

2ej
70



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**Desarrollo de una Formulación para Pasta Dental
y Estudio de su Estabilidad en Envases
de Plástico.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A
JESUS SUSANA LOMELI ZAMORA**

MEXICO, D. F.,

1986



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 está 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.

I N D I C E

I. INTRODUCCION

PARTE TEORICA

II. GENERALIDADES

- 2.1) Anatomía del vestíbulo oral.
- 2.2) Estructura dental.
- 2.3) Anomalías y alteraciones de boca y dientes.
- 2.4) Clasificación, componentes y controles para pastas dentales.
- 2.5) Proceso de elaboración de pastas dentales.

III. ENVASES PRIMARIOS UTILIZADOS PARA PASTAS DENTALES

- 3.1) Características de envases de aluminio.
- 3.2) Características de envases de plástico.

PARTE EXPERIMENTAL

- IV. Formulaciones ensayadas.
- V. Especificaciones y resultados obtenidos.
- VI. Conclusiones.
Apéndice.
Bibliografía.

OBJETIVO

Se tiene por objeto probar dos tipos de envases de plástico susceptibles de sustituir a los tubos de aluminio y estaño que se han utilizado desde hace tiempo para el envasado de las pastas dentales, así como el desarrollo de una formulación para ser probada en dichos envases.

C A P I T U L O I

INTRODUCCION

Día con día la lucha diaria en todos los campos se vuelve más intensa y uno de los factores que mayor importancia reviste es la presentación personal. Dentro de los elementos que integran este concepto se cuenta una dentadura limpia, sana y atractiva que para ello es imperioso el uso de pastas dentales, polvos limpiadores, enjuagues bucales en combinación con cepillos, palillos de agua, hilos dentales y similares.

Lo que antes se resolvía con una visita al dentista, ahora tiene que ser manejado por un parodontista, un endodontista, un ortodontista y otras especialidades que siguen surgiendo.

Durante el año de 1983 se presentó en el mercado mexicano una falta casi total de pastas dentífricas que es lo que la mayoría de la gente usa.

La escasez se atribuyó a muchos factores: Carencia de tubos de estaño, falta de materias primas de importación, control de precios por parte de la Secretaría de Industria y Comercio y otros a los que se les dio menor importancia. A resultas de lo anterior surgieron una serie de trabajos, entre ellos uno que analizaba los diversos productos a usarse en lavado dental y terminaba con la proposición de una fórmula considerada como ideal y se esbozaba la posibilidad de que se ofreciera en tubos de plástico.

El presente desarrollo busca profundizar sobre puntos a modo de llegar a conclusiones concretas y poder ofrecer soluciones definitivas.

Se desarrollaron varias formulaciones de pasta dental tomando en cuenta los siguientes puntos por considerarlos básicos para todo dentífrico:

- Usado con un cepillo de dientes adecuado deberá limpiar la dentadura removiendo los restos de comida, sarro y materias extrañas a los dientes.
- Deberá dejar la boca y dentadura frescas y limpias.
- El costo deberá ser tal que su uso frecuente y regular no sea prohibitivo debido a su precio.
- El dentífrico deberá ser inocuo, de sabor agradable, fácil de aplicar y de usar.
- El producto deberá poder acondicionarse en envases económicos y permanecer estable durante su almacenaje y vida de anaquel.

Se seleccionó una de las formulaciones ensayadas y se envasó en tubos de aluminio, polipropileno y polietileno de baja densidad, escogiendo estos últimos materiales por ser estrujables y no presentar peligro de ruptura por fuerzas internas y externas además de ser compatibles con los productos utilizados en la elaboración de pastas dentales, por su accesibilidad y bajo costo. Se hicieron pruebas de estabilidad y también se sometieron a las pruebas que marca la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial dadas en la Norma Oficial de Calidad para "Dentífricos".

C A P I T U L O II

GENERALIDADES

2.1 Anatomía del vestíbulo oral.

El vestíbulo oral llamado comunmente boca está circunscrito a la mejilla. Interiormente está formado por los arcos gengivodentales, los procesos alveolares de los maxilares y de la mandíbula recubiertos por la mucosa llamada encía, ésta se adhiere al periostio alveolar y al cuello de los dientes. Las encías superior e inferior se continúan externamente en la mucosa vestibular, internamente en el paladar e inferior en la mucosa sublingual.

La boca está destinada a los procesos mecánicos de la digestión, o sea; a la trituración, insalivación y deglución de los alimentos además de las funciones de respiración; de fonación y sede del órgano del gusto. La trituración de los alimentos se efectúa mediante el acto de la masticación cuyos instrumentos mecánicos son los dientes.

En el epitelio de la pared externa del vestíbulo oral se desarrollan las glándulas salivares parótida, submandibulares y sublinguales encargadas de segregar saliva, líquido más o menos denso, dotado de un notable poder amortiguador la cual tiene funciones de aglutinar los alimentos para predisponerlos a la deglución, solubilizar las sustancias salinas de los alimentos, diluir ácidos y álcalis, favorecer la expulsión de sustancias o cuerpos extraños que penetren en la boca y es además, debido

a la enzima ptialina, un factor de defensa contra las invasiones bacterianas y contribuye a reducir algunos dentritus alimenticios que pueden atacar a la dentadura. La saliva tiene un efecto eminentemente conservador sobre los dientes y sobre la mucosa bucal por su posibilidad de adaptarse variando de composición y su conductividad eléctrica en relación a la acción iónica y química de los alimentos.

El acto reflejo de los diferentes tipos de secreciones se produce por la diversidad de estímulos mecánicos, químicos o específicos que se manifiestan en la boca. Bajo el estímulo específico alimenticio la secreción salivar es más concentrada y rica en sustancias orgánicas, cuantitativamente abundante o escasa según se trate de alimentos secos o húmedos.

En la composición química de la saliva están presente fosfatos, cloruros, sodio, potasio, magnesio; también se puede encontrar sulfocianuro de potasio y de sodio especialmente en los fumadores.

La saliva tiene las siguientes características físicoquímicas:

Peso específico: 1002-1006.

pH: de 5.5 a 7.4.

Conductividad: Variable.

Tensión superficial: 70 dinas/cm.

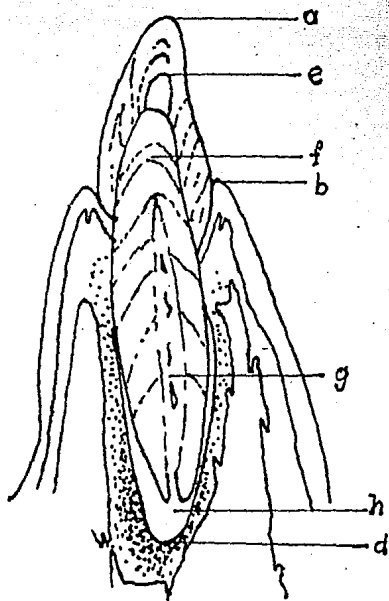
Poder oxidorreductor: a pH 6.8 en boca abierta: 24.5

boca cerrada: 20.8

2.2 Estructura dental.

De la mucosa gingival emergen los dientes, órganos blanquecinos y duros insertados parcialmente en los alveólos de los maxilares y de la mandíbula.

Los dientes constan de corona, raíz y cuello, estructuralmente el diente está constituido por un esqueleto llamado dentina, encapuchado por un esmalte que corresponde a la corona, revestido sobre la raíz y el cuello por el cemento entre los



a) Corona; e) Esmalte; f) Dentina; g) Pulpa; h) Cemento; d) Unión cemento-esmalte; b) Encía.

cuales y la cavidad del alvéolo está interpuesto el periostio, en la cavidad del diente se sitúa la pulpa dental. La parte libre del esmalte está revestida de una lámina sutil pero resistente llamada cutícula primaria que por la fricción puede desgastarse y desaparecer especialmente sobre la cara trituradora pero puede renovarse por el tejido viviente del esmalte.

