

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA DE ALIMENTOS

P R E S E N T A  
KATYA MÉNDEZ PACHECO

MÉXICO, D. F.



2005

EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA

m. 347678



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente	Q.F.B. Carolina Muñoz Padilla
Vocal	Q.F.B. Lucia Cornejo Barrera
Secretario	M. en C. Carlos Arturo Pérez Brizuela
1er. Suplente	Dra. Patricia Severiano Perez
2º . Suplente	M. en C. Zoila Nieto Villalobos

Sitio donde se desarrolló el tema:

Facultad de Química, edificio D, Circuito Institutos, Ciudad Universitaria

Asesor:



---

M. en C. CARLOS PÉREZ BRIZUELA

Sustentante:



---

KATYA MÉNDEZ PACHECO

## AGRADECIMIENTOS

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO DE LA CUAL ES UN ORGULLO SER EGRESADA

A LA FACULTAD DE QUÍMICA EN LA CUAL APRENDÍ LO GRANDE Y MARAVILLOSA QUE ES ESTA CARRERA Y ME DIO LA OPORTUNIDAD DE FORMARME COMO PROFESIONAL DE LA QUÍMICA

A TODOS MIS MAESTROS QUE ME BRINDARON SUS CONOCIMIENTOS Y ME APOYARON PARA CULMINAR ESTE ANHELO DE CONCLUIR MI CARRERA

A MI ASESOR EL M. EN C. CARLOS PÉREZ BRIZUELA POR SU PACIENCIA Y GUÍA.

A LAS MAESTRAS Q.F.B. CAROLINA MUÑOZ PADILLA Y Q.F.B. LUCIA CORNEJO BARRERA POR SUS CONSEJOS.

A MIS PADRES GEORGINA PACHECO GONZÁLEZ Y RODOLFO MÉNDEZ BALDERAS POR SU CARIÑO Y POR QUE NUNCA ME DEJARON DESISTIR

A MI ESPOSO ALFREDO VALVERDE ARVIZU POR SU AMOR Y SU APOYO EN ESTE PROYECTO DE MI VIDA

A MIS HIJOS ARTURO Y ARMANDO VALVERDE MÉNDEZ, PUES SON EL IMPULSO PARA SEGUIR Y DARLES EL EJEMPLO DE LA SUPERACIÓN.

A MIS HERMANOS TZEITEL Y ROGER POR SU CARIÑO Y ALIENTO.

A MIS SUEGROS MA. MARTHA ARVIZU GUTIÉRREZ Y ARTURO VALVERDE ZAVALA PUES SIN SU APOYO ESTE PROYECTO NO SERÍA POSIBLE.

A MIS TIAS IRMA Y CRISTINA MENDEZ BALDERAS POR SU CARIÑO Y POR TODO LO BUENO QUE SIEMPRE HE RECIBIDO DE ELLAS

A MIS AMIGAS CON QUIEN TANTO HE COMPARTIDO ATENEA Y PAULA CECILIA.

A TODOS LOS QUE CON SU CARIÑO Y MUESTRAS DE AFECTO SIEMPRE ME APOYARON Y ME ACOMPAÑARON A QUE ESTE SUEÑO SE HAGA REALIDAD

## **DEDICATORIAS**

- ◆ A MI MAMÁ Y A MI PAPÁ GEORGINA Y RODOLFO:

GRACIAS A MIS PADRES POR TODO SU AMOR, LES DEDICO ÉSTE DOCUMENTO PUES SIEMPRE ANHELARON VER CULMINADO ESTE PROYECTO DE MI VIDA Y NUNCA ME DEJARON DESISTIR.

- ◆ A MI ESPOSO Y MIS HIJOS, PUES SON LO MÁS IMPORTANTE EN MI VIDA Y MI MOTIVO DE SUPERACIÓN.

- ◆ A TODOS AQUELLOS QUE PARTICIPARON ESTE PROYECTO Y ME APOYARON PARA CONCLUIRLO.

## ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	1
GENERALIDADES	3
DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PASTAS DENTALES	5
Requisitos Generales	6
Diagrama de Flujo	9
Materias Prima y Materiales de Empaque	10
Proceso de Producción	14
Acondicionado	20
Almacenamiento y Distribución	23
DISCUSIÓN	24
CONCLUSIONES	26
BIBLIOGRAFÍA	27

## INTRODUCCIÓN

Dentro de la industria de productos higiénicos se encuentra la fabricación de pastas dentales una rama importante de este sector.

Debido a que el público utiliza los dentífricos sistemáticamente, por lo general de 2 a 3 veces al día, resultan los productos dentales más benéficos. Frecuentemente a las pastas dentales se les atribuyen efectos terapéuticos con lo cual deberían disminuir algún proceso patológico en la boca. Por lo general el proceso terapéutico real o presunto consiste en la disminución de la incidencia de la caries, la gingivitis, la formación de cálculos o la sensibilidad dental. Sin embargo, la motivación de la compra generalmente va estrechamente vinculada con el sabor y la acción espumante. (13)

La pasta dental es un producto que tiene contacto directo con la cavidad bucal del consumidor. Si no se tomaran las medidas higiénicas necesarias el producto podría contaminarse y dañar la salud del consumidor. Son estos y algunos más los puntos que se deben de considerar al elaborar una pasta dental de calidad.

