



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA
SALUD**

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

TESIS

**“EFECTO DE LA TEMPERATURA EN LA CALIDAD DEL
PRODUCTO DENTÍFRICO DENTÓ TRIPLE ACCIÓN”**

PARA OBTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

BACHILLER : ROJAS CONTRERAS, YURY ABEL

ASESOR : Q.F. BELLIDO ACHAHUI, CRISTOFER JOHEL

LIMA – PERÚ

2015

DEDICATORIA:

- Dedico la presente investigación a mis padres, por sus apoyo incondicional durante mis años de estudio.
- A mis docentes; Asesor y Metodóloga, por su guía y orientación valiosa, para la concertación de la presente investigación.

AGRADECIMIENTO:

- A Dios por haberme dado la vida y guiarme por el buen camino
- A mi Madre por brindarme su amor, apoyo moral e incondicional por lo cual estoy muy agradecido.
- A mi Padre por sus consejos e ideales, que me sirvieron durante mis años de estudios.
- A mis abuelos, por cuidarme y sus consejos para alcanzar, la verdadera felicidad, amor por la vida, la paz y la libertad.

INTRODUCCION

Las investigaciones relacionadas a los productos dentífricos, han ido en aumento en los últimos años, actualmente se ha desarrollado un sin fin de compuestos mucho más estables dentro de su formulación, esto pensado y acomodado a la exigencia de los consumidores.

El efecto buscado en los productos dentífricos, está relacionado a su eficiencia, la facilidad de uso, bajo costo para su manufactura y por último la difusión a nivel de los medios de comunicación.

Sin embargo ante la creciente oferta de los productos dentífricos y su demanda en el mercado peruano, se tomó como idea principal; conocer si el dentífrico de industria peruana y utilizado por los mismos, es aquel que dentro de su formulación, consta de compuestos estables ante los cambios de temperatura, así mismo se tuvo en cuenta sobre la promoción de sus efectos en la prevención de afecciones dentales, así mismo era necesario conocer si dentro del rotulo de manufactura, constaba sobre cómo se debería almacenar; en este caso un lugar seco, que este alejado de la luz solar y temperatura no mayor a los 23 ° C.

Nuestra sociedad considera a los productos dentífricos como productos de prevención de la salud bucal, tomando en cuenta las variedades que existen en los centros de comercio, como; farmacias, boticas, supermercados, bodegas; pero es preciso señalar el interés de conocer el manejo de almacenamiento y la temperatura de exposición de los productos dentífricos y considerar que al ser un producto semisólido,

tiende a ser mucho más delicado, sin pasar por alto su formulación que es alterada por su mala manipulación.

Por ende el motivo de la presente investigación es el “efecto de la temperatura en las concentración de NaF y NaMFP en el producto dentífrico dentó triple acción”, de igual manera conocer el comportamiento de estos mismos, ante la presencia de la temperatura, que luego de su exposición fue objeto de seguimiento y estudio, por medio de proceso analíticos.

RESUMEN

Un dentífrico, es un producto de higiene y prevención de la salud bucal, la mayoría posee en su formulación; Fluoruro de Sodio y Monofluorofosfato de sodio, como activos principales para la protección de afecciones dentarias, sin embargo existe una ignorancia por el público en general, sobre las condiciones mínimas de almacenamiento y como la temperatura deteriora la formulación del producto dentífrico.

En los envases mediatos e inmediatos de un dentífrico, estipulan como temperatura máxima de exposición, los 23 ° C, pero al ser superado este límite, los compuestos se degradan y pierden estabilidad, por este motivo fue necesario conocer, el efecto de la temperatura en la concentración del Fluoruro de Sodio y el Monofluorofosfato de sodio, presentes en un dentífrico de marca conocida en nuestro país.

Para el estudio se adquirió; tres unidades del dentífrico Dentro “Triple Acción”, también se tomó en cuenta que posean las mismas especificaciones técnicas; debido a la fiabilidad para obtener datos y resultados de un número determinados de productos, que tengan características comunes entre sí.

Posteriormente se asignó un código a cada muestra, para almacenarlos en un medio distinto uno del otro, el primer código usado fue MA (dentífrico que fue almacenado a refrigeración continua de 2 ° C a 4 ° C), el segundo código fue MB (dentífrico almacenado a medio ambiente, con

temperaturas de 18 ° C a 25 ° C), y el ultimo código fue MC (dentífrico almacenado a temperatura elevada; mayor a 30 ° C).

Todo el proceso de almacenamiento, tubo la ayuda de un termohigrometro calibrado por muestra; para las lecturas de temperaturas, que fue registrado en un formato que se elaboró, luego de cuatro meses de almacenamiento, se dio lectura de las concentraciones con un potenciómetro y un electrodo de ion F- selectivo, de esta manera se obtuvo resultados en mV y se elaboraron gráficas que representaban la disminución de las concentración de Fluoruro de Sodio y Monofluorofosfato de sodio, en partes por millón (ppm).

Palabras claves: productos dentífricos, fluoruros, temperatura, concentración, potenciometria.

ABSTRACT

An Toothpaste, is a product of hygiene and prevention of oral health, most have in their formulation; the Sodium Fluoride and Sodium Monofluorofosfato as main asset for protecting ailments dental, but there is an ignorance by the general public, about on minimum conditions of storage and as the temperatura deteriorates the formulation the dentifrice product.