Bajo la cutícula se encuentra el esmalte que es el tejido más duro del organismo y se presenta ligeramente traslúcido, de color variable de blanco al amarillo grisáceo según su espesor, su homogeneidad y el color de la dentina que recubre. A la altura del cuello el esmalte es más delgado y el color

aparece amarillento, el esmalte comprende los prismas adamantinos estrechamente unidos por una sustancia cementadora interprismática de naturaleza orgánica.

La sección transversal del esmalte y la dentina que se pierden en abanico en el espesor del esmalte, se supone que son productos de un espesamiento de la sustancia interprismática de naturaleza orgánica. De la misma naturaleza se encuentran formaciones parecidas que toman el nombre de laminitas y tienen carácter estratificado. Entre el esmalte y la dentina hay una membrana de sustancia interprismática con función cementadora que es susceptible de calcificación, debajo del esmalte se encuentra la dentina de origen mesenquimatoso masa atravesada por muchos canículos que se separan radialmente de la cavidad pulpar con trayectoria ondulada y se ramifican hacia la periferia del diente. En el interior de las canículas transcurren las fibras de Tomas denominadas odontoblastos a expensas de la cual se forma la dentina.

La sustancia intercanicular o fundamental de la dentina consta de haces de fibrillas por minerales de apariencia homogénea que con la edad invaden las mismas fibrillas.

Tabla de composición química de los tejidos dentales

	Esmaltes	Dentina	Cerámico
Agua	2.3	13.2	32
Materia orgánica	1.7	17.5	22
Cenizas	96	69.3	46
Los 100 g de cenizas contienen:			
Calcio	36.1	35.3	35.5
Fósforo	17.3	17.1	17.1
Anhídrido carbónico	3	4	4.5
Magnesio	0.5	1.2	0.9
Sodio	0.2	0.2	0.1
Potasio	0.3	0.07	0.1
Cloro	0.3	0.03	0.1
Flúor	0.016	0.017	0.015
Azufre	0.1	0.2	0.6

La cavidad pulpar del diente está ocupada por una masa blanda rojiza de fibrillas conectivas lisas que constituyen la pulpa dental, es rica en vasos y nervios que se reúnen a través del orificio apical de la raíz y está atravesada por los odontoblastos; el periostio alveolar es una lámina conectiva fibrilar que tiene la función de mantener fija la raíz y está abundantemente vascularizado e innervado.

Los innumerables y complejos órganos y tejidos que están presentes en el vestíbulo y cavidad oral merecen ser respetados y protegidos en su integridad anatómica y funcional por los cosméticos estéticos e higiénicos con los que se ponen en contacto.

2.3 Anomalías y alteraciones de boca y dientes.

Dichas anomalías son objeto de la estomatología y odontología por lo que deben estudiarse en la visión unitaria del ámbito clínico, se mencionan las anomalías más comunes relacionadas con la formulación y uso de dentífricos. Debe mencionarse que los cosméticos tienen virtudes preventivas y estéticas mas no curativas.

Gingivitis.- Las encías se presentan enrojecidas, tumefactas, dolorosas y sangran fácilmente. Esta enfermedad puede depender de varias causas: Endógenas como intoxicaciones generales, endócrinas como cambios hormonales, exógenas mecánicas y químicas.

Coloraciones dentales anómalas.- Se presentan generalmente como un revoque verde y metálico producido por bacterias cromogénicas que se depositan sobre el esmalte íntegro y a los márgenes de las oclusiones o bien determinadas por la acción del agua pobre en calcio.

En los dientes no limpios puede presentarse un depósito blanquecino constituido por bacterias, moco y residuos alimenticios, puede producirse un depósito rojo pardo por bacterias, una coloración pardo negruzca puede tener su origen en el tabaco, otras coloraciones pueden deberse a la putrefacción de pigmentos biliares y por disturbios endócrinos.

Los cosméticos normalmente usados en estos casos son

pastas coloreadas que modifiquen el tinte, pastas con acción oxidante y abrasivos enérgicos. Las manchas de tabaco y el sarro pueden ser eliminadas con polivinilpirrolidona.

Sarro dental.- Los agentes externos de coloración anormal se asocian muchas veces al sarro película más o menos dura, calcárea, depositada en la región del cuello y sobre la encía, está constituido por componentes de aportación mineral, fragmentos y detritus orgánicos albuminoides que provienen de la floculación salivar y de residuos de descamación protéica que confieren mal olor.

Los dentífricos no eliminan el sarro pero obtaculizan su formación destruyendo por abrasión la parte de formación resistente quitando por efecto emulgente los cuerpos grasos de origen alimenticio.

Lesiones y abrasiones de los dientes.- Los dientes pueden sufrir alteraciones de tipo traumático por acciones mecánicas como la masticación sobre todo las dentaduras mal conformadas, por disturbios endócrinos, por alteraciones de origen alimenticio, o bien, por acción de diversos agentes químicos que pueden producir alteraciones progresivas en el esmalte hasta destruirlo completamente.

Los dentífricos demasiado abrasivos o con componentes impropios y los cepillos duros pueden dar lugar a la formación de lesiones cuneiformes en las regiones cervicales de los dientes.

Caries dentales.- Son procesos de destrucción de los tejidos duros de los dientes con formación de cavidades con siguientes a procesos desmineralización y de destrucción en la materia orgánica cementadora. Son múltiples las causas que producen esta enfermedad: tipo de alimentación, hipoplasia del esmalte, imperfecta cicatrización de la dentina, etc.

Las caries dentales es una de las enfermedades más difundidas, por eso se recomienda una higiene bucal apropiada de la que los dentífricos y cepillos dentales adecuados representan los medios específicos para este fin.

Paradentopatías.- Son una manifestación de varios factores patógenos que actúan en un paradento estructuralmente débil por causas embriogenéticas, las malformaciones dentales, el artrirismo, las disfunciones endócrinas, la hipovitaminosis y el sarro pueden determinar formas inflamatorias (paradentitis) y distrófico involutivas (paradentosis), que llevan a la progresiva destrucción del aparato de sostén y de fijación del diente declarando la llamada piorrea alveolar.

Aparte de los cuidados de especialistas médicos es de notable importancia el uso de dentífricos astringentes y desinfectantes que aplicados mediante el masaje adecuado que el cepillo confiere a las encías ayuda a tonificar estos tejidos.

Alitosis.- Es el fenómeno de la fetidez del aliento cuya causa puede ser de origen digestivo, pulmonar o provocada por gigititis, supuraciones dentales, estomatitis y mal estado higiénico de la boca. La fetidez de aliento debe ser objeto de

de cuidado por un especialista calificado. Los dentífricos pueden suprimir este fenómeno sólo en el caso de que se deba a la falta o escasez práctica higiénica de la boca.

Alergia.- Se producen con cierta frecuencia con el uso de determinados dentífricos debido a sus componentes, para evitar este fenómeno se recurre a dentífricos especiales.

2.4 Clasificación, componentes y controles a pastas dentales.

La clasificación que se le ha dado a las pastas dentales va de acuerdo al tipo de ingredientes que contengan, siendo los de Grado A aquéllos que incluyen en su formulación algún medicamento o producto químico con cualidades bactericidas, bacteriostáticas o inhibidores de enzimas, y las de Grado B aquéllos que sólo continen los ingredientes fundamentales indispensables para obtener la forma cosmética en su aspecto más simple.

Una típica formulación de pasta dental contiene: 20-40% de abrasivos, 10-30% de humectante, 20-30% de agua, 1-5% de espesantes, 1-2% de detergentes y 1-5% de saborizante.

La variación en la elección y en las cantidades de estos ingredientes debe llevarse a cabo con el fin de obtener una óptima compatibilidad y las características deseadas para cada pasta.

