

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**“Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala”**



Héctor René Pirir Coj

Químico Farmacéutico

Guatemala, Noviembre 2010

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**“Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala”**

Informe de Tesis

Presentado por  
Héctor René Pirir Coj

Para optar al título de

Químico Farmacéutico  
Guatemala, Noviembre 2010

## **JUNTA DIRECTIVA**

Oscar Cobar Pinto, Ph. D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M. A.	Secretario
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M. A.	Vocal I
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal II
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	Vocal III
Br. María Estuardo Guerra Valle	Vocal IV
Br. Berta Alejandra Morales Mérida	Vocal V

## ACTO QUE DEDICDO

- A DIOS: Por darme la vida, por estos años vividos y la experiencia adquirida a lo largo de la misma, además por brindarme la sabiduría y fuerza necesaria para alcanzar esta meta, porque se que tú nunca nos desamparas.
- A MIS PADRES: Florencio Pirir Toledo. (Q.E.P.D)  
María Valentina de Pirir.  
Gratitud eterna por el gran esfuerzo, paciencia, enseñanza y apoyo en mi vida; es la herencia más valiosa que he recibido. Este triunfo es por ustedes.
- A MIS HERMANOS: Rosamarina, María Elena, María Eugenia, Rosamelia y Carlos.  
Por el aprecio, apoyo incondicional y consejos que me han brindado hasta el día de hoy.
- A MIS CUÑADOS: Gloria, Pablo y Edwin. Por los buenos consejos y ánimos que me siempre me han brindando.
- A MIS AMIGOS Y  
COMPAÑEROS: Que me enseñaron el verdadero significado de la palabra “amistad”, ya que estos son los que comparten momentos de felicidad cuando se les ruega y nuestros momentos difíciles sin ser llamados. Que no fueron amigos o compañeros de estudio, sino de la vida y del corazón. Porque al final de todo conocieron como fui, comprendieron dónde he estado, me acompañaron en los logros y fracasos, celebramos hasta no poder más, pero lo más importante; es que lo hicieron sin pedir nada a cambio. Muchas gracias.

## **AGRADECIMIENTO**

La realización de este trabajo de investigación no hubiera sido posible sin la ayuda de personas de las cuales estoy muy agradecido.

- A mi Asesora de investigación Licda. Julia García Bolaños. Gracias por su valioso tiempo, consejos y ayuda que me brindo en todo momento para poder realizar este estudio. Realmente es una persona ejemplar y admirable.
- Al Ph. D. Dr. Oscar Cobar. Por su gran ayuda, colaboración y apoyo incondicional en este trabajo de investigación. Sinceramente le agradezco mucho.
- Al Lic. Ricardo Veliz. Por colaborar con la utilización del equipo y las instalaciones del laboratorio a su cargo para realizar la parte experimental de este estudio. Mi sincero agradecimiento.
- AL Lic. André Chocó. Por su ayuda en el análisis estadístico de este estudio de investigación.
- A todos mis profesores. Por todo lo que me enseñaron a lo largo de mi carrera.
- A todas aquellas personas que de una u otra forma contribuyeron a la realización de mí Tesis.

## ÍNDICE

1. Resumen.....	3
2. Introducción.....	4
3. Antecedentes	
3.1. Generalidades y aspectos básicos.....	6
3.2. Estudios relacionados con pastas dentales a través de la historia.....	7
3.3. Naturaleza del flúor.....	12
3.4. Acción anticariogénica del flúor.....	13
3.5. Remineralización/Desmineralización.....	15
3.6. Sales de flúor más utilizadas en los dentífricos.....	19
3.7. Aspectos físico-químicos de las sales más comunes de flúor presentes en los dentífricos.....	20
3.8. Límites máximos de la concentración de fluoruros en diferentes formas farmacéuticas.....	21
3.9. Materias primas/Agentes químicos utilizados en dentífricos o pastas dentales.....	22
3.10. Dentífricos particulares según su formulación.....	35
3.11. Dentífricos particulares según su efecto.....	36
3.12. Consideraciones generales acerca de los dentífricos.....	36
3.13. Mecanismo cariostático del flúor.....	37
3.14. Características y especificaciones de un dentífrico o pasta dental.....	38
3.15. Métodos de prueba para pastas dentales.....	39
3.16. Etiquetado y envase ideal.....	40
3.17. Métodos de prueba para la determinación de ión flúor en dentífricos.....	39
4. Justificación.....	45
5. Objetivos.....	47
6. Hipótesis.....	48
7. Materiales y métodos	
7.1. Universo (población) y muestra.....	49
7.2. Materiales.....	49
7.3. Métodos (procedimientos).....	50
8. Resultados.....	58
9. Discusión.....	60
10. Conclusiones.....	69
11. Recomendaciones.....	70
12. Referencias.....	73
13. Anexos.....	77

## 1. RESUMEN

En la República de Guatemala se comercializan varios productos para la higiene y cuidado personal, entre ellos el dentífrico, pasta dental, crema dental o pasta de dientes con flúor, dichos productos se han estudiado y analizado en cuanto a su concentración de flúor que reportan los fabricantes en los productos finales, tomando en cuenta para la elección de la muestra su alto nivel de comercialización o preferencia.

El presente estudio se basó en la normativa guatemalteca COGUANOR NGO 30 019 en la cual se determinó la concentración de flúor soluble total en 50 muestras por conveniencia, posteriormente aplicando para los datos obtenidos el método estadístico de t-student, desviación estándar y media aritmética. De los dentífricos, se analizaron 10 muestras de cada marca por triplicado, tomando en cuenta que provinieron de diferentes lotes. Las muestras a estudio se escogieron según los resultados de la herramienta de la encuesta, tomando en cuenta que fuesen de mediana o baja comercialización. El método aplicado para la determinación de la concentración fue por medio de un método selectivo a iones flúor; el cual utiliza un electrodo selectivo a iones flúor (ISE), la muestra se trató previamente con una digestión con ácido débil y un buffer regulador de pH y de fuerza iónica.

Las muestras que se analizaron, dependiendo de su marca, fueron manufacturadas en México, Estados Unidos de América y Brasil, así como en nuestro país, Guatemala. Manejando un valor de concentración de flúor variable, comparado con el resto de marcas, fueron las muestras manufacturadas en Estados Unidos de América las de menor concentración.

Analizando la normativa guatemalteca y referencias bibliográficas, se llegó a establecer un parámetro para la concentración de flúor soluble total (1,003 ppm F<sup>-</sup> si provenía de NaMFP ó 1,086 ppm F<sup>-</sup> si era de NaF, hasta un límite máximo de 1,500 ppm F<sup>-</sup> para ambos ingredientes) para dar un dictamen final a cada muestra. Las concentraciones de flúor encontradas en estos productos fueron bajas comparadas con lo establecido en su envase, tomando en cuenta este parámetro se concluye que el 62% sí cumple con lo establecido, mientras el 38% no cumple.

## 2. INTRODUCCIÓN

Entre las preparaciones dentales actuales que ayudan a la limpieza de los dientes están las pastas dentales; pasta dental o dentífrico que es la mezcla de productos químicos que sin poseer propiedades medicinales o curativas, están destinadas a limpiar los dientes y encías. Según las normativas guatemaltecas, un dentífrico o pasta dental con flúor es definido como un producto, que utilizado conjuntamente con un cepillo dental, cumple la función de remover las acumulaciones diarias de residuos de alimentos y otros depósitos, de la superficie expuesta de los dientes; adicionalmente puede remover manchas y eliminar olores sin dañar el esmalte de los mismos (1). Está demostrado que un nivel apropiado de flúor en los dentífricos y el uso cotidiano, por lo menos tres veces al día, mediante una limpieza adecuada de los dientes previene más del 50% de la carie dental en adultos y niños (katz, McDonal y Soockey, 1975, 10-140).

Con respecto al cumplimiento de los niveles de flúor en los dentífricos comercializados en nuestro país, se tiene una normativa en la cual especifica además de los parámetros mínimos a cumplir; las especificaciones para empaque, etiquetado, materias primas, cantidades de agentes anticaries, en este caso agente fluorizantes. Para el cumplimiento de este parámetro depende no sólo de la marca o industria que lo fabrique con respecto a la calidad y apego a las normativas, sino también a las especificaciones que se indican tanto en su etiquetado como en su parte publicitaria, en las cuales aseguran las propiedades profilácticas para la prevención de caries. Otro factor muy importante es que para el cumplimiento de estos parámetros, principalmente el flúor, se debe de tomar en cuenta que existen varios agentes fluorizantes y por lo tanto diferentes concentraciones encontradas en las distintas formulaciones de estos productos; fluoruro estañoso, fluoruro de potasio y monofluorofosfato de sodio (COGUANOR, 1987, p. 1-8).

Para la comprobación de los niveles de flúor, como agentes fluorizantes, es importante mencionar que según las normativas técnicas guatemaltecas exponen niveles mínimos de agentes fluorizantes de un dentífrico, pero no niveles máximos o bien un parámetro establecido. Además no existe un método establecido o normado para la determinación de este agente fluorizante con propiedades profilácticas ante las caries, sólo se hace referencia en la normativa NGO. 30 020 h3: Pasta dental. Determinación del contenido de flúor., pero no existe tal documento que apoye dicha evaluación del contenido de las pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala (katz, McDonal y Soockey, 1975, 10-140).



Este estudio fue de utilidad para poder redactar una base teórica o bien proveer un método específico de referencia actualizado acerca de la determinación de los diferentes agentes fluorizantes encontrados en los dentífricos que se comercializan en nuestro país. El método propuesto tuvo cierta especificidad y sensibilidad para la determinación del agente fluorizante por medio del método de Electrodo de Ión Selectivo de Flúor (ISE-flúor); método que es específico comparado con otros métodos utilizados actualmente. Dicho estudio se realizó con una muestra estadísticamente representativa de estos productos, tomando en cuenta el producto de preferencia baja o media por el consumidor guatemalteco.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 GENERALIDADES Y ASPECTOS BÁSICOS.

Desde la antigüedad los dientes sucios se frotaban con un lienzo blanco y una mezcla de ceniza y miel blanca, para el tratamiento de encías enfermas había que mezclar semillas, raíces de ortiga, yema de huevo y miel blanca (Morales, 2004). La historia de los dentífricos se remota a varios siglos atrás, los ingredientes empleados fueron partes de animales disecadas, hierbas, miel y minerales. Durante muchos años, se utilizaron materiales que eran realmente perniciosos para la salud bucal; esos materiales incluían elementos excesivamente abrasivos, minerales de plomo, ácido sulfúrico y acético. Teniendo en cuenta la necesidad de dentífricos seguros y eficientes, se promovió la investigación y el desarrollo de los dentífricos actuales y con ello se desarrolló una gran industria (katz, McDonal y Soockey, 1975, 10-140).

Como resultado, las funciones de los dentífricos actuales se han expandido notablemente hasta incluir los siguiente: 1) limpieza y pulido de las caras dentales accesibles; 2) control de la halitosis; 3) disminución de la incidencia de caries dental; 4) promoción de la salud gingival, y 5) provisión de una sensación de limpieza bucal. Estas funciones se realizan de una manera segura, sin abrasión indebida de los tejidos duros del diente y sin provocar irritación de los tejidos blandos (Ronsestein, 2005, pp. 644).

La efectividad para controlar y prevenir las caries por acción de las pastas dentales depende principalmente de factores como: la concentración de flúor, el tiempo de cepillado con la pasta, la frecuencia de cepillado con la pasta dental, el tipo de enjuague en el cepillado post cepillado. En relación a la concentración se acepta que las pastas dentales de tipo cosmético especial tengan flúor en concentraciones de 1,000 a 1,500 ppm y las pastas farmacéuticas entre 1,500 a 5,000 ppm., ambos tipos de pastas tienen buenos niveles de efectividad y su indicación depende del nivel de riesgo criogénico del paciente, situación que es evaluada por el dentista (Freyhore, 2002). Es muy importante al menos cepillar por 3 minutos y con una frecuencia mínima de dos veces al día, siendo lo ideal cepillarse los dientes cada vez que se come. También se debe recordar que hay que

disminuir el tiempo de enjuague con agua durante el cepillado debido a que la concentración de flúor puede diluirse con un enjuague muy prolongado, lo óptimo es terminar el cepillado con un enjuague con una solución de Fluoruro de Sodio al 0.05%.

En cuanto al impacto de la higiene en la ingesta diaria de flúor; diversos estudios (Ericsson, Hellstrom, Jared y Stjernstrom, 1960, p. 63) (Ericsson y Forsman, 1969, pp. 109-290) revelan que un 25% del flúor colocado en la boca es ingerido. Los dentífricos actualmente contienen 1,500 ppm de flúor. Como la dosis diaria de pasta dental es de aproximadamente 1 gramo, se ingiere entre 0.5- 1.0 mg de flúor por cada higiene bucal (LaPointe y Anderson, 2009).

### 3.2 ESTUDIOS RELACIONADOS CON PASTAS DENTALES A TRAVÉS DE LA HISTORIA.

- A lo largo de la historia, el hombre ha prestando a la dentadura una atención mayor de lo que a primera vista pueda parecer hoy. Desde la antigüedad, todos los pueblos alrededor del mundo se han preocupado por el aspecto de su dentadura. La pasta de dientes tienen una historia que se remota casi 4,000 años atrás (Acuña, 2008).
- Aunque la dentadura postiza ya era fabricada por los etruscos, en el siglo VII a. c. sirviéndose para ello de piezas de marfil, o sustituyendo los dientes perdidos por otros de animal (primer trasplante conocido en la historia).
- Siglo IV a. C.: La primera referencia conocida una pasta de dientes se encuentra en un manuscrito de Egipto, que establece una mezcla de polvo de sal, pimienta, hojas de menta, iris y flores, era llamada clister. Para fabricarla se mezclaba además, piedra pómez pulverizada, sal pimienta agua, uñas de buey, cáscara de huevo y mirra.
- En Grecia y Roma: Las pastas de dientes estaban basadas en orina humana, porque se consideraba que ésta contenía elementos blanqueadores (Acuña, 2008).
- El médico latino Escríbonius Largus: inventó la pasta de dientes con el fin de blanquear los dientes, hace ya dos mil años. Su fórmula magistral era una mezcla de vinagre, miel, sal y cristal muy machacado (Acuña, 2008).
- China: Los huesos de pescado fueron utilizados por los chinos (Acuña, 2008).

- En la Edad Media: los árabes utilizaban arena fina y piedra pómez como ingredientes en las fórmulas utilizadas para la limpieza de los dientes, sin embargo descubrieron que el uso de estos duros abrasivos perjudicaba el esmalte dental (Acuña, 2008).
- En 1842, un dentista llamado Peabody fue el primero en agregar jabón a la pasta de dientes (Acuña, 2008).
- Finales del Siglo XVIII: el primer dentífrico comercializado apareció en Gran Bretaña, en presentación de polvo o pasta envasado en cerámica (Acuña, 2008).
- En 1557 Bernardino de Sahagun manifiesta que los Mayas empleaban sustancias de origen vegetal y animal, como las raíces de la especie denominada chacmun (*Rauwolfia heterophylla* Willad), que aplicaban contra los dientes para tratar las caries, las molestias dentales y halitosis. Con el mismo fin usaban otros analgésicos dentales como las cenizas de iguana quemada viva, el hollín pulverizado envuelto en algodón en rama, el diente de una serpiente de cascabel puesto en vinagre o la hiel de ciertas ranas. Otro medio de higiene fue el chicle, originario en las selvas del sureste mexicano, en el Gran Petén, el nombre con que los mayas conocían esta goma fue “sicte”, que significa sangre o fluido vital y los Aztecas con el nombre de “tzictli” (Acuña, 2008).
- En 1850, el doctor Washington Sheffield Wentworth, un cirujano dental y farmacéutico, inventó la primera pasta de dientes. El Dr. Sheffield había estado utilizando su invención, que él llamó Creme Dentifrice, en su práctica privacidad (Acuña, 2008).
- Lucius S. hijo del doctor Sheffield-observó los tubos metálicos utilizados para las pinturas y colocó la pasta en este tipo de envases (Acuña, 2008).
- Tras la Segunda Guerra Mundial, aparecieron detergentes sintéticos que sustituyeron el jabón usado en las pastas dentales, tales como Lauril sulfato de sodio y sulfato de sodio.
- En 1899 Ilepel & Scheffler descubrieron que había mayor porcentaje de flúor en el esmalte de los dientes resistentes a la caries que en los susceptibles a ella (Peña, 1994, pp. 85).
- En 1901, la investigación del flúor en odontología tuvo su inicio, el dentista Frederick McKay, en Colorado, inició la investigación al observar que numerosos residentes

presentaban manchas de aspecto desagradable y color café en sus dientes, el cual llegó a conocerse como Mancha Café de Colorado (Acuña, 2008).

- En 1909 el renombrado Dr. G.V. Black, accedió ir a Colorado Springs y colaborar con Frederick McKay en la búsqueda de la causa de la misteriosa enfermedad (Acuña, 2008).
- En 1914 la pasta dental fluorada aparece y es introducida a los países industrializados a finales de los años 60 (Acuña, 2008).
- Alrededor de los años 1920, en Alemania fueron descubiertos los fluorofosfatos, fueron seleccionados para su estudio y posible comercialización por la Cía. Ozark Chemical en Tulsa, Oklahoma, en los años 40 (Peña, 1994, p. 85).
- Tanto la experimentación animal como los estudios epidemiológicos humanos desarrollados a partir de 1930 demostraron la relación entre la ingesta de flúor en el agua de bebida y el esmalte moteado (fluorosis dental), a la vez que se demostraba la asociación entre aguas fluoradas y baja prevalencia de las caries dental (Almerich, 2005, pp. 105-130).
- En 1931 Smith y col., demostraron que el flúor era el factor causal de la hasta entonces llamada “fluorosis dental” (Peña, 1994, pp. 85).
- En 1938 Dean y col., puntualizaron la menor prevalencia de caries en las zonas con mayor proporción de 1 a 1.2 ppm de flúor (16). Una vez establecida la exacta proporción de flúor necesaria para obtener efecto cariostático, sin producir fluorosis, se comenzó a proporcionar el agregado de flúor al agua de consumo hasta obtener el nivel óptimo, surgió entonces el procedimiento de salubridad conocido como fluoración (16). La fluorosis dental consiste en la aparición de unas manchas en los dientes que pueden ir desde un color blanco hasta manchas de color marrón con destrucción del esmalte del diente. El esmalte puede estar rugoso y ser difícil de limpiar. En los casos más leves, hay un ligero aspecto blanquecino que es difícil de notar excepto por un dentista (Servicio Canario de la Salud, 2010). La fluorosis es una condición que surge del consumo excesivo de un nutriente mineral, no es una carencia (Latham, 2002).
- La realización de los ensayos comunitarios clásicos sobre la fluoración artificial de las aguas a partir de 1945 (Grand Rapids, Newburg y Evanston) y los espectaculares resultados obtenidos, con reducciones en la prevalencia de caries entre el 50 y el 60%

a los 10 años, promovió una gran cantidad de estudios dirigidos a explicar el efecto del flúor ingerido y, finalmente, a formular la hipótesis de que el efecto más importante del flúor era debido a su capacidad para aumentar la mineralización del esmalte durante el desarrollo pre-eruptivo: los dientes erupcionaban con un esmalte más resistente al ataque de los ácidos y esto los hacía menos susceptibles a las caries para toda la vida (Almerich, 2005, pp. 105-130).

- Según los estudios realizados en 1930 acerca de la relación entre la ingesta de flúor en el agua de bebida y el esmalte moteado; llevó a Dean a concluir en 1946 que el límite en el que se observaban los beneficios de reducción de caries, sin alteraciones del esmalte significativas, se establecía en la concentración de 1 ppm o 1mg/L de flúor en el agua de bebida (Almerich, 2005, pp. 105-130).
- En 1950, el monofluorofosfato de sodio (MFP), fue reportado como un compuesto que poseía actividad anticaries, y al mismo tiempo mostró ser de baja toxicidad (un tercio menor que a presentada por el NaF). Estas características, más la relativa alta solubilidad de la sal de calcio llevó a la adopción mundial del MFP como un aditivo para dentífricos, y la posibilidad de uso de esta sustancia en la prevención de la osteoporosis (Peña, 1994, p. 95).
- En 1955, las pastas dentales Crest fueron líderes en el mercado debido al reconocimiento realizado por la American Dental Association (ADA), asociación científica altamente prestigiada (Acuña, 2008).
- En 1960 el primer dentífrico con fluoruro estañoso fue aprobado por el consejo de la A. D. A. como resultado de estudios controlados, en el cual se aprobó su utilidad como un agente anticaries (Peña, 1994, p. 95).
- En 1975, Zelaya SA, en “Análisis de concentración de flúor en las pastas dentales distribuidas en el mercado de Guatemala”, por primera vez aborda el tema pero no se llega a realizar debido a la indisponibilidad de reactivos y fuentes literarias para la aplicación de un método específico (Zelaya, 1975, p. 23).
- En 1980 muchas de las innovaciones en la pasta de dientes fueron después del avance del fluoruro, la atención se centró en otras dos problemáticas, el sarro y la hipersensibilidad dental (Acuña, 2008).
- En 1982, Aldana VA, en “Cuantificación del contenido de fluoruro libre de los dentífricos que se encuentran comercialmente en Guatemala”, utilizando el método

potenciométrico con electrodo selectivo para iones flúor; sin embargo el tratamiento de la muestra no fue la adecuada, además de utilizar un tamaño de muestra muy pequeño (200 mg de dentífrico), no reporta calibración del electrodo y por lo tanto ninguna curva de calibración. Aldana concluye que el nivel de todos los dentífricos analizados no era el especificado por la A.D. A. (Aldana, 1982, p. 54).

- En 1986, Mejicanos HR, en “Cuantificación del contenido de fluoruros libres en los compuestos que se rencuentran en el mercado de Guatemala y que anuncian prevenir la caries dental”, donde en el estudio no se trata de manera adecuada la muestra (sin aparente separación o aislamiento del sistema abrasivo, ni algún proceso de hidrólisis de la especies complejas) pero si reporta una calibración periódica de la pendiente de la lectura en mV, para verificar la lectura del electrodo, utilizó un sistema buffer ajustador de la fuerza iónica del medio con un tamaño de muestra adecuado; concluyendo que ninguno de los dentífricos analizados manufacturados en Guatemala, contienen un nivel significativo para la prevención de la caries dental, excepto el importado de marca comercial Crest (Mejicanos, 1986, p. 27).
- Alrededor de 1990 aparecen las pastas dentales dirigidas a eliminar el sarro y promover encías saludables al introducir el bicarbonato de sodio y otros ingredientes (Acuña, 2008).
- En 1991, Meneses ME, en “Cuantificación del ión flúor en pasta dentales que se encuentran comercialmente en el mercado guatemalteco”, utilizando el método potenciométrico, sin una digestión adecuada de las muestras a analizar ni separación del sistema abrasivo, tampoco una realización de una curva de calibración adecuada (con solamente dos puntos de referencia de 1 y 2 ppm), utilizando una cantidad de muestra muy pequeña (0.15 mg); concluyendo que 12 de un total de 19 marcas sí presentaban un nivel óptimo de flúor libre y otras 5 un nivel de flúor muy bajo (Meneses, 1991, p. 94).
- En el año 1994, Peña MJ, en “ Determinación potenciométrica de flúor soluble total en los dentífricos de mayor disponibilidad comercial en Guatemala”, en el cual se analizaron 4 marcas de pastas dentales utilizando el mismo método de Electrodo selectivo de iones flúor; debido a los cambios de preferencias comerciales durante el periodo de tiempo que ha pasado desde la realización de ese estudio, es necesario retomar el tema para analizar las nuevas marcas de mayor consumo, tomando en

cuenta las diferentes alternativas de cada marca y además nuevas marcas o marcas que a la fecha ya han salido o disminuido en el mercado. Peña, concluye en el estudio que todas las marcas analizadas tienen un nivel aceptable de flúor, tomando como referencia la norma COGUANOR NGO 30 019, por consiguiente brinda una protección anticaries adecuada para la población consumidora, además un producto de ellos (pepsodent) presenta un nivel 1.5 veces superior al requerido. Para el análisis de las muestras en este estudio se utilizará como base la normativa COGUANOR: NGO 30019 (Peña, 1994, p. 85).

### 3.3 NATURALEZA DEL FLÚOR.

El flúor es un elemento químico electronegativo no metálico, gaseoso que pertenece al grupo de los halogenados cuyo símbolo es F, y que protege contra los ácidos bacterianos. Su peso atómico es de 18.9984, y no ocurre como flúor molecular en la naturaleza (Merck & Co. Inc., 1989, p. 1606). Debido a su fuerte electronegatividad y gran poder de reacción química, el flúor no se encuentra nunca libre en la naturaleza. Un fluoruro es la combinación del elemento flúor con otros minerales o compuestos químicos, que se incorporan en la estructura de los huesos y dientes, brinda protección contra la caries dental. Tiene la característica de combinarse con todos los elementos naturales, excepto con el oxígeno y el platino (Peña, 1994, p. 85). Los fluoruros en los insumos odontológicos pueden estar disponibles para aplicación por vía tópica y sistémica (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002).

Su solubilidad en el agua es muy alta y su combinación natural más importante es el fluoruro de calcio ( $\text{CaF}_2$ ), también llamado “espatoflúor” o “fluorita”, aunque frecuentemente se encuentra como fluoroapatita ( $\text{Ca}_{10}[\text{PO}_4]_6\text{F}_2$ ) o criolita ( $\text{Na}_3\text{AlF}_6$ ). Es el agente oxidante más potente que se conoce, por lo que también es el que más violentamente reacciona con los metales (Almerich, 2005, 105-130).



### 3.4 ACCIÓN ANTICARIOGÉNICA DEL FLÚOR (Peña, 1994, pp. 85).

La caries es causada por la presencia de la placa dental bacteriana que metaboliza azúcares de la dieta, produciendo ácidos que atacan al fosfato de calcio mineral que compone al diente. El estado temprano del proceso de la caries, ocurre una depleción de elementos esenciales en la integridad del esmalte, así como una remoción preferencial de calcio. La superficie del esmalte se ve alterada, y comienza a desprender minerales desde la superficie, y llega hasta las capas más inferiores.

Se dice que el flúor es “buscador” del tejido duro por encontrarse en mayor proporción en huesos y dientes, debido a su afinidad con los minerales que los componen. Generalmente el tejido óseo contiene 550 ppm de este ión; pero puede ser más si se dispone más cantidad de este. La mayor concentración de flúor se encuentra en el periostio de los huesos; en el esmalte dentario, donde la mayor proporción está en la superficie, esto puede presentar variación de acuerdo con la disponibilidad del ión flúor. Así, se ha encontrado que en regiones con baja cantidad de flúor, la superficie adamantina contiene aproximadamente 100-200 ppm, aumentando progresivamente de acuerdo con la disponibilidad, hasta llegar a 1,000 ppm, que es la concentración mínima necesaria para una efectiva acción cario-preventiva.

El esmalte dentario es el tejido más duro del organismo, y se constituye de 96% materia mineral (hidroxiapatita, en su mayor parte) y 4% de materia orgánica y agua.

La acción anticariogénica puede ser considerada como un fenómeno de dos fases; la fase pre-eruptiva y la post-eruptiva. Durante la formación del diente, son incorporadas solamente pequeñas cantidades de flúor en el esmalte, en forma de fluoroapatita (un mineral más resistente a la disolución ácida). Durante la maduración pre-eruptiva, la incorporación continúa en la superficie del esmalte, llegando al momento de la erupción de los dientes a un alto contenido de flúor en la capa superficial del esmalte, y como un beneficio adicional del flúor, al desarrollo de una apatita más perfecta y un esmalte mejor estructurado. Después de la erupción de los dientes, el flúor toma un papel más allá, influyendo la resistencia de los dientes al deterioro debido a efectos tópicos en el nuevo

ambiente, la boca. Es aquí donde el tratamiento tópico auto-aplicado puede servir de un sustancial beneficio adicional, y donde los dentífricos y enjuagues bucales fluorados pueden actuar como buena ventaja.

Se cree que el flúor puede interferir con el proceso de caries en tres niveles:

- a. A nivel de la placa bacteriana.
- b. En la superficie del diente (antes y durante el ataque ácido)
- c. Durante subsecuentemente al ataque ácido con formación de lesión.