In the packages mediate and immediate of toothpaste, stipulated as maximum exposure temperature , 23°C , but being exceeded this limit , the compounds degrade and lose stability , for this reason It was necessary to know, the effect of temperature on the concentration of sodium fluoride and sodium monofluorophosphate , present in a brand of toothpaste known in our country.

For the study was acquired ;three units of toothpaste Dento " Triple Action " , was also taken into account that having the same technical specifications; because the reliability to get data and results of a certain number of products, having common characteristics among themselves.

Later was assigned a code to each sample , for storage in a different medium from each other , the first code used was MA (dentifrice was stored at continuous refrigeration of 2°C to 4°C) , the second code was MB (stored at room temperature, with temperatures of 18°C to 25°C) , and the last code was MC (toothpaste stored at higher temperature 30°C).

The entire process of storage, had the support of a thermohigrometro calibrated sample; for temperature readings , which was reported in a format that was elaborate, after four months of storage , proceeded to the reading of concentrations with a potentiometer and a ion electrode F-selective , this way it was obtained results in mV and they were developed graphs representing the decrease in concentration of sodium fluoride and sodium monofluorophosphate , in parts per million (ppm) .

Keywords: toothpaste products, fluorides, temperature, concentration, potentiometry.

ÍNDICE

CARATULA.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
INTRODUCCIÓN.....	IV
RESUMEN.....	VI
ABSTRACT.....	VIII
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
1.1. Descripción de la realidad problemática.....	20
1.2. Identificación y Determinación del Problema.....	22
1.3. Formulación del Problema.....	24
1.3.1. Problema General.....	24
1.3.2. Problema Especifico.....	24
1.4. Objetivos de la Investigación.....	25
1.4.1. Objetivo General.....	25
1.4.2. Objetivos Específicos.....	25
1.5. Hipótesis de la Investigación.....	26
1.5.1. Hipótesis General.....	26
1.5.2. Hipótesis Especifica.....	26
1.6. Justificación e importancia de la investigación.....	27
1.7. Limitaciones del Estudio	28
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	29
2.1. Antecedentes de la investigación.....	29
2.2. Bases teóricas.....	33
2.2.1. Definición de los Dentífricos.....	33
2.2.2. Historia de los Productos Dentífricos.....	34

2.2.3. Característica de los Dentífricos.....	45
2.2.4. Composición de los Productos Dentífricos.....	46
2.2.5. Flúor y Fluoruros.....	50
2.2.5.1 Aspectos Generales.....	50
2.2.5.2 Descubrimiento y Evolución del Flúor.....	52
2.2.5.3 Fluoruro de Sodio.....	53
2.2.5.4 Monofluoruro Fosfato de Sodio.....	54
2.2.6. El Flúor en el Organismo.....	55
2.2.6.1 Liberación y Absorción del Flúor.....	55
2.2.6.2 Metabolismo del Flúor.....	55
2.2.6.3 Toxicología del compuesto Fluorados en los productos dentífricos.....	56
2.2.7. Mecanismo de Acción del Fluoruro en los Dientes.....	58
2.2.7.1 Disminución de la Solubilidad del esmalte y Dentina.....	58
2.2.7.2 Desmineralización y Remineralización.....	60
2.2.7.3 Formación del Fluoruro de Calcio.....	61
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	63
3.1. Tipo de investigación.....	63
3.1.1. Método.....	63
3.1.1.1 Inducción.....	63
3.1.1.2 Deducción.....	63
3.1.1.3 Analítico.....	64
3.1.1.4 Sintético.....	64
3.1.2. Técnica.....	64
3.1.2.1 Descriptiva.....	64
3.1.3. Diseño.....	65
3.1.3.1 Cuasiexperimental.....	65

3.2.	Población y muestreo de la investigación.....	66
3.2.1.	Universo.....	66
3.2.2.	Población.....	66
3.2.3.	Muestra.....	67
3.3.	Variables e indicadores.....	69
3.3.1.	Variable Independiente.....	69
3.3.2.	Variable Dependiente.....	69
3.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	70
3.4.1.	Técnicas.....	70
3.4.2.	Instrumentos.....	70
3.4.3.	Materiales.....	70
3.4.4.	Reactivos.....	71
3.5.	Metodología de Investigación.....	72
3.5.1.	Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en aire.....	72
3.5.1.1	Calibración de Termohigrometros y Datalogger.....	72
3.5.1.2	Operaciones Previas.....	73
3.5.1.3	Manejo del Equipo Datalogger.....	78
3.5.1.4	Proceso de Verificación del Termohigrometro.....	81
3.5.1.5	Control y Registro de Temperatura.....	83
3.5.2.	Condiciones de Almacenamiento.....	86
3.5.2.1	Almacenamiento a Temperatura constante de 2 ° C a 4 ° C.....	87
3.5.2.2	Almacenamiento a Temperatura constante de 18 ° C a 25 ° C.....	90
3.5.2.3	Almacenamiento a Temperatura constante de 30 ° C a 35 ° C.....	90
3.5.3.	Determinación de Fluoruros en Pastas Dentales por Potenciometría.....	90