Entre los ingredientes comunmente utilizados están los abrasivos:

(8) Carbonato de calcio

Fosfato cálcico dibásico anhidro

Fosfato tricálcico

Pirofosfato de calcio

Metafosfato sódico insoluble

Alúmina hidratada

Monofosfato sódico

Humectantes.- Se utilizan con el fin de retardar la pérdida del disolvente cuando la pasta se encuentra en medio abierto y para conferir mayor uniformidad y brillo además de mejorar el sabor, entre estos tenemos glicerina y sorbital 70% que tienen las características de ser no tóxicos, incoloros, de sabor agradable, teniendo la glicerina la ventaja de no fermentar.

*(1) Para obtener pastas dentífricas muy homogéneas y bastante resistentes a la deshidratación lisas y brillantes se puede emplear el estearato de polietilenglicol.

Espesantes.- Se usan como productos ligadores bajo forma de mucílagos densos. La viscosidad del humectante es insuficiente para proveer una suspensión estable y para prevenir la separación de fases durante el almacenamiento, es por esto que se hace necesario el uso de tensoactivos tanto para modificar la dispersabilidad como para dar mayor cuerpo a la pasta, entre éstos tenemos: goma de tragacanto, goma arábiga, glicerolado

de almidón, alginatos, éteres de celulosa, la carboximetil celulosa es el ingrediente sintético más utilizado pues presenta gran compatibilidad con los demás ingredientes, dependiendo del grado de eterificación de la celulosa dan soluciones de baja, media y alta viscosidad*.

Detergentes.- La acción detergente se alcanza mediante el uso de tensoactivos sintéticos, éstos deben encontrarse en tal cantidad que no produzcan demasiada espuma resultando incómoda o tan poca que no cumpla con sus funciones, los alquilsulfatos son los más usados en la preparación de pastas dentales y sobre todo el laurilsulfato de sodio y laurilsarcosinato de sodio.

Saborizantes.- Entre los componentes de los aromas para los dentífricos se encuentran esencias y productos sintéticos y derivados naturales que tienen posibilidades antisépticas y pueden por lo menos inhibir el desarrollo de microorganismos (1) principalmente son esencias que tienen componentes con función fenólica, como las esencias de clavo, sasafrás y timol, las que contienen alcoholes como la menta, la esencia de citráceas, lavanda, eucaliptol. La tonalidad de sabores que se encuentran en los dentífricos la podemos distinguir en aromas de citráceas, de violeta y de iris, aclavelados, de vainilla, mentolados, alcanforados balsámicos, frutales, rosados y anisados. La preferencia debe darse a los productos naturales pues los sintéticos dejan a menudo después de una fugaz sensación agradable un leve sabor amargo, sin embargo; sirven para com-

pletar la nota aromática.

Edulcorantes.- Se recurre a compuestos sintéticos como la sacarina, la dulcina y la glucina, tienen por objeto hacer más agradable al paladar el producto terminado.

Electrólitos.- La percepción del sabor se favorece por la solubilidad de los componentes aromáticos y edulcorantes en la saliva que fluye abundantemente en el momento del uso del dentífrico. En ciertos casos puede ser oportuno añadir sales para favorecer una mayor secreción salivar y también para regular las características electrolíticas, la reacción ambiental en la cavidad oral y para proporcionar el mínimo disturbio en la actividad funcional de las glándulas y los tejidos que se encuentran en la boca, suele utilizarse pequeñas dosis de cloruro de sodio, citrato y tartrato de sodio.

Aditivos.- Son ingredientes destinados a conferir a los dentífricos las óptimas propiedades físicas tanto para su envasado, almacenamiento, uso y dosificación.

Colores.- La función de los colores consiste en poner en evidencia la blancura de los dientes en contraste con el rosado de la encía. Suele utilizarse en las pastas colores vivos para animar sobre todo a los niños al uso frecuente del cepillo dental y de la pasta. Estos fines se pueden alcanzar coloreando los dentífricos con tintes variables del coral al rojo, que se fijan preferentemente en la encía o empleando matices azules que exaltan el brillo del esmalte aunque en la mayoría de los casos se prefiere el color blanco natural que

se puede exaltar mediante la adición de poco óxido de titanio.

Conservadores.- Se destinan a conservar la pasta impidiendo el ataque por parte de los microorganismos y las posibles alteraciones producidas por el contacto del dentífrico con el envase. En las pastas que contengan un alto porcentaje de glicerina no es necesario el uso de conservadores, en caso contrario los más usuales son metil o propil parabenos y éteres del ácido p-hidroxibenzoico. Usando como envases primarios para las pastas tubos de aluminio no protegidos interiormente por resinas polimerizadas, se puede efectuar desprendimiento de hidrógeno, para evitar este inconveniente se emplea el silicato sódico o el gel de sílice, sobre todo para pastas alcalinas.

Lubricantes.- Se emplean para favorecer la expulsión del tubo flexible, para proporcionar brillo sobre el esmalte de los diente.

2.5 Proceso de fabricación para pastas dentales.

Este se inicia con la preparación del espesante mucilaginoso que varía según el tipo de espesante empleado: el glicero lado de almidón se prepara en caliente, los aliginatos y éteres de celulosa se transforman en mucílagos con agua fría o templada, agitando durante varias horas las gomas naturales requiriendo estar en contacto con el agua por un tiempo bastante largo antes de formar la masa homogénea, durante la fase prepa-

ratoria del espesante hay que añadir los conservadores. Formar el mucílago se filtra a través de un filtro poco tupido, con la ayuda de un sistema de compresión o de aspersión.

Cuando el mucílago está formado se mezcla lentamente con los humectantes y los abrasivos, se añaden después los aromas, los correctivos, edulcorantes, colorantes, electrólitos, lubricantes y los productos de efecto especial; todos estos componentes en el caso que sean hidrosolubles, se emplean en solución acuosa para favorecer su distribución, por último cuando la masa esté homogénea se incluyen los espumógenos. Cuando estos productos tienden a desarrollar espuma durante su elaboración conviene mezclarlos previamente con parte de los humectantes, con los perfumes o con los lubricantes, el mismo procedimiento se adopta cuando tienda a espumar y a hacer blanda la empaquetación. El englobamiento de aire es perjudicial, por eso se hace necesaria la operación bajo un discreto vacío (0.07) atm., que no produzca excesiva eliminación de líquido o de los aromas. Si no se quiere aplicar vacío, para el que se requiere mezcladoras especiales se procede a la empaquetación en caliente (45-50°C) de modo que la temperatura favorezca la eliminación de aire de los polvos cuando éstos se pongan en contacto con el cuerpo mucilaginoso.

La operación del empaquetado se prolonga por varias horas en ausencia de espumógenos y por algunas décimas de minuto después de que éstos se hayan añadido. Si es necesario se refina posteriormente usando laminadores de cilindros de material inoxidable evitando los métodos de refinación que puedan obligar al producto a hacer espuma. La pasta terminada, se pasa

al depósito de alimentación de la entubadora y se envasa en tubos flexibles.

Controles de calidad para pastas dentales.

Estos métodos se incluyen en el apéndice de este trabajo y obedecen a las características esenciales de una pasta:

Deben presentarse lisas y homogéneas, extenderse sobre el cepillo muy fácilmente adhiriéndose a las cerdas sin expandirse, la consistencia debe ser tal que la pasta pueda salir fácilmente con una pequeña presión sobre el tubo depresible.

No debe tener grumos que impidan dispersarse uniformemente en el agua de enjuague y que puedan introducirse en cualquier requejido de la cavidad oral, no debe tener aire ni ningún gas incorporado, pues éstos son síntomas de alteraciones de los carbonatos o reacción entre ellos y los productos ácidos de neoformación originados a continuación de procesos hidrolíticos a que se pueden someter de modo especial las gomas naturales, también por la reacción entre los álcalis con el aluminio no protegido de los tubos se puede desprender hidrógeno.