Dentro de las varias hipótesis que explican la actividad de algunos compuestos de flúor contra la caries, la más aceptada indica la habilidad del flúor para promover la remineralización del esmalte dental. Se ha demostrado, que después del tratamiento fluorado, las sales de flúor se depositan en forma microscópica en las lesiones cariosas contribuyendo a la formación de cristales y remineralización del esmalte en forma acelerada (Meneses, 1991, p. 94).

Una segunda teoría de la actividad del flúor se centra en su habilidad para alterar directamente el esmalte dental, puesto que los iones  $F^-$  reaccionan con la hidroxiapatita para formar fluoruro de calcio y fluoroapatita. Estos compuestos son menos solubles en los ácidos orgánicos producidos por las bacterias, comparados con la hidroxiapatita, y por ende, menos vulnerables a la erosión y debilidad del esmalte (Meneses, 1991, p. 94).

Un tercer concepto de la actividad del flúor versa sobre los efectos inhibitorios del  $F^-$  en la producción del ácido por la bacteria, puesto que el flúor puede inhibir el ciclo glicolítico del metabolismo bacterial, reduciendo así la cantidad del ácido producido, y por ende el deterioro del esmalte, debido a la presencia del ácido (Meneses, 1991, p. 94).

Algunas investigaciones indican que la acción protectora de las preparaciones con monofluorofosfato de sodio -MFP- se debe al  $F^-$  liberado del ión  $PO_3F^{2-}$  por hidrólisis, mientras otros han mostrado que es la acción directa del grupo  $PO_3F^{2-}$  la que brinda la protección (Peña, 1994, p. 85).

### 3.5 DESMINERALIZACIÓN/REMINERALIZACIÓN (Almerich, 2005, 105-130).

La fase acuosa que se encuentra en contacto con la superficie del esmalte (película adquirida, placa bacteriana y saliva) experimenta unos cambios cíclicos en su acidez como consecuencia de la fermentación de los hidratos de carbono de la dieta, que realizan los microorganismos de la placa. Cuando el pH de la interface desciende, se produce el fenómeno de desmineralización, descalcificación o desestructuración de las moléculas de hidroxiapatita o fluoroapatita de la superficie del esmalte. Como consecuencia, se tiene las siguientes reacciones:



Estas reacciones químicas son reversibles y se rigen por los principios de la ley de acción de masas. Mientras persiste la acidez, el pH se mantiene bajo y el fosfato ( $\text{PO}_4^{3-}$ ) tiende a reducirse en formas no aptas para volver a combinarse y formar apatita de nuevo. Por otra parte, el oxidrilo (iones  $\text{OH}^-$ ) tiende a combinarse con los iones ácidos para formar agua. Cuando el ácido presente en la interface se agota o es neutralizado por los sistemas tampón (calcio, fosfato y proteínas de la película, la placa y la saliva) se produce una acumulación de calcio y fosfatos disponibles para volver a reaccionar y hacer posibles la remineralización, procediéndose a la formación de nuevas moléculas de apatita o fluoroapatita a partir de los iones que procedían del fenómeno de descalcificación (fosfatos, calcio, oxidrilos y flúor).

Cuando el pH de la interface acuosa empieza a bajar, hay un punto en el que el cristal empieza a disolverse: el pH crítico. El pH crítico depende de las concentraciones de calcio y fosfato en la saliva, pero en términos generales y para la hidroxiapatita se ha establecido en 5.2-5.5, mientras que para la fluoroapatita está cerca de 4.5. Dependiendo de estas condiciones químicas, se ha demostrado que cuando el esmalte está expuesto a un tampón acuoso inorgánico con pH inferior a 4.5 la superficie queda grabada, dejando una lesión con la misma apariencia macroscópica y microscópica de una erosión natural (consumo excesivo de frutas y bebidas ácidas). Sin embargo, cuando el esmalte es expuesto a un pH en la placa entre 4.5-5.5, se forma una lesión como la caries, con una

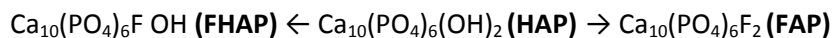
capa superficial relativamente poco afectada y una zona desmineralizada en la sub-superficie.

Estas reacciones de desmineralización/remineralización se suceden de forma cotidiana en la superficie del esmalte dental humano, sin que ello signifique el desarrollo de caries. Sólo cuando la fase de desmineralización se prolonga excesivamente y de forma reiterada, por la concurrencia de factores de riesgo (acumulación de placa, ingestión frecuente de hidratos de carbono) o por el fallo de los mecanismos de defensa (disminución del flujo salival o de la capacidad buffer de la saliva y la placa), acaba por presentarse la primera manifestación clínica de caries: la mancha blanca.

El mecanismo por el cual el flúor interviene en todos estos procesos ha sido motivo de múltiples estudios. Si bien en un principio la actuación de los diferentes fluoruros se ligó a su forma de aplicación (flúor sistémico y flúor tópico), hoy día parece más razonable hablar de actuación pre o post-eruptiva.

### 3.5.1 ACCIÓN PRE-ERUPTIVA

La acción pre-eruptiva del flúor sobre el esmalte se debe, fundamentalmente, al procedente de los alimentos y a la acción de los compuestos fluorados de administración por vía sistémica (agua fluorada, tabletas) que son ingeridos mientras se produce la calcificación de los dientes (antes de los 13 años), aunque también se ha descrito que algunas formas tópicas de flúor, como los dentífricos o los colutorios, pueden actuar de forma pre-eruptiva si son indebidamente ingeridos en este período. El flúor absorbido difunde por el fluido extracelular y baña el órgano del esmalte en desarrollo facilitando la formación de moléculas de fluorhidroxiapatita (FHAP) y fluoroapatita (FAP) por la sustitución de uno o dos iones  $\text{OH}^-$ , respectivamente, de la molécula que constituye normalmente la mayor parte del esmalte, la hidroxiapatita (HAP) (Almerich, 2005, pp. 105-130).



La presencia del flúor en los estadios de formación y maduración de la matriz del esmalte mejora su cristalinidad y resistencia a la disolución, disminuyendo la proporción de cristales con impurezas, las formas inmaduras de apatita y el contenido en carbonato, elemento que suelen aumentar la porosidad y la solubilidad del esmalte frente a los ácidos. Cuando la corona del diente ya se encuentra formada, antes de la erupción, el esmalte sigue captando flúor en su superficie, desde los líquidos tisulares que circundan el órgano adamantino, de ahí que cuando el diente erupciona ya exista una mayor concentración de flúor en la superficie del esmalte, aunque esta se vea de nuevo incrementada por los fenómenos de maduración del esmalte que siguen a la erupción del diente (Almerich, 2005, pp. 105-130).

La hipótesis del efecto cariostático pre-eruptivo del flúor se ha basado en la mayor resistencia de la molécula de fluoroapatita, respecto de la hidroxiapatita, frente a la disolución producida por el ataque de los ácidos. Sin embargo, en los individuos residentes durante el período de calcificación de sus dientes en zonas con óptima fluoración del agua tan sólo un 8-10% de los cristales del esmalte están compuestos por fluoroapatita y, además, las concentraciones de flúor a una profundidad del esmalte de tan sólo dos micras son de 1,700 ppm para las áreas no fluorizadas, mientras que en los individuos de áreas con flúor en el agua son de tan solo 2,200 a 3,200 ppm, valores que, por otra parte, también pueden encontrarse en algunos residentes de poblaciones sin flúor en el agua. El alto beneficio del supuesto efecto pre-eruptivo del flúor que se asoció a la fluoración de las aguas promovió el uso de otras formas sistémicas alternativas, como las tabletas de flúor (Almerich, 2005, pp. 105-130).

En resumen, la acción pre-eruptiva que incorpora el flúor a la estructura del esmalte disminuyendo su solubilidad, no representa un mecanismo importante desde el punto de vista clínico y por sí solo no basta para explicar la reducción de caries observada, tanto en niños como en adultos, cuando se utilizan las formas sistémicas de flúor (Almerich, 2005, pp. 105-130).

### 3.5.2 ACCIÓN POST-ERUPTIVA (Almerich, 2005, pp. 105-130):

La acción post-eruptiva del flúor sobre el esmalte ha cobrado una importancia extraordinaria en los últimos años respecto a su relación con la disminución de los índices de caries. Este efecto se asocia, principalmente, a la aplicación de formas tópicas de flúor como los dentífricos, geles, barnices y colutorios, aunque también se acepta la existencia de un efecto post-eruptivo, nada despreciable, a partir del agua fluorada. Cuando el esmalte, la dentina o el cemento son expuestos a altas concentraciones de flúor (colutorios, aplicaciones tópicas o dentífricos con 1,000 ppm de flúor o más) se produce una precipitación de los iones calcio que suelen encontrarse en abundancia sobre la superficie, dando lugar a la formación de un compuesto altamente insoluble, el fluoruro cálcico. Este depósito de flúor suele acumularse sobre la placa bacteriana, en la que llegan a encontrarse entre 5 y 50 ppm de flúor, y queda así disponible para actuar sobre la superficie del diente.

Aunque el mecanismo cariostático post-eruptivo se ha atribuido a varios motivos, como la inhibición de los sistemas enzimáticos bacterianos de la placa, la inhibición del almacenamiento de polisacáridos intracelulares, la toxicidad directa sobre las bacterias o la reducción de la capacidad de esmalte para adsorber proteínas, la evidencia demostrada a través de múltiples investigaciones ha corroborado que el principal efecto preventivo del flúor está relacionado con su influencia sobre los procesos de desmineralización y remineralización producidos en las inmediaciones de la superficie libre del esmalte. Tal como se ha podido comprobar mediante el estudio de modelos experimentales, el flúor inhibe el proceso de desmineralización, su presencia en el medio frena la velocidad de progresión de las lesiones experimentales de caries y modifica su aspecto histológico aumentando el espesor de la lámina superficial, pero además el flúor acelera significativamente la remineralización catalizando las reacciones de precipitación de los iones calcio y fosfato. Además, en esta acción del flúor acelera significativamente la remineralización se ha podido diferenciar entre los efectos de altas dosis, en cortos períodos de exposición, y el efecto de bajas concentraciones presentes de forma continua en la capa superficial del esmalte. En las aplicaciones a alta concentración (más de 1,000 ppm) se produce la

precipitación brusca de FAP<sup>1</sup> y FHAP<sup>2</sup> en la superficie de las lesiones iniciales del esmalte (mancha blanca), con lo que se dificulta la difusión del flúor a través de esta capa superficial, retrasándose la remineralización de las regiones interiores de la lesión. Cuando el flúor está presente de forma continua a bajas concentraciones (por ejemplo 1 ppm) la situación es diferente, no se produce precipitación en superficie y los iones flúor difunden para precipitar como FAP o FHAP, aumentando el contenido mineral en la zona del cuerpo de la lesión y dando lugar a una reparación desde la profundidad a la superficie, aunque de forma más lenta. Estos hallazgos han sido comprobados tanto in vitro como in vivo y vienen a explicar la posibilidad de regeneración de lesiones incipientes de caries a partir de la utilización diaria de dentífricos y colutorios.

Todos estos hallazgos nos permiten asegurar que el mejor beneficio que se puede obtener del flúor en la prevención de las caries dentales deriva de su utilización cotidiana a intervalos frecuentes y a concentraciones no necesariamente elevadas que permitan establecer y mantener niveles moderados de flúor libre en el fluido de la placa. Teniendo presente, además, que los beneficios proporcionados por la fluoración de las aguas se deben, en gran parte, a su efecto tópico sobre los dientes ya erupcionados. Algunas recomendaciones para el uso de productos fluorados ya han recogido la evidencia recopilada en todas estas investigaciones, sugiriendo disolver las tabletas de flúor en la boca durante el mayor tiempo posible o salivar, simplemente, después del cepillado con pasta fluorada en lugar de enjuagarse vigorosamente con agua.

### 3.6 SALES DE FLÚOR MÁS UTILIZADAS EN DENTÍFRICOS.

Compuestos de fluoruros inorgánicos: fluoruro de sodio (NaF), fluoruro estañoso (SnF<sub>2</sub>), fluoruro de amonio (NH<sub>4</sub>F), monofluorofosfato de sodio (Na<sub>2</sub>FPO<sub>3</sub>), fluoruro fosfatado acidulado (AFP), fluoruro de calcio (CaF<sub>2</sub>), fluoruro de potasio (KF) y fluoruro de aluminio (AlF<sub>3</sub>) (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002). Compuestos de fluoruros orgánicos: Aminas fluoradas y fluoruros de silano.

1. FAP: fluoroapatita
2. FHAP: fluorhidroxiapatita

### 3.7 SALES MÁS COMUNES DE FLÚOR PRESENTES EN LOS DENTÍFRICOS.

TABLA No. 1

AGENTES FLUORIZANTES SEGÚN COGUANOR NGO 30 019		
FUENTE DE FLÚOR	% DE FLÚOR mínimo requerido	COMO ppm de F*
Fluoruro estañoso (SnF <sub>2</sub> )	0.40%	970 ppm
Fluoruro de sodio (NaF)	0.24%	1,086 ppm
Monofluorofosfato de sodio (Na <sub>2</sub> PO <sub>3</sub> F)	0.76%	1,003 ppm

Fuente: (1)

\*NOTA: para encontrar esta relación, referirse a la siguiente fórmula (16):

Contenido mínimo de flúor provisto, expresado en gramos de F/100 g. del agente fluorizante=

$$MR \times CFP \times FE$$

Donde:

- MR= mínimo requerido del agente fluorizante, expresado en gramos por 100 g de dentífrico (16).
- CFP= contenido de flúor provisto por dicho agente fluorizante (16).
- FE= factor estequiométrico para obtener mg F en 1000 g de muestra (16).

Ej. Según COGUANOR NaF es de 0.24% por lo tanto:

$$\frac{0.24 \text{ NaF} \times 45.24 \text{ g F} \times 1E6}{100 \text{ g D}^* \quad 100 \text{ g NaF}} = 1085.76 \text{ ppm F-}$$

\*D significa dentífrico

Otra forma para la conversión de concentraciones de flúor es la propuesta a continuación (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002):

Para Fluoruro de Sodio:

- % de fluoruro de sodio en fórmula se multiplica por 0.4521= % de flúor.
- % de flúor por 10,000 = ppm de flúor.

Para MFP:

- % de MFP en fórmula se multiplica por 0.1319 = % de flúor.
- % de MFP por 10,000 = ppm de flúor.

Ej. Se tiene 0.22% de fluoruro de sodio en un dentífrico.



$$0.22\% \text{NaF} \times 0.4521 = 0.0994\% \text{ flúor.}$$

$$0.0994\% \text{ flúor} \times 10,000 = \mathbf{994 \text{ ppm de F-}}$$

3.8 LÍMITES MÁXIMOS DE LA CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS EN DIFERENTES FORMAS FARMACÉUTICAS.

TABLA No. 2

CONCENTRACIONES MÁXIMAS DE FLÚOR		
Fluoruros sistémicos	Presentación	Cantidad máxima
	Tabletas	2.2 mg de NaF por tableta
	Gotas	250 mg de ión flúor en 100 mL.
Fluoruros tópicos	Pastas dentales para el autocuidado (independientemente de su presentación cosmética)	1,500 ppm en el producto terminado.
	Pastas dentales fluoradas destinadas a menores de 6 años de edad.	550 ppm en fluoruro total.
	Pastas dentales profilácticas fluoradas.	4,000-20,000 ppm del flúor total.
	Enjuagues con fluoruro de baja concentración y uso diario (independientemente de su presentación cosmética)	230 ppm de ión flúor.
	Enjuagues con fluoruro de alta concentración y de uso semanal o quincenal.	930 ppm de ión flúor.
	Geles fluorados para auto aplicación	5,000 ppm de fluoruro sódico neutro o fluoruro de fosfato acidulado o no más de 1,000 ppm de fluoruro estañoso.
	Sales de flúor y las concentraciones de flúor total que deben ser utilizadas en los geles de uso profesional.	Fluoruro de fosfato acidulado (AFP) a una concentración no mayor de 12,300 ppm, fluoruro de sodio a una concentración no

		mayor de 20,000 ppm, o fluoruro estañoso a una concentración no mayor de 1,000 ppm.
	Sales de flúor y las concentraciones de flúor total de los barnices o soluciones fluoradas para pincelar que deben ser empleadas en estos productos.	Fluoruro de sodio neutro (NaF); fluoruro estañoso (SnF <sub>2</sub> ) no mayor a 20,000 ppm, fluoruro fosfatado acidulado (AFP) no mayor a 12,300 ppm y fluoruro de silano no mayor a 8,100 ppm.

Fuente de esta tabla: (Ericcson, 1969, pp. 109-290)

### 3.9 MATERIAS PRIMAS/AGENTES QUÍMICOS UTILIZADOS EN LOS DENTÍFRICOS O PASTAS DENTALES.

Las “pastas dentales”, “cremas dentales”, “dentífrico”, “pasta de dientes” seguido de la expresión “con flúor”; es el producto que, utilizando conjuntamente con un cepillo dental, remueve las acumulaciones diarias de residuos de alimento y otros depósitos, de la superficie expuesta de los dientes; adicionalmente puede remover manchas y eliminar olores sin dañar el esmalte de los mismos (COGUANOR, 1987, pp. 1-8).

Los dentífricos, término derivado del latín dens = diente y fricare = frotar (Cardenas, 2003, pp. 84-129), son formas farmacéutico-cosméticas muy complejas, que normalmente se presentan como pastas o cremas dentales, también pueden presentarse como geles, o como sólidos (polvos o barras) (Remington, 1985, p. 1800).

Los agentes químicos se pueden clasificar de diferentes formas atendiendo a sus propiedades. Clásicamente se han dividido, en función de la sustantividad en tres grupos:

a. Agentes de primera generación:

Con elevada actividad antibacteriana in vitro pero eficacia clínica moderada debido a baja sustantividad tales como compuestos fenólicos como el triclosán, alcoholes de aminas, derivados fluorados, hexetidina, sanguinarina,

derivados del amonio cuaternario y peróxidos, entre otros (Almerich, 2005, pp. 105-130).

b. Agentes de segunda generación:

Activos tanto in vitro como in vivo, debido a su elevada sustantividad, por lo que la frecuencia de administración es menor, 2 veces al día. Entre estos esta la clorhexidina y sus análogos (Almerich, 2005, pp. 105-130).

c. Agentes de tercera generación:

En fase de investigación, que tendrían alta sustantividad y sólo actuarían sobre bacterias muy específicas o productos bacterianos esenciales (Almerich, 2005, pp. 105-130).

Una forma más actual de clasificarlos es en función de su carga iónica. Así los agentes polares catiónicos son generalmente muy potentes y eficaces uniéndose con facilidad a la pared bacteriana cargada negativamente. Otros grupos son los agentes polares aniónicos y agentes no iónicos (Almerich, 2005, pp. 105-130).

TABLA No. 3

Principales componentes de las pastas dentales.

<b>Componente</b>	<b>Concentración</b>
Abrasivos	20%-50%
Humectantes	20%-40%
Agua	20%-35%
Estabilizador	1%-2%
Detergentes	1%-3%
Sabores	1%-2%
Preservantes	0.05%-0.5%
Quimioterapéuticos	0.4%-1%

Fuente de la tabla: (Cárdenas, 2003, pp. 84-129)

A. Quimioterapéuticos, principios activos o agentes terapéuticos: Estos agentes deben ser activos y biodisponibles en la formulación. La actividad del agente terapéutico depende de su eliminación en el lugar adecuado, de la concentración adecuada en el lugar de acción y de su sustentabilidad (14). La incorporación de cualquier agente con finalidades terapéuticas debe regirse por rígidas normas que garanticen que no produce efectos nocivos en quienes lo utilicen (Cardenas, 2003, pp. 84-129).

a) Agentes fluorizantes: (COGUANOR, 1987, pp. 1-8). Sistema terapéutico (anticaries). El flúor facilita el reemplazo de la capa más externa del esmalte, rica en flúor (Schone, 1998, p. 135). El primer elemento incorporado en las pastas dentales fue el flúor. Desde 1940 aparecen en la literatura revisiones de investigaciones clínicas de dentífricos con flúor (Cardenas, 2003, pp. 84-129).

El primer informe que reportaba la acción cariostática, es decir, que inhibe o detiene el inicio o desarrollo de la caries dental, de los dentífricos contenía fluoruro de estaño con pirofosfato ( $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ ) como abrasivo y agente pulido. Estudios posteriores demostraron que el fluoruro de estaño era igualmente efectivo con otros sistemas abrasivos (Cardenas, 2003, pp. 84-129).

La acción cariostática del flúor ocurre a través de las siguientes acciones:

i. Inhibe la pérdida de minerales de la superficie dental (desmineralización) y favorece la reconstrucción de los cristales de calcio y fosfato, ambos componentes minerales del diente (remineralización) (Licata y Licata, 2009).

ii. Aumenta la resistencia a los ácidos. Previene e inhibe la formación de placa bacteriana alterando la adherencia, crecimiento y metabolismo de las bacterias. Inhibe varias enzimas producidas por las bacterias, lo cual les limita la ingesta de glucosa reduciendo la cantidad de ácido producida por las mismas. El flúor también está presente en la saliva y en el fluido crevicular proveniente de las encías (Licata y Licata, 2009).

Durante la década de los 60 aparecieron informes clínicos que demostraban la efectividad de fórmulas con monofluorofosfato de sodio ( $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ ) para disminuir el incremento anual de la caries dental. Estas formulaciones también utilizaron exitosamente diferentes sistemas abrasivos (Licata y Licata, 2009).

Los dentífricos con fluoruro de sodio ( $\text{NaF}_2$ ) y diferentes sistemas abrasivos, son igualmente efectivos. Hoy se acepta, sin lugar a dudas, que los dentífricos con flúor son un medio práctico en el tratamiento preventivo de la caries dental.

Entre los diferentes tipos y cantidades mínimas de agentes fluorizantes en las normativas guatemaltecas se encuentran las siguientes: (COGUANOR, 1987, pp. 1-8)

- Fluoruro estañoso ( $\text{SnF}_2$ ) en una concentración mínima de 0.4%.
- Fluoruro de sodio ( $\text{NaF}$ ) en una concentración mínima de 0.21%.
- Monofluorofosfato de sodio ( $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ ) en una concentración mínima de 0.75%.

b) Amonio y urea: La incorporación de estas sustancias se originó en el concepto de su capacidad para neutralizar los ácidos producidos por los microorganismos de los depósitos dento-bacterianos. Los resultados siempre fueron contradictorios; por ello su uso se ha discontinuado (Cardenas, 2003, pp. 84-129).

c) Antibióticos: El antibiótico que a manera de ensayo se ha incorporado en la penicilina, también con resultados contradictorios en cuanto a su capacidad de disminuir la caries dental. La incorporación de antibióticos como la penicilina, tiene problemas: su uso tópico prolongado puede originar alergias, pueden aparecer cepas resistentes a la penicilina, se rompe el equilibrio ecológico, lo

cual favorece el crecimiento de otras poblaciones microbianas como *Cándida albicans*. Otros antibióticos experimentales ensayados han sido la vancomicina, la bacitracina, la eritromicina, la lincomicina, la espiromicina, la estreptomina, etc. La incorporación de antibióticos como elementos terapéuticos en los dentífricos, no ha pasado del modelo experimental por los problemas encontrados (Cardenas, 2003, pp. 84-129).

- d) Agentes antisépticos: Clorhexidina, derivados de amonio cuaternario, acción germicida o bacteriostática. Son dentífricos medicinales (VillaFrancia, Hernández, Fernández, et. al., 2006, pp. 218, 219).
  
- e) Sustancias desensibilizadora: La sensibilidad de la dentina en muchos pacientes es un problema que afecta a la mayoría. Muchas sustancias se han utilizado buscando alivio para ésta molesta situación, entre ellas el nitrato de potasio, nitrato de plata, cloruro de zinc, citrato de sodio, fluoruro de sodio, cloruro de estroncio, formaldehído y glicerina, sin que haya sido posible eliminar el problema en la mayoría de los pacientes (Cardenas, 2003, pp. 84-129). El esmalte dental es el tejido altamente calcificado, de estructura prismática, que cubre la corona del diente. La dentina es el tejido calcificado, de estructura tubular que forma el cuerpo del diente (COGUANOR, 1987, pp. 1-8). En términos generales se acepta que la sensibilidad de la dentina se debe al movimiento, en cualquier dirección, del fluido presente en los túbulos de la dentina; en consecuencia, cualquier sustancia que interfiera con este fenómeno debe disminuir su sensibilidad. Algunos productos tienen la capacidad e bloquear parcialmente los túbulos dentíales, de ahí su capacidad protectora (Cardenas, 2003, pp. 84-129).
  
- f) Inhibidores del cálculo: Estos componentes pueden prevenir el depósito de cálculo, impidiendo la precipitación de las sales minerales de la saliva en la placa, pero no eliminan el que ya existe. Aún así es más eficaz una buena técnica de cepillado. El ingrediente activo más utilizado es el pirofosfato al 3.3%; sin embargo, algunas pastas dentales contienen cloruro de zinc o citrato

de zinc, todas interfieren con la incorporación del ión calcio, inhibiendo de esa manera el crecimiento del cristal y la mineralización de los depósitos blandos. Impiden la formación de cálculos supragingivales más no de los subgingivales. Su efecto principal es cosmético. Algunos contiene flúor, por eso se aceptan como pastas dentales efectivas para la disminución de la caries dental, pero no para la enfermedad periodontal. Algunos manufactureros aseguran que sus productos poseen efectos anti-placa. Cualquier dentífrico con sustancias abrasivas, usado con un cepillo dental, disminuye la placa dento-bacteriana si se compara con un cepillo dental solamente con agua (Villafrancia, 2006, pp. 218,219).

- g) Agentes catiónicos: Los agentes catiónicos en términos generales son antimicrobianos más potentes que los aniónicos. Ello se debe a su propiedad de adherirse fácilmente a la superficie de la bacteria (carga negativa). Los agentes catiónicos interactúan por igual con bacterias Gram + y Gram – . Los principales agentes catiónicos son la clorhexidina, la alexidina, el cloruro de cetilpiridio, el extracto de sanguinarina e iones metálicos. Algunos de ellos ya han sido incorporados en pastas dentales, sanguinarina y clorhexidina (Villafrancia, 2006, pp. 218,219).
- h) Agentes no iónicos: El triclosán es un antimicrobiano no iónico con propiedades hidrofóbicas e hidrofílicas compatible con sustancias tensoactivas como el sulfato de lauril sódico y otros componentes de los dentífricos. Es efectivo contra gérmenes Gram +, Gram – y hongos. Su mecanismo de acción está relacionado con la capacidad que tiene para interferir con el transporte a través de la membrana celular, se cree que la porción hidrofóbica del triclosán se adsorbe a la porción lipídica de la membrana celular. La incorporación de un copolímero del ácido maleico aumenta la retención y disminuye la tasa de liberación del triclosán. La adición de citrato de zinc le aumenta la acción antimicrobiana (Villafrancia, 2006, pp. 218,219). Investigaciones recientes permiten afirmar que dentífricos que contengan triclosán y un copolímero son efectivos en disminuir la formación de la placa dento-bacteriana supragingival

y el sangrado gingival sin causar alteraciones significativas en la microflora de la saliva.

- i) Bicarbonato de sodio: La hipótesis para incorporar este componente en dentífricos es la acción buffer, neutralizadora, de estos compuestos sobre los iones de hidrógeno producidos por la fermentación bacteriana de los carbohidratos; en consecuencia, los niveles críticos requeridos para desmineralizar la estructura del diente no se presentarían. La concentración de bicarbonato de sodio es 65% (Villafrancia, 2006, pp. 218,219).

TABLA No. 4

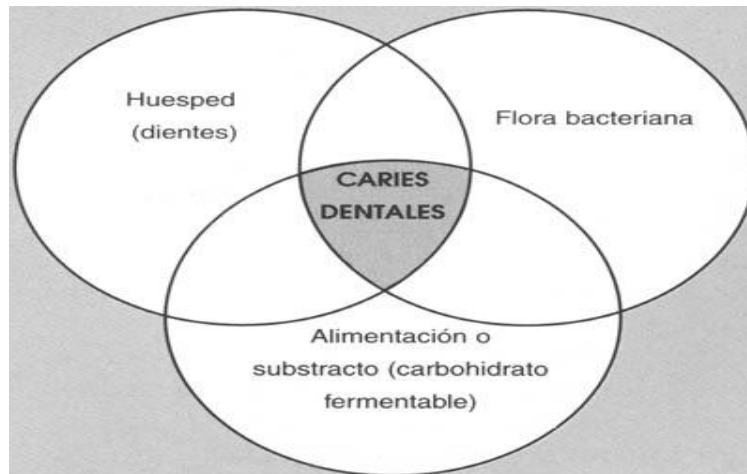
Datos comparativos del efecto antiplaca y antigingivitis de los antimicrobianos más utilizados.