3.5.3.1	Calibración del Potenciómetro Escala Potencial.....	90
3.5.3.2	Electrodo de Ion F- Selectivo.....	92
3.5.3.3	Revisión del Electrodo de Iones Selectivos para Flúor....	94
3.5.3.4	Curva de Calibración.....	95
3.5.3.5	Método de Determinación de Flúor.....	97
3.5.3.6	Preparación de la Solución stock Fluoruro.....	98
3.5.3.7	Estándares de Fluoruro.....	98
3.5.3.8	Estándares de Fluoruro para determinar NaF en Dentífricos.....	99
3.5.3.9	Preparación de Estándar de Monofluorofosfato de Sodio.....	99
3.5.3.10	Preparación de Solución Buffer Regulador de Fuerza Iónica y pH.....	100
3.5.3.11	Preparación de Reactivo de Acido Perclórico.....	100
3.5.3.12	Preparación del Estándar de Flúor.....	101
3.5.3.13	Preparación de la Muestra Problema.....	101
3.5.3.14	Método para Preparación de la Muestra de Dentífrico a base de Fluoruro de Sodio.....	102
3.5.3.15	Método para Preparación de la Muestra de Dentífrico a Base de Monofluoruro Fosfato de Sodio.....	103
3.5.3.16	Análisis de la Muestra de Dentífrico a Base de Fluoruro de Sodio	105
3.5.3.17	Análisis de la Muestra de Dentífrico a Base de Monofluoruro Fosfato de Sodio	106
3.5.3.18	Cuidados Durante el Proceso de Obtención de Lecturas.....	107
CAPITULO IV: ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS.....		108
4.1	Cálculos.....	108

4.2. Resultados.....	108
4.2.1. Recolección y Análisis de Datos Inicial.....	108
4.2.1.1. Presentación de resultados en relación a los dentífricos con Fluoruro de Sodio.....	109
4.2.1.2. Presentación de resultados en relación a los dentífricos con Monofluoruro Fosfato de Sodio.....	117
DISCUSIONES.....	126
CONCLUSIONES.....	130
RECOMENDACIONES.....	131
BIBLIOGRAFIA.....	133
ANEXOS.....	138

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1:	INFORMACION BASICA DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR.....	7 4
TABLA N° 2:	RESOLUCION Y ALCANCE DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR.....	74
TABLA N° 3:	INFORMACION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.....	75
TABLA N° 4:	RESOLUCION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.....	75
TABLA N° 5:	INFORMACION DE CALIBRACION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.....	75
TABLA N° 6:	INFORMACION DEL PROVEEDOR DE CALIBRACION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.....	76
TABLA N° 7:	FORMATO DE VERIFICACION DE TERMOHIGROMETRO.....	81
TABLA N° 8:	FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 2 ° C A 4 ° C.....	83
TABLA N° 9:	FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 18 ° C A 25 ° C.....	84
TABLA N° 10:	FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 30 ° C A 35 ° C.....	85
TABLA N° 11:	INFORMACION DE LA REFRIGERADORA.....	88
TABLA N° 12:	INFORMACION DEL MANTENIMIENTO DE LA REFRIGERADORA.....	88
TABLA N° 13:	INFORMACION DEL PROVEEDOR.....	88
TABLA N° 14:	INFORMACION DEL POTENCIOMETRO.....	90
TABLA N° 15:	INFORMACION DEL MANTENIMIENTO DEL POTENCIOMETRO.....	90
TABLA N° 16:	INFORMACION DEL PROVEEDOR.....	90
TABLA N° 17:	INFORMACION DEL ELECTRODO DE FLUOR.....	93

TABLA Nº 18:	LECTURAS DE CURVA DE CALIBRACION.....	94
TABLA Nº 19:	RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	106
TABLA Nº 20:	RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	108
TABLA Nº 21:	RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	110
TABLA Nº 22:	COMPARACION DE RESULTADO DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	112
TABLA Nº 23:	RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	114
TABLA Nº 24:	RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	116
TABLA Nº 25:	RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	118
TABLA Nº 26:	COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	120

ÍNDICE DE GRÁFICOS

FIGURA N°1:	PRIMER CEPILLO DE DIENTES” ENCONTRADO EN RUINAS DE LA ESPAÑA DEL SIGLO XV.....	36
FIGURA N° 2:	FIGURA N° 2: WASHINGTON SHEFFIELD Y SU PASTA DENTIFRICA.....	38
FIGURA N° 3:	ANUNCIOS DE COLGATE Y LICOR DE POLO.....	39
FIGURA N° 4:	EQUIPO PATRON – DATALOGGER EXTECH.....	72
FIGURA N° 5:	TERMOHIGROMETRO BOECO.....	73
FIGURA N° 6:	VERIFICACION DE FUNCIONAMIENTO DEL DATALOGGER.....	76
FIGURA N° 7:	PARTES DEL DATALOGGER.....	78
FIGURA N° 8:	GRAFICA DE VERIFICACION DE LA TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA.....	87
FIGURA N° 9:	LUGAR DE INSTALACION DE LOS CONTROLADORES DE TEMPERATURA.....	87
FIGURA N° 10:	POTENCIOMETRO THERMO SCIENTIFIC.....	91
FIGURA N° 11:	ELECTRODO DE ION F- SELECTIVO THERMO SCIENTIFIC.....	93
FIGURA N° 12:	RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	107
FIGURA N° 13:	RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	109
FIGURA N° 14:	RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	111
FIGURA N° 15:	COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO “TRIPLE ACCION”.....	113