La reacción global de los dentífricos debe ser más cercana posible a la de la saliva, generalmente comprendida entre el límite mínimo de $\text{pH} = 6.5$ y máximo $\text{pH} = 8$, los dentífricos demasiado alcalinos irritan la mucosa de modo particular en la zona de las encías donde si se frota reblandece los tejidos paradentales.

Es importante hacer notar que estos productos no tienen

un control microbiológico dado que se exponen al medio ambiente y en ocasiones por descuido los tubos se dejan destapados.

Existen métodos ya establecidos para la determinación de humectantes, sacarina y en general de los ingredientes especiales que se deseen incorporar a la pasta que pueden adaptarse para el caso de cremas dentales.

C A P I T U L O I I I

ENVASES PRIMARIOS UTILIZADOS PARA PASTAS DENTALES

3.1 Características de envases de aluminio.

Estos son recipientes cilíndricos compresibles de una sola pieza, fabricados de aluminio 99.5 - 99.7% de pureza con un extremo abierto en toda su luz y el opuesto formado por un orificio de salida, siendo éste generalmente de rosca. Los tubos no tendrán depresión ni abolladuras en sus paredes que desmerezcan el aspecto general del tubo, ni presentarán grietas o burbujas que comprometan la resistencia, durabilidad o servicio del envase.

Las especificaciones de los tubos tipo "S" usados para pasta dental, están dadas en la norma oficial respectiva (2) y pueden o no estar recubiertos por el interior de resinas polimerizadas especiales de acuerdo a la formulación del dentífrico.

Respecto al material de la tapa, ésta puede ser de polipropileno alta densidad con empaque de cartón y vinilita, según las especificaciones del fabricante y deberán apretar del tal forma que el cierre quede hermético.

3.2 Características de los envases de plástico.

Envases de polietileno de baja densidad PX-20020-G.

Generalidades.- Este polímero es apropiado para usos generales en moldeo por inyección y soplado, como polímero para moldeo por inyección puede procesarse a temperaturas más bajas obteniéndose artículos de buen brillo. En particular se ha encontrado útil para remediar los problemas de líneas de unión en el moldeo por inyección y produce artículos que son más fáciles de extraer del molde. Las principales aplicaciones de este plímero se encuentran en donde polímeros de índice de flujo 20 ó 7 no tienen suficiente resistencia a la ruptura por esfuerzos internos en medios ambientales provocados.

El polímero PX-20020-G se usa también en extrucciones de aplicación general, tales como moldeo por soplado así como en extrucciones donde la buena procesabilidad y buen brillo son requeridos, aplicaciones típicas incluyen botellas brillantes decorativas, botellas y tubos estrujables para champús y demás productos que presentan peligro de ocasionar rupturas por esfuerzos internos.

Los artículos fabricados con este polímero pueden imprimirse o decorarse por cualquier técnica convencional.

Cualidades.- Buena procesabilidad y buen brillo superficial.

Moldeo soplado.- Se usa principalmente en artículos decorativos de superficie brillante y en botellas que contengan

sustancias que causen ruptura por esfuerzos internos en medios ambientales provocados, pueden utilizarse para envasar alimentos.

Propiedades:

Densidad	0.920	g/cc
Indice de fluidez	2.0	g/10 min
Resistencia a la tensión en el punto de deformación permanente.	111	kg/cm ² (buena)
Alargamiento (%)	635	(muy buena)
Módulo de rigidez (kg/cm ²)	1970	(buena)
Efecto de ácidos débiles:	ninguno	
ácidos fuertes:	es atacado lentamente	
álcalis débiles:	ninguno	
álcalis fuertes:	ninguno	
solventes orgánicos:	resistente bajo 60°C.	

Envases de polipropileno PROFAX 7823

El polipropileno es un plástico ligero, flexible y rígido hecho por la polimerización de gas propileno muy puro en la presencia de un catalizador organometálico a relativamente baja presión y temperatura, es más resistente al calor y a los solventes orgánicos que el polietileno, puede utilizarse para envasar alimentos.

C A P Í T U L O I V

PARTE EXPERIMENTAL

Se probaron diferentes formulaciones variando sabores y materias primas básicas y de bajo costo con el fin de encontrar aquella que reuniera las características mencionadas al principio de este trabajo y que cumpliera con los requisitos establecidos por las normas oficiales.

Resultando la formulación F-IX la más adecuada, se procedió a practicarle las pruebas reglamentarias así como su estabilidad en envases de plástico.

FORMULACIONES ENSAYADAS

En todas las formulaciones se llevó a cabo la misma técnica: previamente se disolvió el espesante en agua en el caso de llevarlo, agitando hasta obtener un mucílago homogéneo, se mezcló junto con los humectantes y el aceite incorporando lentamente los abrasivos. Cuando se obtuvo una pasta homogénea se le agregó la esencia de menta, salicilato de metilo y por último el detergente.

FORMULA I

Carbonato de calcio.....	25 g
Fosfato dicálcico.....	20 g
Glicerina.....	30 g
Salicilato de metilo.....	1 ml
Esencia menta piperita.....	0.5 ml
Laurilsulfato de sodio.....	3 g
Agua c.b.p.	100 g

Se observó que en esta formulación debido a la cantidad de abrasivos la pasta resultó muy espesa y quebradiza lo que no la hace apta para su envasado.

FORMULA II

Carbonato de sodio.....	25 g
Fosfato dicálcico.....	20 g
Glicerina.....	30 g
Salicilato de metilo.....	1 ml
Esencia menta piperita.....	0.5 ml
Laurilsulfato de sodio.....	3 g
Agua c.s.	100 g

Hubo separación de fases debido a que faltó el aglutinante y una abundante producción de espuma que resulta molesta al momento del cepillado. La combinación de abrasivos se hizo con el fin de elaborar una pasta que no resulte muy abrasiva.

FORMULA V

CMC.....	1 g
Fosfato dicálcico.....	28 g
Carbonato de calcio.....	21 g
Glicerina.....	21.8 g
Propilenglicol.....	4.2 g
Salicilato de metilo.....	0.5 g
Aceite mineral.....	1.3 g
Sacarina al 50%.....	0.1 g
Menta piperita.....	0.5 ml
Laurilsulfato de sodio.....	1.8 g
Agua c.s.	100 g

La cantidad de CMC resultó muy elevada produciendo una pasta espesa, con grumos debido a que no fue completa la hidratación del aglutinante. El aceite mineral se agregó con el fin de darle a la pasta mejor textura y brillo.

FORMULA VI

CMC.....	0.9 g
Glicerina.....	1.7 g
Propilenglicol.....	18 g
Fosfato dicálcico.....	54 g
Salicilato de metilo.....	0.5 g
Laurilsulfato de sodio.....	2.5 g
Aceite mineral.....	1 g
Sacarina al 50%.....	0.1 ml
Esencia menta piperita.....	0.3 ml
Agua c.s.	100 g

En esta formulación se utilizó sólo fosfato dicálcico debido a que es menos abrasivo que el carbonato de calcio. Se aumentó la cantidad de detergente lo que produjo demasiada espuma. El propilenglicol se aumentó para darle humedad a la pasta al mismo tiempo que hacerla menos espesa. La cantidad de CMC fue elevada.

FORMULA VII

Carbonato de calcio.....	21 g
fosfato dicálcico.....	28 g
CMC.....	0.8 g
Glicerina.....	24.3 g
Propilenglicol.....	5 g
Aceite mineral.....	1.4 g
Sacarina al 50%.....	0.1 ml
Laurilsulfato de sodio.....	1.6 g
Esencia de menta piperita.....	0.5 ml
Agua destilada c.s.	100 g

Se disminuyó la cantidad de espesante pero resultó todavía muy elevada para la consistencia deseada.

FORMULA VIII

Carbonato de calcio.....	16.7 g
Fosfato dicálcico.....	21 g
Glicerina.....	16.7 g
Sorbitol al 70%.....	4.2 g
Laurilsulfato de sodio.....	2.5 g
CMC.....	0.4 g
Esencia de canela.....	0.1 ml
Sacarina al 50%.....	0.1 ml
Agua c.s.	100 g

La proporción de CMC sigue siendo muy elevada. La esencia de canela deja un sabor desagradable a los pocos minutos de aplicada.