Datos comparativos del efecto antiplaca y antigingivitis de los antimicrobianos más utilizados		
<i>Agente químico</i>	<i>Porcentaje de reducción de índice de placa bacteriana</i>	<i>Porcentaje de reducción de gingivitis</i>
Clorhexidina	52-60	42-48
Fluoruro de estaño	38-46	45-50
Delmopinol	42-52	35-42
Salifluor	35-45	30-40
Sanguinaria	24-30	30-34
Triclosán	24-30	32-46
Aceites esenciales	20-26	25-30
Cloruro de cetilpiridinio	14-18	20-24

De Rioboo (18).

Fuente: (Almerich, 2005, pp. 105-130)

FIGURA No. 1. Factores que contribuyen a las caries dentales.



Fuente: (Latham, 2002)



- B. Colorantes: Se podrán agregar colorantes en las concentraciones indicadas a continuación (COGUANOR NGO 30 019, 1987, PP. 1-8).

TABLA No. 5  
Colorantes Permitidos en las Pastas Dentales.

<b>Colorantes*</b>	<b>Numeración del índice de color</b>	<b>Límites máximos en mg/kg</b>
Azul brillante FCF (FD&C Azul No. 1)	CI No. 42 090	100
Indigotina (FD&C Azul No. 2)	CI No. 73 015	200
Tartrazina (FD&C Amarillo No. 5)	CI No. 19 140	200
Amarillo crepúsculo FCF (FD&C Amarillo No. 6)	CI No. 15 985	200
Eritrosina (FD&C Rojo No. 3)	CI No. 45 430	200
Amaranto (FD&C Rojo No. 2)	CI No. 16 185	200
Rojo allura (FD&C Rojo No. 40)	CI No. 16 035	200

Fuente de la tabla: (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8)

\*Nota: La lista de colorantes artificiales puede ser modificada por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en base a nuevos estudios toxicológicos. Los colorantes artificiales indicados no podrán emplearse en mezclas de más de 3 colorantes en el producto y la suma de las cantidades agregadas no podrá exceder de 200mg/kg.

Se podrán agregar cualquiera de los ingredientes indicados a continuación, tomando en cuenta las concentraciones adecuadas para lograr el efecto deseado.

- C. Agentes abrasivos o de lustramiento: Los agentes abrasivos se utilizan para eliminar las tinciones dentarias y varían según el número, la forma y el tamaño de las partículas

abrasivas. Cuanto más grandes e irregulares sean, más abrasivo será el agente. El lubricante o medio en el cual se administra el abrasivo puede variar en función del agente. La mayoría de los agentes abrasivos preparados comercialmente, llamados pastas de profilaxis, están compuestos por el mismo medio o lubricante. Los productos comerciales están etiquetados como finos, medios, gruesos y extra gruesos. Sin embargo, no existe estandarización de un fabricante a otro para un mismo grado de abrasión. Se debe consultar la información de cada fabricante para determinar el grado de abrasión de las diferentes pastas de profilaxis (Schone, 1998, p. 135).

Los primeros abrasivos utilizados fueron sales de calcio como el fosfato de calcio, el carbonato de calcio o mezclas de fosfato dicálcico y metafosfato de sodio insoluble. El fluoruro de sodio reacciona de inmediato con el calcio de los abrasivos formando fluoruro de calcio, fórmula química incapaz de reaccionar con el esmalte. La falta de flúor iónico en el medio ambiente explica los fracasos iniciales (Cárdenas, 2003, pp. 84-129).

Posteriormente se utilizó fosfato de calcio tratado con calor para hacerlo más compatible con el ión flúor presente como fluoruro de estaño. Este fue el origen de las pastas dentales con fluoruro de estaño y pirofosfato de calcio como abrasivo utilizado con algunas modificaciones en la actualidad. También es el origen de la pugna entre las industriales productoras a escala mundial de las dos formulaciones existentes en el mercado. Los abrasivos utilizados inicialmente con monofluorofosfato de sodio fueron el metafosfato de sodio insoluble solo o en combinación con pequeñas cantidades de fosfato dicálcico. Cuando se incluye el fosfato dicálcico como el agente pulidor, el efecto cariostático del dentífrico aumenta. Los dentífricos con fluoruro de sodio fueron inicialmente un fracaso porque el sistema abrasivo no era el indicado. Cuando se incorporó bicarbonato de sodio como agente pulidor, fue posible demostrar su capacidad para disminuir la incidencia de la caries dental. Con fluoruro de sodio se ha usado exitosamente el pirofosfato de calcio como abrasivo (Cárdenas, 2003, pp. 84-129).

En su orden el mayor grado de abrasividad lo exhiben el silicato de zirconium, la piedra pómez, el carbonato de calcio, siendo el menos abrasivo el sistema del dihidrato de fosfato dicálcico. El sistema abrasivo más utilizado en la actualidad es el de sílice ( $\text{SiO}_2$ ), entre otras razones por ser compatible con el flúor y porque le permite al manufacturero la preparación de gelatinas transparentes mediante la manipulación del índice de refracción del humectante (Cárdenas, 2003, pp. 84-129).

Generalmente, los dentífricos comerciales en polvo son más abrasivos que las pastas dentales. Sin embargo, se observa que las personas varían marcadamente en la necesidad de diferentes calidades de abrasivo en su dentífrico (Remington, 1985, p. 1800). La elección del agente abrasivo debe basarse en la experiencia en la eliminación de tinciones con el mínimo desgaste de las estructuras dentarias (Schone, 1998, p. 135).

La abrasividad se mide en RDA (abrasividad dentinal radioactiva); hay tres tipos básicos:(VillaFrancia, 2006, pp. 218-219)

- Baja abrasividad : 0-80
- Media abrasividad: 80-120
- Alta abrasividad: 120-200

Entre los agentes abrasivos o de lustramiento más utilizados según la normativa guatemalteca, se encuentran los siguientes: (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8)

- Carbonato de calcio precipitado.
- Carbonato de magnesio.
- Fosfato dicálcico.
- Fosfato tricálcico .
- Metafosfato de sodio insoluble.
- Alúmina hidratada.
- Sílice coloidal.

Los agentes abrasivos como carbonato de cálcico, óxido de estaño o piedra pómez pueden comprarse en polvo y mezclarse con agua para pulir los dientes. El óxido de estaño y el carbonato de cálcico son abrasivos finos. La piedra pómez, que se

encuentra en varios tamaños de partícula que varían su abrasión, es más agresiva que el óxido de estaño o el carbonato cálcico (Schone, 1998, p. 135).

- D. Detergentes y jabones: Son necesarios porque disminuyen la tensión superficial, penetran y desorganizan depósitos acumulados, emulsifican los depósitos removidos, ayudan a formar la espuma. Además de ser solubles en agua, funcionan bien en medios ácidos o alcalinos. Los más utilizados son lauril sulfato de sodio, lauril sulfoacetato de sodio, N-lauril sarcocinato de sodio (gardol) que tiene la propiedad de modificar el sabor de algunos de los ingredientes de los dentífricos. Su uso viene en disminución por respuestas no deseables en los tejidos blandos. La National Aeronautics and Space Administration -NASA- desarrolló para sus programas espaciales un dentífrico sin detergentes que no requiere ser expectorado; hoy, algunos hospitales lo utilizan en pacientes parapléjicos, cuadripléjicos, con parálisis facial y enfisema (Cárdenas, 2003, pp. 84-129).

De acuerdo con la normativa guatemalteca vigente, los principales detergentes y jabones, que componen un dentífrico, son los siguientes, en unidad o combinación: (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8)

- Jabón
- Ricinoleato de sodio.
- Sulforicinoleato de sodio.
- Lauril sulfato de sodio.
- Alquil sulfato de sodio.
- Sal de sodio del monoglicérido sulfatado.
- Lauril sarcosinato de sodio.
- Dodecibencensulfato de sodio.

- E. Surfactantes: Agente antibacteriano con baja tensión superficial.(VillaFrancia, 2006, pp. 218-219)

Existen tres tipos:

- Aniónicos: elementos emulsificantes y detergentes, el más utilizado es el lauril sulfato de sodio.
- Catiónicos.
- No iónicos.

F. Humectantes: Sustancias higroscópica que impide la pérdida de agua y el endurecimiento en presencia del aire. Además contienen el abrasivo y el agente quimioterapéutico (Cárdenas, 2003, pp. 84-129). Posibilita color traslúcido (VillaFrancia, 2006, pp. 218,219). Los humectantes más utilizados son: (COGUANOR NGO 30 019, pp. 1-8)

- Glicerol.
- Sorbitol.
- Propilenglicol (usado como sustituto del glicerol).

G. Agentes de ligación o Estabilizantes: Impiden la separación de la fase sólida de la líquida y le dan el carácter viscoso (propiedades reológicas). Los estabilizadores más frecuentes son coloides hidrofílicos como la goma arábiga, la goma de Kara, coloides de algas marinas, metilcelulosa y carboximetilcelulosa (Cárdenas, 2003, pp. 84-129). Evitan la separación o precipitación de sus componentes acuosos y no acuosos durante el proceso de empaquetado y distribución. Estructura y estabiliza el producto. Contribuye a la formación de espuma. Le ofrecen al dentífrico la propiedad tixotrópica (el gel pasa a líquido al agitarlo) (VillaFrancia, 2006, p. 218). La normativa guatemalteca propone para la formulación de dentífricos los siguientes agentes de ligación: (COGUANOR NGO, 1987, pp. 1-8)

- Goma tragacanto.
- Goma Karaya.
- Goma xanihan.
- Alginato de sodio.
- Carboximetilcelulosa de sodio.
- Gelatina.
- Goma guar.
- Carragenatos.

H. Astringentes: Tales como el cloruro de zinc.

I. Saporíferos o saponíferos: Estos compuestos dan sabor, factor determinante. Ejemplos de estos compuestos se tiene la hierbabuena, menta, canela, mentol, clorofila (VillaFrancia, 2006, pp. 218,219). Según la normativa guatemalteca, se pueden usar los siguientes saporíferos en los dentífricos: (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8)

- Menta piperina.
- Hierbabuena.
- Aceite de wintergreen.
- Aceites esenciales de: canela, anís, clavo.
- Eucalipto.
- Eugenol.
- Eucaliptol.
- Mentol.

J. Agentes oxidantes: Tales como: (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8)

- Clorato de potasio.
- Perborato de sodio.
- Peróxido de urea.
- Peróxido de magnesio.

K. Agentes conservantes o preservativos: Estos compuestos impiden la acción de bacterias y hongos sobre los humectantes y estabilizadores. Se encuentran en pequeñas cantidades (VillaFrancia, 2006, pp. 218,219). Ejemplo de estos agentes son los benzoatos, diclorofenol, formaldehído, diclorofén, p-hidroxibenzoatos, entre otros (Cárdenas, 2003, pp. 84-129). Según las normativas guatemaltecas, se recomiendan los siguientes agentes conservantes: (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8)

- Diclorofenol.
- Benzoatos de sodio o potasio.
- Ésteres de p-hidroxibenzoatos
- Formaldehído.

L. Edulcorantes o sabores: Existen una variedad de dulce saporífero; sacarosas, sacarina, ciclamato (VillaFrancia, 2006, pp. 218,219). Hoy se consiguen pastas dentales con toda combinación de sabores, algunas tan agradables que los niños las pueden ingerir como golosinas con los peligros que ello implica <sup>3</sup>. En afán comercialista, además, las presenta con olores excitantes y colores atrayentes. Los sabores más usados son

menta, yerbabuena, anís, eucalipto, canela y variedad de frutas. Además la mayoría de los dentífricos contienen edulcorantes artificiales como la sacarina (0.1-0.3%).

En muchos países se incorpora cloroformo (1-3%) por la sensación de frescura que produce; sin embargo, está cuestionado por la oficina de Administración de Drogas y Alimentos (FDA) en los Estados Unidos, porque podría producir cáncer y daño hepático (Cárdenas, 2003, pp. 84-129).

M. Agua desmineralizada o destilada.

3.10 CARACTERÍSTICAS DE DENTÍFRICOS SEGÚN SU FORMULACIÓN (Cárdenas, 2003, pp. 84-129).

- Amonio y Urea.
- Clorofila.
- Sustancias desensibilizadoras:
  - Algunos dentífricos contienen cloruro de estroncio al 10% como agente activo, glicerina 12%, sorbitol 12%, agua 43%, tierra diatomácea 15%. Para que el ión de estroncio permanezca libre, no se le incorpora a esta pasta dental carbonatos, fosfatos o magnesio. Los promotores de estos dentífricos afirman que el estroncio, con “uniones” bicoidales y acciones bloqueadoras, interrumpen la transmisión del estímulo. Es un producto útil y seguro en el manejo del dolor y la hipersensibilidad de la dentina.
  - Citrato de sodio.
  - Nitrato de potasio.
  - Flúor.
- Productos orgánicos y cosméticos (Cárdenas, 2003, pp. 84-129):
  - Papaína, carbonato de calcio, aceites naturales de yerbabuena y algas marinas.

3. La fluorosis de esmalte consiste en la hipomineralización del esmalte caracterizada por una mayor porosidad del esmalte, y es el resultado de la ingesta excesiva de fluoruro durante el periodo de formación de esmalte. El riesgo de desarrollar fluorosis dental ha sido asociado al consumo de productos fluorados, como pastas dentales, suplementos y fórmulas, por niños menores de seis años, debido principalmente a la deglución de pasta dental con flúor, siendo la cantidad de flúor ingerido dependiente de la cantidad de flúor que se coloca en el cepillo y la concentración de flúor en la pasta (Arana y Villa, 2006).

- En algunos casos su composición exacta no es revelada por sus fabricantes.
- Agentes no iónicos:
  - Triclosán 0.3%, Gantrez 2.0%, flúor 0.24% (como NaF) y sílice (abrasivo).
  - Pirofosfatos solubles 5.0%, flúor 0.32% y sílice como abrasivo.
  - Triclosán 0.2%, citrato de zinc 0.5%, flúor 1.20 % (como MFP) y Alúmina como abrasivo.

### 3.11 CARACTERÍSTICAS DE DENTÍFRICOS SEGÚN SU EFECTO.

- Previenen la caries dental.
- Retardan la formación de cálculos.
- Disminuyen la sensibilidad de la dentina.
- Blanquean los dientes
- Tratan la enfermedad de las encías.
- Combaten la placa

### 3.12 CONSIDERACIONES GENERALES ACERCA DE LOS DENTÍFRICOS.

Algunos de los componentes de los dentífricos tienen como función aumentarles su vida útil.

- El humectante evita que se reseque rápidamente.
- Los estabilizadores evitan la dispersión y separación de los diferentes componentes.
- La contaminación bacteriana es controlada con distintos preservativos.
- El pH es variable con rangos que oscilan entre lo ácido y lo alcalino. Los que tienen pH neutro se pueden almacenar en tubos de aluminio.
- Los dentífricos con fluoruro de estaño y pH ácido o los que contienen metafosfato de sodio, deben empacarse en tubos con un recubrimiento interno que sean inerte químicamente, para evitar la interacción con el aluminio del tubo.



- Los tubos de plástico evitan la contaminación con plomo.
- La cantidad de dentífrico usado por el público en general, es de un gramo, cuyo contenido en flúor es de 1,000 a 1,500 ppm.
- En general los niños entre dos y cuatros años de edad ingieren una tercera parte de la cantidad de pasta dental colocada sobre el cepillo de dientes. Recientemente se ha empezado la comercialización de pastas dentales con dosis pediátricas de flúor cuyos contenidos oscilan entre 250 ppm y 500 ppm.
- Para disminuir la cantidad de residuos de pasta dental que pueda ingerirse, se recomienda enjuagarse la boca después del cepillado dental.
- Algunos ingredientes de los dentífricos pueden causar hipersensibilidad por contacto, cuyas manifestaciones varían de descamación y edema de los labios y la lengua a irritación general de la mucosa oral. En algunos casos pacientes se pueden presentar estas reacciones alérgicas en la forma de queilitis angular y ulceraciones intraorales. Los componentes responsables de estas reacciones son las sustancias usadas como colorantes o para darles sabor (mentol, eugenol y aceite de yerbabuena).
- Las posibilidades terapéuticas del flúor son múltiples y sus mecanismos de acción dependen de factores como concentración del ion flúor en la preparación, frecuencia y modo de aplicación, tipo de sal (fluoruro de sodio, fluoruro de calcio, monofluorofosfato de sodio acidulado, fluoruro de estaño), y biodisponibilidad.

### 3.13 MECANISMOS CARIOSTÁTICOS DEL FLÚOR.

Los mecanismos cariostáticos del flúor se pueden lograr con los dentífricos:

- A. El flúor actúa sobre la hidroxiapatita del esmalte:
  - Disminuyendo su solubilidad.
  - Mejorando su cristalinidad.
  - Remineralizando (restituyendo minerales perdidos).
  
- B. Acción antibacteriana del flúor:
  - Inhibidor enzimático.
  - Bacteriostático de la flora cariogénica.

- C. Actúa sobre la superficie del esmalte:
- Desprendiendo proteínas y/o bacterias.
  - Bajando la energía libre superficial.

D. Alterando la morfología del diente.

### 3.14 CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES DE UN DENTÍFRICO O PASTA DENTAL.

TABLA No. 6

Características y especificaciones de la pasta dental.

Consistencia	La pasta dental deberá estar libre de terrones y partículas que sean perceptibles en la boca.
Estabilidad	No deberá segregarse, fermentarse o sufrir cualquier otro deterioro durante el uso y almacenamiento bajo condiciones normales.
Composición	No podrá contener mono o disacáridos excepto aquellos en los cuales se compruebe, clínicamente, que no producen caries; adicionalmente no podrá contener carbohidratos fácilmente fermentables.
Toxicidad	A. No deberá contener sustancias que puedan ser dañinas si se ingieren durante el cepillado normal. B. No deberá contener ingrediente en concentraciones que puedan provocar reacciones irritantes o tóxicas cuando se usan en la cavidad oral, y en general, no deberá ser dañina al usarse normalmente. C. No se permite un contenido de plomo mayor de 5mg/kg
pH	A una temperatura de $23 \pm 1$ °C no podrá ser menor de 4.5 ni mayor de 10.5.
Abrasividad <sup>4</sup>	A. Para la dentina; 2 veces la abrasividad de la pasta dental de referencia. B. Para el esmalte; 4 veces la abrasividad de la pasta dental de referencia.

4. Un factor importante para el control de los depósitos de pigmentos en la superficie y mantener los dientes blancos es la abrasividad de las pastas de dientes: Cuanto más abrasiva más limpieza, pero a la vez menos conservadora para la superficie del diente. Dependiendo de la tendencia a acumular depósitos sobre la superficie del diente, así es la pasta de dientes más adecuada para cada caso.

Microbiológicas	El producto no deberá contener más de 500 unidades formadoras de colonias por gramo y deberá estar libre de microorganismos patógenos y/o sus toxinas.
Características y especificaciones del envase	
<p>A. El contenido de plomo de las pinturas del envase no deberá exceder de 250 mg/kg.</p> <p>B. Se deberá poder extraer del envase por lo menos el 95% de la masa total de pasta que indica la etiqueta.</p> <p>C. El envase no deberá mostrar signos visibles de corrosión, fisuras, grietas o cualquier otro deterioro y la pasta dental no deberá mostrar signos de contaminación.</p> <p>D. La pasta dental deberá poder extraerse del tubo en forma de una masa continua, a 10 °C, sin la aplicación de una fuerza excesiva. El tubo no deberá mostrar fisuras o roturas.</p>	

Fuente: (COGUANOR NGO 30 019, 1987. Pp. 1-8)

### 3.15 ETIQUETADO Y ENVASE IDEAL.

- A. Envase: Los envases para pasta dental deberán ser tubos colapsibles o compresibles, sellados, elaborados con materiales de naturaleza tal que no reaccionen con el producto; sin embargo en el caso de producirse reacción entre el producto y el material del envase ésta podrá ser en grado tal que no altere sus características sensoriales ni aumente el contenido de plomo en la pasta en una concentración mayor a la establecida en la Normativa Guatemalteca (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8).
- B. Rótulo o etiquetado: Los rótulos serán de impresión permanente sobre los envases.
- a. Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles en condiciones de visión normal, redactadas en español y hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.
  - b. El rótulo deberá llevar como mínimo la siguiente información:
    - i. Nombre o marca comercial del producto.
    - ii. La designación del producto.
    - iii. Asa neta expresada en el Sistema Internacional de Unidades –SI–.

- iv. La identificación del lote de fabricación, así como el año, mes y día de fabricación y envasado, los cuales podrán ponerse en clave en cualquier lugar apropiado del envase.
- v. El nombre o razón social del producto o de la entidad bajo cuya marca se expende el producto, así como la dirección o el apartado postal.
- vi. País de origen.
- vii. El número de registro sanitario correspondiente
- viii. Cualquier otro dato que fuese requerido por las leyes o reglamentos vigentes o que en el futuro dicten autoridades competentes.
- ix. No podrá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a engaño, ni descripción de características del producto que no se puedan comprobar.

### 3.16 MÉTODOS DE PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE IÓN FLÚOR.

- A. Método de Ión Selectivo para determinar flúor (Proyecto de Norma Oficial, 2002).

Un electrodo selectivo de iones, son electrodos de membrana que responden selectivamente a iones en la presencia de otros. El electrodo selectivo de iones fluoruro se basa en un cristal de  $\text{LaF}_3$  dopado con  $\text{Eu (II)}$  para crear defectos en el cristal para mejorar la conductividad (Covington, 1982, pp. 1-20).

El crédito para el primer vidrio de detección del electrodo de pH es dado a Cremer, quien describió por primera vez en su artículo de 1906 (Meyerhoff y Opdeycke). En 1949, George Perley publicó un artículo sobre la relación de la composición del vidrio en relación a la función del pH (Frant). El desarrollo comercial de ISE empezó cuando un ingeniero por el nombre de Juan Riseman pensó que podría desarrollar un analizador de gases, útil para análisis de sangre. Se asoció con el Dr. James Ross, un electroquímico del MIT. Juntos formaron Orion Investigación (Frant). En la década de 1960, la recién formada Orion Research Inc. estaba produciendo electrodos de calcio para su uso en los analizadores de gases en sangre (Frant, 1994). Desde entonces, numerosas sondas han sido desarrolladas para el análisis de las muestras que contienen muchos iones

diferentes.

Para la lectura en mV correspondiente a la concentración, la diferencia de potencial entre los dos electrodos dependerá de la actividad de los iones específicos en la solución. Las soluciones estándar de concentraciones conocidas deben ser preparadas con precisión. Estas soluciones se mide con el Medidor de pH /mV. Los mV leídos de cada solución es anotado y se debe registrar una gráfica de concentración vs. mV leídos. Ahora la solución desconocida puede ser medida. El valor de mV de la solución desconocida se encuentra en la gráfica y la concentración correspondiente es determinada (Covington, 1982, pp. 1-20).

El método por ión selectivo, se basa en la medida del potencial de una solución que contiene iones fluoruro, cuando se sumerge dentro de ella un electrodo específico para fluoruro y uno de referencia, creándose una corriente eléctrica entre la muestra y la solución interna del electrodo de ión selectivo, cuyo potencial será la medida de la concentración de fluoruro. Dado que el potencial de los dos electrodos de referencia es constante, cualquier cambio en el potencial de la pila se debe al cambio en el potencial a través de la membrana. La diferencia de potencial entre los dos electrodos dependerá de la actividad de los iones específicos en la solución (Covington, 1982, pp. 1-20).

Este método se utiliza para medir el fluoruro total como % F- por potenciometría directa en insumos odontológicos y productos higiénicos odontológicos recién fabricados o con poco tiempo en anaquel debido a su limitante para determinar ión flúor presente en complejos formado con iones divalentes. La muestra es suspendida con solución amortiguadora para reducir la formación de complejos de fluoruro con cationes polivalentes. Posteriormente se compara el potencial generado por un electrodo selectivo de ión fluoruro contra un electrodo de referencia en la muestra en suspensión empleando una curva de calibración derivada de una serie de estándares. El electrodo de fluoruro empleado es un sensor selectivo cuyo elemento clave es el cristal de fluoruro a diversas concentraciones. El electrodo reporta directamente la concentración de fluoruro en la suspensión. La actividad del ión depende del total de la fuera iónica casi uniforme, un pH ajustado y una separación de los complejos formados de tal manera

que el electrodo determina la concentración total existente (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002).

Otros iones que pueden ser medidos incluyen flúor, bromo, cadmio, y gases en solución, tales como amoníaco, dióxido de carbono y óxido de nitrógeno (Covington, 1982, pp. 1-20).

Un electrodo selectivo de iones (incluyendo el electrodo de pH más común) trabaja sobre el principio básico de la célula galvánica (Meyerhoff y Opdycke). Al medir el potencial de la electricidad generada a través de una membrana de "selección" de iones, y comparándolo con un electrodo de referencia, se puede llegar a determinar una carga neta. La fuerza de esta carga es directamente proporcional a la concentración de los iones seleccionados (Covington, 1982, pp. 1-20).

La fórmula básica se da para la celda galvánica:  $E_{\text{Cell}} = E_{\text{ISE}} - E_{\text{ref}}$ , el potencial de la célula es equivalente al potencial de la ISE menos el potencial del electrodo de referencia (Covington, 1982, pp. 1-20).

FIGURA No. 2

Diagrama de Electrodo de ión selectivo.

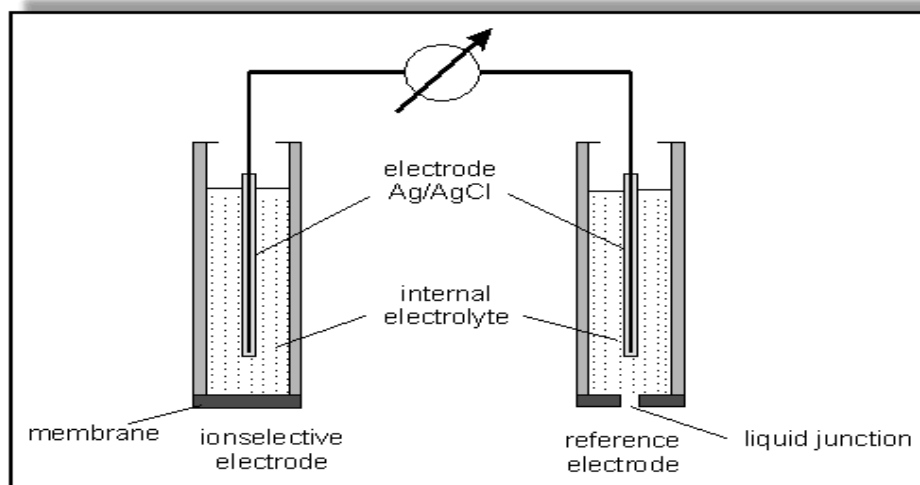


Figura: (Covington, 1982, pp.1-20)

FIGURA No. 3

Diagrama de función de ISE.

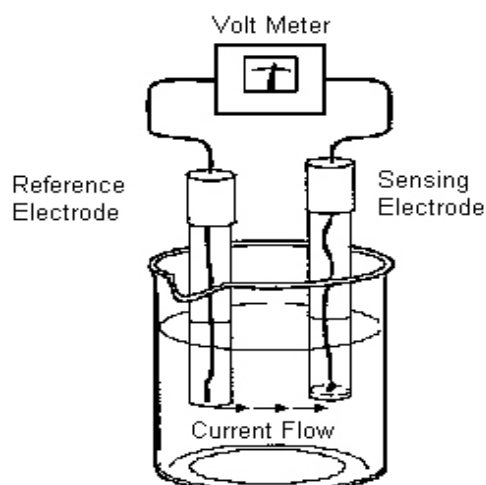


Figura: (Covington, 1982, pp. 1-20)

Se puede hacer mención de dos métodos (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002):

- a. Método A: Preparación de la muestra por disolución en ácido perclórico. Muestra a analizar; pastas dentales.
  - b. Método B: Preparación de la muestra empleando como solución amortiguadora THAM, TRIS (2-amino-2-(hidroximetil) -1,3-propanodiol; trometamina; trometamina (USP), TRIS (Base); Trisamina) (Mallinckrodt, 2008). Muestra a analizar; pastas dentales y enjuagues bucales.
- B. Método de Resonancia Magnética Nuclear para determinación de flúor (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002).