FIGURA N° 16:	RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	115
FIGURA N° 17:	RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	117
FIGURA N° 18:	RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	119
FIGURA N° 19:	COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”.....	121

LISTA DE ABREVIATURAS

(CEM)	:	Centro Español de Metrología.
(NaF)	:	Fluoruro de Sodio.
(NaMFP)	:	Monofluorofosfato de sodio
(MFP)	:	Monofluorurofosfato
(mV)	:	Mili voltios.
(E.M.P)	:	Error Máximo Permitido
(SLS)	:	Lauril Sulfato de Sodio
(Wg)	:	Peso de la muestra en gramos.
(°C)	:	Grados Centígrados
(%)	:	Porcentaje
(ppm)	:	Partes por millón
ADA	:	American dental Association
pH	:	Potencial de Hidrogeniones
mL	:	Mililitros
F.D.A	:	Food and Drug Administration
S.A.A.	:	Standards Association of Australia

CAPÍTULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática:

La situación actual del uso de un producto dentífrico, está ligado al marketing que recibe de su fabricante y las bondades que refleja, pero se debe señalar que un producto dentífrico es conocido por prevenir la caries dental, remover la placa; entre otros beneficios, más en la actualidad se puede constatar una visión distinta al de su valoración.

Por estudios realizados en las diversas patologías de la odontología y sus datos estadísticos de impacto epidemiológico, llevados a cabo en países en vías de desarrollo, se ha llegado a una conclusión de que los dentífricos que contienen fluoruro de sodio y monofluoruro fosfato de sodio, presentan una gran efectividad al tiempo de prevenir la mayoría de afecciones dentarias.

El analito del flúor activo (fluoruro de sodio y monofluoruro fosfato de sodio), se encuentra en los productos dentífricos fluorados, es el que tiene una mayor aceptación por el público y profesionales odontólogos, esto se debe a su formulación, que no se incorpora en su totalidad al esmalte dentario; durante el proceso de cepillado, porque estos esperan actuar ante una variación del pH de la cavidad bucal (durante el proceso de descalcificación) para continuar su adherencia de forma progresiva tejido dentario.

Se han realizado estudios físico-químicos, donde se da conocer la variación del fluoruro de sodio y monofluoruro fosfato de sodio que presentan los dentífricos, teniendo como un principal causante de ello, a la temperatura de almacenamiento. ¹ pág.11

Conociendo que la temperatura es como causante de la degradación del fluoruro de sodio y monofluoruro fosfato de sodio, surge la siguiente pregunta ¿cuál es el efecto de la temperatura en la calidad del producto dentífrico dentó “triple acción”?.

Ahora es necesario tener en cuenta; la teoría cinética; también conocida como, la colisión de las reacciones químicas incorpora dos conceptos claves: 1) Solo las moléculas que chocan unas con otras, forman enlaces que pueden reaccionar. 2) En caso de una reacción química hay una barrera energética que debe superarse para que la reacción ocurra. ² pág.87

Para que una colisión termine en una reacción, las moléculas reactantes deben poseer energía suficiente para sobrepasar esta barrera energética, este tipo factores modifican la velocidad de reacción.

Entonces, todo agente que aumente la energía cinética de las moléculas reactantes o incremente la frecuencia de colisión entre ellas, deberá aumentar la velocidad de reacción. En todo caso un indeterminado tiempo de almacenaje, altera la concentración de fluoruros en el dentífrico y tenemos como principal causante a la temperatura. ² pág.88, 89.

Teniendo en cuenta lo anterior es necesario recordar que un producto dentífrico es importante para la salud dental, así como consta ser de primera necesidad, frágil y muy perecible al medio que lo rodea.

1.2 Identificación y Determinación del Problema:

La necesidad de mantener una perfecta salud bucal depende de muchos factores, entre ellos se presenta; un buen producto dentífrico, uso de enjuagues bucales e hilo dental, también es necesario recordar que una buena alimentación, evitando azúcares agresivos, dulces y colorantes, favorecen un buen cuidado del tejido dental.

Ahora partiendo de esta razón, se debe tener en cuenta que la calidad de un dentífrico es tomado en cuenta, por la facilidad de eliminar la placa dental, la cual dependerá de fluoruro de sodio y monofluoruro fosfato de sodio en su fórmula.

La fisioterapia bucal es importante para eliminar placa dental y restos alimenticios, es imperativo contar con un producto dentífrico, que ayude a restablecer la remineralización al tejido dentario como lo es el flúor. ¹ pág.20, 25.

Durante cierto tiempo se admitió que se incorpore flúor en el esmalte dentario en el proceso de remineralización y fuese un factor de mayor relevancia hacia este halógeno, en el efecto de prevenir la caries dental.

En últimos reportes de revistas científicas, se da a conocer que el flúor incorporado en el esmalte dentario durante la etapa de formación, no provee aquella resistencia que era admitida. ³ pág.12, 14

Como se mencionó con anterioridad los productos dentífricos poseen en su composición una gama elementos químicos como es el caso del flúor, que son importantes en la prevención de la caries dental, la formación de placa y otras afecciones dentales, pero es necesario recordar que estos compuestos del dentífricos, no se incorporaran de forma directa al esmalte del tejido dental, la explicación es, la actuación ante la variación del pH, para luego incorporarse paulatinamente al tejido dental.