Tomando lo anterior en consideración se procede a definir calidad como “el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso”. (4)

Como en cualquier fábrica que elabora productos para el consumo humano la fabricación de pastas dentales se debe de regir por las buenas prácticas de fabricación e higiene.(BPF)

Las Buenas Prácticas de Fabricación surgen con el propósito de establecer un mínimo de estándares que deben de cumplir todos los que fabrican productos de consumo humano o animal permitiendo al consumidor tener la confianza de que el producto que va a adquirir es un producto de calidad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se empiezan a desarrollar en la industria farmacéutica motivadas por la FDA (Food Drug Administration). Este departamento regulatorio condujo inspecciones para controlar los fármacos de acuerdo a los conceptos BPF contenidos en una guía de inspección. (10)

Las Buenas Prácticas de Fabricación se definen como “el conjunto de lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, y de todas las etapas del proceso de fabricación a fin de garantizar que los productos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas”. (5)

En México estos lineamientos fueron establecidos por el gobierno a través de la Secretaría de Salud para exigir a todas las industrias, que fabrican productos para el consumo humano o animal, que cumplan con estas disposiciones.

En base a lo anterior se crea la necesidad de evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en un proceso industrial, tanto por el beneficio del consumidor, para evitarle cualquier riesgo a su salud, como por el propio beneficio del fabricante, pues de no cumplir puede ser acreedor a sanciones.

La evaluación del desempeño de un proceso se debe basar en indicadores confiables que alcancen un mayor grado de objetividad en los resultados y permita además de la medición del proceso, la comparación con normas y estándares establecidos. (12)

Como indicador confiable podemos entender a un instrumento que se conforma de relaciones cuantitativas entre dos cantidades que corresponden a un mismo fenómeno o fenómenos diferentes, y nos permiten visualizar la tendencia y/o desviación de su comportamiento, sujeto a influencias internas con respecto a una unidad de medida convencional. (12)

Como en cualquier proceso de fabricación, en el proceso de fabricación de pastas dentales también es necesario implantar las BPF's pues como se menciona anteriormente es un producto de consumo humano que de no ser elaborado apropiadamente podría causar algún riesgo a la salud del consumidor.

Algunos de los riesgos inherentes a este producto pueden ser:

- a) Fuente de microorganismos patógenos
- b) Causar irritación en la mucosa bucal del consumidor
- c) Ser tóxicos por no cumplir con el contenido permitido de ion flúor (debido a estudios se sabe que ingerir altas concentraciones de flúor pueden causar fluorosis dental o en casos graves fluorosis esquelética)

Por estas razones se determina la importancia de evaluar el desempeño del proceso de fabricación de pastas dentales. En este trabajo se presentara el proceso de fabricación de pastas dentales y los puntos que deben de considerarse para lograr un producto de calidad.



## GENERALIDADES

En referencia al tipo de industria que aquí se discute aplicando la Ley General de Salud en su Título Décimo Segundo referente al Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación, menciona en el Capítulo I artículo 194 que:

"El ejercicio del control sanitario será aplicable al: ...

II.- Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y **productos higiénicos.**"

En el artículo 205 del mismo título indica que:

"El proceso de los productos a que se refiere en este título deberá realizarse en condiciones higiénicas sin adulteración, contaminación o alteración y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables." (1)

En el mismo Título de esta Ley en el Capítulo VIII respecto a "Equipos médicos, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Materiales Quirúrgicos, de Curación y **Productos Higiénicos**" se define, en el artículo 262, producto higiénico como: Los materiales y sustancias adicionados de antisépticos, que se aplique en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva." (1)

En el Diario Oficial de la Federación del 2 de abril de 1985 en la página 9 se consideran Productos Higiénicos. "**Pastas Dentales**, soluciones antisépticas, lociones, cremas, shampoo, pastas, polvos o soluciones tópicas medicadas." (9)

Por lo anterior la fabricación de pastas dentales también debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y con las siguientes normas:

- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de fabricación nacional como de procedencia extranjera.
- ❖ PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-219-SSA1-2002, Límites máximos de concentración de fluoruros en productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológicos fluorados.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación (esta norma cancela la NOM-Z-96-1989).
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-1993, Información comercial declaración de cantidad en la etiqueta especificaciones" (Esta Norma cancela la NOM-ZZ-3-1989).
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-etiquetado general de productos.

En base a estas referencias se analizará el proceso de fabricación de pastas dentales, para reconocer los riesgos inherentes a cada etapa del proceso e identificar los indicadores del desempeño basados precisamente, en referencias y estándares conocidos, sustentado en lo anterior se evaluará cada etapa con su respectivo parámetro así como el cumplimiento o desviación de los indicadores seleccionados.

Para este análisis se definirá riesgo como cualquier propiedad física, química, o biológica que pueda causar un riesgo en la salud del consumidor, contaminación inaceptable, niveles de toxinas, inestabilidad, estabilidad, sensibilidad, proliferación, y/o sobrevivencia de microorganismos indeseables. (12)

## **CAPITULO**

# **DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PASTAS DENTALES**

## Requisitos Generales

Con respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación las empresas que elaboran pastas dentales, deberán cumplir con los siguientes requisitos descritos a continuación para cada área:

### 1.- Organización y Personal.

1.1 Capacitación y Entrenamiento. Todo el personal que labora en cualquier área de fabricación, análisis o distribución de producto deberá ser capacitado en las tareas que cumplirá, así como tener un entrenamiento completo en todos los conceptos, regulaciones y procedimientos que debe cumplir el producto.

1.2 Higiene y Salud. El personal que tenga contacto directo con el producto o sus materias primas deberá cumplir con los requisitos de salud establecidos por la Secretaría de Salud además de tener buenos hábitos de higiene.

