC 2028 /4833 | X | |
| *Pseudomonas aeruginosa* | N/A | Ausente | NTC 2028 /4833 | X | |
| Rec/tot/comb/hongos filamen y levaduras | UFC/g | < 10 | JGB | X | |
| Rec/ tot/ microorganismos aerobios | UFC/g | < 200 | JGB | X | |
| Coliformes Totales | N/A | Ausente | Resolución 1418 Comunidad Andina Junio 2011 | X | |
| *Staphylococcus aureus* | N/A | Ausente | NTC 2028 /4833 | X | |

| | | |
|---|---|---|
| Fluocardent Menta x 60 cc | 90 g | 90 g – 94,5 g |
| Fluocardent Menta x 75 cc | 112,5 g | 112,5 g – 117,6 g |

* Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

## 6. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

| REFERENCIA | CONTENIDO NETO | LÍMITES |
|---|---|---|
| Fluocardent Menta x 100 cc | 150 g | 150,0 g – 156,8 g |
| Fluocardent Menta x 150 cc | 225 g | 225 g – 234 g |
| Fluocardent Menta x 15 cc | 22,5 g | 22,5 g – 24,5 g |
| Fluocardent Menta x 25 cc | 37,5 g | 37,5 g – 40,9 g |
| Fluocardent Menta x 50 cc | 75 g | 75 g – 79.5 g |

## 7. USO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

| MODO DE USO |
|---|
| Recomienda cepillarse los dientes adecuadamente después de cada comida, tres veces al día, usar seda dental, y visitar periódicamente al Odontólogo. |
| ADVERTENCIAS |
| Contiene Monofluorofosfato de sodio. No ingerir |
| PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS |
| Se recomienda emplear en personas mayores de 6 años. En niños de 6 años o menores, utilizar una cantidad del tamaño de una gota bajo la supervisión de un adulto, a fin de minimizar el riesgo de ingestión.<br>En caso de recibir un aporte suplementario de Flúor a través de otras fuentes, consulte a su Odontólogo o médico de cabecera. |

## 8. NUMERO DE LOTE

| | |
|---|---|
| INTERPRETACIÓN: | Lote alfanumérico que indica en su orden, el mes, año y consecutivo según la orden de producción. A8-XXXXXX |

## 9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

| TEMPERATURA ($^{O}$C) | HUMEDAD RELATIVA (%) | CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE |
|---|---|---|
| Inferior a 30 | 60 – 70 | Buena Ventilación, evitar golpes en las cajas que permitan deformaciones en las plegadizas y tubos colapsibles. |

## 10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

| | FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO | NUMERO: FT-006-10 |
|---|---|---|
| | **CREMA DENTAL FLUOCARDENT PREVENCION CARIES** | PÁGINA: 4 de 4 |
| | | FECHA EMISIÓN: 24-04-18 |

| FECHA | AUTOR | MODIFICACIÓN |
|---|---|---|
| 07-11-07 | Luz Mery Herrera | Se elimina la prueba tipo de estabilidad, se corrige la especificación de metales pesados, se incluye el poder espumante como prueba de rutina. Se cambia la vida útil por 3 años. |
| 27-11-08 | Ernesto Hernández Lacombe | Actualización. Cambio de Formato |
| 03-10-12 | Diana Bastidas | Actualización de Especificaciones Microbiológicas |
| 23-05-13 | Angela Flórez | Se incluye prueba de centrifuga como prueba de rutina. |
| 23-04-15 | Yamileth Chará | • Se remplaza el nombre de la materia prima Difosfato de Calcio por Dicalcio Fosfato Dihidrato<br>• Se cambio el registro sanitario NSC2002CO7817 por NSOC07817-02CO |
| 27-04-17 | Yamileth Chará | Actualización de especificaciones de Contenido Neto. |
| 12-09-17 | Fabian Solarte | Inclusión presentación comercial |
| 18-04-18 | Elver Felipe Diaz J | • Actualización de especificación de pH<br>• Retiro de especificación de abrasividad y centrifuga. |