Una muestra que contiene fluoruro se coloca en un campo magnético externo. Los núcleos de fluoruro se alinean con la dirección de dicho campo. Se introduce un pulso electromagnético corto en la muestra, que modifica la alineación de los núcleos de fluoruro. Cuando termina el pulso, los núcleos regresan a su posición de equilibrio en la dirección del campo magnético, y al hacerlo emiten radiación electromagnética que puede detectarse como una

señal de frecuencia de radio (RF). La fuerza de esta señal RF es proporcional a la cantidad de fluoruro en la muestra, y posteriormente se compara con una curva estándar externa obtenida de un tratamiento similar de soluciones de fluoruro de sodio o monofluorofosfato de sodio.

Este método debe emplearse para determinar ión flúor en caso de que los productos cuenten con más de un mes de elaboración o en aquellos casos donde la formación de complejos con iones divalentes dificulta su identificación por medio del método de ión selectivo. Este procedimiento es aplicable para determinar y cuantificar el fluoruro soluble dentro de un rango de 300 ppm a 4,000 ppm de  $F^-$  en productos terminados, en materia prima con fluoruro donador y muestras del producto.

C. Método de Cromatografía de Gases (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002).

La muestra se dispersa en una solución de cloruro de sodio; el fluoruro se convierte en condiciones ácidas a su derivado de trimetilfluorosilano que se extrae con tolueno conteniendo n-pentano como estándar interno. El fluoruro se determina mediante cromatografía de gas capilar y se calcula mediante los picos en el área de integración, con referencia a factores de respuesta determinados con anterioridad o mediante una gráfica de calibración.

Este método debe emplearse para determinar ión flúor en caso de que los productos cuenten con más de un mes de elaboración o en aquellos casos donde la formación de complejos con iones divalentes dificulta su identificación por medio del método de ión selectivo. Estos procedimientos son para determinar el fluoruro total en cremas dentales. Es aplicable a cremas dentales con base de sílice, fosfato de calcio, carbonato de calcio, bicarbonato y aluminio como abrasivo, y con un contenido de fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio, hexafluorosilicato de sodio, o fluoruro de estaño (o mezclas de estos elementos) como donadores de fluoruro.



#### 4. JUSTIFICACIÓN

Actualmente en nuestro país se ven en diferentes centros comerciales, mercados marginales, tiendas, abarroterías, y otros lugares similares; la venta de productos para la higiene bucal, entre los que se puede observar claramente la presencia de mayor comercialización, y por lo tanto consumo, de pastas dentales o dentífricos (Arellano R, 2009, Eficacia de las diferentes marcas comerciales de pastas dentales “In vitro”).

En la actualidad las personas eligen la pasta dental principalmente por dos características generales en las cuales pueden estar entre la necesidad de un buen cuidado de la higiene bucal (propiedades anticaries, sensibilidad, mal aliento, gingivitis, blanqueado, etc.) y la presentación en las que pueden encontrarse, tanto en algún tipo de empaque llamativo, sabores, si es gel o pasta, tamaños, etc (Arellano R, 2009, Eficacia de las diferentes marcas comerciales de pastas dentales “In vitro”).

Cuando se adquiere una pasta dental para consumo en los diferentes lugares mencionados, se requiere de que este cumpla con lo que se indica en su empaque o bien en los diferentes medios publicitarios, generalmente se busca que estos cumplan con la propiedad profiláctica para caries o anticaries, lo cual la mayoría de pastas dentales ofrecen; por lo tanto si estas lo indican, debería de cumplir esta propiedad en los consumidores de estos tipos de productos. En este caso, las normas guatemaltecas son las encargadas de velar por el cumplimiento de esta propiedad o bien propiedades y especificaciones indicadas para una efectividad en los resultados en los consumidores (Arellano R, 2009, Eficacia de las diferentes marcas comerciales de pastas dentales “In vitro”) (Peña M, 1994).

En nuestro país las normas encargadas de la verificación de este tipo de productos de higiene bucal han estado solamente citadas en las normativas correspondientes, por lo tanto no se cuenta con un procedimiento o método específico para la comprobación del cumplimiento de los niveles mínimos y máximos de los diferentes agentes fluorizantes que son los principales componentes de la propiedad profiláctica de las caries. Existiendo diferentes métodos para la verificación de los agentes fluorizantes, es de suma importancia tomar en cuenta en la selección de un método que sea confiable, selectivo y que incluya aspectos económicos adecuados para nuestro manejo y lo más importante, que sirva como base o fundamento para la adición a la

normativa correspondiente como método obligado a realizarse para el cumplimiento de este parámetro en estos productos, tal como lo es el método de Electrodo Selectivo de Iones flúor, por sus siglas en ingles ISE.

En nuestro país existen varios estudios relacionados con la determinación de agentes fluorizantes en dentífricos de mayor consumo, lo que lleva a seleccionar para su análisis a varios productos, pero que representan solamente la de una o dos marcas, dejando afuera del estudio a varias marcas que tienen gran importancia para el consumidor en cuanto a su preferencia y por lo tanto sin análisis para su comprobación del cumplimiento con respecto a los niveles de agentes fluorizantes. Agregando a lo anterior también es necesario mencionar que si se necesita crear una base o fundamentos para la creación de un método específico para la determinación de flúor, es de importancia realizar un estudio con datos actualizados, tomando en cuenta que la preferencia del consumidor por algún producto de estos, es variable y que también cabe la posibilidad de que existan nuevo productos de preferencia y comercialización, y en otros casos, que no exista en el mercado productos que anteriormente se tomaron en cuenta para su análisis en estudios pasados.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. Objetivo General:

Analizar la concentración de flúor en las pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala por un método selectivo y sensible a ión fluoruro presente como diferentes agentes fluorizantes en pastas dentales y que a su vez aporte bases o lineamientos actualizados para colaborar con la elaboración de normas técnicas guatemaltecas acerca de la determinación de la concentración de flúor.

### 5.2. Objetivos Específicos:

- 5.2.1. Comparar la concentración de flúor de muestras (pastas dentales) comercializadas en la República de Guatemala, utilizando un método potenciométrico selectivo a iones flúor -ISE-, analizadas con un estándar.
- 5.2.2. Establecer si los dentífricos analizados cumplen con los niveles mínimos indicados en la normativa guatemalteca COGUANOR NGO 30 019.
- 5.2.3. Establecer las bases técnicas para la elaboración de un método selectivo de cuantificación de iones flúor, que apoye la normativa guatemalteca citada como COGUANOR 30 019 h3 con respecto a la "Determinación del contenido de flúor".
- 5.2.4. Establecer un estudio actualizado acerca del cumplimiento de los dentífricos con flúor, con respecto a los niveles mínimos establecidos en la normativa guatemalteca COGUANOR NGO 30 019.

## **6. HIPÓTESIS**

El análisis de los dentífricos comercializados en la República de Guatemala, utilizando un método selectivo y sensible, comprueba que lo indicado en la etiqueta con respecto al contenido y niveles de flúor cumple con lo exigido con la norma COGUANOR NGO 30 019; reflejando un nivel aceptable con respecto a la propiedad profiláctica anticaries.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1. Universo (población) y muestra

#### 7.1.1. Universo:

Población guatemalteca que utiliza productos para la higiene bucal, pastas dentales o dentífricos con flúor en sus diferentes presentaciones y varios fines (blanqueadores, anticaries, aliento fresco, etc.), que son adquiridas en los principales centros comerciales.

#### 7.1.2. Muestra:

Pastas dentales o dentífricos con flúor de menor y mediano consumo en la ciudad de Guatemala, tomando en cuenta la selección de uno o dos productos representativos de las marcas más conocidas, comercializadas y consumidas por la población guatemalteca. Para la selección de estas muestras representativas se llevo a cabo un análisis de información recolectada por medio de encuestas a un mínimo de 384 personas. La determinación del número de encuestas y el modelo de la misma se detallan en los incisos 13.11 y 13.12 de la sección de Anexos.

### 7.2. Materiales

#### 7.2.1. Recursos Humanos.

Autor: Br. Héctor René Pirir Coj.

Asesor: Licda. Julia Amparo García Bolaños.

#### 7.2.2. Equipo.

- Potenciómetro (pHmetro).
- Electrodo selectivo para  $F^-$ .
- Electrodo de referencia con doble unión.
- Baño de María, ajustado hasta 70°C constante.
- Agitador magnético
- Magnetos de teflón.
- Centrífuga que alcance hasta 3,000 rpm.

### 7.2.3. Reactivos:

- Fluoruro de Sodio-Estándar Compendio USP o Estándar Secundario de Referencia.
- Hidróxido de Sodio [5 N o 50% (% peso)].
- Sal disódica dihidratada del ácido etilendiamino tetraacético ( $\text{Na}_2\text{EDTA}\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ).
- Acetato de amonio, grado analítico.
- Nitrato de sodio, grado analítico.
- Ácido perclórico 70%, grado analítico.
- Agua desionizada o destilada.
- Solución Patrón Estándar de Fluoruro de Sodio (1 000 ppm F).
- Ácido acético.
- Neutralizador de Ion Resistente y pH (Solución amortiguadora). TISAB.

### 7.2.4. Cristalería

- Pipetas volumétricas de 2.0 a 10 mL.
- Balón aforado de 500 y 2,000 mL
- Varillas de vidrios pequeñas y grandes.
- Pizeta.
- Utensilios de polipropileno:
  - Beakers de 50, 100, 500 y 100 mL.
  - Matraces de 100 mL.
  - Tubos de centrifuga de 50 mL.
  - Recipientes con rosca de 40 mL.

### 7.3. Métodos (procedimiento):

7.3.1. La cuantificación efectiva de flúor en sistemas tan complejos y diversos como son los dentífricos, requiere de varios aspectos a cumplir:

- a. Un electrodo de combinación específico (selectivo) para detectar iones flúor, así como un potenciómetro, ambos en perfecto estado de funcionamiento y calibración.
- b. Un tratamiento adecuado de muestra cuidadoso y elaborado para garantizar un apropiado aislamiento del flúor y los demás componentes del dentífrico.

- c. Una adecuada calibración del equipo.
- d. Una hidrólisis parcial para asegurar el estado iónico de las especies complejas del flúor.
- e. Un “medio ambiente” apropiado respecto a la fuerza iónica, para una detección precisa de flúor.

#### 7.3.2. Método potenciométrico para la determinación de flúor soluble.

Este método es aplicable a la determinación potenciométrica del ión flúor ( $F^-$ ) derivado de compuestos solubles que brindan flúor a la dilución acuosa especificada. Solamente podrá detectarse los compuesto tales como NaF y MFP que están o son convertidos al ion  $F^-$ , y son definidos como “flúor soluble”, calculados como partes por millón (ppm) de flúor.

Un extracto soluble de la muestra se mezcla y se calienta con ácido débil. Cualquier fluoruro presente será hidrolizado a la especie  $F^-$  detectable. Una porción de muestra se mezcla con un buffer ajustador de la fuerza iónica y pH, que contiene un agente secuestrante. Este se agrega para prevenir interferencias negativas causadas por metales solubles en el agua. En el paso final, el ión  $F^-$  se detecta mediante el uso de un electrodo selectivo de iones fluoruro.

#### 7.3.3. Preparación de solución Stock (patrón) de fluoruro de sodio (2,000 ppm de $F^-$ ):

Disolver 2.208 g de NaF (corregir si no es 100% puro) en agua desionizada y diluir a 500 mL. Almacenar en botella plástica esta solución; permanecerá estable aproximadamente un mes.

#### 7.3.4. Preparación de solución Buffer Regulador de Fuerza Iónica y pH:

Agregar en un matraz volumétrico de 2,000 mL, que ya contenga aproximadamente 600 mL de agua: 60 g de Acetato de amonio; 8 g de sal disódica del ácido etilendinitrilotetraacético ( $Na_2EDTA$ ), y 200 g de Nitrato de sodio. Disolver con agua desionizada y mezclar durante varios minutos. Para realizar un ajuste de Buffer se agrega NaOH al 50% hasta llevarlo a un pH de 7.

#### 7.3.5. Preparación de Reactivo de Ácido Perclórico:

Agregar 23 mL de Ácido perclórico en un matraz volumétrico de 500 mL, que ya contenga 300 mL de agua desionizada; diluir al volumen con la misma y mezclar.

#### 7.3.6. Preparación del Estándar de Flúor:

1. En un matraz volumétrico de 500 mL agregar 25 mL de la solución stock; diluir al volumen con agua y mezclar. Esta solución stock de trabajo debe representar 100 ppm de  $F^-$ .

a. En un matraz plástico volumétrico de 100 mL agregue lo siguiente:

- 6.7 mL de reactivo de ácido perclórico y
- 2.0 mL de la solución stock de trabajo (100 ppm de  $F^-$ ).

b. Diluir al volumen con el buffer regulador de la fuerza iónica y pH, y mezclar.

2. Repetir el paso anterior, usando alícuotas de 3, 4, 5 y a 6 mL de la solución stock de trabajo. Estas soluciones servirán para elaborar la curva estándar y son equivalentes a:

- 2 mL = 2.0 ppm de  $F^-$
- 3 mL = 3.0 ppm de  $F^-$
- 4 mL = 4.0 ppm de  $F^-$
- 5 mL = 5.0 ppm de  $F^-$
- 6 mL = 6.0 ppm de  $F^-$

#### 7.3.7. Preparación de la muestra:

1. Pesar aproximadamente 10 g (registrar el peso al 0.1 mg más cercano) del dentífrico dentro de un beaker de 100 mL. Agregar 30 mL de agua desionizada y mezclar aproximadamente 45 minutos o hasta que la muestra se haya dispersado completamente.

En caso de calcular la muestra para su preparación, se debe utilizar la siguiente fórmula (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 2002):



El peso requerido de la muestra (g) =  $(R)(V)/(T) = 100/(T)$

En donde:

R = Concentración de ión flúor requerido en disolución inicial (4 ppm).

V = Volumen de dilución de la muestra (100 mL).

T = Muestra teórica de contenido total de flúor (ppm FT)

2. Transferir cuantitativamente esta mezcla a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir al volumen con agua desionizada. Mezclar durante varios minutos.
3. Centrifugar una porción de esta muestra hasta que el sobrenadante esté claro (aproximadamente 20 minutos). Usar esta solución sobrenadante para efectuar el análisis, esta es la solución de ensayo.

#### 7.3.8. Análisis:

1. Transferir con una pipeta volumétrica 20 mL del reactivo de ácido perclórico dentro de un recipiente de plástico de unos 40 mL con tapón roscado. Preparar tantos como la cantidad de muestras que se estén procesando.
2. Transferir con una pipeta volumétrica 10 mL de la solución de ensayo de cada muestra a cada una de las botellas del inciso anterior. Tapar bien cada una, y agitarlas suavemente para mezclar el contenido.
3. Colocar las botellas en un baño de María a 70°C, durante 45 minutos.
4. Sacar las botellas del baño caliente y enfriarlas en un baño de hielo para detener la reacción.
5. Tomar una alícuota de 10 mL de cada una de estas soluciones de muestra y ponerlas en un balón plástico de 100 mL; diluir al volumen con el buffer y mezclar. Esta solución es la que será utilizada directamente en la medición de flúor.
6. Verter aproximadamente 30 mL de la solución estándar de 2.0 ppm F- dentro de un beaker plástico y aplicar agitación suave y constante mediante el uso del agitador magnético, evitando la incorporación de aire o la elevación de la temperatura de esta solución.

7. Colocar los electrodos dentro de la solución y ajustar el potenciómetro para leer en mV. Dejar que la lectura se equilibre durante 5 minutos antes de registrar el valor de los mV.
8. Enjuagar los electrodos con agua desionizada y secar cuidadosamente con la ayuda de una toalla de papel.
9. Medir y registrar en mV las lecturas de las soluciones estándar restantes, así como también las soluciones de las muestras tratadas (inciso 8).

#### 7.3.9. Cálculos:

Para obtener una curva de calibración, plotear el logaritmo de las concentraciones de los estándares de flúor versus la lectura en mV en un papel milimétrico lineal. Extrapolar el logaritmo de la concentración de cada muestra en la curva de calibración y tomar el anti-log. Para determinar la concentración en ppm de flúor.

Si se desea, se puede calcular el % de flúor soluble de las muestras mediante la siguiente fórmula.

$$\% \text{ flúor soluble} = \frac{\text{ppm F- en dilución final} \times 100}{\text{ppm de la muestra en la dilución final}}$$

Donde:

$$\text{Ppm de la muestra en la dilución final} = [\text{peso original (g)/100}] \times [10/30] \times [10/100] \times [10^6]$$

#### 7.3.10. Método de Calibración:

- a. Estandarización de la escala de potencial:

El potenciómetro debe usarse en la escala expandida y en la selección del modo de lectura en mV. El rango necesario para la determinación de F debe ser de 0-200 mV. La escala del potenciómetro se estandariza ajustando la lectura en -100 mV (centro de la escala), sumergiendo el electrodo ISE y el de referencia en la solución de calibración R// 1. Hacer esto periódicamente para asegurar la exactitud y reproducibilidad de los resultados. Antes de retirar el electrodo de cualquier solución de lectura, colocar la selección en posición de stand-by.

b. Revisión del electrodo de iones selectivos (ISE) para flúor:

La respuesta del electrodo debe revisarse cada vez que se realiza un análisis para asegurar y verificar la pendiente y linealidad de su respuesta. Se usan las soluciones: R// 1 (0.0015 mg F/mL) y R// 5 (0.0150 mg F/mL). Sumergir los electrodos en la R// 5 y ajustar el potencial en -100 mV. Luego determinar la lectura de R// 1 y R// 5, en este orden; el potencial de R// 5 no debe variar en más de  $\pm 1$  mV. Las soluciones bajo lectura deben agitarse suavemente, evitando el vórtice y que las burbujas hagan contacto con los electrodos. El diferencial de potencial de R// 1 y R// 5 debe ser  $59 \pm 1$  mV. Si estas condiciones no se dan, el electrodo debe ser reemplazado.

Se necesita al menos un minuto para estabilizar al lectura del potencial, pero a veces puede tomar varios minutos (hasta 20 min.). Cuando el electrodo ISE para flúor se usa en productos que contienen silicas como abrasivos, debe rejuvenecerse cada dos semanas, de acuerdo al método que indique el fabricante del electrodo.

c. Curva de calibración:

Para determinar directamente los niveles de flúor en dentífricos, debe elaborarse una curva de calibración que relaciona los mV de lectura con los mg de F- por unidad de peso o volumen de la muestra. Esta se prepara mediante la determinación de la lectura de las soluciones 1-3 de la tabla que se presenta a continuación, se plotean manualmente los resultados en papel semilogarítmico (o bien, se utiliza algún programa electrónico de tratamiento de datos para la mejor línea recta). Antes de hacer estas mediciones, se calibra el electrodo con la solución R// 5 (arriba indicada), ajustando el potenciómetro a la lectura de -100 mV, y dejando estabilizar la lectura durante un minuto, luego, de la misma forma se toman las lecturas en mV, de las siguientes soluciones previamente preparadas:

Tabla No. 7

Ejemplo de lecturas en una curva de calibración.

<b>No.</b>	<b>Mg F/MI</b>	<b>Milivoltios mV</b>
<b>1</b>	0.0015	-41.2
<b>2</b>	0.0060	-76.7
<b>3</b>	0.0090	-87.0
<b>4</b>	0.0120	-94.6
<b>5</b>	0.0150	-100.0

Fuente: (Peña, 1994, pp. 85)

Estos valores se emplean generalmente para elaborar una curva de calibración del equipo, sin embargo, el método de análisis usado contempla una curva de calibración apropiada y particular para la determinación específica a realizar.

#### 7.3.11. Diseño de la investigación:

Se seleccionó las diferentes marcas de pastas dentales que se comercializan en nuestro país, tomando en cuenta que se deseaba seleccionar marcas que fueran comercializadas en una proporción menor o mediano en comparación a la marca líder; para esto fue necesario utilizar dos herramientas importantes, una de estas fue el Listado de Dentífricos que se comercializan en nuestro país, proporcionado por la Ventanilla Única del MSPAS <sup>5</sup>. Se seleccionó un número considerable de muestras de cada marca y así mismo se determinó las variedades posibles que se comercializan en los principales centros comerciales. Para apoyar este proceso, se utilizó también una herramienta útil para la recolección de datos en la población, la cual fue una encuesta con un número mínimo de 384 personas (esto debido a una población infinita) que asistieron a comprar pastas dentales en los supermercados (estratificado en no menos de 5 supermercados seleccionados al azar) (Asesoría Estadística por Licenciado

5. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Federico Nave, Jefe del Departamento de Biometría, Facultad CCQQ y Farmacia, USAC. 2009).

El número mínimo de réplicas por producto es de 5. Lo cual llevo a un muestreo por conveniencia. Estas muestras fueron recolectadas en los diferentes supermercados con una frecuencia semanal para recolectar una muestra por marca hasta cumplir con la cantidad necesaria de muestras (mínimo de 5 réplicas por producto). Con esto se pudo obtener muestras con diferentes números de lotes y no del mismo si se realiza la adquisición de las muestras.

Este estudio es de tipo descriptivo ([Flúor] presente por producto). Se determino de todas las muestras un promedio de cuál es el número de muestras por marca que posee la cantidad mínima de concentración de flúor. Realizando con estos datos también se calculó la desviación estándar. Además, se clasificaron las muestras analizadas como aquellas que cumplan con la normativa, según la concentración mínima, y las que no cumplan con la misma; reportando siempre la frecuencia de los productos que cumplieron o no con la normativa.

Hipótesis estadísticas.

- **$H_0 = \mu \leq [0.40\%] \text{ ó } [970 \text{ ppm F}]$** , si  **$\text{SnF}_2$**  (fluoruro estañoso) es usado como parte del ingrediente activo en el dentífrico.
- **$H_0 = \mu \leq [0.24\%] \text{ ó } [1,086 \text{ ppm F}]$** , si  **$\text{NaF}$**  (fluoruro de sodio) es usado como parte del ingrediente activo en el dentífrico.
- **$H_0 = \mu \leq [0.76\%] \text{ ó } [1,003 \text{ ppm F}]$** , si  **$\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$**  (monofluorofosfato de sodio) es usado como parte del ingrediente activo en el dentífrico.

Donde  $\mu$  es la media aritmética de los valores obtenidos en una muestra.

Para las hipótesis establecidas se utilizará la prueba estadística de la Distribución t (de Student).

## 8. RESULTADOS

### 8.1 RESULTADOS DE PASTAS DENTALES EN LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR.

Para cada muestra de dentífrico analizada se realizó una lectura en mV-milivoltios por triplicado (se tabularon los promedios), en casos de grandes variaciones de resultados esperados, se realizaron nuevamente el proceso de tratamiento de muestras para su posterior lectura por medio de electrodo selectivo al ión flúor. Después de realizado el proceso de tratamiento y lectura, se realizó el cálculo respectivo para determinar la concentración en partes por millo-ppm- de ión flúor presente en las muestras analizadas.

TABLA No. 8  
DETERMINACIÓN DE FLÚOR PARA MUESTRAS A (ppm)

<b>Ingrediente activo del dentífrico:</b> Monofluorofosfato de sodio -MFP-	<b>Código asignado</b>	<b>Medición en ppm de las muestras</b>	<b>*Param.</b>
<b>Concentración de [F<sup>-</sup>] indicado en el empaque 1º y 2º:</b> 0.836 g de Monofluorofosfato de sodio (1,100 ppm ó 0.15% (p/v) de iones de flúor).	A1	986.37	ap
<b>H<sub>0</sub> = μ ≤ [0.76%] ó [1,003 ppm F<sup>-</sup>] si Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F</b>	A2	1,035.84	DP
	A3	1,015.26	DP
	A4	1,019.58	DP
	A5	881.77	aP
	A6	2,110.90	AP
	A7	1,873.07	AP
	A8	1,940.61	AP
	A9	1,857.16	AP
	A10	1,750.21	AP
	<b>PRUEBA T DE UNA MUESTRA CONTRA UN VALOR CONOCIDO (H<sub>0</sub>)</b> <b>Intervalo de confianza al 95% (N= 10)</b> Resultados obtenidos de Software estadístico Mini Tab 14		
<b>MEDIA</b>		1,437.08 ppm	
<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR</b>		479.83	
<b>VALOR P</b>		0.009	
<b>DICTAMEN FINAL</b> <b>Número de muestras que cumplen con el valor mínimo.</b>	<b>Cumple según normativa</b>		<b>No cumple según normativa</b>
	8		2
<b>*Abreviaturas usadas en este cuadro:</b>	<b>aP:</b> abajo del parámetro	<b>DP:</b> dentro del parámetro.	<b>AP:</b> por arriba del parámetro.

GRÁFICA No. 1

REPRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS FRENTE A LA MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR.