Reportes en la literatura han demostrado que personas que nacieron y vivieron en regiones con climas cálidos y tropicales, que utilizaron un dentífrico fluorado, presentaron una experiencia de caries equivalente a como si nunca hubieran recibido los beneficios del flúor. ³ pág.19, 23

Basados en estos resultados se realizaron una serie de estudios con la finalidad de determinar el agente causal, y se observó que en todos los países que se contaba con dentífricos fluorados al alcance de toda la población, solo en las regiones donde los climas superaban los 20 ° C, las personas tenían un índice de múltiples afecciones bucales, esto fue llevado a un debate, donde se procedió al estudio de los fluoruros en los dentífricos por medio de; Método de Ion selectivo para determinación de Flúor, Resonancia

Magnética Nuclear para determinación de Flúor y la Cromatografía de Gases.³ pág.25, 28

1.3 Formulación del Problema:

1.3.1 Problema General

- ¿Cuál es el efecto de la temperatura en la calidad del producto dentífrico Dentó “Triple Acción”?

1.3.2 Problema Específico

- ¿Cuál es la concentración inicial del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos adquiridos?
- ¿Cuál es la concentración intermedia del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos almacenados por dos meses a temperaturas de; refrigeración; ($2^{\circ}\text{C} - 4^{\circ}\text{C}$), a temperatura ambiente, ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) y a temperatura elevada ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$) ?
- ¿Cuál es la concentración final del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos almacenados por cuatro meses a temperaturas de; refrigeración; ($2^{\circ}\text{C} - 4^{\circ}\text{C}$), a temperatura ambiente, ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) y a temperatura elevada ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$) ?
- ¿Cuáles son las concentraciones reales obtenidas de fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio

(NaMFP, al término del estudio del producto dentífrico Dentó “Triple Acción”?

1.4 Objetivos de la Investigación:

1.4.1 Objetivo General

- Evaluar el efecto de la temperatura en la calidad del producto dentífrico Dentó “Triple Acción”

1.4.2 Objetivos Específicos

- Analizar la concentración inicial del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos adquiridos.
- Analizar la concentración intermedia del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos almacenados por dos meses a temperaturas de; refrigeración; ($2^{\circ}\text{C} - 4^{\circ}\text{C}$), a temperatura ambiente, ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) y a temperatura elevada ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$).
- Analizar la concentración final del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos almacenados por cuatro meses a temperaturas de; refrigeración; ($2^{\circ}\text{C} - 4^{\circ}\text{C}$), a temperatura ambiente, ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) y a temperatura elevada ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$).

- Comparar las concentraciones reales obtenidas en el estudio entre cada uno de los dentífricos “Dentó Triple Acción” usados.

1.5 Hipótesis de la Investigación:

1.5.1 Hipótesis General

- Los dentífricos de la marca Dentó “Triple Acción”, que fueron sometidos a variaciones de temperatura, presentan alteraciones en su concentración de Fluoruro de Sodio (NaF) y Monofluoruro fosfato de Sodio (NaMFP).

1.5.2 Hipótesis Específicas.

- Se analizara la concentración de Inicial de Fluoruro de Sodio (NaF) y Monofluoruro fosfato de Sodio (NaMFP) presentes en el producto dentífrico adquirido, Dentó “Triple Acción”.
- Se analizara la concentración intermedia del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos que serán almacenados por dos meses a temperaturas de; refrigeración; ($2^{\circ}\text{C} - 4^{\circ}\text{C}$), a temperatura ambiente, ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) y a temperatura elevada ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$).
- Se analizara la concentración final del fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), presentes en los dentífricos que serán almacenados por cuatro meses a temperaturas de; refrigeración; ($2^{\circ}\text{C} - 4^{\circ}\text{C}$)

C), a temperatura ambiente, (18 ° C – 25 ° C) y a temperatura elevada (30 ° C – 35 ° C).

- Se comparara las concentraciones de Fluoruro de Sodio (NaF) y Monofluoruro fosfato de Sodio (NaMFP) del producto dentífrico, “Dentó Triple Acción”, donde se demostrara la variación de sus concentraciones, en relación a lo referido por el fabricante.

1.6 Justificación e Importancia de la Investigación:

- Científica.- La presente investigación estará orientada a generar nuevas investigaciones de tipo explicativo y experimental, dirigidas a generar normas técnicas o procedimientos; para un correcto estudio de los dentífricos.
- Social.- Este estudio dio a conocer a la temperatura; como agente de degradación de los dentífricos y el medio de almacenamiento, que se debe tener en cuenta, para preservar la calidad de los productos dentífricos, comercializados en nuestro país, de esta manera garantizar su calidad para el público consumidor
- Metodológica.- La presente investigación, empleo una norma técnicas de salud y una técnica analítica extranjera, que facilito el estudio, teniendo un enfoque de; control de calidad de las pastas dentales, así mismo es necesario señalar, que el procedimiento y la técnica analítica usada; fueron adaptadas a nuestra realidad, como el tipo de muestra utilizada para el estudio.

1.7 Limitaciones del Estudio:

- En primer lugar, a la escasez de estudios preliminares, material bibliográfico, características fisicoquímicas, validaciones y valoraciones en relación al estudio de los productos dentífricos sobre los productos dentífricos.
- El poco interés de la comunidad de salud pública, tal es el caso el poco interés en la manufactura y la supervisión del almacenamiento de los productos de cuidado y aseo personal; tal es el caso de los productos dentífricos, imposibilitando de esta manera, procedimientos o instructivos para el desarrollo de la presenta investigación.