1.3 Auditorías. Se deberá hacer un programa de auditorías internas. La Secretaría de Salud podrá realizar auditorías y de acuerdo a sus resultados la empresa deberá hacer las correcciones pertinentes. Así mismo la empresa podrá realizar auditorías a sus proveedores y maquiladores.

### 2.- Instalaciones y Servicios.

2.1 Características de Construcción y Diseño. Todas las instalaciones implicadas en la fabricación del producto deberán ser diseñadas de manera que permitan una logística de operación adecuada.

2.2 Iluminación. Se deberá contar con un sistema de iluminación adecuada para cada área de la empresa. Las lámparas contarán con protección y ser del tipo fluorescente.

2.3 Ventilación. Una ventilación adecuada será libre de polvo excesivo ya que debido a las materias primas utilizadas para este producto es normal la volatilidad excesiva de los polvos poniendo en riesgo la salud del personal. Se contará con sistemas de extracción eficientes. Otro factor importante en cuanto a la ventilación será la temperatura adecuada en cada área, para evitar crecimientos microbiológicos en producto, equipos o materiales.

2.4 Drenaje y Basura. Deberán prevenirse malos olores o contaminaciones hacia el área o producto.

2.5 Orden y Limpieza. Deberá contarse con procedimientos para la higiene del personal y la limpieza de piezas de equipo, pisos y utensilios. En el equipo de fabricación del granel de

la pasta dental se lava el equipo a chorro de presión de agua corriente ayudándose con un cepillo para retirar todo el producto que pueda quedar adherido a las paredes del equipo, debido a que el producto contiene un surfactante (lauril sulfato de sodio) no es necesario agregar ninguna otra sustancia en el lavado. De igual forma los contenedores para el llenado y el equipo de llenado se lavan de igual manera si es posible desarmar las llenadoras se procederá a hacerse para lavar pieza por pieza y evitar que quede algún resto del producto.

**2.6 Sanitización.** El departamento de producción deberá contar con un procedimiento de sanitización de equipo y área para garantizar las condiciones sanitarias del departamento y asegurar la calidad microbiológica del producto dentro de los límites permitidos en su especificación. Generalmente en la fabricación de pastas dentales se pueden utilizar tres tipos de sanitizantes e intercambiarse semanalmente para evitar proliferación de microorganismos resistentes.

La limpieza o sanitización del equipo no se considera satisfactoria si existe algún rastro visible de producto o cualquier otra impureza ya sea en el equipo o en el afluente de agua del lavado.

**2.7 Fumigación.** En la planta de fabricación de pastas dentales se deberá contar con dispositivos eléctricos, electrónicos o mecánicos que sirvan para ahuyentar o eliminar a insectos, roedores, aves, etc.

### **3.- Equipo.**

**3.1 Localización.** Todo equipo empleado en la fabricación o transporte de las pastas dentales deberá encontrarse localizado de manera que.

- a) Permita el libre paso del personal.
- b) Permita el orden de los procesos evitando confusiones
- c) Se faciliten las operaciones y su limpieza.

**3.2 Diseño, Tamaño y Materiales Adecuados.** El tamaño óptimo, para el equipo de fabricación de pastas, deberá ser aquel donde el granel solo ocupe el 80% de la capacidad total del equipo, de esta manera se evitara que el producto se tire y a la vez que tampoco quede un espacio demasiado grande que permitan dadas las condiciones de presión y temperatura que el producto se contamine con microorganismos.

El material óptimo para la fabricación deberá ser de acero inoxidable, ya que este no es reactivo, ni aditivo, ni absorbente; es decir que garantiza la conservación de las características del diseño del producto durante todas las etapas de la fabricación.

El equipo deberá tener acabado sanitario para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de residuos.

3.3 Manejo. El personal encargado de los equipos de fabricación deberá ser especialmente capacitado en el manejo de los mismos además se recomienda colocar las instrucciones del manejo del equipo en un lugar visible.

3.4 Equipo Automático, Mecánico o Electrónico. El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la fabricación, proceso, empaque, análisis y manejo de pastas dentales deberá ser rutinariamente calibrado y/o certificado de acuerdo a un programa documentado.