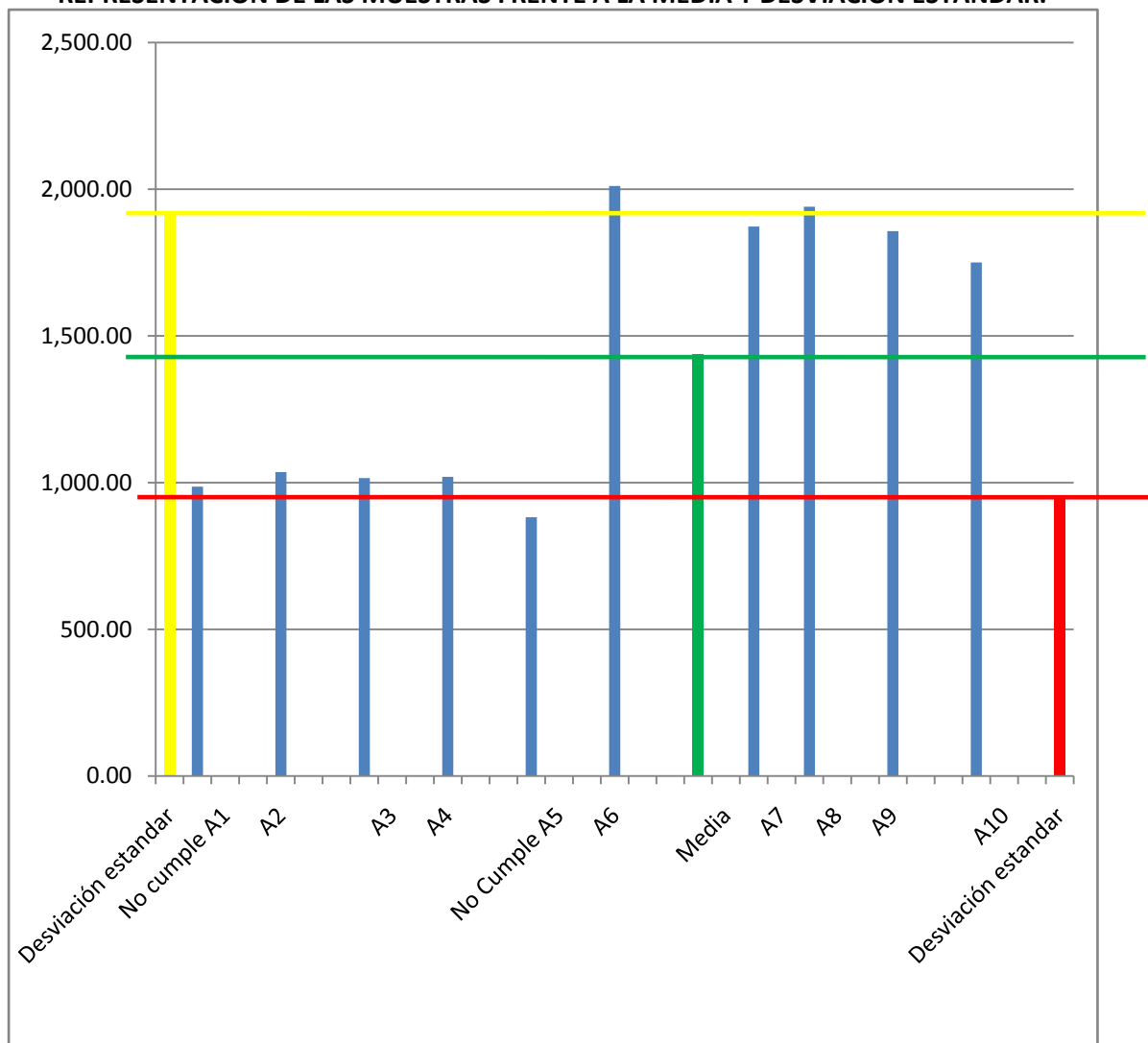


TABLA No. 9  
DETERMINACIÓN DE FLÚOR PARA MUESTRAS B (ppm)

Ingrediente activo del dentífrico: Fluoruro de Sodio- NaF-.	Código asignado	Medición en ppm de las muestras	*Param.
Concentración de [F <sup>-</sup> ] indicado en el empaque 1º y 2º: 0.32% = 1450 ppm F <sup>-</sup>	B1	1,078.98	aP
	B2	1,203.40	DP
Ho = μ ≤ [0.24%] ó [1,086 ppm F <sup>-</sup> ] si NaF	B3	1,207.86	DP
	B4	1,278.12	DP
	B5	1,051.60	Ap
	B6	1,144.59	DP
	B7	1,169.10	DP

	B8	1,177.35	DP
	B9	1,184.43	DP
	B10	1,169.99	DP
<b>PRUEBA T DE UNA MUESTRA CONTRA UN VALOR CONOCIDO (Ho)</b>			
<b>Intervalo de confianza al 95% (N= 10)</b>			
Resultados obtenidos de Software estadístico Mini Tab 14			
<b>MEDIA</b>		1,166.54 ppm	
<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR</b>		64.40	
<b>VALOR P</b>		0.002	
<b>DICTAMEN FINAL</b>		<b>Cumple según normativa</b>	<b>No cumple según normativa</b>
<b>Número de muestras que cumplen con el valor mínimo.</b>		8	2
<i>*Abreviaturas usadas en este cuadro:</i>		<i>aP: abajo del parámetro</i>	<i>DP: dentro del parámetro.</i>
			<i>AP: por arriba del parámetro.</i>

**GRÁFICA No. 2**

**REPRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS FRENTE A LA MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR.**

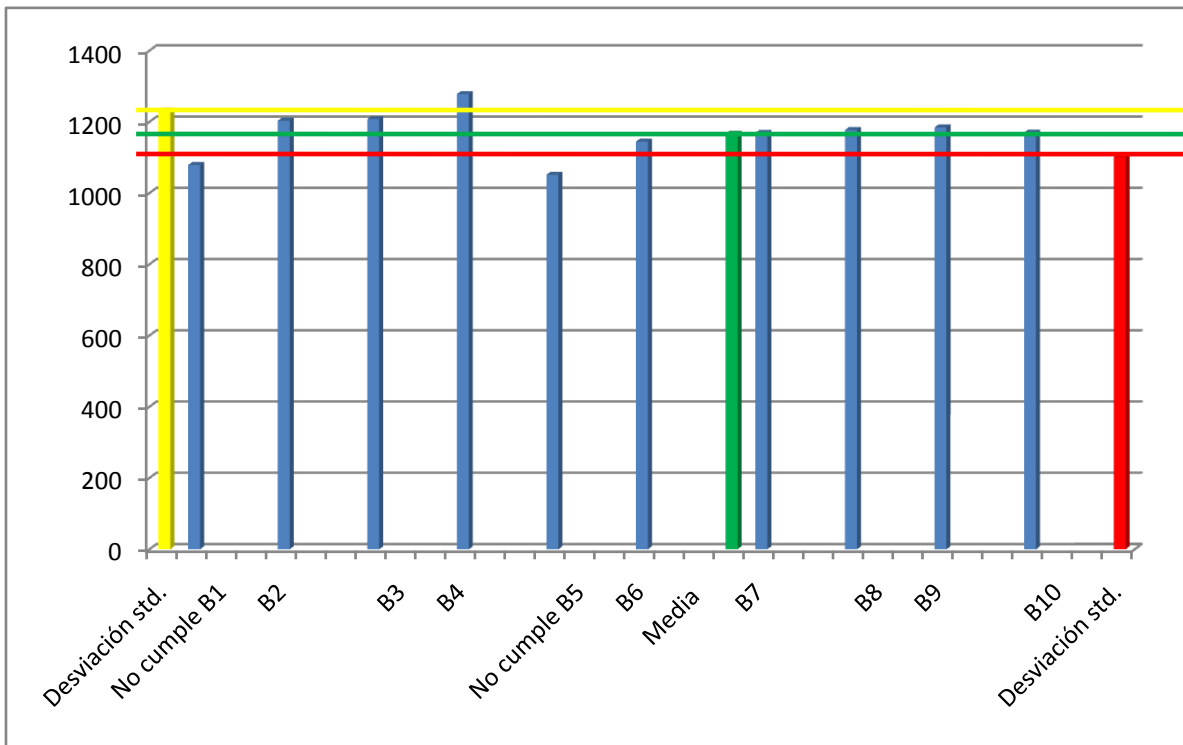




TABLA No. 10  
DETERMINACIÓN DE FLÚOR PARA MUESTRAS C (ppm)

<b>Ingrediente activo del dentífrico:</b> Fluoruro de Sodio-NaF-	<b>Código asignado</b>	<b>Medición en ppm de las muestras</b>	<b>*Param.</b>
<b>Concentración de [F<sup>-</sup>] indicado en el empaque 1º y 2º:</b> 0.243% (0.16% p/v ión fluoruro)= 1,098.60ppm F <sup>-</sup>	C1	899.52	aP
	C2	881.71	Ap
	C3	874.15	aP
	C4	912.94	aP
	C5	956.49	aP
	C6	910.82	aP
	C7	929.37	aP
	C8	909.26	aP
	C9	817.60	aP
	C10	887.38	aP
<b>PRUEBA T DE UNA MUESTRA CONTRA UN VALOR CONOCIDO (Ho)</b> <b>Intervalo de confianza al 95% (N= 10)</b> Resultados obtenidos de Software estadístico Mini Tab 14			
<b>MEDIA</b>		897.92 ppm	
<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR</b>		37.02	
<b>VALOR P</b>		1.00	
<b>DICTAMEN FINAL</b> Número de muestras que cumplen con el valor mínimo.	<b>Cumple según normativa</b>		<b>No cumple según normativa</b>
	0		10
<i>*Abreviaturas usadas en este cuadro:</i>		<i>aP: abajo del parámetro</i>	<i>DP: dentro del parámetro. AP: por arriba del parámetro.</i>

**GRÁFICA N. 3**  
**REPRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS FRENTE A LA MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR.**

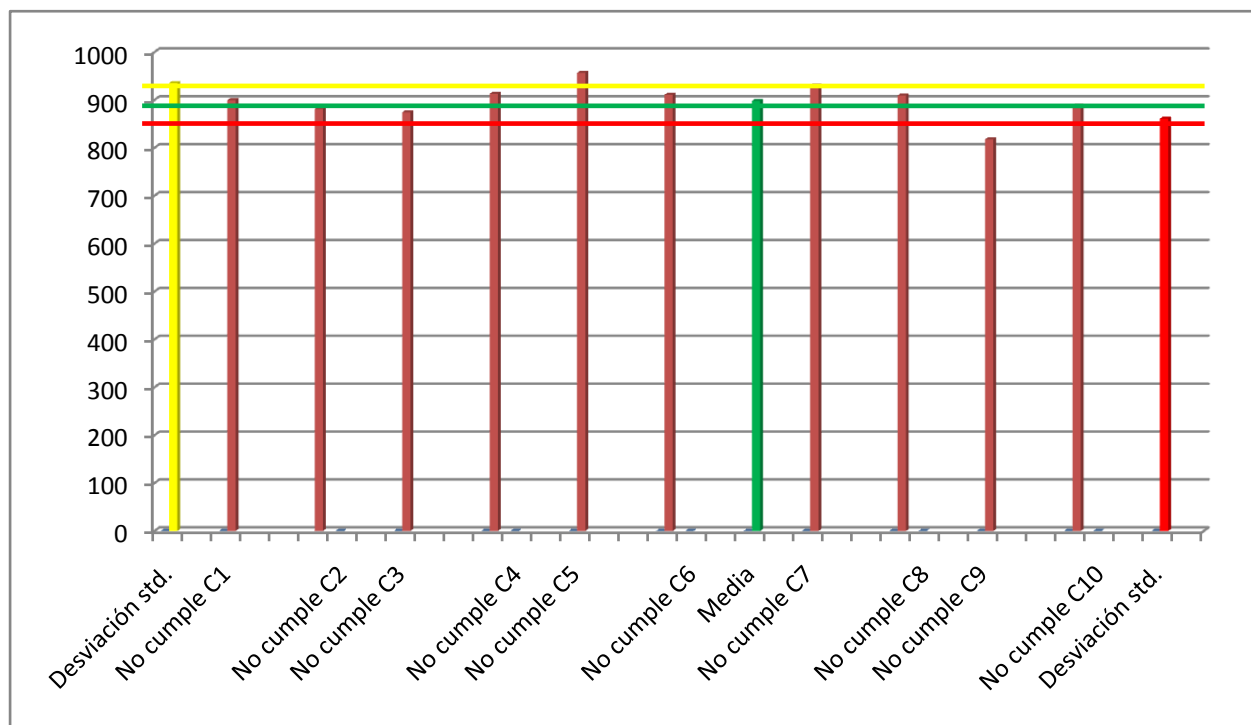


TABLA No. 11  
DETERMINACIÓN DE FLÚOR PARA MUESTRAS D (ppm)

<b>Ingrediente activo del dentífrico:</b> Fluoruro de Sodio-NaF-	<b>Código asignado</b>	<b>Medición en ppm de las muestras</b>	<b>*Param.</b>
<b>Concentración de [F<sup>-</sup>] indicado en el empaque 1º y 2º: 0.32% = 1450 ppm como ión F<sup>-</sup>.</b>	D1	1,274.27	DP
<b>Ho = <math>\mu \leq [0.24\%]</math> ó [1,086 ppm F<sup>-</sup>] si NaF</b>	D2	1,295.14	DP
	D3	1,254.66	DP
	D4	1,235.00	DP
	D5	1,275.82	DP
	D6	1,197.27	DP
	D7	1,149.25	DP
	D8	1,132.17	DP
	D9	1,208.61	DP
	D10	1,118.80	DP
	<b>PRUEBA T DE UNA MUESTRA CONTRA UN VALOR CONOCIDO (Ho)</b> <b>Intervalo de confianza al 95% (N= 10)</b> Resultados obtenidos de Software estadístico Mini Tab 14		
<b>MEDIA</b>		1,214.10 ppm	
<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR</b>		63.59	
<b>VALOR P</b>		0.000	
<b>DICTAMEN FINAL</b> Número de muestras que cumplen con el valor mínimo.	<b>Cumple según normativa</b>		<b>No cumple según normativa</b>
	10		0
<i>*Abreviaturas usadas en este cuadro:</i>	<i>aP: abajo del parámetro</i>	<i>DP: dentro del parámetro.</i>	<i>AP: por arriba del parámetro.</i>

GRÁFICA N. 4

REPRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS FRENTE A LA MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR.

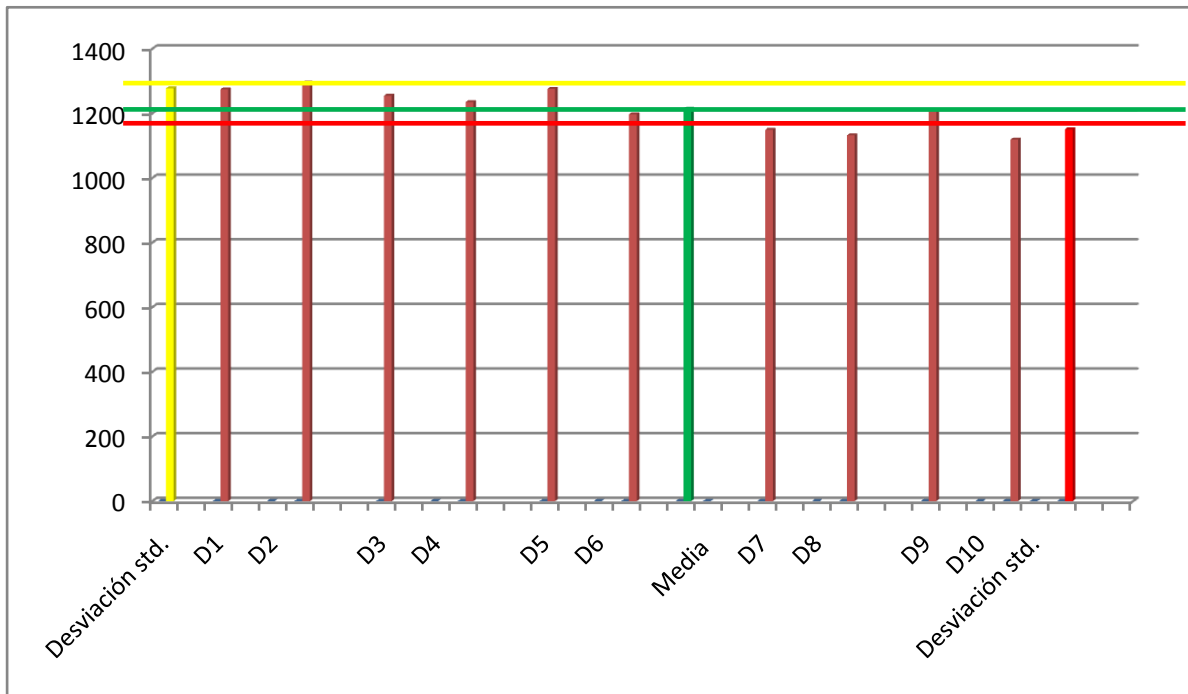
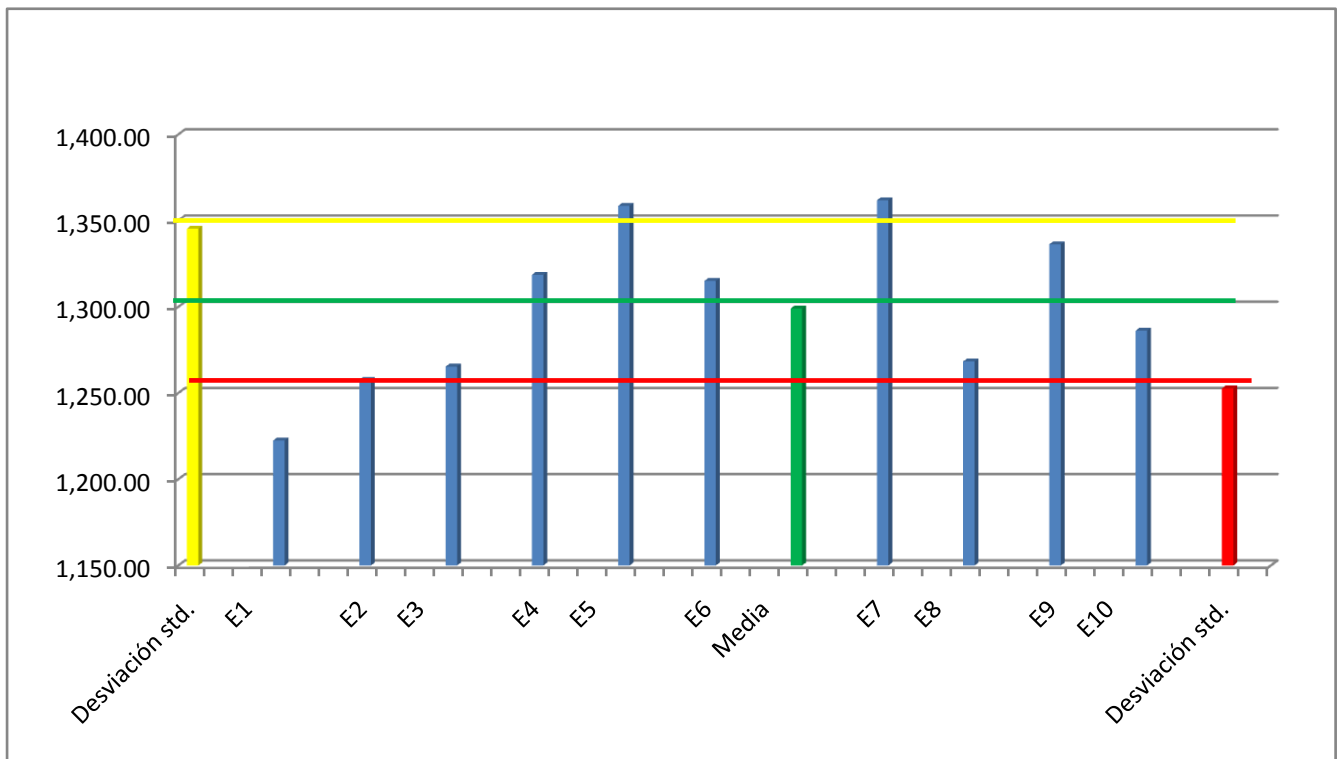


TABLA No. 12  
DETERMINACIÓN DE FLÚOR PARA MUESTRAS E (ppm)

<b>Ingrediente activo del dentífrico:</b> Fluoruro de Sodio-NaF- y triclosan.	<b>Código asignado</b>	<b>Medición en ppm de las muestras</b>	<b>*Param.</b>
<b>Concentración [F<sup>-</sup>] que se indica en el empaque 1º y 2º:</b> 0.32% = 1450 ppm como ión F <sup>-</sup> . 0.3% triclosan.			
<b>Ho = <math>\mu \leq [0.24\%]</math> ó [1,086 ppm F<sup>-</sup>] si NaF</b>	E1	1,222.50	DP
	E2	1,257.54	DP
	E3	1,265.37	DP
	E4	1,318.57	DP
	E5	1,315.05	DP
	E6	1,299.03	DP
	E7	1,361.83	DP
	E8	1,268.33	DP
	E9	1,336.30	DP
	E10	1,286.19	DP
<b>PRUEBA T DE UNA MUESTRA CONTRA UN VALOR CONOCIDO (Ho)</b> <b>Intervalo de confianza al 95% (N= 10)</b> Resultados obtenidos de Software estadístico Mini Tab 14			
<b>MEDIA</b>		1,299.03 ppm	
<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR</b>		46.35	
<b>VALOR P</b>		0.000	
<b>DICTAMEN FINAL</b>		<b>Cumple según normativa</b>	
<b>Número de muestras que cumplen con el valor mínimo.</b>		<b>No cumple según normativa</b>	
		10	
		0	
<i>*Abreviaturas usadas en este cuadro:</i>		<i>aP: abajo del parámetro</i>	<i>DP: dentro del parámetro.</i>

GRÁFICA N. 5  
REPRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS FRENTE A LA MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR.



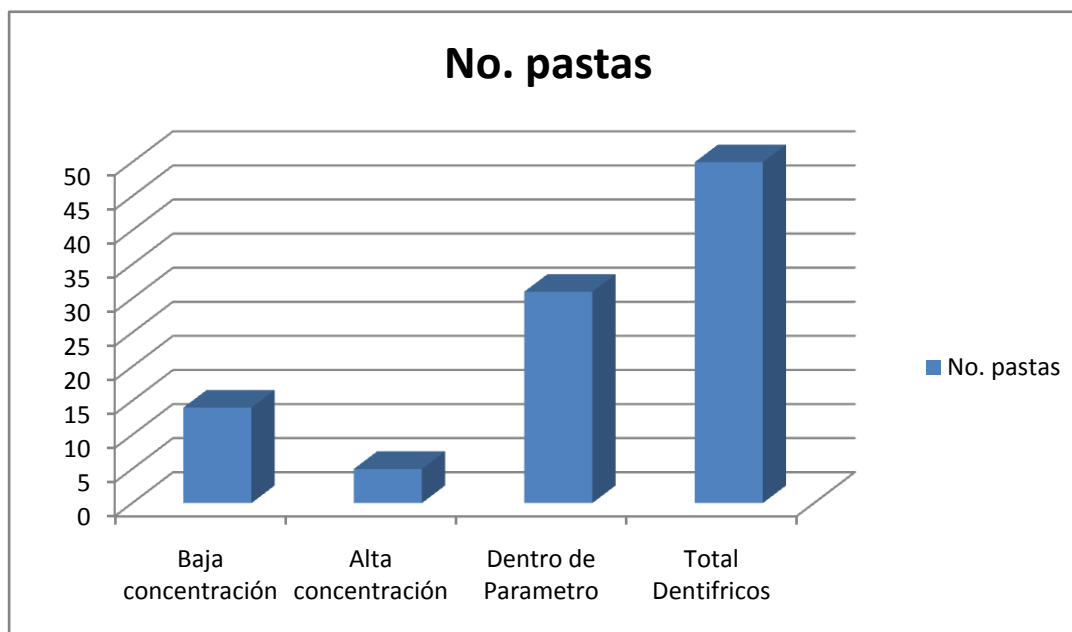
8.2 COMPARACIÓN DE DENTÍFRICOS QUE CUMPLIERON CON LOS PARÁMETROS DE LA CONCENTRACIÓN MÍNIMA (según NORMATIVA GUATEMALTECA COGUANOR) Y CONCENTRACIÓN MÁXIMA (Tabla No. 2: “Concentraciones máximas de Flúor ” Ericcson , 1996)

TABLA No. 13  
Comparación de dentífricos, dictamen final.

MARCA DE DENTÍFRICO	ABAJO DE LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN	ARRIBA DE LA MÁXIMA CONCENTRACIÓN	MUESTRAS QUE ESTÁN DENTRO DEL PARÁMETRO DE ACEPTACIÓN
	1,003 ppm F <sup>-</sup> (Na <sub>2</sub> PO <sub>3</sub> F) 1,086 ppm F <sup>-</sup> (NaF)	1,500 ppm F <sup>-</sup>	
	<b>N=10 (por marca).</b>		
A	02	05	03
B	02	00	08
C	10	00	00
D	00	00	10
E	00	00	10
TOTAL	14	05	31
	<b>NO CUMPLE</b>		<b>SI CUMPLE</b>
	<b>19 muestras</b>		<b>31 muestras</b>

GRÁFICA N. 6

COMPARACIÓN DE MUESTRAS QUE SÍ CUMPLEN Y LAS RECHAZADAS SEGÚN EL PARÁMETRO ESTABLECIDO



## 9. DISCUSIÓN

Antes de presentar los resultados en sí del análisis de los dentífricos, para determinar su contenido de flúor, se deben de recordar otros aspectos importantes que proporcionaron las encuestas; como herramienta útil para cumplir con el objetivo principal; elegir las muestras de menor consumo (muestreo) y al mismo tiempo recopilar otros datos importantes las cuales apoyan la preferencia y consumo de los dentífricos mencionados por el encuestado mismo, necesarios para el estudio.

Entre los aspectos importantes, se encontró que la edad promedio de los encuestados fue de 23 años, siendo estos de diferentes géneros. Como se puede observar en la Tabla No. 16, la marca de mayor preferencia fue de Colgate, siendo Amway y Close up una de las de menor preferencia. En este caso si se determina preferencia por marca, se deja afuera la preferencia por variedad, es por eso que se determinó tanto por marca como por variedad de cada uno de los dentífricos mencionados por los encuestados.

Otro de los aspectos importantes que juega un papel importante en la elección del dentífrico por el encuestado fueron las características de cada una de ellas que se presenta al consumidor en varios anuncios publicitarios o bien en el empaque secundario donde se puede apreciar los beneficios que cada dentífrico indica. Según el encuestado, (Tabla No. 17) las cuatro características principales que debe tener o cumplir un “buen dentífrico” a la hora de su compra y consumo, se encuentran las siguientes: a) que proteja contra las caries (anticaries), b) que tenga buenas propiedades organolépticas (sabor, color, olor), c) blanqueador dental y d) que sea crema dental (pasta). Dejando en las características de menos interés al precio (un precio accesible o económico para su compra), el tamaño (pequeña, normal o familiar), con propiedades para dientes sensibles, presentación del empaque, y si fuese gel.

Por último, otra de las características muy importantes que pudo observarse con la encuesta, es que la mayoría de las personas sí poseen conocimiento (75.75 % de los encuestados) del contenido y de la función del flúor en las pastas dentales que prefieren y consumen.

En el caso de la compra de dentífricos para niños, el porcentaje de los encuestados que sí compran este tipo de presentaciones es relativamente baja (14.75% de los encuestados), ya que la mayoría de los encuestados eran personas que no tenían la necesidad de hacerlo tomando en cuenta que no eran padres o madres de familia en su mayoría o bien realizaban el uso de las pastas dentales para adultos también para niños.

En estudios anteriormente realizados acerca de la determinación de flúor en pastas dentales comercializadas en Guatemala, se tomaron en cuenta para análisis las pastas dentales de mayor comercialización, dejando así marcas que también son de importancia para la determinación de su contenido de flúor en la formulación respectiva, ya que estas son de una comercialización baja o media, por ello la importancia de analizarlas y así obtener un amplio conocimiento de los dentífricos comercializados en nuestro país (estudios anteriores de de pastas dentales de mayor comercialización, complementado con el estudio enfocado a las pastas dentales de menor o media comercialización). Es por ello que en este estudio se determinó por medio de la encuesta la marca de mayor comercialización, tomándolo como parámetro, para así elegir las marcas que se comercializan en nuestro país con un nivel de preferencia media o baja tomando en cuenta las variedades de cada marca que se presentan en los supermercados; eligiendo para dicho estudio 5 marcas diferentes con la variedad de cada una de ellas con preferencia media o baja, frente a las variedades líderes de cada marca. Las muestras de dentífricos elegidas según la preferencia o consumo del encuestado (estudio por conveniencia: media o baja comercialización) se establecen en el área de anexos, sección 13.

Con respecto a la normativa guatemalteca COGUANOR; se pudo observar ciertos aspectos que debe de cumplir la el etiquetado y envase (embalaje) de las muestras analizadas. Para las 5 marcas en estudio se observó que estas sí indican en su empaque primario y secundario las concentraciones de ingrediente activo que poseen, además de la leyenda en su empaque de su contenido de dicho agente anticariogénico o ingrediente activo. Según la normativa guatemalteca estos productos se designarán como “pasta dental, crema dental, dentífrico o pasta de dientes” seguido de la clasificación según corresponda de “sin flúor o con flúor”. En cuanto a su envase primario; las 5 marcas cumplieron con la normativa guatemalteca, ya que en esta se indica que deben ser de tipo colapsibles o compresibles y sellados. En el caso del rotulado y etiquetado; estas muestras también cumplieron con la normativa guatemalteca, ya que los rótulos se

encuentran impresos de forma permanente sobre el envase, además de ser legibles. Algo importante que se pudo observar es que en el caso de la marca “C” y “A”, la descripción de sus ingredientes inactivos no se encuentran impresos en el envase, solamente en el empaque secundario, comparado con el resto de las demás marcas a estudio. Para el caso de la información que debe de llevar el rótulo de las pastas dentales; todas cumplieron con lo siguiente: el nombre o marca comercial del producto impreso, designación, masa neta expresada en el Sistema internacional, identificación del lote, indicación de fecha de fabricación y embasado en cualquier lugar adecuado del envase (a excepción de las marcas “B”, “C” y “E”), país de origen (Fabricación: Guatemala en el caso de la marca “E”, Estados Unidos para la marca “A” y “C”, Brasil para la marca “D” y México para la marca “B”), número de registro sanitario (solo la marca “E” posee tanto en su empaque 1º y 2º, las demás marcas solo se indican en su empaque 2º a excepción de la marca “C” que no indica ni en su empaque 1º ni 2º). En general, el etiquetado cumple con la mayoría de lo establecido por la normativa guatemalteca COGUANOR 30 019. Cabe mencionar que en el caso de la marca “A” y “C”; los envases colapsibles y empaques secundarios se encuentran en otro idioma (inglés) que la normativa guatemalteca no establece, que en este caso debería de ser en español, solamente se presenta en la marca de “A” una etiqueta en español (stickers) sobre las descripciones en su idioma original inglés.

Para el análisis de los resultados obtenidos en la determinación de la concentración de flúor (soluble total) por medio del método potenciométrico ISE, se relacionaron con dos parámetros o cantidades de flúor -ppm ó mg/Kg-; por una parte las concentraciones mínimas establecidas por la normativa guatemalteca GOGUANOR ( $\text{NaF}$  o  $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ ) y por otro parte las descritas por su empaque (tanto 2º como 1º), así al final determinar si estas cumplían o no con los parámetros para flúor en dentífricos; siendo el parámetro para fluoruro de sodio - $\text{NaF}$ - 1,086 a 1,500 ppm de ión  $\text{F}^-$  y para monofluorofosfato de sodio - $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ - 1,003 a 1,500 ppm de ión  $\text{F}^-$  presente en cada dentífrico.