CAPÍTULO II:

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación:

- En una investigación piloto, a cargo de Duckworth en Inglaterra (1968) **DETERMINACIÓN DE FLÚOR SOLUBLE**, menciona como material de estudio a tres dentífricos, con base de fluoruro estañoso SnF, de igual manera que las muestras fueron almacenadas durante 8 meses bajo refrigeración a 4 ° C – 5 ° C en una conservadora, en su laboratorio personal a 19 ° C – 20 ° C y en una estufa a 35 ° C – 37 ° C. Las muestras fueron analizadas por el método colorimétrico. Al final de ese estudio se constató una pérdida del flúor a medida que los dentífricos “envejecían” y este envejecimiento fue acelerado debido al aumento de la temperatura de almacenaje.³
- En un estudio “In Situ” realizado por el Dr. Dijkman en Alemania (1990) **DETERMINACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES**, hace referencia al estudio del flúor presente en la formulación de los dentífricos, misma que tuvo como conclusión, que en un periodo determinado de exposición a temperaturas mayores a 30 ° C, la presencia del Monofluorofosfato de sodio se ve disminuida, como también la pérdida de la capacidad de preservar otros minerales presentes en el dentífrico.⁴
- La investigación realizada por Gómez S en Chile, Valparaíso (1991) **ODONTOLOGÍA PREVENTIVA**, describe que los

productos dentífricos y enjuagues bucales; son productos con poca estabilidad en temperaturas de climas cálidos y/o tropicales, pero que la mayoría de los laboratorios, no da a conocer al público consumidor sobre este factor, así mismo que otros factores abióticos; como humedad y PH, favorecen el deterioro de su composición. ⁵

- El estudio realizado por V. Sanamiento en Brasil (1994) **ESTUDIO SOBRE LA DISPONIBILIDAD Y ESTABILIDAD DEL FLÚOR EN LOS DENTÍFRICOS COMERCIALIZADOS EN EL PERÚ**, se llegó a la conclusión de que la temperatura es un factor de varianza en la composición de Monofluorofosfato de sodio y fluoruro de sodio, presentes en 04 marcas de productos dentífricos, quienes fueron almacenado durante un lapso de 06 meses. ⁶
- El estudio realizado por el Ing. Harris B.E. y col en Alemania (1994) **FLUORIDE UPTAKE AND RETENTION FORM TROPICAL FLUORIDE AGENTS**, determinaron que los productos dentífricos, almacenados y protegidos contra agentes físicos, como temperatura, PH, iluminación, presentaron lecturas de concentración de Fluoruro de Sodio, muy semejantes al rotulo del fabricante, así de esta manera pudieron ejercer mejor efecto contra la caries dental. ⁷
- En una investigación a cargo de Herazo Acuña y col en Colombia, Bogotá (1994) **CREMAS DENTALES 1º EDICIÓN**

ECOE, reafirmaron que si la temperatura de almacenamiento mayor a 22 ° C, no es tomada en consideración, el producto dentífrico pierde significativamente un 12,5 % de su efecto al cabo de ocho meses, explicando que este factor se debe a la disminución del fluoruro de sodio, presente en su composición.⁸

- Un estudio teniendo como responsable a Zimmer Stefan en Ecuador (1994) **¿QUE DENTÍFRICO OFRECE LA MEJOR PROTECCIÓN CONTRA LA CARIES?**, hace mención que un dentífrico almacenado a temperaturas superiores a los 20 ° C, sufre un deterioro a nivel físico-químico, consignando que el Monofluoruro de sodio, presento alteraciones en su concentración en un 16.4 % a cabo dieciocho semanas.⁹
- Un estudio realizado por el Programa de Salud Bucodental de Madrid, España (2002) **FLUOR Y FLUOROSIS DENTAL**, dio como resultado una diferencia estadística, en zonas de climas cálidos y climas templados, dicho estudio se llevó a cabo, por medio de programa de Control de Calidad de los productos dentífricos más comercializados en España y Madrid, definiendo de esta manera, los beneficios, concentraciones de Fluoruros, excipientes y posible riesgo toxico para el público consumidor.¹⁰
- Un estudio de Colorimetría, realizado por Reyes M y col, en México (2006) **CALIDAD EN LA DETERMINACION DE FLUORUROS EN PRODUCTOS DENTIFRICOS Y AGUA DE CONSUMO HUMANO**, se realizó una validación parcial del

método colorímetro SPANDS para la determinación de fluoruros, según NOM-201-SSA1-2002, demostrando que el método es adecuado para el propósito analítico de las muestras en estudio.