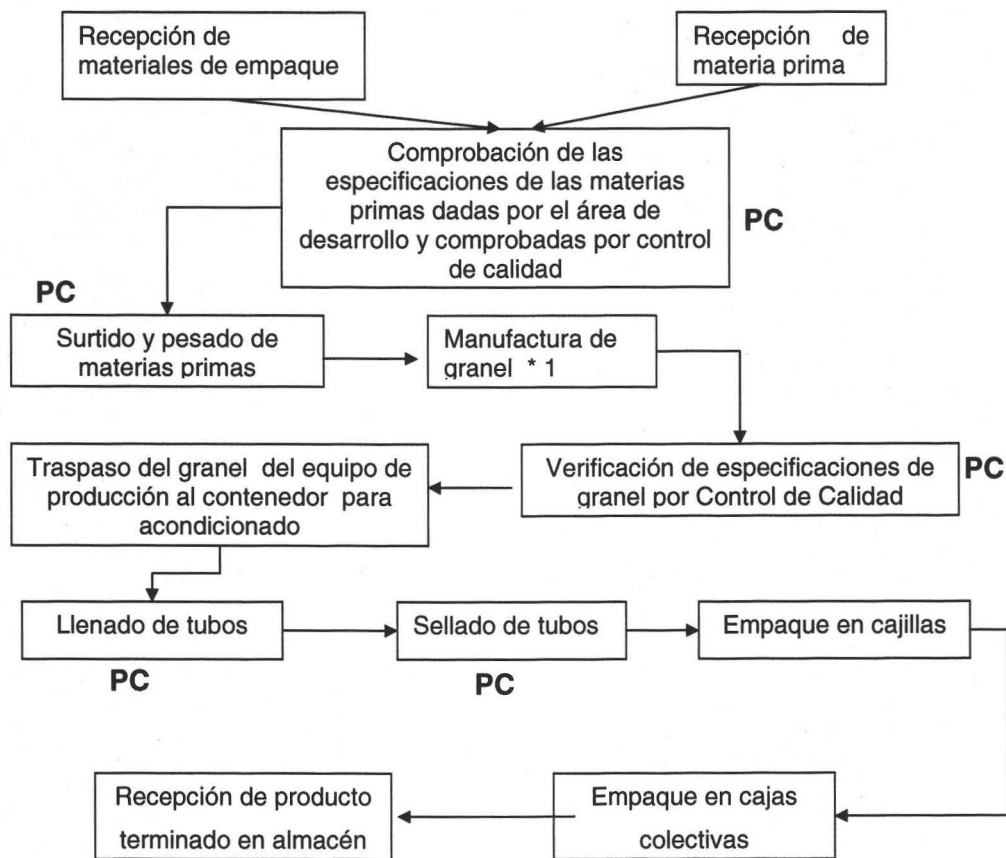
Por ejemplo en cuanto al equipo de fabricación del granel se debe checar que la bomba de vacío funcione siempre a la misma presión. En el caso de las llenadoras se comprobara rutinariamente el volumen de llenado. Si la llenadora se calibra con respecto a peso o a volumen se deberán llevar gráficas del mismo durante todo el tiempo que dure el proceso en intervalos de tiempo determinados. En el caso del equipo de llenado de tubos también deberá adecuarse a la medida del tubo utilizado para cada producto y comprobarse que la temperatura y presión del sellado sea la óptima para evitar fugas del producto una vez sellado el tubo. También los equipos para análisis deberán ser calibrados rutinariamente.

3.5 Mantenimiento. Las áreas y el equipo utilizado para el proceso, empaclado o almacenamiento de las pastas dentales, deben encontrarse en excelente estado de mantenimiento, el cual estará basado en un procedimiento aprobado y en un programa escrito de inspecciones y mantenimiento periódico.

Enseguida se procede a describir el proceso de fabricación de pastas dentales y los puntos en los cuales intervienen estas normas y las Buenas Prácticas de Fabricación.

## PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA PASTA DENTAL

### DIAGRAMA DE FLUJO



**PC = Punto de Control**

Se define como punto de control cualquier punto en un sistema específico de producción, donde una pérdida del control, produzca un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores. (12)

## Materias Primas y Materiales de Empaque

Con el propósito de evaluar cada etapa del proceso de fabricación de pastas dentales se presenta ordenado en tablas cada etapa del proceso mencionando los riesgos inherentes a cada etapa e identificando los indicadores del desempeño basados en referencias y estándares conocidos, se evaluará cada etapa con su respectivo parámetro confirmando el cumplimiento o confirmación de los indicadores.

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	INDICADOR DEL DESEMPEÑO	REFERENCIAS O ESTÁNDARES	COMPROBACIÓN DE CUMPLIMIENTO
Recepción de Materia Prima	Incumplimiento de especificaciones	Manual de Calidad Documentación de especificaciones y parámetros de control. Análisis de identidad Certificado de Análisis PNO,s para muestreo y análisis	Especificaciones de: Viscosidad Sensoriales pH	Registros de control de calidad.
	Contaminación microbiana	Registros de análisis microbiológicos a aquellas materias primas sensibles a contaminación microbiana	Límites microbiológicos para coliformes y mesófilos aerobios	Reportes de calidad Pruebas de terceros Resultados microbiológicos conformes
	Identificación inadecuada	Etiquetado adecuado con nombre, proveedor, fecha de recibo, número de lote, persona que aprueba o que rechaza.	BPF	Inspección visual
	Almacenamiento inadecuado	Seguimiento de las BPF (existencia de tarimas, facilidad de limpieza) Existencia de PNO,s para almacenamiento de materias primas Registros de Temperaturas y humedades PNO,s sistema PEPS	BPF	Inspecciones, verificaciones y auditorias.
Recepción de materiales	Incumplimiento de especificaciones	Manual de Calidad Documentación de especificaciones y parámetros de control. PNO,s para muestreo	Cumplimiento de todos los datos que piden las Normas. NOM-030-SCFI-1993 NOM-137-SSA1-1995	Inspecciones, verificaciones y auditorias.

PEPS.- Primeras Entradas, Primeras Salidas

PNO.- Procedimiento Normalizado de Operación



#### 4.- Materias Primas y Materiales de Empaque

4.1 Almacenamiento. Deberán existir dos almacenes independientes, uno para las materias primas y otro para los materiales de empaque, identificados por área, en ambos se deberá facilitar la limpieza de las áreas. Siguiendo las BPF se manejará el código de colores de la siguiente manera:

- a) Etiqueta roja para "producto rechazado".
- b) Etiqueta amarilla para "producto retenido para análisis o cuarentena".
- c) Etiqueta verde para "producto aprobado"

Todas las etiquetas utilizadas, deberán contener la información completa y necesaria para identificar el material como:

- i. Nombre
- ii. Proveedor
- iii. Fecha de recibo
- iv. Número de lote
- v. Persona que aprueba o que rechaza

En cada área de almacenamiento, deberá llevarse un control y registro de las temperaturas y humedades diariamente.