Para el caso de la pasta dental “A”, su ingrediente activo es monofluorofosfato de sodio -  $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ - para lo cual se indica en su empaque que posee 1,100 ppm de iones flúor, siendo el límite mínimo establecido por COGUANOR de 1,003 ppm y un límite máximo de 1,500 ppm  $\text{F}^-$  (“Concentraciones máximas de Flúor” Ericsson , 1996). Ver Tabla No. 8, de las muestras analizadas se obtuvo una media que se encuentra dentro del parámetro establecido, pero analizando cada

una de las muestras se puede apreciar que existe una gran variación en los datos obtenidos con respecto a la media aritmética (Desviación estándar = 479.83). Por un lado dos muestras que no cumplen con el mínimo establecido, cinco las cuales sobrepasan el máximo para un dentífrico de uso para el autocuidado y por otro lado tres que sí cumplen con lo establecido en su etiquetado (aproximación del nivel indicado en el empaque), además de encontrarse dentro del parámetro, para ser un total de ocho pastas que no cumplen y tres que sí, según lo establecido en los parámetros. Aplicando el método estadístico (t de student para una muestra) se obtuvo un valor P menor a 0.05, lo cual indica el rechazo de la hipótesis nula propuesta; indicando que si existe una diferencia realmente significativa del valor experimental obtenido (1,437.08 ppm) comparado con el valor esperado que fue el límite mínimo de concentración para el principio activo ( $H_0 = \mu \leq [0.76\%] \text{ ó } [1,003 \text{ ppm F}] \text{ si } \text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ ).

En el análisis de esta marca “A” de pastas es de considerar que hubo ciertos tipos de lotes iguales a las cuales se realizaron el tratamiento y posterior lectura por triplicado con el potenciómetro con electrodo selectivo a iones flúor. Estos números iguales de lotes a adquirir se debió a que como son marcas de dentífricos que tienen una comercialización o preferencia media/baja por los consumidores en el mercado general donde se venden, no tienen un movimiento de producto considerable, a comparación de los de mayor comercialización que se manejan distintos lotes en diferentes centros comerciales tomando en cuenta que difiere el movimiento de comercialización de estos. Ejemplo de ello se pudo observar cuando se encontraron diferentes números de lotes de las demás marcas en diferentes supermercados (Ver Tabla No. 20) a diferencia de esta marca se encontraron con mayor frecuencia lotes repetidos.

Para el caso de la pasta dental “B”, se indicaba en su empaque un nivel de ión fluoruro de 1,450 ppm proveniente de NaF, siendo el mínimo establecido por la normativa guatemalteca para este ingrediente activo de 1,086 ppm. Analizando las muestras por lectura potenciométrica por triplicado, se estableció que dos de las muestras se encontraban bajo el nivel mínimo y ocho dentro del parámetro establecido, con una media de 1,166.54 ppm y un valor P de 0.002, o sea menor a 0.05, con lo cual lleva a un rechazo de la hipótesis nula, ya que la mayoría de los valores de cada pasta dental para esta marca se encuentran arriba de su mínima concentración, por lo tanto también se puede decir que sí existe una diferencia significativa comparada con el valor esperado. Como dictamen final se puede indicar que ocho de las muestras cumplen con la



cantidad de ión flúor y dos no, ya que en este caso presentan una cantidad baja al mínimo. Los valores registrados debajo de lo que indica su envase se puede deber a varios factores, tales como la agitación constante en la lectura, la calibración periódica del potenciómetro, el control de la temperatura y pH; pero de suma importancia también el tiempo de fabricación del producto (estabilidad del producto y tendencia a formar nuevos compuestos químicos con los demás ingredientes inactivos), condiciones ambientales de almacenamiento en los lugares comercializados, que involucren a obtener un flúor insoluble que no pueda ser detectado en este método que registra el flúor soluble total (manera en que se encuentra disponible para sus propiedades anticariogénicas).

Para el dentífrico de marcar "C", se obtuvieron datos con una desviación estándar de 37.02, lo que quiere decir, que la serie de resultados obtenidos no estuvieron tan lejanos unos de otros de su media ( $\pm 37.02$ ), así mismo una media aritmética de 897.92 ppm como ión fluoruro proveniente del fluoruro de sodio. Sabiendo el ingrediente activo se determinó que el nivel mínimo dentro del cual debería encontrarse este dentífrico sería de 1,086 ppm (según la normativa guatemalteca COGUANOR). Con el análisis estadístico se obtuvo un valor P de 1.00, indicando la aceptación de la hipótesis nula y además que no hubo una diferencia tan significativa del valor encontrado con respecto al valor esperado. La concentración reportada en su empaque es de 1,098.60, valor del cual no se aleja mucho de la concentración mínima indicada en la normativa guatemalteca; en este caso tomando en cuenta que existen factores en los cuales permiten o dan lugar a que el flúor no se encuentre disponible como flúor soluble total sino lo contrario, es de saber que el registro de éste es menor debido a que se encuentra en algunos casos también como flúor insoluble o bien unido químicamente a otro ingrediente inactivo que no permita su cuantificación. Comparando la concentración de NaF que maneja este dentífrico frente a los demás que también poseen como ingrediente activo NaF, este maneja un nivel menor al igual que la marca "A", mientras estas dos marcas manejan sus concentraciones de ingrediente activos cercanos al mínimo, las demás marcas se encuentran cercanas a la concentración máxima de 1,500 ppm.

Para dar un dictamen final sobre los parámetros que deben de cumplir estos dentífricos según la normativa guatemalteca, todas las muestras no cumplen según sus niveles de flúor, ya que estas están debajo de la concentración mínima esperada según el ingrediente activo.

Se analizó la pasta dental “D”, aplicando las mismas condiciones de tratamiento de muestra y lectura por triplicado por medio de potenciometría. Con su ingrediente activo NaF, indica en su empaque una concentración de 1,450 ppm de ión flúor. Realizando el análisis estadístico, se generó una media de 1,214.10 ppm y desviación estándar de 63.59 que indica la separación de los datos frente a la media establecida. Se obtuvo el valor p de 0.000, menor a 0.05 lo que indica que los valores claramente están sobre el mínimo y por lo tanto dentro del parámetro establecido, rechazando por lo tanto la hipótesis nula, ya que no hay tanta evidencia estadística para aceptar valores iguales o menores a la concentración mínima de iones flúor provenientes de NaF. Al comparar los valores de cada muestra analizada se determinó que estos se encontraban dentro del parámetro para NaF de 1,086 ppm-1,500 ppm de iones  $F^-$ , aceptando así todas las muestras analizadas.

Como en el caso anterior de la marca “D”, la marca “E” maneja un ingrediente activo igual (NaF) y en las mismas concentraciones. Se aplicó el análisis estadístico para así obtener el valor de P de 0.000, indicando un rechazo de la hipótesis nula, lo cual indica la diferencia significativa del valor obtenido frente al valor esperado; valores mayores a la concentración mínima y una media aritmética de la serie de datos de 1,299.03 ppm con desviación estándar de 46.45, un dato que indica que no hay tanta separación de datos de la media obtenida. Analizando la media aritmética de estas muestras, se observó que todas estaban dentro del parámetro de concentración mínima y concentración máxima (Concentraciones máximas de flúor según su presentación Ver Tabla No. 2). Con estos datos obtenidos se pudo dar el dictamen que para estas muestras todas se aceptan y cumplen según la normativa guatemalteca COGUANOR. Para el caso del otro ingrediente que se indica en su empaque (0.3 % de triclosán-5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi) fenol-) este componente tiene la función de tener el poder como agente antiséptico, teniendo en cuenta su formulación, es un ingrediente activo que no se relaciona en su forma de cuantificación potenciométrica en la muestra como lo es para los compuestos con flúor.

Tomando en cuenta los datos tabulados en la Tabla No. 13 y su respectiva gráfica; se determinó para el total de las muestras analizadas (50 muestras divididas en 5 marcas con 10 números de lotes diferentes), de las cuales 31 muestras de las 50 analizadas sí cumplieron según el parámetro establecido, mientras 19 no, entre estas que no cumplieron con el parámetro establecido se determinó que un grupo de 14 pastas dentales sobrepasaron al límite de

concentración superior (1,500 ppm de ión flúor establecido en este estudio, recomendable para la efectividad anticariogénica Ver Tabla No. 2 “Concentraciones máximas del flúor en diferentes formas farmacéuticas”) y el resto de dentífricos (5 muestras) las que estuvieron bajo el límite de mínima concentración para sumar un total de 19 muestras de las 50 en total que no cumplieron (establecido por la normativa guatemalteca COGUANOR).

### Aca me quede

Para la mayoría de los casos de las pastas dentales estudiadas, los valores obtenidos se encuentran en un valor menor a lo que se indica por su fabricante, valores con poca distancia de su media a excepción de la marca “A” que presenta un valor de desviación estándar muy considerable. Esto pudo deberse a posibles interacciones químicas con los ingredientes inactivos (Ver Tabla No. 3 “Principales componentes de las pastas dentales-abrasivos”), condiciones ambientales a las que pudiesen estar el producto después de su fabricación y lugares de comercialización, estabilidad del producto final, , características físico-químicas o comportamiento de cada ingrediente activo, formación de nuevos componentes haciendo que el flúor sea menos soluble y por lo tanto una cantidad considerable no cuantificable por el método potenciométrico, características de solubilidad del ingrediente activo, el tipo de ingrediente activo (NaMFP ó NaF), contenido neto de flúor en la formulación (indicado en la marca “A” de NaMFP), incompatibilidad del sistema abrasivo de calcio frente al ingrediente activo NaF (aislamiento del sistema abrasivo por disolución en ácido perclórico), calibración periódica del potenciómetro, tratamiento adecuado de la muestra, factores ambientales en la lectura (agitación, temperatura constantes) entre otros, tratamiento adecuado para la dilución de la muestra (variación de cuantificación del ingrediente activo NaMFP).

En el caso del análisis estadístico, se utilizó la prueba de t de student, ya que las muestras por marca a estudiar eran de un tamaño muy pequeño (N= 10), prueba para determinar la correlación de los datos que se obtuvieron y describieron anteriormente, además de poder obtener los valores de media, desviación estándar para cada una de las marcas y la probabilidad con un intervalo de confianza del 95%.

Además del análisis estadístico de los resultados obtenidos por cada muestra, también se pudo apreciar cierta característica en cuanto a las concentraciones manejadas por cada marca. De las 5 marcas analizadas, 2 de ellas fabricadas en Estados Unidos de América (marca “C” 1,098.60 y

“A” 1,100 ppm) presentaban un nivel de flúor no mayor al mínimo establecido por la normativa guatemalteca COGUANOR (1,003 ó 1,086 ppm según el ingrediente activo), en caso contrario al resto de pastas dentales (marca “E” 1,450 ppm, “B” 1,450 ppm y “D” 1450 ppm), fabricadas en México, Guatemala y Brasil, presentaban un nivel de concentración aproximado al límite máximo de flúor (1,500 ppm). La diferencia de estas concentraciones manejadas por cada marca puede deberse claramente al país de fabricación y al población que va dirigida; ya que sus productos principalmente van destinadas a su país de origen o fabricación, en su mayoría de veces, tomando en cuenta el tipo de población el cual consumirán sus productos en relación a las condiciones de exposición de dicho compuesto (flúor) para la prevención de caries. Al hablar de condiciones de exposición, se refiere a la abundancia de consumo del flúor en alimentos, aguas fluorizadas (para favorecer la salud dental) o bien mejores medios de prevención tratadas con agentes fluorizantes; lo que claramente significa que las pastas dentales en dichas poblaciones con estas condiciones de exposición de flúor no necesitan una concentración muy alta, por las ya mencionadas condiciones de exposición.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1 Para este estudio se pudo establecer un parámetro (límite mínimo y máximo) de concentraciones de ión flúor soluble total en partes por millón – ppm ó mg/Kg-, tomando en cuenta lo ya establecido en la normativa guatemalteca (límite mínimo según el ingrediente activo) y lo indicado en las bibliografías consultadas (límite máximo); estableciendo para NaF un parámetro de 1,086 ppm a 1,500 ppm F<sup>-</sup> y para NaMFP 1,003 a 1,500 ppm F<sup>-</sup>.
- 10.2 En la determinación de la concentración de flúor proveniente del ingrediente activo NaF ó NaMPF de las diferentes marcas analizadas, 31 de ellas cumplen con la normativa guatemalteca COGUANOR (concentración mínima de 1,003 o 1,086 ppm F<sup>-</sup>) y el límite establecido para este estudio (1,500 ppm F<sup>-</sup> como límite máximo de concentración F<sup>-</sup>).
- 10.3 Entre las 50 muestras analizadas se encontraron 14 muestras con baja concentración según lo permitido por la normativa guatemalteca COGUANOR 30 019 y 5 de las cuales sobrepasaban el límite máximo establecido en este estudio. Determinando por lo tanto que un total de 19 muestras no cumplieron según el parámetro establecido dependiendo del ingrediente activo correspondiente.

## 11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Es recomendable que para fines de regulaciones sobre estos productos de higiene y limpieza, se realice la revisión de la normativa guatemalteca COGUANOR 30 019 para establecer un parámetro para los diferentes ingredientes activos en las pastas dentales comercializadas en nuestro país. Proponiendo un límite máximo de 1,500 ppm F- para los dos tipos de ingredientes y el límite mínimo que se encuentra en la normativa guatemalteca, estableciendo para NaF 1,086-1,500 ppm de ión flúor soluble total y para NaMFP -monofluorofosfato de sodio- 1,003-1,500 ppm F<sup>-</sup>.
- 11.2 Es recomendable que para que dicha normativa se cumpla en su totalidad, sea necesario realizar énfasis en la normativa a consultar COGUANOR 30 020 h3 “Pasta dental. Determinación del contenido de flúor”, indicando en esta como una alternativa (por el bajo costo, rapidez y exactitud del método) el método potenciométrico ISE-Flúor (Electrodo selectivo a iones flúor) para la cuantificación de la concentración del flúor soluble total.
- 11.3 Otro aspecto a sobresaltar de la normativa, es el apartado de la normativa COGUANOR NGO 30 019. “Etiquetado, envase y embalaje”, ya que en este apartado se indica que las pastas deben de cumplir con un etiquetado en el idioma de comercialización (español para nuestro país) y la fecha de fabricación y envasado; lo cual no todas las marcas cumplen con este lineamiento.
- 11.4 Se recomienda que tanto en el envase y empaque secundario se encuentre de manera impresa los ingredientes activos, ingredientes inactivos, registro sanitario, fecha de fabricación-ensado y vencimiento, además de esto que se encuentre en el idioma español para que el consumidor pueda tener acceso a esta información importante del producto de manera fácil.
- 11.5 Se recomienda como último punto sobre la normativa guatemalteca COGUANOR, que en este se indique las especificaciones para la cuantificación de la concentración de flúor, en relación a si es como ión flúor monovalente (soluble), iones complejos de flúor (soluble) o compuestos fluorados insolubles; importante para la detección del flúor soluble total para

las dos primeras formas. Además de tomar en cuenta que las concentraciones especificadas deberían estar dirigidas cada tipo de dentífrico, tanto las que están destinadas para el autocuidado independiente de su presentación cosmética (no mayor a 1,500 ppm), presentaciones infantiles destinadas a menores de 6 años de edad (no más de 550 ppm de fluoruro total) y pastas dentales profilácticas fluoradas (4,000 ppm a 20,000 ppm de flúor total).

11.6 Es recomendable realizar estudios o recopilación de datos de estudios ya realizados sobre el nivel de exposición de flúor que se tienen en diferentes poblaciones de nuestro país, para determinar la cantidad promedio de flúor con que se debe de aplicar con pastas dentales de autocuidado personal, disminuyendo así el consumo de pastas dentales con grandes variaciones en su concentración establecidas por el fabricante, no tomando en cuenta las condiciones de exposición de flúor (agua potable con flúor mayor a 0.9 – 1.0 ppm, alimentación rica flúor o condiciones profilácticas de mejor calidad) de cada población. Esto evitaría el efecto perjudicial de dicho agente anticariogénico, la “fluorosis dental o esmalte moteado” (causa de una excesiva y prolongada exposición al flúor).

11.7 Las recomendaciones en cuanto al método potenciométrico utilizado en dicho estudio; se tiene que tener un especial cuidado a ciertos puntos que son críticos en el tratamiento de la muestra. Para la dilución de la muestra con el ácido débil, al no tener el tiempo adecuado ( $\pm 45$  minutos de digestión) para la disolución de la muestra, puede no cuantificarse el flúor, que se encuentra insoluble, al final del tratamiento y lectura. Además de esto, a la hora de la lectura se debe tomar en cuenta que todo el proceso se debe realizar en material de polipropileno y no de vidrio (evitando pérdida del flúor en las paredes de dicho material), la agitación constante, la cuidado de la temperatura ( $\pm 25^{\circ}\text{C}$ ) y el pH (5.5 – 7.0, según sea el buffer regulador).

11.8 Las recomendaciones en cuanto a las muestras, es necesario tener en cuenta que las muestras recolectadas posean información acerca de su fecha de vencimiento y fabricación, esto ayudaría a determinar si el factor de estabilidad de dicho producto (o periodo en que el producto cumpla aún con las condiciones originales), juegue un papel importante en cuanto a la disminución de la cuantificación (por degradación, unión con otros ingredientes de la formulación u otros factores) de dicho agente fluorizante como

ingrediente activo. Con estas fechas de manufactura y vencimiento se podría obtener muestras con fechas cercanas a su producción, media de su periodo de vencimiento y próximo a su vencimiento (según la facilidad de adquirir las muestras a las condiciones específicas del investigador) analizando así dichas muestras para obtener los resultados y comprobar si el factor de estabilidad es un factor a considerar para la concentración del agente fluorizante.



## 12. REFERENCIAS

1. Acuña L. (2008). URL <http://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/393956.su-salud-bucal-la-historia-de-la-pasta-dental.html>. [HTML]. (visitado 2009, 12, 11).
2. Aldana VA. (1982). *Cuantificación de los dentífricos que se encuentran comercialmente en Guatemala*. Tesis de graduación, Facultad de Odontología. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (p. 54).
3. Almerich, JM. (2005). Fundamentos y concepto actual de la actuación preventiva y terapéutica del flúor. En Cuenca, E. (Eds.) *Odontología preventiva y comunitaria*. (Pp. 105-130). España: Elsevier España.
4. Arana, A y Villa, A. (2006). URL/ [http://revistas.concytec.gob.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S101943552006000200003&lng=es&nrm=iso](http://revistas.concytec.gob.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S101943552006000200003&lng=es&nrm=iso); Uso de pasta dental con flúor en niños de 3 a 5 años de la ciudad de Trujillo. *Rev. Estomatol. Herediana* vol.16, no.2. [Formato documento electrónico (ISO)]. (Visitado 2010, 01, 27).
5. Arellano R, Dávila L, Domínguez N, Flores V y Ortiz D. 2009. URL / [http://odontologia.iztacala.unam.mx/instrum\\_y\\_lab1/otros/ColoquioXVIII/contenido/oral/1307/INFORME\\_FINAL\\_Coloquio%20Final%20al%20fin.doc](http://odontologia.iztacala.unam.mx/instrum_y_lab1/otros/ColoquioXVIII/contenido/oral/1307/INFORME_FINAL_Coloquio%20Final%20al%20fin.doc); Eficacia de las diferentes marcas comerciales de Pastas dentales "In Vitro". [DOC]. (visitado 2009, 07,20).
6. COGUANOR, 1987. Norma Guatemalteca para las Especificaciones de Pastas Dentales con y sin Flúor. Guatemala: Min. de Economía, Documento Técnico. NGO 30 019. (pp. 1-8).
7. Cárdenas D. (2003). Consideraciones generales acerca de la prevención integral en odontología. En; D. Cárdenas. (Eds.) *Odontología Pediátrica*. (Pp. 84-129). Medellín, Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas.
8. Colgate-Palmolive Compay. (2009). URL / <http://www.colgatecentralamerica.com/app/Colgate/GT/OC/Products/Toothpastes/Name.cvsp>; Cremas dentales. Vista por nombre y Vista por tipo. [HTML]. (visitado 2009, 9, 25).
9. Covington AK. "Introduction: Basic Electrode Types, Classifications, and Selectivity Considerations." In. Covington, AK (ed.), *Ion Selective Electrode Methodology*. Volume 1. CRC Press. Boca Raton. 1-20.
10. Crece Negocios. (2009). URL / <http://www.crecenegocios.com/como-hacer-una-encuesta/>. [HTML]. (visitado 2009, 7,26).

11. Ericsson Y, y Forsman B. (1969). Fluoride retained from mouthrinses and dentifrices in preschool children. *Caries Research*, 3(2), (pp. 109-290).
12. Ericsson Y, Hellstrom I, Jared B, y Stjernstrom L. (1960). Investigations into the relationship between saliva and dental carie. *Acta Odontol Scand*, 18(63).
13. Fawell J, Bailey K. (2006). *Fluoride in drinking-water*. USA: World Health Organization. (p. 87).
14. Feedback Networks. (2010). URL/ [http://www.feedbacknetworks.com /cas/experiencia /sol-preguntar-calculador.htm](http://www.feedbacknetworks.com/cas/experiencia/sol-preguntar-calculador.htm); Experiencia: La Experiencia de Preguntar; ¿Cómo calcular la muestra correcta? [HTML]. (visitado 20, 3, 2).
15. Freyhoer V. (2002). URL [http://saludactual.cl/colgate/pastas\\_dentales](http://saludactual.cl/colgate/pastas_dentales); Efectividad de las pastas dentales. [HTML]. (visitado 2009, 8, 23).
16. GlaxoSmithKline. (2009). URL [http://www.aquafresh.com/Products\\_Main.aspx](http://www.aquafresh.com/Products_Main.aspx); Aquafresh Products. [HTML]. (Visitado 2009, 9, 20).
17. GlaxoSmithKline group of companies. (2009). URL/ [http://us.sensodyne.com/Sensitivity\\_Main.aspx](http://us.sensodyne.com/Sensitivity_Main.aspx); Sensitivity products. [HTML]. (Visitado 2009, 9, 23).
18. Instituto Nacional de Estadística -INE-. (2010). URL / [http://www.ine.gob.gt/ index.php/ demografia-y-poblacion /42-demografiaypoblacion /75-censo2002](http://www.ine.gob.gt/index.php/demografia-y-poblacion /42-demografiaypoblacion /75-censo2002): Poyecciones de Población y Lugares Poblados con base al XI Censo de Población y VI Habitación 2002, Periodo 2000-2020; Población Total Ciudad de Guatemala, Por zona del Municipio de Guatemala, y sexo. [DOC]. (Visitado 2010, 3, 2).
19. Katz L, McDonal R, y Stookey G, (1975). *Odontología preventiva en acción*. (Pp. 10-140). Buenos Aires: Editorial Panamericana.
20. LaPointe D y Anderson R. URL <http://.fluoridation.com.>; Fluoride: Protected Pollutant or Panacea? [HTML]. (revisado 2009, 12, 20).
21. Latham MC. (2002). URL <http://www.fao.org/docrep/006/W0073S/w0073s00.HTM>; Nutrición Humana en el Mundo en Desarrollo. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Colección FAO No. 29. [pdf]. (visitado 2009, 11, 14).
22. Licata M y Licata M. (2009). URL <http://www.zonadiet.com/nutricion/fluor.htm>; El flúor en la nutrición. [HTML]. (visitado 2009, 10, 24).
23. Lic. Federico Nave. Noviembre 2009. Diseño estadístico. Departamento de Estadística. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos De Guatemala (Entrevista personal).

24. Mack pub. Co. Remington's Pharmaceutical Sciences. 17 ed. Pennsylvania: 1985. (Cap. 109) xvi + 1800
25. Mallinckrodt Baker, Inc. *MSDS, Environmental Health & Safety*. (2008). URL / [www.jtbaker.com/msds/englishhtml/t7111.htm](http://www.jtbaker.com/msds/englishhtml/t7111.htm); *TRIS (Hydroxymethyl) Aminomethane*, [HTML]. (visitado 2009, 11, 03).
26. Mejicanos HR. (1986). *Cuantificación del contenido de fluoruros libres en los compuestos que se encuentran en el mercado de Guatemala y que anuncian prevenir la caries dental*. Tesis de graduación, Facultad de Odontología. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (p. 127).
27. Meneses ME. (1991). *Cuantificación del ión flúor en pasta dentales que se encuentran comercialmente en el mercado guatemalteco*. Tesis de graduación, Facultad de Odontología. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (p. 94).
28. Merck & Co. Inc. (1989). *The Merck Index; An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals*. 11 ed. New Jersey (Pp. 1606).
29. Metrix Matrix Inc. (2009). URL / <http://www.metrixmatrix.com/>; Calculators: Sample Size Calculator. . [HTML]. (visitado 2009, 7, 27).
30. Morales C. (2004). URL/ [http://www.odonto.unam.mx/posgrado/materiales/pastas\\_dentales.html](http://www.odonto.unam.mx/posgrado/materiales/pastas_dentales.html); Qué son las pastas dentales. [HTML]. (visitado 2009, 10, 4).
31. Normativa Mexicana para el Contenido neto. Tolerancias y métodos de verificación. Dentífricos. México: Ministerio de Economía, Documento técnico NMX-K-539-S-1982.
32. Peña MJ. (1994). *Determinación Potenciométrica de Flúor Soluble Total en los Dentífricos de mayor disponibilidad comercial en Guatemala*. Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (Pp. 85)
33. Procter & Gamble. (2008). URL <http://www.oralb.com/es/>; Productos. [HTML]. (Visitado 2009, 9, 24).
34. Procter & Gamble. (2009). URL <http://www.crest.com/es-US/crest-products/>; Productos Crest para la higiene dental. [HTML]. (Visitado 2009, 9, 25).
35. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-219-SSAI-2002, (2002). URL / <http://www.economia.gob.mx/work/normas/noms/kpronoman/p142semarnat.pdf>; Límites máximos de concentración de fluoruros en productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológico fluorados. [pdf]. (visitado 2009, 9, 8).

36. Remington J. (1985). *Remington's Pharmaceutical Sciences*. USA: Mack pub. Co.
37. Ronsestein E. (2005). *Diccionario de Especialidades Odontológicas*. México, D. F.: Editorial Thomson- PLM. 2005.
38. Solvay Fluorides, Inc. *MSDS No. NAF 1103sp.* (2005). URL / [www.solvaychemicals.us/static/wma/pdf/5/1/5/8/NAF-sp.pdf](http://www.solvaychemicals.us/static/wma/pdf/5/1/5/8/NAF-sp.pdf); *Fluoruro de sodio*. Hoja de Datos de Seguridad para Materiales MSDS. [pdf]. (Visitado 2009, 11, 20).
39. Servicio Canario de la Salud. URL / [http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/scs/3/3\\_5/3\\_5\\_1/\\_fter\\_4/previnc/fluorosis.jsp](http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/scs/3/3_5/3_5_1/_fter_4/previnc/fluorosis.jsp). ; Evite la fluorosis dental en sus hijos. [HTML]. (visitado 20010, 01, 02).
40. Schone D. (1998). *Instrumentación Periodontal*. España: Elsevier España (p. 135).
41. Unilever. (2009). URL [http://www.unilever-ancam.com/marcas/cuidadopersonal/close\\_up.aspx](http://www.unilever-ancam.com/marcas/cuidadopersonal/close_up.aspx); Productos Close up comercializados en Centroamérica y Panamá. [HTML]. (Visitado 2009, 9, 23).
42. Villafrancia F, Hernández NA, Fernández MP, Mansilla O, García A, Cobo M, et. al. (2006). *Higienistas Dentales (Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León) (SACYL)*. España: MAD-Edufarma. (Pp. 218,219).
43. Zelaya SA. (1975). *Análisis de concentración de flúor en las pastas dentales distribuidas en el mercado de Guatemala*. Tesis de graduación, Facultad de Odontología. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (p. 23).

### 13. ANEXOS

#### 13.1. RESULTADOS DE ENCUESTA SOBRE PASTAS DENTALES UTILIZADAS PARA LA DETERMINACIÓN DE FLÚOR –ESTUDIO POR CONVENIENCIA- (Nave F, 2009).