11

- En Colombia (2006) se desarrolló una Norma Técnica, **GUIA DE FLUOROSIS DENTAL**, que se refiere a las concentraciones de flúor y demás excipientes, que deben tener las pastas dentales, leche, agua mineral.¹²
- La Oficina Española de Patentes y Marcas (2009) realizó un informe de, **COMPOSICION DE DENTIFRICOS EN ESPAÑA**, sobre los caracteres de los productos dentífricos que contienen Cloruro de cetilpiridinio y Fluoruro de sodio.¹³
- La investigación realizada por la Sociedad Colombiana de Periodoncia, Colombia 2011, **DENTÍFRICOS DESENSIBILIZANTES**, estudio sobre la composición de los productos dentífricos con contenido de fluoruros, cloruro de estroncio, nitrato de potasio que usan pacientes de la tercera edad para tratar la sensibilidad dental.¹⁴
- Un estudio realizado por P. Aguilar y col en Perú (2011), **VALIDACIÓN DEL MÉTODO POTENCIOMETRICO POR IÓN SELECTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE FLÚOR EN SAL Y AGUA**, valida un método potenciómetro por ion F⁻ selectivo en la determinación de fluoruro, se calculó; la precisión, repetibilidad y reproductibilidad. Así mismo la exactitud del

método en términos de recuperación del analito adicionado a la muestra.¹⁵

- En una investigación liderado por Caro y col en Santa Fe, Argentina (2011) **ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN APLICADA A UN MÉTODO POTENCIÓMETRO DESARROLLADO PARA LA DETERMINACIÓN DE FLUORURO TOTAL EN PASTAS DENTALES**, desarrollo un método de Control de Calidad, para productos dentífricos que contenían fluoruro de sodio y Monofluorofosfato de sodio, llevado a cabo por una hidrolisis acida y la medición de flúor con un electrodo de ion F- selectivo por potenciometria directa.¹⁶
- En un estudio Potenciometrico, realizado por Dolores de la Cruz y col en México (2012), **FLUORIDE INTAKE FROM TOOTHPASTE USE IN PRESCHOOLERS**, dio como resultado, que la concentración del fluoruro de sodio, presente en tres pastas dentales, decayó un 6 % en comparación a su concentración definida en el envase, al cabo de tres semanas de almacenamiento a temperaturas mayores de 20 ° C.¹⁷

2.2 Bases Teóricas:

2.2.1 Definición de los Dentífricos:

Se trata de suspensiones homogéneas de sólidos en agua, que dan lugar a un producto de aspecto cremoso de consistencia semisólida y fácil de usar con un cepillo, la

limpieza la realizan por fricción, arrastrando y eliminando la placa bacteriana que se encuentra sobre el diente.^{18, Pag, 211,}

225

Los dentífricos son productos comerciales de uso masivo cuya finalidad no es meramente cosmética, sino que están fundamentalmente diseñadas para prevenir diferentes afecciones dentales. El flúor es uno de los componentes más importantes de los dentífricos, cuya función es la de colaborar en la prevención de la caries. Se sabe que el ión fluoruro se incorpora al esmalte dentario formando la fluorapatita y la hidroxifluorapatita, compuestos mucho más resistentes a los ácidos bacterianos que la hidroxiapatita.¹⁹

El dentífrico está compuesto por distintos agentes, de los cuales la mayoría son agua, humectantes (75%) y limpiadores (20%); en cuanto a sus ingredientes activos las fórmulas varían, pues algunas contienen sustancias que evitan la acumulación de depósitos blandos de comida en los dientes (mismos que al endurecerse forman el sarro o depósito de color amarillo que se adhiere sobre la superficie), mientras que otras ayudan a eliminar manchas.²⁰

2.2.2 Historia de los Productos Dentífricos:

El hallazgo de restos de la época primitiva y ver que los hombres de aquella época usaban, uñas de animales y astillas de madera como medio de higiene bucal, nos da a

conocer que el hombre ha prestado a la dentadura mayor atención de la que pueda parecernos el día de hoy.^{21.Pag. 4,6}

Existen escritos que en el antiguo Egipto, sus pobladores que eran propiciaba el cuidado de sus cuerpos, tanto en vida y luego de la muerte, es así que en esta época ya se conocía sobre el cuidado de la cavidad bucal, dicho proceso de llevaba a cabo por medio de extractos vegetales y minerales. También se han encontrado papiros, en las que se representa a la odontología como una de las especialidades más prestigiosas y respetadas en dicha época. No olvidemos que dependiendo si la afección era halitosis o mal de dentadura, se administraba unas pastillas de *kifi*, que se realizaban a partir de semillas de alholva, molidas y mezcladas con incienso, mirra, bayas de enebro, resina de acacia, pasas y miel. ^{21. Pag. 6,10}

Es notable recordar que la dentadura postiza ya era utilizada por los etruscos, sirviéndose para este cometido las piezas de marfil o sustituyendo los dientes perdidos por otros de animal, es así que su avance para la época fue el ingreso de un coctel de moluscos marinos, extractos de hierbas y conchas machacadas, como pasta dental. ^{21. Pag. 11,14}

En la época Griega y Roma, se usaba un elixir a base de orina humana y sales minerales, como enjuague bucal y pasta de dientes.^{22.} Pag. 6,9

Los árabes usaban las ramas de la una planta llamada *areca*, planta de palma, cuya nuez era a su vez un excelente dentífrico, que se moldeaban sus extremos para suavizarlos. Su forma era similar a las de los palillos de hoy, hasta el día de hoy algunas tribus africanas y australianas, siguen usando este método antiquísimo, la planta usada es conocida como *Salvadoree pérsica* o *árbol cepillo dental*.^{22.}

Pag. 10,12

FIGURA N° 1
“PRIMER CEPILLO DE DIENTES” ENCONTRADO EN RUINAS
DE LA ESPAÑA DEL SIGLO XV.



FUENTE: La Pasta de Dientes. España: Revista Mensual Opciones. Pag. 102.