4.2 Análisis. Únicamente el departamento de Control de Calidad es el autorizado para liberar o rechazar un lote de materia prima, material de empaque o producto terminado.

4.2.1 Métodos Analíticos. Cada método analítico debe contar con toda la estadística de soporte que indique la confiabilidad y exactitud de dicho método. En cuanto a las materias primas que se utilizan en la fabricación de pastas dentales algunos de los análisis a realizarse con respecto a la siguiente fórmula tipo son:

Agua	62.2
Dióxido de Silicio (silica hidratada)	20.0
Glicerina	8.0
Sorbitol	5.0
Carboximetil Celulosa	1.5
Lauril Sulfato de Sodio	1.2
Sabor	1.0
MFP (mono fluoro fosfato)	0.8
Sacarina	0.1
Benzoato de sodio	0.2
	100.0

Para todas las materias primas deberá solicitarse al proveedor un certificado de análisis del lote que esta entregando. Hacer las pruebas organolépticas correspondientes a cada materia prima y comparar los resultados obtenidos con las especificaciones de cada una:

- a) Para el agua (medio dispersante) se deberá comprobar que cumpla con los parámetros microbiológicos, y que sea desionizada, pH y potencial especificados.
- b) A la sílica hidratada (función de abrasivo y consistencia) se le harán los análisis de pureza verificando que no contenga impurezas visibles, y pruebas de contenido de humedad.
- c) Para la glicerina (función humectante) se le harán pruebas de pureza
- d) Para el sorbitol (función humectante) serán las mismas pruebas de la glicerina
- e) A la carboximetil celulosa (función espesante) analizar humedad, pureza, viscosidad dentro del rango de las especificaciones (aprox. de 300 a 350 cps) y pruebas microbiológicas
- f) El lauril sulfato de sodio (función surfactante) analizar pureza. Sabor básicamente pruebas organolépticas.
- g) Para el monofluoro fosfato (ingrediente activo anticaries) analizar pureza mediante el porcentaje del ion fluor según método especificado en el proyecto de norma oficial PROY-NOM-219-SSA1-2002
- h) Sacarina prueba de pureza. (Edulcorante)

#### 4.2.2 Procesos de Validación.

Se ha establecido como requisito el tener todos los procesos y cada una de sus etapas validadas.

#### 4.2.3 Materiales de Empaque.

En la fabricación de pastas dentales se utilizan tres tipos de empaque:

- a) El envase primario: Es el tubo donde se contiene directamente el producto, el material de estos puede ser de plástico o materiales inertes con el producto. En el momento de la recepción del material se deberá verificar que contengan la información impresa correctamente y que correspondan a las especificaciones previas.
- b) El envase secundario: Es la cajilla que contiene al tubo de pasta dental generalmente el material es cartón. También se les deberá verificar la impresión legible, los colores de acuerdo a las especificaciones, el armado correcto, es decir que estén cortadas y pegadas correctamente.

De acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995, los materiales de empaque como envase primario y secundario, deberán contener impresa la siguiente información:

- i. Tipo de producto y marca
- ii. Nombre y domicilio comercial de la empresa, así como la dirección del lugar donde se elabore y/o se envase el producto.
- iii. Número o autorización del producto con la redacción requerida por la Secretaría de Salud
- iv. Ingredientes en orden cuantitativo y principio activo.
- v. Lote y fecha de caducidad
- vi. Instrucciones de uso y precauciones. Ejemplo: Pasta dental de adulto, supervisión en caso de uso en menores de 6 años. No ingerir. Enjuagar completamente después del cepillado.
- vii. Contenido Neto.
- viii. Leyenda "Hecho en México" (2)

"Para que el consumidor pueda establecer sin dificultad la relación entre la cantidad del producto y el precio, es necesario que en los envases y/o etiquetas de los productos se especifique con toda claridad el dato relativo al contenido, contenido neto y la masa drenada según se requiera." (7)

c) El tercer material de empaque es la caja colectiva generalmente de cartón corrugado, estas cajas también deben llevar impresas el nombre del producto, el nombre de la empresa, y el número de piezas que contiene. Control de calidad al momento de la recepción deberá verificar la impresión legible, la resistencia del cartón y la correspondencia respecto a las especificaciones. Se deberá identificar cada caja con el número de lote y la etiqueta de aprobado.

4.3 Muestras Retenidas. Se deberá llevar un control de muestras retenidas para el producto por lote de producción y por lote de materia prima analizada especialmente si se trata del ingrediente activo. La cantidad de muestra a guardar será la suficiente para realizar los análisis requeridos por duplicado.