FORMULA IX

CMC.....	0.2 g
Fosfato dicálcico.....	41.2 g
Glicerina.....	22.4 g
Propilenglicol.....	4.8 g
Aceite mineral.....	1.4 g
Sacarina al 50%.....	0.1 ml
Menta piperita.....	0.5 ml
Laurilsulfato sódico.....	1.4 g
Salicilato de metilo.....	0.5 g
Agua c.s.	100 g

Esta formulación resultó la adecuada debido a que la consistencia permite que fluya convenientemente del envase, no se observa ni se sisten grumos y tanto el sabor como el olor fueron agradables.

C A P I T U L O . V I

ESPECIFICACIONES DE PRUEBAS EFECTUADAS Y

RESULTADOS OBTENIDOS

Fue escogida la Formulación F-IX por tener mejor olor, sabor y consistencia entre las practicadas. La pasta se envasó en tubos de aluminio, polipropileno (PROFAX 7823) y polietileno de baja densidad (PX20020), se le practicaron las pruebas que marca la Norma Oficial para: "Dentífricos" D.G.N.R.-52-1967 y se determinó su estabilidad en envases de plástico.

"DETERMINACION DE PERDIDA DE HUMEDAD"

El método aquí empleado se basa en la permeabilidad de envases de plástico hacia los productos envasados en ellos, también es aplicable para la evaluación de las propiedades del envase durante su almacenamiento.

Resumen del método.- Los envases se llenan con la pasta dental, se pesan, se observa el color, apariencia y olor así como cualquier cambio apreciable que pueda sufrir el contenido y envases expuestos a temperatura ambiente y a 45°C por 28 días o hasta considerado el término de prueba.

Significado de la prueba:

1. Esta prueba intenta simular las condiciones normales y las altas temperaturas a que pueden ser sometidos los envases durante el almacenamiento y el uso de éstos.
2. La permeabilidad y compatibilidad del envase pueden variar de acuerdo con el tipo de producto que contenga, es por eso que con ciertos productos se hace necesario un análisis exhaustivo después de los periodos de exposición.
3. Las extrapolaciones o correlaciones de los resultados de tiempos y temperaturas fuera de las condiciones indicadas de prueba no son recomendadas sin los datos y variaciones adecuadas. Esto se puede deber a posibles alteraciones del producto como presión de vapor, viscosidad, dilución o efecto químico sobre plástico.

Aparatos:

1. Estufa con aire circulante que mantenga la temperatura de prueba $\pm 1^{\circ}\text{C}$.
2. Balanza con exactitud de 0.01%.

Procedimientos:

1. Llenar los envases con pasta a su capacidad nominal a una temperatura de $23 - 2^{\circ}\text{C}$.
2. Llenar las botellas de vidrio adecuadas al volumen de pasta dental utilizada en la prueba con el propósito de tener un control de referencia con respecto al olor, sabor, color, consistencia, etc.
3. Cierrense los envases ya sea con tapón o bien sellándose con calor, teniendo cuidado que no sufra ninguna distorsión.
4. Pésense los envases sellados.
5. Expóngase un lote de dos envases mínimo a una temperatura ambiente con 50 - 5% HR (humedad relativa) y otro lote en una estufa de aire circulante a una temperatura de $45 - 1^{\circ}\text{C}$. Colóquense los envases sobre un cancel de aluminio, acero inoxidable, madera o una placa metálica perforada que permita la circulación de aire.

Precaución: No se use materiales de cobre o base de cobre en contacto con los envases de plástico.

6. Pésense los envases el primer día de expuesto, cada 5 días y al 28° día, después de éste, cada mes hasta el término de la prueba. Si la pérdida en peso es excesiva reinspec-

cione los envases para asegurar un buen sellado. Antes de pesar los envases que fueron sometidos a altas temperaturas déjense enfriar a temperatura ambiente y continúe en estufa a seis horas del tiempo de remoción.

7. Inspeccione los envases a cada pesada observando cualquier cambio que pudiera sufrir el envase o su producto. No se abran los envases sellados durante estas inspecciones, de otro modo la prueba llegará a su término.
8. Examine el producto envasado después de completar la pesada final y compárese con el control del envase de vidrio.

Cálculos:

1. Porcentajes del peso ganado o perdido después de determinado tiempo.

$$\% \text{ Peso perdido (al tiempo X)} = \frac{GU - Gx}{Nu} \times 100$$

$$\% \text{ Peso ganado (al tiempo X)} = \frac{GX - GU}{Nu} \times 100$$

Donde:

GU = Peso del envase no expuesto, cerrado y con su contenido en gramos.

GX = Peso del envase expuesto, cerrado y con su contenido en gramos.

Nu = Peso neto del producto de prueba en el envase sin exponer en gramos.

2. Porcentajes promedio de pérdida en peso por día.

Grafíquese GU-GX contra tiempo, márquese los puntos si-

guiendo la mejor línea recta posible y sobre la pendiente de ésta determínese el cambio promedio de peso en gramos por día (R).

Calcúlese el porcentaje según:

$$\frac{R}{Nu} \times 100$$

Informe de la prueba:

1. Identificación completa de envase y producto envasado.
2. Identificación completa del producto de prueba.
3. Condiciones de llenado.
4. Condiciones de exposición.
5. Datos del cálculo de permeabilidad.
6. Observaciones y medidas relacionadas concernientes al envase, permeabilidad y compatibilidad del producto.
7. Fecha de la prueba.

ESPECIFICACIONES FISICAS DE PASTA DENTAL F-IX

Aspecto:

El producto presenta un aspecto uniforme y homogéneo estando libre de partículas palpables en la boca.

Color:

Blanco.

Abrasividad:

Se probaron dos muestras de pasta F-IX y una muestra de pasta dental de gran demanda popular como referencia. Tanto la pasta dental F-IX como la usada para comparar dejaron en el porta objetos un leve bruñido.

Extrucción de la pasta dental:

Temperatura: 10°C.

Peso de la pasta con envase: 102.6 g

Peso del envase de aluminio
después de la extrucción: 3.0 g

Porcentaje de pasta expulsada: 97.1 %

Consistencia:

Esta determinación se llevó a cabo con dos muestras de pasta F-IX y una de pasta dental vigente en el mercado obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra 1 F-IX

$$\text{Promedio de los diámetros} = \frac{55 + 60}{2} = 57 \text{ mm a } 24^{\circ}\text{C}$$

Muestra 2 F-IX

$$\text{Promedio de los diámetro} = \frac{55 + 60}{2} = 56.5 \text{ mm}$$

Muestra 3 F-IX

$$\text{Pasta dental comercial} = \frac{50 + 50}{2} = 50 \text{ mm}$$

Se determinó la consistencia de F-IX en tubos de aluminio a 45°C durante 72 h. obteniéndose lo siguiente:

Muestra 4 F-IX

$$\text{Promedio de los diámetros} = \frac{56 + 61}{2} = 58.5 \text{ mm}$$

Determinación de pH:

El valor obtenido de pH en solución 1 a 4 es de 7.5 a 24°C.

Estabilidad:

Determinación en envases de polietileno PX20020-G baja densidad.

Muestra A:

Comportamiento a 45°C, tubo de diámetro interno 29.3mm, espesor 0.55 mm, largo 111.7 mm con recubrimiento externo de laca.

Peso muestra A	36.4163
Peso del envase	<u>4.0310</u>
Peso muestra y envase	40.4473 g

Peso en gramos de la muestra expuesta al:

5° día:	40.2022
10° día:	39.9574
15° día:	39.7126
20° día:	39.4678
25° día:	39.2230
28° día:	39.0761

Pérdida en 28 días: 1.3712

Pérdida en 5 días: 0.2449

1.1263

Promedio 0.048 g/día.