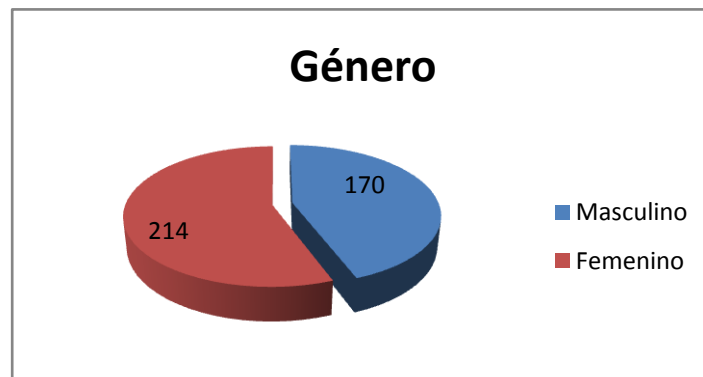
Para la determinación de las marcas y productos de las mismas (marca y variedad), se tomó en cuenta la selección de las marcas y variedades con una menor o mediana preferencia para su consumo, tomando como comparación la marca y variedad líder de cada una de ellas. Tabla No. 15 y No.17.

Para la utilización de la herramienta de la encuesta, se utilizó un mínimo de 384 personas (población infinita). Ver anexos:” Determinación del número de personas que participarán en la encuesta”.

##### 13.1.1. PERSONAS ENCUESTADAS POR GÉNERO (masculino y femenino).

TABLA No. 14

	Masculino	Femenino	TOTAL
TOTAL	170	214	384
%	42.5%	53.5%	

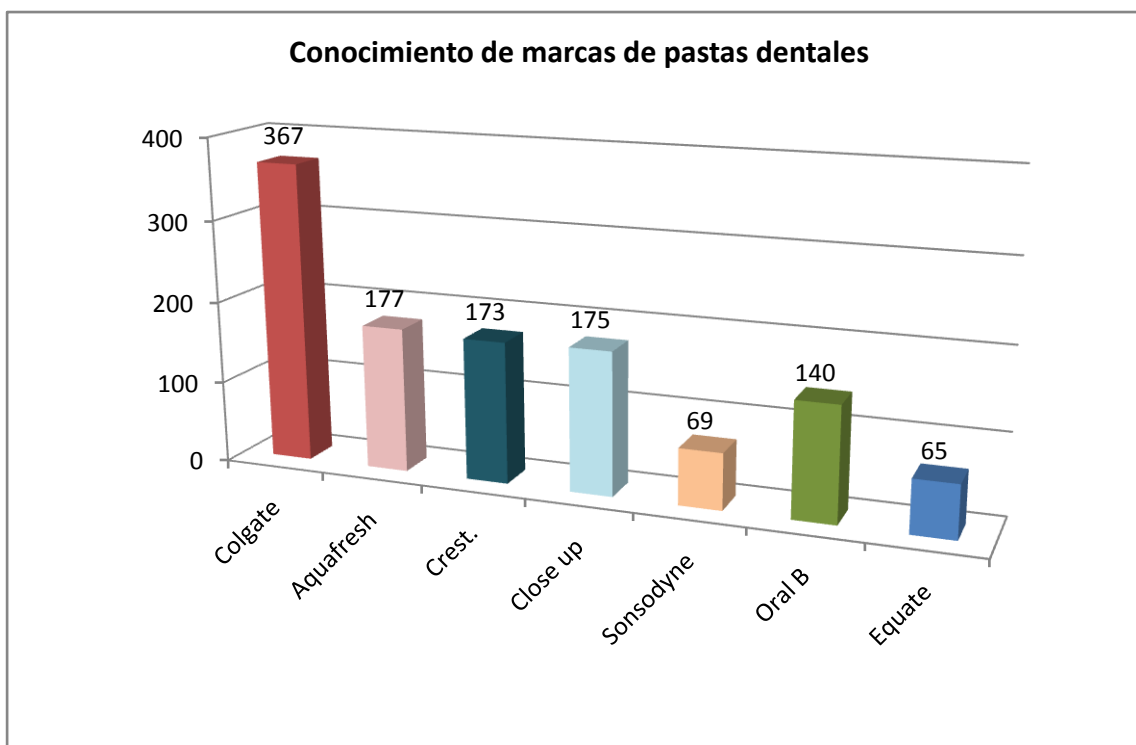


##### 13.1.2. MARCAS DE PASTAS DENTALES CONOCIDAS POR LOS ENCUESTADOS (Pregunta 2\*: ¿Qué marca de pasta dental es la que conoce?).

TABLA No. 15

	Colgate	Aquafresh	Crest.	Close up	Sonsodyne	Oral B	Equate
TOTAL	367	177	173	175	69	140	65
%	91.75%	44.25%	43.25%	43.75%	17.25%	35%	16.25%

\*Nota: En la pregunta No. 2 (Ver Anexo: Encuesta sobre pastas dentales) se muestran ya las opciones de pastas dentales presentadas en la Tabla No. 15, en forma de que solo marcasen las que el encuestado reconociera.



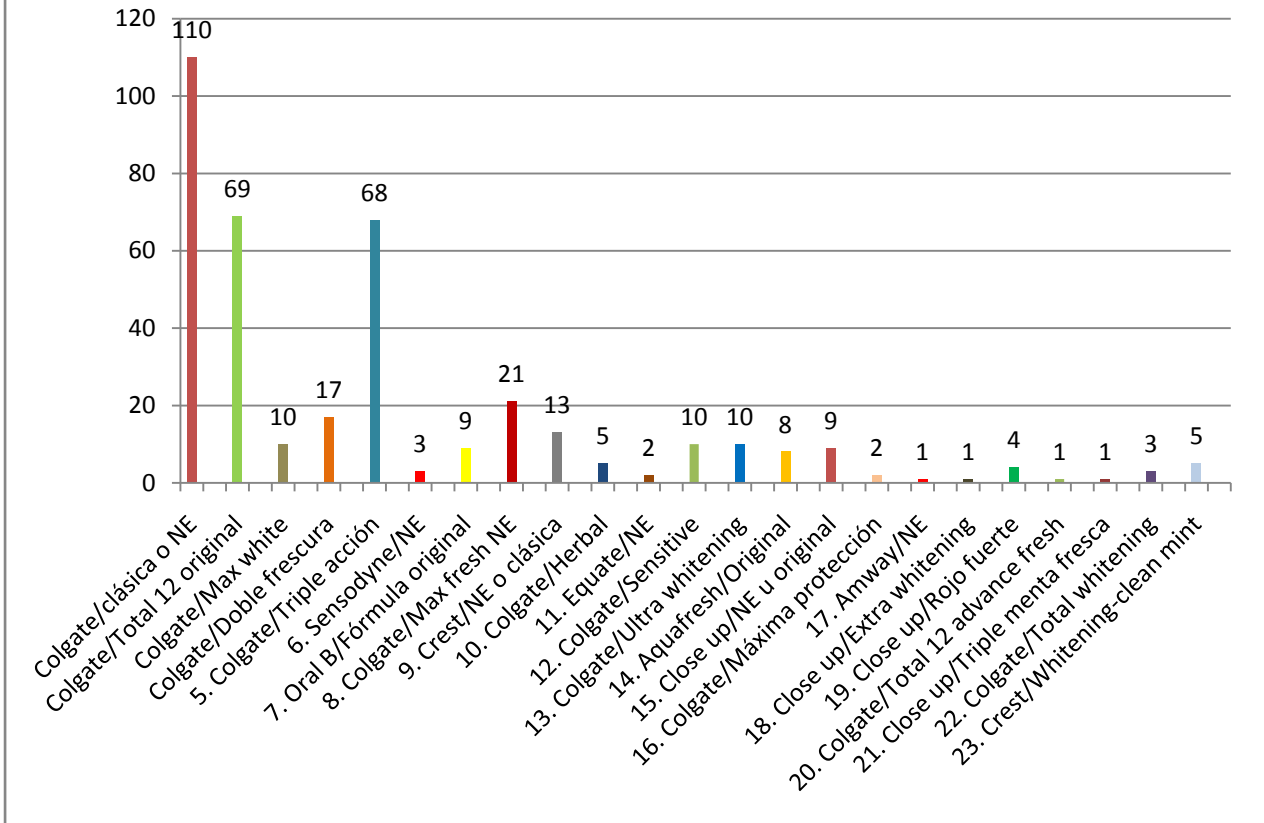
13.1.3. PASTAS DENTALES MENCIONADAS POR EL ENCUESTADO, SEGÚN LA PREFERENCIA DE CADA UNO (Pregunta 3\*: ¿Cuál es la pasta dental de preferencia para su uso-marca y variedad-?).

TABLA No. 16

No.	Marca / Variedad	Preferencia	No.	Marca y Variedad	Preferencia
1	Colgate/ Clasica o NE	110	13	Sensodyne/NE	3
2	Colgate/Total 12 original	69	14	Oral B/Fórmula original	9
3	Colgate/Max White	10	15	Colgate/Max fresh NE	21
4	Colgate/Doble frescura	17	16	Crest/Clásica o NE	13
5	Colgate/Triple acción	68	17	Colgate/Herbal	5
6	Equate/NE	2	18	Colgate/Sensitive	10
7	Colgate/Ultra Whitening	10	19	Aquafresh/Original	8
8	Close Up/original o NE	9	20	Colgate/Máxima protección	2
9	Amway/NE	1	21	Close Up/Extra whitening	1
10	Close Up/Rojo fuerte	4	22	Colgate/Total 12 Advance Fresh	1
11	Close Up/Triple menta fresco	1	23	Colgate/ Total whitening	3
12	Crest/Whitening clean mint	5	24	Otras marcas y variedades	0

\*Nota: En esta pregunta, los encuestados colocaban en un espacio disponible en la encuesta la pasta que regularmente compraban para uso diario y de su preferencia.

## Preferencia del encuestado

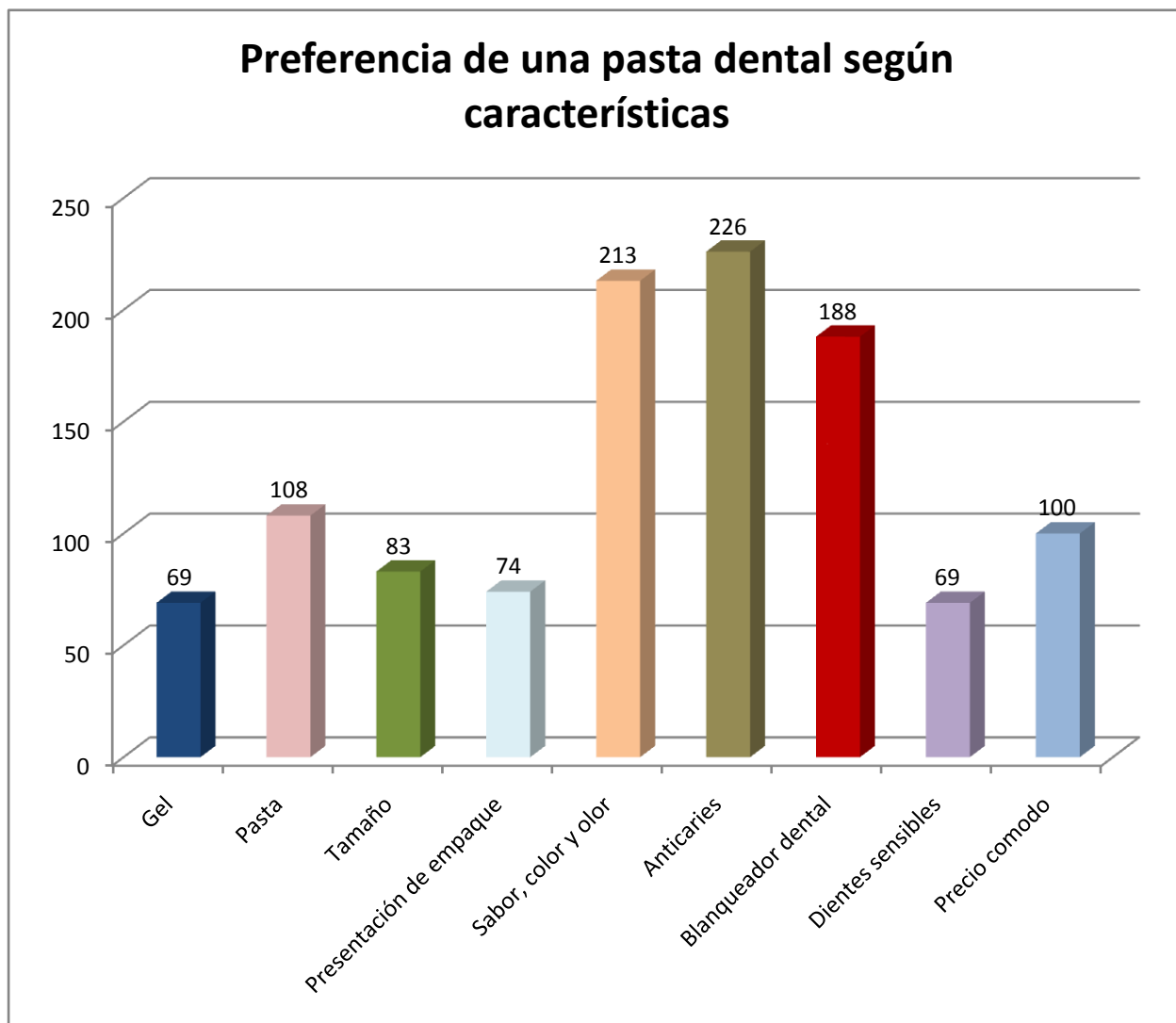


13.1.4. CARACTERÍSTICAS POR LAS CUALES EL ENCUESTADO PREFIERE LA MARCA Y VARIEDAD DESCRITAS ANTERIORMENTE. Ver Tabla No. 16. (Pregunta No.4\*: ¿Cuál de las siguientes características llaman su atención para la compra de pasta dental de su preferencia?).

TABLA No. 17

	Gel	Pasta	Tamaño	Presentación de empaque	Sabor, color y olor	Anticaries	Blanqueador dental	Dientes sensibles	Precio cómodo
<b>TOTAL</b>	69	108	83	74	213	226	188	69	100
<b>%</b>	17.25%	27%	20.75%	18.5%	53.25%	56.5%	47%	17.25%	25%

\*Nota: Las características presentes en la tabla anterior se presentaron como opciones ya incluidas en la encuesta para que el encuestado pudiera solo marcar las de su preferencia.

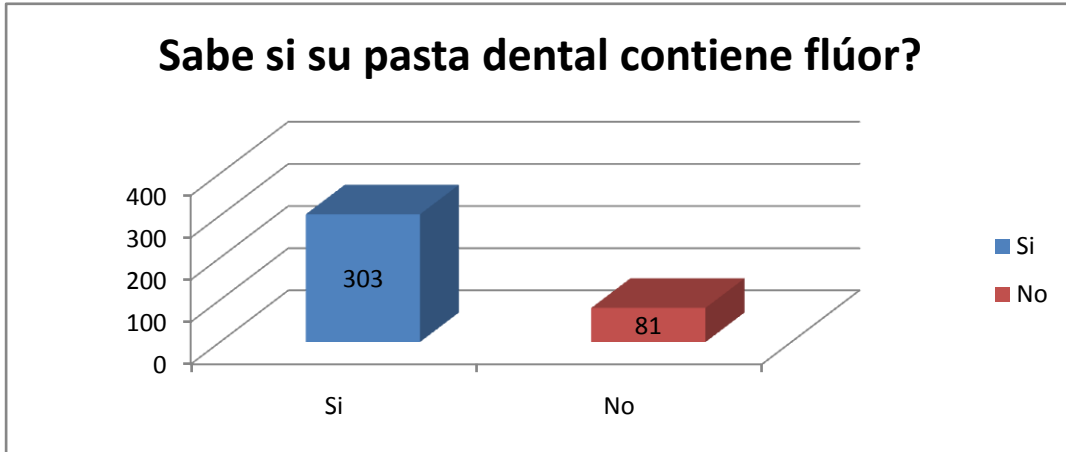


13.1.5. CONOCIMIENTOS SOBRE LA PRESENCIA DE FLÚOR EN LAS PASTAS DENTALES DE USO DIARIO POR EL ENCUESTADO. (Pregunta No. 5\*: ¿Sabe usted si la pasta dental que compra contiene flúor?).

TABLA No. 18

	Si	No
<b>TOTAL</b>	303	81
<b>%</b>	75.75%	20.25%

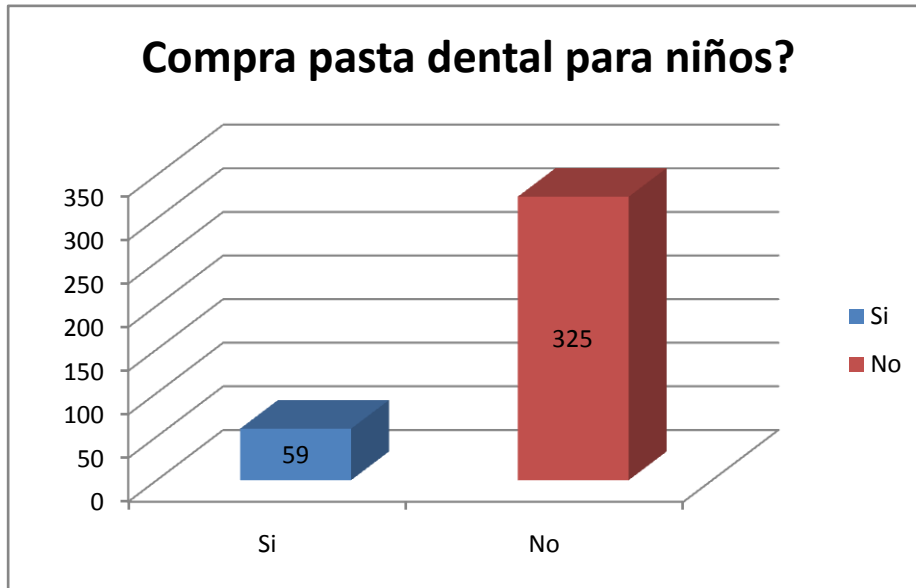




13.1.6. PASTAS DENTALES EN PRESENTACIONES INFANTILES QUE COMPRAN LOS ENCUESTADOS (Pregunta No. 6: ¿Compra usted pasta dental en presentación para niños?).

TABLA No. 19

	Si	No
TOTAL	59	325
%	14.75	81.25



### 13.2. CENTROS COMERCIALES DE RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS.

Las muestras de pastas dentales que se escogieron para el estudio (Estudio por conveniencia) de la determinación de flúor en las mismas, fueron adquiridas en diferentes supermercados, estratificado en no menos de 5 supermercados seleccionados al azar, presentados en la Tabla No. 20. Según los datos obtenidos de la encuesta realizada, se seleccionaron para el estudio 5 marcas distintas con la variedad determinada por las

encuestas (según preferencia del encuestado), además de 10 números de lotes distintos de cada variedad para un total de 50 muestras en total (Estudio por Conveniencia).

TABLA No. 20  
Supermercados para muestreo.

No.	Supermercado/Localización	No.	Supermercado/Localización
1	La Barata/Mixco, zona 1.	7	Maxi Bodegas/Calzada San Juan, Metamercado.
2	La Barata/Calzada San Juan.	8	Maxi Bodegas/Calzada Roosevelt.
3	Paiz/Calzada San Juan, Centro comercial Montserrat.	9	Paiz/Calzada San Juan, Centro comercial Mega Centro.
4	La Torre/Calzada San Juan, Centro comercial Plaza Florida.	10	Hiper Paiz/Calzada Roosevelt, Centro comercial Eskala.
5	Hiper Paiz/Calzada Roosevelt.	11	Hiper Paiz/Bosques de San Nicolas.
6	La Torre/Calzada Roosevelt.	12	Econo Super/Calzada San Juan, Centro comercial La Quinta.

### 13.3. CARACTERÍSTICAS DE LAS PASTAS DENTALES ANALIZADAS.

Al finalizar las encuestas y tabularse los datos sobre los resultados de ellas, se llego a escoger las siguientes 5 marcas de pastas dentales (estudio por conveniencia) comercializadas en la República de Guatemala.

TABLA No. 21.a  
PASTAS DENTALES PARA DETERMINACIÓN DE FLÚOR

Marca:	Variedad:	No.	Número de lote.	Código asignado.		
Aquafresh.	Triple Protection.	Mx				
		1	9H17B(2)	A1		
Contenido neto: 90 g. y 130 g (4.6 oz).	Fecha fabricación y vencimiento:	Fab	Ve n	2	9H17A(1)	A2
		X		X	3	9G06B(1)
Ingredientes activos: 0.836 g de Monofluorofosfato de sodio (1,100 ppm ó 0.15% (p/v) de iones de flúor).				4	9G06B(2)	A4
				5	9H17B(1)	A5
Ingredientes inactivos: Carbonato de calcio, Carrageninca cálcica, Goma de celulosa, Rojo D & C No. 30 Lake, Azul FD & C No. 1 Lake, Saborizante, Sílice hidratado, PEG-8, Benzoato de sodio, Bicarbonato de sodio, Laurilsulfato sódico, Sacarina sódica, Sorbitol, Dióxido de titanio, Agua. Este producto no contiene azúcar.				6	9H17B(3)	A6
				7	9H17A(4)	A7
				8	9H17B(4)	A8
País de fabricación: Estados Unidos de América por GlaxoSmithKline.				9	9G06A(2)	A9
				10	9G06B(2)	A10
¿Indica en su empaque (1º y 2º) si contiene flúor?		Fluoride Toothpaste.				

TABLA No. 21.b					
PASTAS DENTALES PARA DETERMINACIÓN DE FLÚOR					
<b>Marca:</b> Equate.	<b>Variiedad:</b> Máxima Protección.	<b>No.</b>	<b>Número de lote.</b>	<b>Código asignado.</b>	<b>Mx</b>
					1
<b>Contenido neto:</b> 130 g. (100 mL)	<b>Fecha fabricación y vencimiento:</b>	<b>fab</b>	<b>ven</b>	<b>No.</b>	<b>Mx</b>
					2
<b>Ingredientes activos:</b> 0.32% Fluoruro de Sodio.				<b>No.</b>	3
					---
<b>Ingredientes inactivos:</b> Sorbitol, Agua, Sílica hidratada, PEG-1500, Laurilsulfato de sodio, Carboximetil celulosa de sodio, Saborizante, Dióxido de titanio (CI 77891), Sacarina sódica, Propilparabeno de sodio, Metilparabeno, Aroma mentol cristalizado.				<b>No.</b>	4
<b>País de fabricación:</b> México por Laboratorio Boniquet de México.				<b>No.</b>	5
				<b>No.</b>	6
				<b>No.</b>	7
				<b>No.</b>	8
				<b>No.</b>	9
				<b>No.</b>	10
<b>¿Indica en su empaque (1º y 2º) si contiene flúor?</b>				Crema dental con flúor.	

TABLA No. 21.c					
PASTAS DENTALES PARA DETERMINACIÓN DE FLÚOR					
<b>Marca:</b> Crest.	<b>Variiedad:</b> Extra Whitening. Whit tartar protection Gel. Clean ment.	<b>No.</b>	<b>Número de lote.</b>	<b>Código asignado.</b>	<b>Mx</b>
					1
<b>Contenido neto:</b> 124 g. (4.4 oz).	<b>Fecha fabricación y vencimiento:</b>	<b>fab</b>	<b>ven</b>	<b>No.</b>	<b>Mx</b>
					2
<b>Ingredientes activos:</b> Fluoruro de Sodio-NaF- 0.243% (0.16 w/v ión flúor).				<b>No.</b>	3
					---
<b>Ingredientes inactivos:</b> Sorbitol, agua, Pirofosfato de sodio, Hidróxido de sodio, Sílica hidratada, laurilsulfato de sodio, Goma xantán, Sacarina sódica, Carnauba, Carbomer, Óxido de titanio, Sabor, Amarillo 5 y Azul 1.				<b>No.</b>	4
<b>País de fabricación:</b> Estados Unidos por Procter & Gamble.				<b>No.</b>	5
				<b>No.</b>	6
				<b>No.</b>	7
				<b>No.</b>	8
				<b>No.</b>	9
				<b>No.</b>	10
<b>¿Indica en su empaque (1º y 2º) si contiene flúor?</b>				Fluoride acticity toophpaste.	

TABLA No. 21.d							
PASTAS DENTALES PARA DETERMINACIÓN DE FLÚOR							
<b>Marca:</b> Close Up.	<b>Variiedad:</b> Double Fresh. Acquamint.	<b>No.</b> <b>Mx</b>	<b>Número de lote.</b>	<b>Código asignado.</b>	1	10253	D1
					<b>Contenido neto:</b> 90 g. (66 mL).	<b>Fecha fabricación y vencimiento:</b>	<b>fab</b> X
					3	10251	D3
<b>Ingredientes activos:</b> Fluoruro de Sodio-NaF- 0.32% (1450 ppm ión flúor).					4	10262	D4
					5	10263	D5
<b>Ingredientes inactivos:</b> Sorbitol, Agua, Silice, PEG 32, Laurilsulfato de sodio, Sabor, Goma de celulosa, Sacarina sódica, Fenoxietanol, PEG 40, Glicerina.					6	10252	D6
					7	10201	D7
					8	10202	D8
<b>País de fabricación:</b> Brasil. Por IGL Industrial Ltda./Unilever Brasil.					9	10203	D9
					10	10293	D10
<b>¿Indica en su empaque (1º y 2º) si contiene flúor?</b>				Gel dental + flúor.			

TABLA No. 21.e							
PASTAS DENTALES PARA DETERMINACIÓN DE FLÚOR							
<b>Marca:</b> Colgate.	<b>Variiedad:</b> Total 12. Advanced fresh gel.	<b>No.</b> <b>mx</b>	<b>Número de lote.</b>	<b>Código asignado.</b>	1	9312GT1011	E1
					<b>Contenido neto:</b> 94 g. (75 mL)	<b>Fecha fabricación y vencimiento:</b>	<b>fab</b> ---
					3	0056GT1021	E3
<b>Ingredientes activos:</b> Fluoruro de Sodio 0.32% (1450 ppm F), Triclosano 0.3%					4	0019GT1021	E4
					5	0098GT1021	E5
<b>Ingredientes inactivos:</b> Agua, Sorbitol, Sílica hidratada, Laurilsulfato de sodio, Copolimero PVM/MA (Gantrez), Sabor, Carragenina, Hidróxido de sodio, Sacarina sódica, Azul FD&C No. 1 (CI42090), Amarillo D&C No. 10 (CI 47005).					6	9355GT1031	E6
					7	9280GT1021	E7
					8	0077GT1021	E8
<b>País de fabricación:</b> Guatemala por Colgate-Palmolive (C. A.)					9	0057GT1011	E9
					10	0118GT101A	E10
<b>¿Indica en su empaque (1º y 2º) si contiene flúor?</b>				Crema dental anticaries con fluoruro.			

13.5. ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS Y TOXICOLÓGICOS DE LOS REACTIVOS A USAR EN EL ANÁLISIS.

13.5.1. Hidróxido de sodio (NaOH).

Hidróxido de sodio	
Sinónimos	Hidróxido sódico. Sosa cáustica. Sosa.
Fórmula	NaOH
Masa molecular	40.0
Estado físico; aspecto	Sólido blanco, deliquescente en diversas formas e inodoro.
Punto de ebullición	1390°C
Punto de fusión	318°C
Densidad relativa (agua = 1)	2.1
Solubilidad en agua, g/100 ml a 20°C	109
Presión de vapor, kPa a 739°C	0.13
Peligros químicos	La sustancia es una base fuerte, reacciona violentamente con ácidos y es corrosiva en ambientes húmedos para metales tales como cinc, aluminio, estaño y plomo, originando hidrógeno (combustible y explosivo). Ataca a algunas formas de plástico, caucho y recubrimientos. Absorbe rápidamente dióxido de carbono y agua del aire. Puede generar calor en contacto con la humedad o el agua. No combustible.
Exposición por inhalación	Corrosivo. Sensación de quemazón, tos, dificultad respiratoria.
Efecto en la piel	Corrosivo. Enrojecimiento, graves quemaduras cutáneas, dolor.
Efecto en los ojos	Corrosivo. Enrojecimiento, dolor, visión borrosa, quemaduras profundas

	graves.
Efecto al ingerir	Corrosivo. Dolor abdominal, sensación de quemazón, diarrea, vomito, colapso.
FUENTE; <a href="http://actrav.itcilo.org/osh_es/m%3dullos/ic/1310732.htm">http://actrav.itcilo.org/osh_es/m%3dullos/ic/1310732.htm</a>	

### 13.5.2. Fluoruro de sodio (NaF).

Fluoruro de Sodio	
Sinónimos	Ninguno.
Fórmula	NaF
Masa molecular	42.0
Estado físico; aspecto	Polvo cristalino, blanco e inodoro.
pH	9.2 a 20°C solución al 1%.
Punto de ebullición	Cambio de estado: 1695°C
Punto de fusión	Cambio de estado: 995°C
Densidad relativa	Gravedad especifica (H <sub>2</sub> O = 1): 2.5-2.6
Solubilidad	En agua: 42 g/L a 20°C.
Presión de vapor	1.33 hPa.
Peligros químicos	Irritación de las membranas mucosas, ojos y piel. Riesgos de trastornos cardiacos y nerviosos. Fatalidades han sido observadas después de una sola dosis de 5 gramos o más tomada por un adulto que pesa 70 kg. La exposición crónica al producto puede causar la fluorosis esquelética o dental.
Exposición por inhalación	Irritación de la nariz y garganta. Tos. En concentraciones altas, riesgo de hipocalcemia con trastornos nerviosos (tetania), y arritmia cardiaca. En caso de exposición repetida o prolongada; riesgo de dolores de garganta, hemorragias nasales y bronquitis química.
Efecto en la piel	Irritación. En caso de contacto repetido: riesgo de quemaduras.
Efecto en los ojos	Irritación severa de los ojos, lagrimeo, y enrojecimiento de los ojos. Riesgo de lesiones oculares temporales.
Efecto al ingerir	Irritación severa de la boca, de la garganta, del esófago y del estómago.