## Proceso de Producción

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	INDICADOR DEL DESEMPEÑO	REFERENCIAS O ESTÁNDARES	COMPROBACIÓN DE CUMPLIMIENTO
Surtido y pesado de las materias primas	Pesado incorrecto de materias primas Confusión de materias primas	Existencia de PNO's para el manejo de materias primas, identificación correcta de cada materia prima y etiqueta de aprobada. Orden de fabricación Registros de calibración de balanzas.	BPF NOM-059-SSA1-1993	Inspección visual, Registros de pesadas con firmas del que pesa y del que verifica. Orden de fabricación llenada oportuna y a integridad
Fabricación de Granel	Contaminación microbiológica Producto no homogéneo Incumplimiento de especificaciones de granel.	Registros de limpieza y sanitización de equipos. Orden de producción Existencia de PNO's para fabricación de granel a la vista del proceso en área operativa Registros de verificación de área y equipo por control de calidad. Registros de control durante el proceso. (orden en la adición de ingredientes, tiempos de mezclado, presión de vacío) Documentación de especificaciones y parámetros de control. Personal con vestimenta apropiada.	BPF NOM-059-SSA1-1993	Verificación de registros, cumplimiento de límites y parámetros. Reportes analíticos Documentación de validación de procesos Inspección visual
Verificación de especificaciones de granel por Control de Calidad	Pasar a acondicionamiento producto rechazado	Existencia de PNO's y métodos de análisis Registros de verificación de granel por control de calidad. Etiquetas de lote aprobado, rechazado, o en cuarentena. Registros de rendimiento.	Apariencia física, color, olor, sabor, pH, viscosidad, concentración de ion fluor Referencias microbiológicas	Cumplimiento de especificaciones. Inspección visual de lotes con etiqueta de control de calidad.
Traspaso del granel del equipo de fabricación al contenedor para acondicionado	Contaminación microbiológica Confusión de producto	Etiquetas de identificación adecuada del contenedor Registros de limpieza y sanitización del contenedor y líneas de conducción.	BPF NOM-059-SSA1-1993	Inspección de etiquetas y registros

5.1. Controles y Registros. Se deberán llevar control de registros de cada uno de los pasos implicados durante la operación de fabricación. Algunos de los datos que deberán llevar estos registros son los siguientes:

- 1.- Fecha.
2. Hora de inicio de preparación del lote.
- 3.- Hora en que finaliza la producción del lote.
- 4.- Presión
- 5.- Tiempos de mezclado o de reposo establecidos
- 6.- Cantidades y número de lote de cada ingrediente utilizado.
- 7.- El pesado y adición de materias primas deberá efectuarse por un doble chequeo ya sea que el sistema de pesado sea mecánico o automático.
- 8.- Resultados de los análisis con que se autorizó o rechazó un lote.
- 9.- Nombres de las personas que intervinieron en la preparación y análisis de cada lote.

En la fabricación de pasta dental se ejemplificará el registro de todo el proceso. Fig. 1

5.2. Número de Lote. El número de lote debe ser asignado de manera consecutiva en producción para llevar un control de cada lote de producto fabricado y poder seguir la información necesaria del producto fabricado.

5.3. Rendimiento. Deberán llevarse registros de rendimiento por lote preparado. Existirá un rango permitido de rendimiento. Si en algún momento el rendimiento se encuentra fuera de los límites de este rango, se deberá investigar y documentar en el registro de producción.

5.4. Control Microbiológico. Para detectar a tiempo cualquier riesgo de contaminación microbiológica se harán los siguientes controles microbiológicos:

1. Del equipo
2. Del medio ambiente
3. De la materia prima
4. Del producto terminado

Las cuentas microbianas para cualquier microorganismo patógeno, deberán ser en cualquier caso cero.

Fig. 1

## PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

CÓDIGO	PRODUCTO	HOJA
PD1	PASTA DENTAL	1 de 4
FECHA DE FABRICACIÓN		FECHA DE CADUCIDAD
EMITIDO POR		AUTORIZADO POR
No. DE ORDEN		No. DE LOTE
FECHA DE EMISIÓN		TAMAÑO DEL LOTE
		HORA DE INICIO

**MATERIAS PRIMAS****% PESO****No. de Lote****Fase A**

Agua	52.4	
Sorbitol	5.0	
Mono fluoro fosfato	0.8	
Sacarina	0.1	

**Fase B**

Glicerina	8.0	
Carboximetil Celulosa	1.5	

**Fase C**

Dióxido de Silicio (silica hidratada)	20.0	
Sabor	1.0	

**Fase D**

Lauril Sulfato de Sodio	1.2	
Agua	10.0	

**1.- Material y Equipo**

- a) Equipo principal de mezclado con homogeneizador y bomba de vacío.
- b) Dos recipientes para mezclar o equipo secundario
- c) Palas de acero o plástico para mezcla
- d) Contenedor
- e) Vaso de precipitado de plástico y vidrio
- f) Balanza
- g) Viscosímetro
- h) Potenciómetro

## PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

CÓDIGO	PRODUCTO	HOJA
PD1	PASTA DENTAL	2 de 4
FECHA DE FABRICACIÓN		FECHA DE CADUCIDAD
EMITIDO POR		AUTORIZADO POR
No. DE ORDEN		No. DE LOTE
FECHA DE EMISIÓN		TAMAÑO DEL LOTE
		HORA DE INICIO

### 2. PROCEDIMIENTO

#### 2.1 Surtido y pesado de materias primas

OPERACIÓN	REALIZÓ	SUPERVISÓ
a) Verificar el orden y la limpieza en la central de pesadas asignada.		
b) Verificar la identidad de cada uno de los contenedores de las materias primas requeridas		
c) Verificar que las materias primas que se van a emplear estén aprobadas.		
d) Identificar el contenedor de cada una de las materias primas a pesar		
e) Verificar la pesada de cada una de las materias primas requeridas		
f) Trasladar las materias primas una vez que han sido verificadas al cubículo de fabricación asignado.		
g) Verificar el orden y la limpieza de la central de pesadas una vez terminado el proceso de pesado y surtido.		
h) Colocar las materias primas (contenedores originales) en su lugar.		

## PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

CÓDIGO	PRODUCTO	HOJA
PD1	PASTA DENTAL	3 de 4
FECHA DE FABRICACIÓN		FECHA DE CADUCIDAD
EMITIDO POR		AUTORIZADO POR
No. DE ORDEN		No. DE LOTE
FECHA DE EMISIÓN		TAMAÑO DEL LOTE
		HORA DE INICIO

### 2.2 Fabricación de Granel

OPERACIÓN	REALIZÓ	SUPERVISÓ
a) Verificar el orden y limpieza del área de fabricación.		
b) Identificar el área con la clave del producto en proceso		
c) Mezclar los componentes de la Fase A en el equipo principal. Prender solo el mezclador.		
d) Mezclar en el equipo secundario la Fase B		
e) Agregarla Fase B lentamente al equipo principal. Prender el homogenizador.		
f) Agregar el sabor y la sílica lentamente al equipo principal. Continuar el mezclado hasta total homogeneizado.		
g) Mezclar previamente las materias primas de la Fase D		
f) Agregar la Fase D al equipo principal, cuando la mezcla anterior se encuentre totalmente homogeneizada. Cerrar el equipo y prender la bomba de vacío para evitar la generación de espuma. Mantener el homogeneizado durante 20 min.		
g) Apagar el equipo. Tomar una muestra en un vaso de precipitados de plástico y llevar a control de calidad para que lo analice		



**PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN**

<b>CÓDIGO</b>	<b>PRODUCTO</b>		<b>HOJA</b>
PD1	PASTA DENTAL		4 de 4
<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>		<b>FECHA DE CADUCIDAD</b>	
<b>EMITIDO POR</b>		<b>AUTORIZADO POR</b>	
<b>No. DE ORDEN</b>		<b>No. DE LOTE</b>	
<b>FECHA DE EMISIÓN</b>		<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	
		<b>HORA DE INICIO</b>	

**Verificación de Control de Calidad**

PARÁMETROS	VALORES OBTENIDOS	VALORES ÓPTIMOS
Apariencia Física:		Semisólido homogéneo, libre de partículas ajenas.
Color:		Especificación
Olor:		Especificación
Sabor:		Especificación
Viscosidad:		40,000 cps
pH:		10 +/- 0.5
Concentración de ion fluor:		1500 ppm

Aprobación: \_\_\_\_\_

Verifico: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES**

---



---

Una vez aprobado por Control de Calidad vaciar el granel al contenedor para pasar al área de acondicionamiento.

Hora que finaliza: \_\_\_\_\_

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	INDICADOR DEL DESEMPEÑO	REFERENCIAS O ESTÁNDARES	COMPROBACIÓN DE CUMPLIMIENTO
ACONDICIONADO	Confusión de productos	Orden de acondicionamiento Registros de verificación de área y equipo por control de calidad. Registros de limpieza y sanitización de equipo Personal con ropa apropiada Líneas o áreas identificadas y definidas Registros de rendimiento	BPF NOM-059-SSA1-1993	Orden de acondicionamiento llenada a su totalidad Verificación de las condiciones de acondicionamiento Registros de Control de Calidad Inspección visual
Llenado de tubos	Cantidad de producto incorrecta Contaminación microbiológica	Procedimientos de llenado Identificación de equipo y envases con número de lote en proceso y nombre del producto Personal con ropa apropiada	Densidad, volumen o peso del producto a llenar.	Registros de control de variación de peso o volumen Bitácoras de proceso
Sellado de tubos	Fuga del producto	Procedimientos de sellado Identificación de equipo con número de lote en proceso y nombre del producto Personal con ropa apropiada	Altura de sellado correcta Temperatura del sellado Presión del sellado	Registros de verificación de fugas del producto Manual y visual
Empaque en cajillas y corrugado	Confusión de materiales	Procedimiento para empaque Identificación de materiales con número de lote en proceso y nombre del producto.	BPF NOM-059-SSA1-1993	Registros Inspección y Verificación
Liberación de producto terminado por control de calidad		Etiquetas de aprobado, rechazado o en cuarentena.	BPF NOM-059-SSA1-1993	Registros Inspección y Verificación

5.5. Análisis de Producto Terminado. Cada lote de producto terminado deberá contar con su registro de las pruebas realizadas para las variables a controlarse.

5.6. Reproceso. Cuando un lote no cumple con las especificaciones aprobadas, deberá ser rechazado. Se evaluará la posibilidad de reproceso en el porcentaje especificado en cada lote.

5.7. Producto Rechazado. Si el producto es rechazado y no se puede autorizar una desviación de sus especificaciones, éste deberá ser desechado bajo un procedimiento autorizado sin poner en riesgo otros lotes o que exista la posibilidad de que salga al mercado fuera de los estándares de calidad descritos para el producto.

## Almacenamiento y Distribución

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	INDICADOR DEL DESEMPEÑO	REFERENCIAS O ESTÁNDARES	COMPROBACIÓN DE CUMPLIMIENTO
Almacenamiento	Condiciones inadecuadas	Procedimientos de limpieza de almacenes. Procedimientos para identificación y separación de lotes. Existencia de tarimas y anaqueles	BPF NOM-059-SSA1-1993	Registros y certificados de liberaciones de producto. Bitácoras o registros de almacenamiento de producto terminado Registros de entradas y salidas de almacén con los datos del lote y nombre del producto
Distribución	Generación de producto caduco	Procedimientos basados en sistema PEPS	BPF NOM-059-SSA1-1993	Registros de entregas de producto con no. de lote y cantidad

## **6.- Almacenamiento y Distribución**

6.1. Procedimientos. La distribución de productos se realizará de manera que se asegure que los primeros productos embarcados fueron los primeros en producirse. Este sistema es conocido como PEPS – Primeras Entradas, Primeras Salidas – y tiene como finalidad asegurar que los productos de mayor antigüedad son los primeros en embarcarse y/o consumirse, con el fin de prevenir que no lleguen productos viejos al consumidor.