Porcentaje de pérdida promedio en gramos por día:

$$\frac{0.048}{36.4163} \times 100 = 0.13\% \text{ g/día}$$

Muestra B

Comportamiento a 45°C, tubo de diámetro interno 29.3 mm, espesor 0.55 mm, largo 113.7 mm, recubierto de laca.

Peso muestra B. 38.4053

Peso del envase 4.1028

Peso muestra con envase 42.5081

Peso de la muestra expuesta al:

5° día: 42.2464

10° día: 41.9884

15° día: 41.7386

20° día: 41.4766

25° día: 41.0628

Promedio de pérdida de peso en g/día.

Pérdida en 28 días 1.4453

Pérdida en 5 días 0.2617

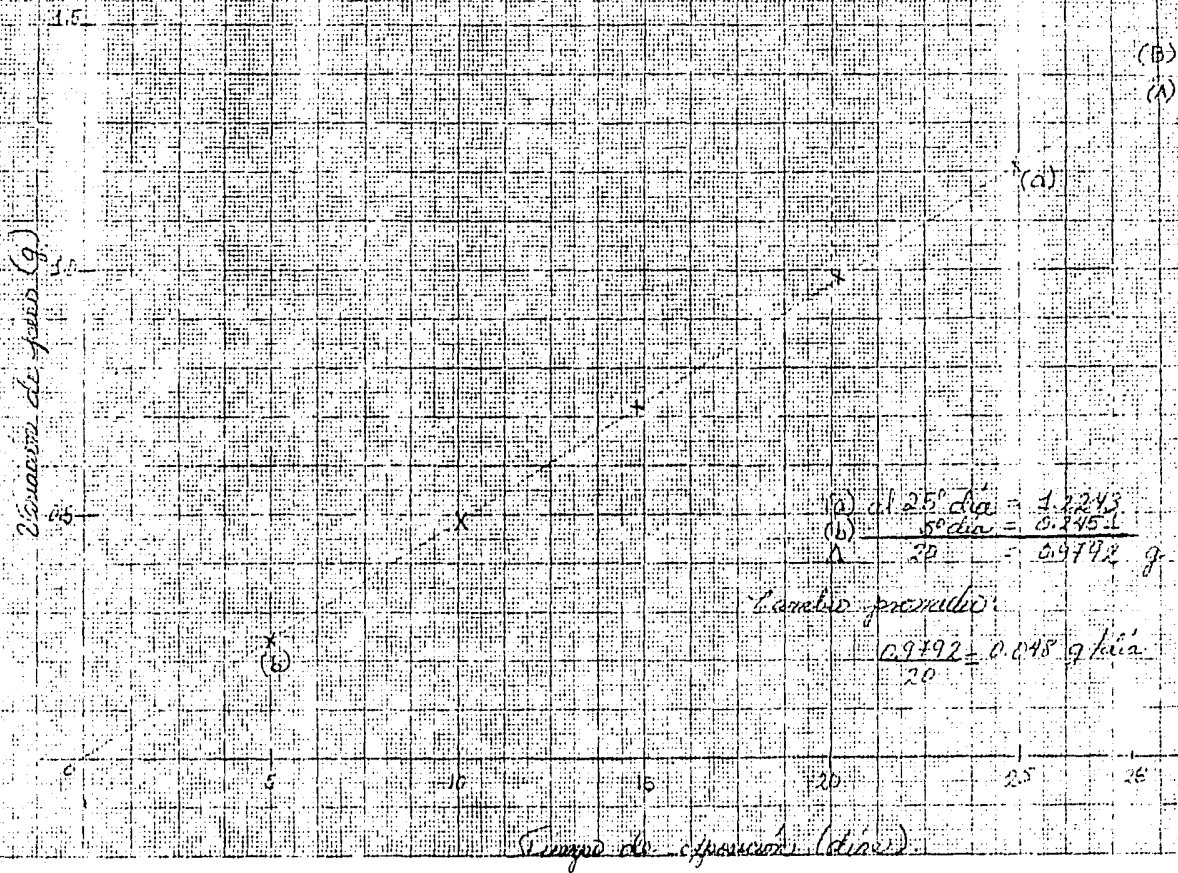
1.1836

Promedio 0.05 g/día

Porcentaje de pérdida promedio en gramos por día.

$$\frac{0.005}{38.4503} \times 100 = 0.13\% \text{ g/día}$$

Tramite de peso en polietileno bajo claridad (45°C)



Determinación en envases de polipropileno PROFAX 7823

Muestra A

Comportamiento a 45°C, diámetro interno del tubo 28.3 mm, espesor 0.45 mm, largo 110.6 mm, recubrimiento con laca.

Peso muestra A	41.9659
Peso envase	<u>3.9856</u>
Peso muestra y envase	45.9515

Peso del envase expuesto al:

5° día:	45.7627
10° día:	45.5759
15° día:	45.3852
20° día:	45.1963
25° día:	45.0080
28° día:	44.8946

Cálculos:

Pérdida en 28 días: 25%

Promedio de pérdida en g/día:

Pérdida en 28 días: 1.0569

Pérdida en 5 días: 0.1888

0.8681

Promedio 0.03 g/día.

Porcentaje de pérdida promedio en gramos por día:

$$\frac{0.03}{41.9659} \times 100 = 0.07\% \text{ g/día}$$

MUESTRA B

Comportamiento a 45°C del tubo de diámetro interno 28.3 mm, espesor 0.45 mm, largo 110.4 mm con recubrimiento de laca.

Peso muestra B	39.4083
Peso envase	<u>3.8704</u>
Peso muestra con envase	43.2787

Peso del envase expuesto al:

5° día:	43.1090
10° día:	42.9385
15° día:	42.7674
20° día:	42.5980
25° día:	42.4291
28° día:	42.3265

Cálculos:

% pérdida de peso al 28° día: $\frac{42.2787 - 42.3265}{39.4083} \times 100$

Pérdida de peso en 28 días: 2.41%

Promedio de pérdida en g/día:

Pérdida al 28° día: 0.9522

Pérdida al 5° día: 0.1702
0.7820

Promedio: 0.034 g/día.

Porcentaje de pérdida promedio en gramos por día:

$\frac{0.03}{39.4083} \times 100 = 0.07\% \text{ g/día}$

Pharmacia di fresco con Palpropellon PRDFAX 1887 (15°C)

temperatura de fresco (°C)

1.5
1.0
0.5
0

5 10 15 20 25 30

temperatura de fresco (°C)

at 25°C dia = 0.9100
 E dia = 0.1585
 u 20°C dia = 0.7512 g

temperatura de fresco :
 0.1212 / 20 = 0.0606 g/litro

(A)

(a)

(a)

OBSERVACIONES

Se observó que la pasta empieza a perder humedad rápidamente por la base del tubo donde es sellado pues sufre éste una segunda degeneración, lo cual le hace susceptible a la pérdida de las propiedades íntegras del tubo.

Actualmente se realizan en otros países pruebas de estabilidad para pastas dentales en envases de plástico usando en éstos diferentes sistemas de moldeo entre los que ha dado mayor éxito se encuentra la coextrucción en 2 ó 3 capas. También son aptos para dentífricos los envases de plástico con recubrimiento interno de aluminio que en la actualidad no se procesan en México. Así mismo se prueban diferentes formulaciones con el fin de encontrar aquéllos que no presenten transminación en envases de plástico o aquéllos que resistan a la deshidratación lo cual se puede lograr con la combinación apropiada de espesantes y humectantes quedando un gran campo para futuras investigaciones.

Se hace necesario el establecimiento de normas de calidad específicas tanto de envases como de pastas dentales para ofrecer al consumidor garantía de calidad pues merecen ser tratadas como productos profilácticos o en su caso medicinales de uso cotidiano.

