	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-LC-671
	CREMA DENTAL FLUOCARDENT MULTIACCION FRESCURA MAX	PÁGINA: 1 de 4
		FECHA EMISIÓN: 08-07-19

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Crema Dental Fluocardent Multiaccion Frescura Max			
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	Gel			
CATEGORÍA	[ ] Medicamento [X] Cosmético [ ] Suplemento Dietario [ ] Dispositivo Médico		[ ] Alimentos [ ] Varios [ ] Otros:	
REGISTRO SANITARIO:	NSOC62400-14CO			
TIEMPO DE VIDA UTIL:	3 Años			
PROPIEDAD DE MARCA:	[X]	JGB S.A	[ ]	Marca Propia (Cliente:)

2. PRESENTACIONES

CODIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
4174	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 29g	N.A	Caja x 144 UN
4175	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 53g	N.A	Caja x 96 UN
4176	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 100g	N.A	Caja x 72 UN
4177	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 134g	N.A	Caja x 72 UN
4178	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 201g	N.A	Caja x 48 UN
4179	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 67g +Cepillo	N.A	Caja x 96 UN
4180	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 134g + Cepillo	N.A	Caja x 48 UN
4181	Crema Dental Fluocardent Frescura Max Ahorrapack 3 x 100g	N.A	Caja x 24 UN
4182	Crema Dental Fluocardent Frescura Max Ahorrapack 3 x 134g	N.A	Caja x 24 UN
4183	Crema Dental Fluocardent Frescura Max Ahorrapack 4 x 100g	N.A	Caja x 18 UN
4184	Crema Dental Fluocardent Frescura Max Ahorrapack 4 x 134g	N.A	Caja x 18 UN
4185	Crema Dental Fluocardent Frescura Max Ahorrapack 6 x 134g	N.A	Caja x 12 UN
4241	Crema Dental Fluocardent Frescura Max x 36g	N.A	Caja x 96 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
Sodium Fluoride 0,33% equivalente a 1500 ppm de Flúor.
OTROS INGREDIENTES
Sorbitol, Hydrated Silica, Water, PEG 12, Sodium Lauryl Sulfate, Flavor, Carrageenan, Titanium Dioxide CI 77891, Sodium Fluoride, Sodium Saccharin, Sodium Benzoate, Menthol, Tetrasodium Pyrophosphate, Pigment Green 7 CI 74260, Pigment Blue 15 CI 74160.

MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
Tubo Colapsible, Plegadiza y Caja Corrugada.

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	Decreto 219 de 1998 Decreto 612 de 2000 Decisión 516 de 2002 Resolución 3774 de 2004

5. CARACTERISTICAS FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARAMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto	N.A	Textura homogéneo seccionado en 4 franjas: 2 blancas, 1 verde y 1 azul	JGB		X
Color	N.A	4 franjas: 2 blancas, 1 verde y 1 azul	JGB		X
Olor	N.A	Característico	JGB		X
Sabor	N.A	Característico	JGB		X
Densidad	g/mL	1,3100 – 1,3700	JGB		X
Viscosidad Granel	Cps	450,000 – 670,000	JGB		X
Viscosidad Producto Terminado	Cps	100,000 – 500,000	JGB		X
pH	N.A	6,0 – 8,0	NTC 2028, cuarta actualización		X
Poder Espumante	mL	100 – 200	JGB		X
Flúor	ppm	875 – 1500	JGB	X	
Metales Pesados (Expresado como Plomo Pb total)	ppm	< 20	NTC 2028, cuarta actualización	X	
Recuento Total Microorganismos Aerobios	UFC/g	≤ 200	NTC 2028 /4833	X	
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	UFC/g	≤ 10	NTC 2028 /4833	X	
Coliformes Totales	N.A	Ausente	Resolución 1418 Comunidad Andina Junio 2011	X	
Escherichia coli	N.A	Ausente	NTC 2028 / 4833	X	
Pseudomonas aeruginosa	N.A	Ausente	NTC 2028 / 4833	X	
Staphylococcus aureus	N.A	Ausente	NTC 2028 /4833	X	

* 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
4174	29 g	29,0 – 31,6 g

4241	36 g	36,0 – 39,2 g
4175	53 g	53,0 – 57,5 g
4176	100 g	100,0 – 104,5 g
4177	134 g	134, 0 – 140,0 g
4178	201 g	201,0 – 210,0 g

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

MODO DE USO
Cepillarse los dientes adecuadamente después de cada comida, tres veces al día, usar seda dental y visitar periódicamente al odontólogo.
ADVERTENCIAS
Contiene Fluoruro 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. 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
≤ 35	≤ 70	Evitar golpes de las cajas que ocasionen deformaciones de las plegadizas y tubos colapsibles. Respetar patrones de arrume.

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
08-07-19	Fabian Solarte	Documento Nuevo

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-LC-671
	CREMA DENTAL FLUOCARDENT MULTIACCION FRESCURA MAX	PÁGINA: 4 de 4
		FECHA EMISIÓN: 08-07-19