## DISCUSIÓN

En la industria de las pastas dentales, como en cualquier otra industria, la evaluación del proceso de fabricación es una herramienta importante pues a partir de esta se podrá saber si realmente se está cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación, de esta manera se le asegurará al consumidor final que recibe un producto de calidad y seguro.

En cada etapa del proceso de producción se debe hacer una minuciosa evaluación tomando como referencia ya sea estándares internos establecidos por la misma empresa o estándares reconocidos oficialmente como se realizó en este trabajo basándonos en la NOM-059-SSA1-1993 de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica y las normas de regulación de etiquetado NOM-050-SCFI-2004, Información comercial - Etiquetado general de productos, NOM-137-SSA1-1995, Información Regulatoria -Especificaciones Generales de Etiquetado que Deberán Ostentar los Dispositivos Médicos. NOM-030-SCFI 1993 Información comercial declaración de cantidad en la etiqueta especificaciones además del PROY-NOM-219-SSA1-2002, Límites máximos de concentración de fluoruros en productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológicos fluorados; todas las anteriores en relación a las pastas dentales.

Además de las anteriores también deben de considerarse en una evaluación de desempeño los manuales de calidad, los PNO's (procedimientos normalizados de operación), para cada una de las operaciones de cada etapa del proceso, todas las etiquetas que sirven para identificación de materias primas, materiales de empaque, operaciones realizadas, producto en proceso o producto terminado, con la finalidad de llevar un seguimiento del proceso, es decir todo lo que permita lograr la trazabilidad y rastreabilidad de un producto terminado.

Cabe señalar que es muy importante el contar con los indicadores de calidad apropiados para objeto de que nos muestren el desempeño real del proceso y de que estén directamente relacionados a la calidad y seguridad del producto.

Por otra parte una selección previa efectiva de estos indicadores garantizará su factibilidad de seguimiento oportuno para la buena toma de decisiones.

Por ejemplo ante el hecho de que existiese una concentración excedida de fluor en la fabricación de la pasta dental, el indicador de contenido de fluor debería llevar a tomar acciones como:

- Evaluar la posibilidad de reproceso en el porcentaje especificado en cada lote.

- Rechazo definitivo del lote

De esta manera cada indicador tiene un objetivo específico de señalar probables desviaciones, corregirlas e inclusive prevenirlas a través de un Control de Calidad adecuado. En consecuencia la selección y puesta en práctica del control de estos indicadores desencadena la existencia de un programa de acciones preventivas y conectivas en relación al desempeño de un proceso en particular.

Un programa de evaluación del desempeño del proceso de fabricación de pastas dentales después de haberse planteado, desarrollado y verificado se deberá realizar continuamente en cada etapa del proceso, hasta tener la seguridad de que cada responsable esta cumpliendo con sus responsabilidades asignadas óptimamente.

También debe considerarse que una calificación conforme para la evaluación en cada etapa depende, además de lo anterior; de cumplir con los requisitos referentes a la continua capacitación del personal y a las instalaciones adecuadas para la realización de cada una de las operaciones.

## CONCLUSIONES

- Se debe de elaborar y aplicar un programa de evaluación del desempeño del proceso de fabricación de pastas dentales en cada etapa.

- Es muy importante el contar con los indicadores de calidad apropiados para objeto de que nos muestren el desempeño real del proceso y de que estén directamente relacionados a la calidad y seguridad del producto.

- Los puntos críticos de control del proceso de fabricación de pastas dentales deben ser: Especificaciones de materias primas, pesado de materias primas, especificaciones de producto terminado, llenado y sellado.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud Secretaría de Salud (1997)
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de fabricación nacional como de procedencia extranjera.
3. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-219-SSA1-2002, Límites máximos de concentración de fluoruros en productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológicos fluorados.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación (esta norma cancela la NOM-Z-96-1989).
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-1993, Información comercial declaración de cantidad en la "etiqueta especificaciones" (Esta Norma cancela la NOM-ZZ-3-1989).
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-etiquetado general de productos.
9. Vázquez R. M. Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Productos Higiénicos. Tesis de Licenciatura QFB Facultad de Química. UNAM (1993)
10. Ortega G. E. Buenas Prácticas de Manufactura Aplicadas a la Industria Cosmética Tesis de Licenciatura QFB Esc. de Química La Salle (1996)
11. Macías S. E. Panel de Pruebas de Control de Calidad en el Área de Producción de Cosméticos. Trabajo Escrito Vía Cursos de Educación Continua QFB Facultad de Química UNAM 2003
12. Pérez B. C. Curso Control de Calidad en Cosméticos Diplomado en Cosmetología impartido en la Facultad de Química UNAM 2004.
13. Harris N. O., García F. Odontología Preventiva Primaria Ed. El Manual Moderno 2001 págs. 83 – 93
14. Bernier J., Muhler J., Medidas Preventivas para Mejorar la Práctica Dental Editorial Mundi S.A.J.C y F 3<sup>era</sup> Edición 1977 págs. 135-153, 161 -178
15. Walshok H. A Hand Book for the Dental Team Ed. Part of Reed International Books Butterworth – Heinemann Ltd 1992. Págs. 145 - 147