El orificio de salida del envase deberá tener las dimensiones adecuadas, de modo que permita la dosificación necesaria para la limpieza dental sin que haya un consumo superfluo de ésta; deberá incluirse en los envases una leyenda que advierta

la importancia de la técnica de un buen cepillado con el cepillo que se acomode a la estructura dental y sensibilidad individual.

CONCLUSIONES

1. La pasta dental F-IX cumple con los requisitos establecidos por las normas de calidad.
2. En envases de aluminio la pasta no sufrió ningún cambio durante nueve meses de almacenamiento.
3. En envases de polietileno baja densidad la pasta pierde gradualmente humedad a razón de 0.13% g/día encontrándose este tipo de envase no apto para la pasta F-IX.
4. En envases de polipropileno la pasta dental pierde humedad a razón de 0.07% g/día. Este tipo de plástico conserva más la humedad de la pasta que el polietileno aunque no es suficiente para considerarlo apto como sustituto del tubo de aluminio.

APENDICE

NORMAS OFICIALES PARA DENTIFRICOS

Se transcriben las Normas Oficiales que sirvieron como base para la elección de la formulación con la cual se llevaron a cabo las pruebas de estabilidad en los envases de plástico.

Norma Oficial de Calidad para "Dentifricos".

D.G.N. R-52-1967

1.- Generalidades y definición.

1.1.- Generalidades.- Este producto puede contener conservadores, edulcorantes, colorantes, aromatizantes, etc., pero debiendo ser autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia Pública.

1.1.1.- Sinónimos: Para el caso de las pastas dentales; dentífrico, crema dental, dentífrico en pasta, crema dentífrica y pasta dentífrica.

1.1.2.- Alcance: Este producto se emplea para la limpieza de los dientes y encías.

1.1.3.- Datos para el pedido: Es necesario especificar los datos que faciliten la identificación del producto normalizado que deben ser en su caso: nombre del producto, tipo y grado de calidad, cantidad expresada en unidades del producto, peso, dimensiones, normas de referencia y en su caso de no hacer uso del Sello Oficial de Garan-

tía, lugar donde se verificará la calidad.

1.2.- Definiciones

1.2.1.- Se entiende por dentífrico a la mezcla de productos químicos que, sin poseer propiedades medicinales o curativas, tienen propiedades profilácticas o preventivas y están destinadas a limpiar los dientes y encías.

1.2.2.- Se entiende por dentífrico de tocador a la mezcla de productos químicos que, sin poseer propiedades medicinales o curativas están destinados exclusivamente a la limpieza de dientes y encías.

2.- Clasificación y especificaciones

2.1.- Clasificación. Esta norma considera 2 tipos con dos grados de calidad cada uno.

Tipo I.- Pasta dental.

Grupo A.- Con propiedades profilácticas o preventivas.

Grupo B.- Sin propiedades profilácticas o preventivas.

Tipo II Polvo dental.

Grado A.- Con propiedades profilácticas o preventivas.

Grado B.- Sin propiedades profilácticas o preventivas.

2.2.- Especificaciones.

2.2.1.- Para ambos tipos de dentífricos.

2.2.1.1.- Químicas. Debe contener cuando menos el 40% (en peso) de los siguientes componentes: detergentes, carbonatos de calcio, fosfatodidécico, fosfato tricálcico, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de aluminio hidratado.

2.2.1.1.2.- Los siguientes detergentes, preservativos, y edulcorantes, deberán ajustarse a los siguiente:

Jabón duro o suave 20% máx.

Benzoato de sodio 2.5% máx.

Timol 0.2% máx.

2.2.1.1.3.- Se permite el empleo de azúcares, sacarina y sus sales a condición de que se ajusten a las especificaciones de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.

2.2.1.1.4.- Deben usarse detergentes sintéticos aprobados por la Secretaría de Salud y se permite el uso de uno o más de los siguientes ingredientes en cantidades apropiadas:

Bicarbonato de sodio

Carbonato de sodio

Cloruro de sodio

Acido bórico

Fluoruro de sodio

Fluoruro estanoso

Carboximetil celulosa de sodio

Acido acético

Bitartrato doble de sodio y potasio

Gelatina

Agua

Almidón

Sorbitol

Mono-oleato de sorbitán

Mono-laurato de sorbitán

Propilen glicol.

2.2.2.1.5.- No debe contener más de 30 p.p.m. de fierro como fierro.

2.2.1.1.6.- No debe contener más de 2 p.p.m. de arsénico, ni más de 5 p.p.m. de metales pesados, el resultado expresado como plomo.

2.2.1.1.7.- El valor de pH del dentífrico debe quedar entre 4.5 y 8.0 a $25 \pm 1^\circ\text{C}$ (en solución 1 a 4).

2.2.1.2.- Físicas:

2.2.1.2.1.- Aspecto.- El producto debe presentar un aspecto uniforme y homogéneo y estar libre de terrones o partículas que sean palpables en la boca.

2.2.1.2.2.- El dentífrico aplicado de modo normal debe ayudar a la eliminación de las acumulaciones diarias de desecho y depósitos en las superficies de los dientes sin dañar a los mismos, a la mucosa bucal y al cuerpo en general.

2.2.1.2.3.- El dentífrico no debe rayar el vidrio cuando se pruebe la abrasión.

2.2.1.2.4.- El residuo obtenido sobre el tamiz número 325, no debe ser mayor de 0.5% en peso.

2.2.1.- Bioquímica.

2.2.1.3.1.- El dentífrico no debe irritar en condiciones normales a la mucosa bucal ni producir síntomas desagradables.

2.2.2.- Para el tipo I.

2.2.2.1.- Físicas.

2.2.2.1.1.- El 95% de la pasta debe salir hacia afuera del tubo en una masa continua a una temperatura de 10°C sin la aplicación de fuerza excesiva que cause lesión en el tubo.

2.2.2.1.2.- Al sacar la pasta del tubo (con el orificio hacia abajo) a una longitud de 10 mm a la temperatura de 20°C, ésta debe permanecer adherida al tubo por lo menos durante 15 segundos.

2.2.2.1.3.- La pasta no debe segregarse o deteriorarse cuando se enfríe a la temperatura de 15°C durante una hora.

2.2.2.1.4.- La consistencia a $25 \pm 1^\circ\text{C}$, en milímetros, determinada según el método de prueba, debe resultar entre los valores 25 y 65.

2.2.2.1.5.- Al colocar el tubo durante 72 horas a 45°C y hacer la determinación de consistencia y metales pesados a 25°C, debe cumplirse con lo que se especifica en 2.2.2.1.4. y 2.2.1.1.6.

2.2.3.- Para el tipo II

2.2.3.1.- Físicas.

2.2.3.1.1.- Debe fluir libremente y estar libre de terrones.

2.2.4.- Muestreo.

2.2.4.1.- Este muestreo se aplica para realizar la inspección sistemática del cumplimiento de la norma para decidir sobre reclamaciones y expedición del Sello Oficial de Garantía.

2.2.4.2.- Del total del producto motivo de la transacción comercial se identifica el número de lotes o fechas. Si el proceso de elaboración del producto es intermitente, se toma una muestra de cada lote.

2.2.4.3.- Si el producto de elaboración es continua se toman tres muestras de cada fecha, una del número de envase más bajo, otra de enmedio y la tercera del número de envase más alto.

2.2.5.- Recepción.

2.2.5.1.- Se acepta el lote, si los productos que se someten al análisis cumplen con las especificaciones estipuladas por la norma, en caso contrario la partida se rechaza.

2.2.6.- Marcado. Los envases deben marcarse en lugar visible con las siguientes inscripciones:

Nombre del producto aprobado por la Secretaría de Salud, Reg. No.....S.S. o Reg. ...T.S.S.A., tipo y grado de calidad, peso del contenido en gramos, número del lote de fabricación, o fecha de envasado; especificando día, mes y año, según el tipo de proceso de fabricación, nombre o razón social del fabricante y dirección, la leyenda "Pasta Dentífrica" o sus equivalentes comerciales, o "Polvo Dentífrico", según se trate; o pasta dentífrica de tocador o polvo dentífrico de tocador. La leyenda "HECHO EN MEXICO" y el Sello Oficial de Garantía, cuan-

do la Secretaría de Industria y comercio así lo autorice.