	Salivación abundante. Náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea. Tos y dificultad en respirar. Riesgo de hipocalcemia con trastornos nerviosos (tetania) y arritmia cardíaca. Riesgo de convulsiones, pérdida del conocimiento, coma profundo y para cardiopulmonar. Riesgo de síntomas generales con una prognosis severa.
FUENTE; <a href="http://www.solvaychemicals.us/static/wma/pdf/5/1/5/8/NAF-sp.pdf">http://www.solvaychemicals.us/static/wma/pdf/5/1/5/8/NAF-sp.pdf</a>	

### 13.5.3. Acetato de amonio (CH<sub>3</sub>COONH<sub>4</sub>).

Acetato de amonio	
Sinónimos	Acido acético. Sal de amonio. Amonio acetato.
Fórmula	CH <sub>3</sub> COONH <sub>4</sub>
Masa molecular	77.08
Estado físico; aspecto	Transparentes, cristales incoloros y a veces polvo blanco. Ligero olor a ácido acético.
pH	7.0 en solución acuosa. En una solución muy concentrada es ligeramente ácida (6.0).
Punto de ebullición	No disponible.
Punto de fusión	114°C
Peso específico	1.07
Solubilidad	Muy soluble en agua; 1480 g/L en agua a 20°C.
Peligros químicos	La ingestión crónica puede producir una disfunción grave del hígado. Las personas con daño hepático pueden ser más susceptibles a esta condición.
Exposición por inhalación	Los polvos pueden irritar las vías respiratorias causando síntomas como tos y dificultad para respirar.
Efecto en la piel	Puede causar irritación con enrojecimiento y dolor.
Efecto en los ojos	Puede causar irritación con enrojecimiento y dolor. Las salpicaduras de la solución en los ojos pueden producir lesiones oculares graves.
Efecto al ingerir	Puede irritar el tracto gastrointestinal. Dolor abdominal, náuseas y vómitos. La ingestión de grandes cantidades puede causar diuresis e intoxicación sistémica por amoníaco. Se puede presentar flacidez de los músculos faciales, temblor,

	malestar generalizado, ansiedad y debilidad motora.
FUENTE; <a href="http://www.jtbaker.com/msds/englishhtml/a5508.htm">http://www.jtbaker.com/msds/englishhtml/a5508.htm</a> <a href="http://www.panreac.com/new/esp/fds/esp/X141114.htm">http://www.panreac.com/new/esp/fds/esp/X141114.htm</a>	

#### 13.5.4. Nitrato de sodio (NH<sub>4</sub>NO<sub>3</sub>).

Nitrato de sodio.	
Sinónimos	Sal amónica del ácido nítrico.
Fórmula	NH <sub>4</sub> NO <sub>3</sub>
Masa molecular	80.1
Estado físico; aspecto	Sólido higroscópico, de incoloro a blanco, en diversas formas, inodoro.
Punto de ebullición	Se descompone abajo del punto de ebullición a 21020°C.
Punto de fusión	170°C.
Densidad relativa	(agua = 1): 1.7
Solubilidad	En agua a 20°C: 192 g/100 mL.
Peligros químicos	El calentamiento intenso puede originar combustión violenta o explosión. La sustancia se descompone al calentarla intensamente o al arder produciendo humos tóxicos de óxidos de nitrógeno. La sustancia es un oxidante fuerte y reacciona con materiales combustibles y reductores.
Exposición por inhalación	Tos, dolor de cabeza, dolor de garganta.
Efecto en la piel	Enrojecimiento.
Efecto en los ojos	Enrojecimiento, dolor.
Efecto al ingerir	Dolor abdominal, labio o uñas azulados, piel azulada, convulsiones, diarrea, vértigo, vómitos, debilidad.
FUENTE; <a href="http://actrav.itcilo.org/osh_es/m%3dullos/ic/6484522.htm">http://actrav.itcilo.org/osh_es/m%3dullos/ic/6484522.htm</a>	



13.5.5. Ácido perclórico (HClO<sub>4</sub>).

Ácido perclórico.	
Sinónimos	Perclorato de hidrónimo. Ácido tetraoxoclórico (VII). Clorato (VII) de hidrogeno.
Fórmula	HClO <sub>4</sub>
Masa molecular	100.46
Estado físico; aspecto	Líquido incoloro de olor acre.
Punto de ebullición	19°C.
Punto de fusión	-112°C.
Densidad relativa	(Agua = 1) 1.76 a 22°C.
Solubilidad	Solubilidad en agua; miscible.
Peligros químicos	Puede explotar por calentamiento intenso. La sustancia se descompone al calentarla intensamente. La sustancia es un oxidante fuerte y reacciona violentamente con materiales combustibles y reductores, materiales orgánicos y bases fuertes, originando peligro de incendio y explosión. Ataca a muchos metales formando un gas combustible (hidrógeno). El ácido es inestable si la concentración es superior al 72%; puede explotar por shock o sacudida cuando está seco o secándose. Mezclas con material combustible (como el papel) pueden inflamarse espontáneamente a temperatura ambiente.
Exposición por inhalación	Corrosiva. Sensación de quemazón. Tos. Dificultad respiratoria. Dolor de garganta. Síntomas no inmediatos. Efectos crónicos: bronquitis crónica, rinitis, faringitis crónica.
Efecto en la piel	Corrosivo. Enrojecimiento. Quemaduras cutáneas. Dolor.
Efecto en los ojos	Corrosivo. Enrojecimiento. Dolor. Pérdida de visión. Quemaduras profundas graves. Efectos crónicos: alteración de la visión.
Efecto al ingerir	Corrosivo. Dolor abdominal. Sensación de quemazón, diarrea. Shock o colapso. Dolor de garganta. Vómitos.
FUENTE; <a href="http://www.sintorgan.com.ar/msds/acido%20perclorico.pdf">http://www.sintorgan.com.ar/msds/acido%20perclorico.pdf</a>	

13.5.6. Hidróxido de amonio (NH<sub>4</sub>OH).

Hidróxido de amonio.	
Sinónimos	Solución amoniacal o agua amoniacal. Amoniaco. Amonio. Nitruro de hidrogeno.
Fórmula	NH <sub>4</sub> OH
Masa molecular	33.05
Estado físico; aspecto	Líquido claro con olor a amoniaco. Olor picante, lacrimógeno y sofocante.
pH	(a 20°C) 1% solución: 10.6-11.6
Punto de ebullición	27°C (vapor NH <sub>3</sub> ).
Punto de fusión	-77°C.
Densidad	(0°C, 1 atm) 0.596 (vapor NH <sub>3</sub> ).
Presión de vapor	560 mmHg.
Solubilidad	En agua a 20°C; soluble en todas proporciones.
Peligros químicos	Corrosivo.
Exposición por inhalación	Extremadamente irritantes al respirar, causando asfixia, si no se retira de inmediato, puede morir a causa de asfixia.
Efecto en la piel	Provoca severas quemaduras.
Efecto en los ojos	Irritación intensa, si no se trata e inmediato puede causar ceguera parcial o total.
Efecto al ingerir	Causa quemaduras en el sistema digestivo. Es dolosa con intolerancia gástrica.
FUENTE; <a href="http://antiguo.itson.mx/laboratorios/HIDROXIDO%20DE%20AMONIO.pdf">http://antiguo.itson.mx/laboratorios/HIDROXIDO%20DE%20AMONIO.pdf</a>	

13.5.7. Ácido acético (CH<sub>3</sub>COOH).

Ácido acético.	
Sinónimos	Acido etanóico. Ácido metanocarboxílico. Vinagre de madera. Ácido etílico.
Fórmula	CH <sub>3</sub> COOH
Masa molecular	60.05
Estado físico; aspecto	Líquido incoloro, con fuerte olor a vinagre.
Punto de ebullición	118.30°C.
Punto de fusión	16.0°C.
Densidad relativa	1.05
Presión de vapor	15.70 mmHg a 20°C.
Solubilidad	En agua (%) 100.0
Peligros químicos	El ácido acético es altamente corrosivo y puede causar serios daños a los tejidos. La inhalación prolongada, aún de concentraciones tan bajas como la del vinagre, puede causar severa irritación de las mucosas. El ácido acético concentrado es altamente inflamable, por debajo del 50% no es inflamable. En contacto con el agua libera calor y vapores irritantes
Exposición por inhalación	Irritación en el tracto respiratorio, bronquitis, edema pulmonar, convulsiones, daño cardiovascular.
Efecto en la piel	(Contacto y absorción): quemaduras, inflamación, daño del tejido.
Efecto en los ojos	Quemaduras, conjuntivitis, visión borrosa, destrucción de córnea.
Efecto al ingerir	Quemaduras en la boca, náuseas, vómitos, diarrea, hemólisis, daño a tracto digestivo.
FUENTE; <a href="http://www.monfel.com/HDS/ACIDO%20ACETICO.pdf">http://www.monfel.com/HDS/ACIDO%20ACETICO.pdf</a> <a href="http://www.atanor.com.ar/esp/negocios_exportacion/quimicos/hojas_de_datos_de_seguridad_pdf/7413.pdf">http://www.atanor.com.ar/esp/negocios_exportacion/quimicos/hojas_de_datos_de_seguridad_pdf/7413.pdf</a>	

13.5.8. Sal disódica dihidratada del ácido etilendiamino tetraacético (Na<sub>2</sub>EDTA.2H<sub>2</sub>O)

Sal disódica dihidratada del ácido etilendiamino tetraacético	
Sinónimos	Acido Etilendiaminotetraacético Sal Disódica 2-hidrato. Etilen Diamin Tetra Acetato disódica dihidratada.
Fórmula	Na <sub>2</sub> EDTA.2H <sub>2</sub> O ó C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> .2H <sub>2</sub> O
Masa molecular	372.24
Estado físico; aspecto	Líquido transparente e incoloro, inodoro. También puede estar en forma de cristales blancos sin olor.
Punto de ebullición	No disponible.
Punto de fusión	Se descompone a 252°C.
Densidad	(20/4): 1.00
Solubilidad	10g/100mL. Miscible en agua.
Exposición por inhalación	Puede causar irritaciones en las vías tractorespiratorias.
Efecto en la piel	Puede provocar irritaciones en la piel.
Efecto en los ojos	Puede provocar irritaciones en los ojos.
Efecto al ingerir	Grandes dosis puede provocar trastornos gastrointestinales.
FUENTE; <a href="http://www.panreac.com/new/esp/fds/ESP/X181671.htm">http://www.panreac.com/new/esp/fds/ESP/X181671.htm</a> <a href="http://antiguo.itson.mx/laboratorios/EDTA%20sal%20disodica.pdf">http://antiguo.itson.mx/laboratorios/EDTA%20sal%20disodica.pdf</a>	

13.6. DIAGRAMA DE FLUJO PARA ANÁLISIS DE IÓN FLUORURO CON EL MÉTODO DE ELECTRODO IÓN-SELECTIVO.

**calibración del instrumento.**

*Calibrar el instrumento a cero.*



**Preparación de los estándares de fluoruro.**

*Preparar una serie de estándares*



**Tratamiento de los estándares y muestras.**

*Preparar estándares y muestras (10 a 25 mL)*

*Añadir volúmenes iguales de buffer.*



**Medición con electrodo.**

*Sumergir el electrodo en las soluciones estándares.*

*Medir el potencial mientras se agita.*

*Dejar que los electrodos permanezcan en la solución por 3 minutos.*

*Repetir las mediciones con las muestras.*



**Cálculos.**

Fuente: (Fawell, 2006, pp. 87)

13.7. ALGUNOS DENTÍFRICOS O PASTAS DENTALES DISPONIBLES DE CADA MARCA.

MARCA DE PASTA DENTAL	VARIANTE o TIPO	SUB-VARIANTE o SU-TIPO			
<b>Colgate</b>	Frescura Confiable	Original Xtreme			
	Total 12	Original Whitening Advance fresh Fresh Stripe			
		Max Fresh	Noche Cool Mint Clean Mint		
			Max White	Kiss me Mint Crystal Mint	
			Herbal	Original Blanqueadora	
		Doble Frescura			
	Máxima Protección Anticaries				
	Total Blanqueadora				
	Triple Acción				
	Sensitive protege esmalte.				
	Sabor Original con flúor				
	<b>Aquafresh</b>	Original Whitening Advanced Triple Protección			
		<b>Crest</b>	Multiprotección Protección Anticaries Protección Antisarro Protección Anticaries. Fresca Gel. Ultra Limpieza Extra Whitening con Tartar. Gel Clean mint.		
			Sensitivity	Extra whitening Original.	
				Tartar Protection	Regular Whitening. Cool mint Gel Fresh mint.
<b>Close up</b>	Verde Menta Super Refrescante Rojo Fuerte Max Eucalyptus Mint Triple Menta Fresca				
	<b>Sensodyne</b>		Flúor Original Whitening-antisarro Fresh mint		
			<b>Oral B</b>	Formula Original	
			<b>Equate</b>	Protección Completa Con Flúor Doble Frescura Con Flúor Máxima Protección Con Flúor Triple Acción Con Fluor Blanqueadora	

NOTA: No todos los diferentes tipos de pastas dentales de cada marca se encuentran disponibles para su comercialización en el área de Centroamericana, específicamente en Guatemala.

### 13.8. ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS DE LAS SALES MÁS COMUNES DE FLÚOR PRESENTES EN LOS DENTÍFRICOS.

#### A. Fluoruro de sodio NaF.

TABLA No. 22

Aspectos Físico-Químicos del Fluoruro de Sodio -NaF-	
Nombre químico.	Fluoruro de sodio
Fórmula química.	NaF
Peso molecular.	42 g/mol
Nombres comerciales.	Chemifluor, Duraphat, Fluoros, Luride-SF, Viliaumite, Florocid, Flura-Drops, Karidium, Lemofluor, Osalin, Ossin. Osteofluor, Zymafluor.
Calidades.	Mezclas gruesas, granular, polvo, USP, grueso, cristal.
Uso del producto.	Auxiliar de soldadura, metalurgia, industria de vidrio, aplicación dental, fluorización del agua. Como insecticida, principalmente para cucarachas y hormigas; como desinfectante en aparatos de destilerías; como preservantes de madera, pastas y mucilagos; en la manufactura de papel revestido; en la remoción de HF en los gases de combustión para reducir la contaminación.
Aspecto, olor y color.	Polvo cristalino, blanco e inodoro.
pH.	9.2 a 20 °C (68 °F) solución al 1%.
Punto de fusión.	995 °C (1823 °F)
Punto de ebullición.	1695 °C (3083 °F)
Presión de vapor.	1.33 hPa.
Densidad relativa.	Gravedad específica (H <sub>2</sub> O=1): 2.5-2.6
Solubilidad	En agua; 42 g/l a 20 °C (68 °F)
Características	Su peso molecular es de 42 g/mol, presentando en una proporción de 45.24% F y 54.75% Na. Se prepara mediante la fusión de criolita con hidruro de sodio; o por el agregado de cantidades equivalente de éste último o de carbonato de sodio a una solución de ácido

	fluorhídrico al 40% (la precipitación es instantánea y el tamaño de los cristales depende del pH, pero demasiado ácido fluorhídrico produce el bifloruro de sodio, NaHF <sub>2</sub> ).
--	---

Fuente: (Peña, 1994, p. 85), (Merck & Co. Inc, 1989, p. 1606) y (Solvany Fluorides, 2005).

B. Monofluorofosfato de sodio –MFP ó Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F-

TABLA No. 23

Aspectos Físico-Químicos del Monofluorofosfato de sodio -Na <sub>2</sub> PO <sub>3</sub> F-	
Nombre químico.	Monofluorofosfato de sodio. Monofluorofosfato sódico, fluorurofosfatado disódico, monofluorofosfato disódico, phosphorofluoridate de sodio
Fórmula química.	Na <sub>2</sub> PO <sub>3</sub> F
Peso molecular.	143.95 g/mol
Nombres comerciales.	MFP
Uso del producto.	Uso dental.
Aspecto, olor y color.	Sólido cristalino blanco.
Punto de fusión.	625 °C (115 °F)
Punto de ebullición.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad relativa.	Peso específico 1.5 (agua=1)
Características	El ácido monofluorofosfórico (precursor) se prepara generalmente por un método que rinde el ácido difluorofosfórico en cantidades equimolares, que después se separa por destilación; el ácido monofluorofosfórico. Una mezcla equilibrada de los ácidos ortofosfóricos y difluorofosfórico permanece en el MFP después de la destilación, de tal forma que el ácido monofluorofosfórico nunca es obtenido en forma pura.

Fuente: (Peña, 1994, p. 85) y (Solvany Fluorides, 2005).



C. Fluoruro estañoso -SnF<sub>2</sub>-.

TABLA No. 24

Aspectos Físico-Químicos del Fluoruro estañoso -SnF <sub>2</sub> -	
Nombre químico.	Fluoruro estañoso. Sinónimo de Fluoristan.
Fórmula química.	SnF <sub>2</sub>
Peso molecular.	156.69 g/mol
Uso del producto.	Prevención de caries. Uso dental.
Aspecto, olor y color.	Sólido cristalino blanco. Inodoro. Se presente en forma de cristales laminares monoclinicos.
pH.	Al solubilizarse en agua brinda una solución ácida: pH 3.5, en una solución fresca al 0.1%; 3.0, en una solución al 1.0%; y 2.5 en una al 5.0%.
Punto de fusión.	215 °C (419 °F)
Punto de ebullición.	850 °C (1562 °F)
Densidad relativa.	Peso específico: 2.79 (agua=1)
Solubilidad	Soluble en agua fría y caliente. Solubilidad de aproximadamente de 30%. A 25 °C la solubilidad en agua es tal que da una concentración de 41.5%.
Características	Contiene 24.25% de flúor y 75.75% de estaño. Es susceptible a la oxidación en la exposición al aire, formando el oxifluoruro SnOF <sub>2</sub> .

13.9. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DE ALGUNOS DENTÍFRICOS SEGÚN SU FORMULACIÓN Y EFECTO.

Según su formulación	Ejemplos	Según su efecto	Ejemplos
Amonio y urea	Super-Amm-i-dent	Previenen las caries dentales.	Aim.
Clorofila	Cloresim		Aqua fresh
Sustancias desensibilizadoras	Sensodyne		Close-up
	Protect		Colgate MFP
	Denquel		Sensodyne F.
	Hyperdent		Colgate Tartar Control
Productos orgánicos y cosméticos	Bart		Crest
	Pepsodent		Crest Tartar control
	Pearl drops		Gleem
Agentes no iónicos	Colgate Paradent		Ultra Brite
	Dentosal	Retardan la formación de cálculos.	Colgate TC
	Pepsodent Gum Health	Close-up TC	
			Crest TC
			Prevent AT
		Disminuyen la sensibilidad de la dentina.	Promise
			Protect
			Sensodyne
			Thermodent
		Blanquean los dientes.	Close-up
			Kolynos
			Listerine
			Pearl drops
			Pepsodent
			Topol
		Ultra brite	
		Tratan la enfermedad de las encías	Chloresium
			Dental care.
			Dentagard
			Shane
		Combaten la placa.	Aim
			Check up
			Crest
			Peak
			Aqua fresh
			Colgate
			Dentagard
			Viadent

Fuente: (Cárdenas, 2003, pp. 84-129)

13.10. MÉTODOS DE PRUEBA PARA PASTAS DENTALES.

- A. Análisis de la consistencia: Se prueba sensorialmente una porción de la muestra compuesta para verificar si ésta cumple con los requisitos indicados en Tabla No. 24 con respecto a las características y especificaciones de la pasta dental (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8).
- B. Análisis de extrusión: Enrollando la base del tubo colapsible firmemente hacia abajo, o bien comprimiendo uniformemente el tubo compresible, se extrae el contenido, recogiénolo en la cápsula y luego se pesa; a esta masa se le resta la tara de la cápsula, se divide entre la masa indicada en la etiqueta y se multiplica por 100 para expresarla como porcentaje de la masa indicada en la etiqueta. Se observa si el envase muestra fisuras o roturas (COGUANOR NGO 30 019, 1987, pp. 1-8).
- C. Determinación de la estabilidad: Una cantidad apropiada de muestra compuesta se transfiere a cada uno de cuatro tubos de ensayo, de vidrio, se cierran y se procede como sigue (COGUANOR NGO, 30 019, 1987, pp. 1-8):
- a) Se calientan dos tubos durante 72 h. en un horno mantenido a  $45 \pm 1$  °C. Se deja enfriar y se examina el contenido visualmente para observar la homogeneidad y cualquier evidencia de fermentación, deterioro o ambos.
  - b) El restante de tubos se enfría a  $-5 \pm 1$  °C y se mantienen a esta temperatura durante 1 h.; luego se deja que alcance la temperatura ambiente y se examina el contenido visualmente para observar la homogeneidad.
- D. Determinación de la contaminación y ataque al tubo y a la tapadera: Se calienta 10 tubos de pasta dental a  $45 \pm 1$  °C durante 10 días. Se extrae una porción de pasta y se examina para ver si hay contaminación visible. Se hace un corte en el tubo, se remueve la pasta y se examina la superficie interna del mismo, al igual que la tapadera, para ver si hay señal de corrosión, ataque químico y otro daño.

Nota: No se debe de tomar en cuenta las manchas causadas por agente colorantes en la pasta dental.

- E. Abrasividad: Al hacer pasar 200 veces la pasta sobre un vidrio, utilizando el canto de un disco metálico y ejerciendo siempre la misma fuerza, el producto no debe dejar marcas o raspaduras (Proyecto de Norma Oficial Mexicana, 20002).
  
- F. Determinación del contenido de plomo en la pasta dental y en los envases.
  
- G. Determinación del contenido de flúor en la pasta dental.
  
- H. Determinación del pH: Se diluye 1 parte de pasta dental con 4 partes de agua y se determina el valor de pH de esta mezcla a una temperatura de  $23 \pm 1$  °C utilizando un potenciómetro con electrodos de calomel y de vidrio.
  
- I. Verificación del contenido neto de los envases.

13.11. DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PERSONAS QUE PARTICIPARAN EN LA ENCUESTA (MUESTRA) (Metrix Matrix Inc, 2009) (Crece Negocios, 2009).

Para la realización de una encuesta, es importante que primero se determine el número de personas a las cuales se les hará la encuesta, esto es conocido como la muestra. Para ello, lo usual es hacer el uso de la fórmula de la muestra, la cual nos permite obtener un número representativo del grupo de personas que queremos estudiar.

En resumen, la fórmula de la muestra es la siguiente:

$$n = (Z^2 pqN) / (Ne^2 + Z^2 pq)$$

Donde:

- **n** (muestra): es el número representativo del grupo de personas que queremos estudiar (población) y, por tanto, el número de encuestas que debemos realizar, o el número de personas que debemos encuestar.
- **N** (población): es el grupo de personas que vamos a estudiar, las cuales podrían estar conformadas, por ejemplo, por nuestro público objetivo.
- **Z** (nivel de confianza): mide la confiabilidad de los resultados. Lo usual es utilizar un nivel de confianza de 95% (1.96) o de 90% (1.65). Mientras mayor sea el nivel de confianza, mayor confiabilidad tendrán los resultados, pero, por otro lado, mayor será el número de la muestra, es decir, mayores encuestas tendremos que realizar.
- **e** (grado de error): mide el porcentaje de error que puede haber en los resultados. Lo usual es utilizar un grado de error de 5% o de 10%. Mientras menor margen de error, mayor validez tendrán los resultados, pero, por otro lado, mayor será el número de la muestra, es decir, mayores encuestas tendremos que realizar.
- **p** (probabilidad de ocurrencia): probabilidad de que ocurra el evento. Lo usual es utilizar una probabilidad de ocurrencia del 50%.
- **q** (probabilidad de No ocurrencia): probabilidad de que no ocurra el evento. Lo usual es utilizar una probabilidad de no ocurrencia del 50%. La suma de "p" más "q" siempre debe dar 100%.

CALCULANDO EL NÚMERO DE MUESTRAS:

Tomando en cuenta un nivel de confianza de 95%, intervalo de confianza de 5%, y una población N = 2, 541, 581 de la Ciudad de Guatemala, según el censo realizado por el Instituto Nacional de Estadística -INE-. (INE, 2010)

Fuente: (Metrix Matrix Inc, 2009)

Se podría utilizar también la siguiente fórmula, obteniendo los mismos resultados (Feedback Networks, 2010):

$$n = K^2 pqN / (e^2 (N-1)) + K^2 pq$$

Donde:

- **N** (tamaño de la población o universo): número total de posibles encuestados.
- **K**: es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de nuestra investigación sean ciertos. Los valores K y sus niveles de confianza más utilizados son:

Valor K	1.15	1.28	1.44	1.65	1.96	2	2.58
Nivel de confianza	75%	80%	85%	90%	95%	95.5%	99%

- **e** (error muestral deseado): El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que obtenemos preguntando a una muestra de la población y el que obtendríamos si preguntáramos al total de ella.
- **p**: es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que  $p=q=0.5$  que es la opción más segura.
- **q**: es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir, es  $1-p$ .

- **n**: es el tamaño de la muestra (número de encuestas que vamos a hacer).

#### CALCULANDO EL NÚMERO DE MUESTRAS:

Tomando en cuenta un nivel de confianza de 95%, intervalo de confianza de 5%, y una población  $N = 2,541,581$  de la Ciudad de Guatemala, según el censo realizado por el Instituto Nacional de Estadística -INE-. (INE, 2010)

N:

k:

e:  %

p:

q:

**Calcular muestra**

n:  es el tamaño de la muestra

Fuente: (Feedback Networks, 2010)

13.12. MODELO DE ENCUESTA USADO PARA LA DETERMINACIÓN DE PASTAS DENTALES DE BAJO O MEDIANO USO.

ENCUESTA SOBRE PASTAS DENTALES

Lugar de encuesta: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Género: M  F

1. ¿Usa usted a diario pasta dental para la higiene bucal? Si  No
2. ¿Qué marca de pasta dental es la que conoce?

Colgate  Aquafresh  Crest  Close up  Sensodyne  Oral B  Equate

3. ¿Cuál es la pasta dental de preferencia para su uso? (marca y variedad)

\_\_\_\_\_

4. ¿Cuál de las siguientes características llaman su atención para la compra de la pasta dental de su preferencia?

Gel  Pasta  Tamaño  Presentación de empaque  Sabor, color y olor  Anticaries

Blanqueador dental  Dientes sensibles  Economía (precio cómodo)

5. ¿Sabe usted si la pasta dental que compra contiene flúor? Si  No
6. ¿Compra usted pasta dental en presentación para niños? Si  No

¿Qué marca es la que compra?

\_\_\_\_\_



---

Br. Héctor René Pirir Coj.  
Autor.

---

Licda. Julia Amparo García Bolaños.  
Asesora.

---

Licda. Mabel Rosado.  
Revisora.

---

M. A. Lic. Estuardo Serrano V.  
Director.  
Escuela De Química Farmacéutica

---

Ph. D. Oscar Cobar Pinto.  
Decano.  
Facultad De Ciencias Químicas y Farmacia.  
Universidad de San Carlos De Guatemala.