2.2.7.- Envasado.

2.2.7.1.- Para el tipo I

Las pastas dentífricas deben envasarse en tubos metálicos de estaño, aluminio, aleación de plomo o de cualquier otro material no atacable por el producto ni permeable a él. El tapón debe ser de un material no atacable por el producto. Se permite el empleo de plásticos.

2.2.7.2.- Para el tipo II

Los polvos dentífricos deben envasarse en recipientes de vidrio, metal o plástico de forma conveniente y contruidos de tal manera que el polvo pueda ser dispersado en cantidades normales bajo control del usuario y sin que se tenga peligro de contaminación del polvo dentro del recipiente.

3.- MÉTODOS DE PRUEBA.

3.1.- Para la verificación de las especificaciones que establece esta norma, se deben seguir las Normas Oficiales de Métodos de Prueba siguientes:

3.1.1.- Determinación de Abrasión de dentífricos D.G.N. R-53-1965.

3.1.2.- Determinación de consistencia en pastas dentífricas D. G. N. R-54-1965.

3.1.3.- Determinación de metales pesados en pastas dentífricas
D.G.N. K-167-1965.

3.1.4.- Determinación de arsénico en dentífricos D.G.N. K-168-1965.

3.1.5.- Determinación de fierro, en pastas dentífricas D.G.N.
K-169-1965.

4.- APENDICE.

4.1.- Observaciones.

4.1.1.- Para los dentífricos de tocador la enunciación en el
envase de la dirección del fabricante será optativa.

4.2.- Normas de referencia.

4.2.1.- El jabón (duro o suave) debe estar de acuerdo a las Nor-
mas Oficiales D.G.N. R-16-1951 y D.G.N. R-43-1958.

4.3.- Bibliografía.

NORMA OFICIAL PARA "LA ELABORACION DE PASTAS"

D.G.N. NOM-Z-13

PASTA DENTIFRICA I-RAM 25578.

"DETERMINACION DE ABRASION"

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.

Esta norma establece el método de prueba para determinar la abrasión en los dentífricos.

2 FUNDAMENTO

Este método se basa en la propiedad que tienen los materiales sólidos de rayar los más duros a los menos duros.

3 DEFINICION

3.1. Abrasión.

Acción de desgastar por fricción.

4 REACTIVOS Y MATERIALES.

4.1. Reactivos

Los reactivos que a continuación se mencionan deben ser químicamente puros.

Acido nítrico.

Glicerina.

4.2. Materiales.

- Portaobjetos

Disco metálico de 15 mm de diámetro y 2 mm de espesor.

5 PROCEDIMIENTO

Colocar un gramo de muestra en el portaobjetos y frotar con el canto del disco metálico dando 200 pasadas, ejerciendo una fuerza manual de aproximadamente 500 g.

En otra parte del portaobjetos, se aplica glicerina y se repite la frotación con el mismo disco metálico limpio. Esta

operación se realiza para comprobar la acción del disco sobre el vidrio.

Después se introduce la placa en ácido nítrico caliente, aproximadamente a 60°C para eliminar cualquier partícula metálica que haya quedado adherida.

Examinar la superficie del vidrio con luz directa y reflejada.

6 EXPRESION DE RESULTADOS

Si la parte frotada con la pasta dentífrica se raspa al hacer la comprobación, la prueba debe repetirse en otro punto del portaobjetos, con el fin de tener la seguridad de que no se debe a un defecto del vidrio.

Si la segunda prueba también demuestra que la parte frotada con la pasta queda más afectada que la otra, el producto no cumple con la prueba.

Cualquier efecto de bruñido sobre la superficie del vidrio, no debe tenerse en cuenta, puesto que puede atribuirse a efectos de la iluminación.

La pasta no cumple con la prueba si deja marcas o raspaduras sobre la superficie del vidrio.

7 INFORME DE LA PRUEBA

El informe debe indicar:

- a) Número de muestras identificadas que se probaron.
- b) Condiciones de la prueba.
- c) Referencia a este resultado.
- d) Fecha de la prueba.

8 BIBLIOGRAFIA

Norma Oficial Mexicana NOM-R-531965.

9 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional, por no haber norma sobre el tema.

DETERMINACION DE CONSISTENCIA

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece el método de prueba para determinar la consistencia en pastas o cremas dentales.

2 FUNDAMENTO

Propiedad de los materiales de tener diferentes cohesiones.

3 MATERIALES

- Dos placas de vidrio plano de 15 cm por 15 cm de lado y 3 mm de espesor.
- Dispositivo que permite medir 0.5 cm^3 de pasta.
- Pesa de 500 g.
- Papel milimétrico de 15 cm por 15 cm de lado con circunferencia concéntrica dibujada a partir del centro del cuadrado, cada centímetro y numeradas.

4 PROCEDIMIENTO

Colocar horizontalmente una de las placas de vidrio sobre la hoja de papel milimétrico, poner en el centro 0.5 cm^3 de la muestra a una temperatura de $298 \pm 1^\circ \text{K}$ ($25 \pm 1^\circ \text{C}$), superponer la segunda placa centrándola con la primera. Sobre el

centro de la segunda placa de vidrio colocar la pesada 500 g durante 10 minutos, al cabo de los cuales observar la formación de un disco de pasta entre ambos vidrios.

5. EXPRESION DE RESULTADOS

Medir los diámetros mayor y menor del disco formado, mediante lecturas en el papel milimétrico. Se informa en milímetros el promedio de los dos valores obtenidos.

6. INFORME DE LA PRUEBA

El informe debe indicar:

- a) Número de muestras identificadas que se probaron.
- b) Condiciones de la prueba.
- c) Referencia a este resultado.
- d) Fecha de la prueba.

7. BIBLIOGRAFIA

NOM-R-54-1965.

8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional, por no haber norma sobre el tema.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Iginio Benadeo
Cosméticos Extracutáneos
Editorial Científica-Médica Hoepli
Barcelona 1964.

- 2) Normas Oficiales para "Dentífricos"
Norma Oficial de Calidad para "Dentífricos"
D.G.N. R-52-1967
Diario Oficial 25 de octubre de 1969
Norma Oficial Mexicana
"Dentífricos - Determinación de a ración".
NOM-K-543-1982
Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial
Dirección General de Normas
Norma Oficial Mexicana
"Dentífricos - Determinación de Consistencia".
NOM-X-542-1982
Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial
Dirección General de Normas.
Norma Oficial Mexicana
"Envases Depresibles de estaño"
NOM-EE-46-1978.
Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial
Dirección General de Normas

- 3) The Plastic Bottle Institute
Technical Bulletin PBI 5-1968, 2,330-2,304.

- 4) Petróleos Mexicanos
Boletín No. 3, Mayo de 1967
Polietileno.

- 5) Materiales Guide Hercules
Profax Polypropylene MG-508C
1981. Wilmington Delaware 19899.

- 6) American Dental Association
J. Am Dent. Ass. 81, 1177. 1970
Abrasiveity of Current dentifrices
- 7) Trabajo Monográfico "Consideraciones sobre productos para lim
pieza dental"
José Manuel Villareal Juárez.
UNAM Facultad de Química 1985 .
- 8) Cosméticos: Science and technology
Second Edition Ed. Beard
M.S. Balsam - S.D. Gershon - M.M. Rieger - E. Sagarin.
Wiley Interscience.
- 9) Perfumes, Cosmetics and Soaps, Vol. III
Modern Cosmetics
8° Edition 1974
Editorial Chapman and Hall.
- 10) Remington's Pharmaceutical Sciences
16° Edition
Mack Publishing Company
Easton, Pennsylvania 18042
1980.