En 1557 Bernardino de Sahagún 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 “sicté”, que significa sangre o fluido vital y los aztecas con el nombre de “tziictli”.^{22. Pag.14, 17}

En el lejano oriente también se usó la planta de *areca*, aunque se mezclaban con hojas de *betel* y con la cal resultante del molido de las conchas de ciertos moluscos, obteniendo así a lo que denominaron *buyo*, una especie de chicle masticable que mantenían los dientes limpios, blancos y alejaba el mal aliento.^{22. Pag. 19,21}

En el siglo XVIII, la orina aún era utilizado como componente activo, para la prevención de pastas dentales. Pero un medico latino de apellido Escribonius Largus invento una pasta de dientes, cuyo contenido era vinagre, miel, sal y de caparazones de moluscos o cenizas de cuerno de ciervo, por ser ricas en carbonato cálcico, mismo ingrediente básico en las pastas dentales actuales.^{23.Pag. 2,4}

Es así que el primero dentífrico fue comercializado, mismo que apareció en la gran Bretaña a finales del siglo XVIII,

presentado bajo el formato de pasta o polvo y envasado en una caja de cerámica. En 1842, *Peabody*, dentista de profesión, fue el primero en agregar jabón a la pasta de dientes.^{23. Pag 6,12}

En 1850, el doctor *Washington Sheffield*, farmacéutico y cirujano dental, invento la primera pasta de dientes, a la que llamo *Crema Dentrífice*, *Lucius S*, su hijo observo a los tubos metálicos utilizados para las pinturas y agrego pasta dental en ese tipo de envases.^{23.Pag.15,19}

FIGURA N° 2
WASHINGTON SHEFFIELD Y SU PASTA DENTIFRICA.



FUENTE: Historias de las cosas. Madrid: Ediciones El Prado, 1995. Pag. 9.

Así William Colgate funda su compañía, abriendo una fábrica de almidón, jabón y velas en Duch Street, en la ciudad de New York. En 1856 se retira y en 1857, después del fallecimiento de Colgate, la compañía adopta el nombre de Colgate & Company. En 1873 produce la primera pasta

dental con un carácter aromático y envasa en tarros y así en 1896 aparece el primer dentífrico envasado en tubos.^{24.Pag 2,7}

En la ciudad de Bilbao, se fabrica el *licor de Polo*, en el año 1876; obra del farmacéutico Salustiano de Orive, que sería un colutorio líquido para la limpieza de la boca. Creo los laboratorio Orive de Bilbao, que actualmente fabrica el *elixir*, lo que caracteriza a este productos es el fruto de destilar de las raíces de jengibre, pelitre, lirio, nuez moscada y pimienta negra.^{24.Pag.9, 13}

FIGURA N° 3
ANUNCIOS DE COLGATE Y LICOR DE POLO.



FUENTE: Historias de las cosas. Madrid: Ediciones El Prado, 1995. Pag. 1.

Así inicio las investigaciones y en 1901 el dentista *Frederick McKay*, en colorado observo muchos residentes presentaban manchas de aspecto desagradable y color café en sus dientes, lo que llego a conocerse como *mancha de café de colorado*.^{24.Pag.16, 19.}

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.^{25.Pag.12, 15.}

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.^{25.Pag.17, 20}

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.^{25.Pag. 21,26}

En 1931 Smith y col., demostraron que el flúor era el factor causal de la hasta entonces llamada "Fluorosis dental".^{25.Pag. 29,31}

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.^{25.Pag. 33} 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.^{25.Pag. 35,38}

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.^{26.Pag.6,11}

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.^{26.Pag.13, 15}

En 1950, el Monofluorofosfato de sodio (NaMFP), 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.^{26.Pag.17, 22.}

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.^{26.Pag.28, 32}

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.^{26.Pag.36, 41}

En 1975, Zelaya y col, Abordan el tema de, “Análisis de concentración de flúor en las pastas dentales distribuidas en Guatemala y otros países de Centroamérica”, pero no lo concluye debido a la indisponibilidad de reactivos y fuentes literarias para la aplicación de un método específico.^{27.Pag. 18,22}

En 1982, Aldana y col, presentan el método de “Cuantificación del contenido de fluoruro libre de los dentífricos”, utilizando el método Potenciometrico 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.^{28.Pag, 6,15}

En 1986, Mejicanos HR, en “Cuantificación del contenido de fluoruros libres en los compuestos que se encuentran 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.^{29.Pag.12,25}

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.

En 1991, Meneses ME, en “Cuantificación del ión flúor en pasta dentales que se encuentran comercialmente en el mercado guatemalteco”, utilizando el método Potenciometrico, 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.^{30.Pag,6,14}

En el año 1994, Peña MJ, en “ Determinación Potenciometrico 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 brindan una protección anticaries adecuada para la población consumidora.^{31. Pag, 12,85.}

2.2.3 Características de los Dentífricos:

Los productos dentífricos, no solo tienen acción limpiadora, sino poseen una actividad específica de prevención o tratamiento de patologías bucales. Así, encontramos las siguientes pastas dentífricas: anticaries, anti placa., desensibilizantes.^{32.Pag, 45,49.}

Las pastas contienen en su formulación básica agentes abrasivos, humectantes, espumantes, aglutinantes, saborizantes y conservantes, las usadas para el tratamiento prevención de problemas bucales incorporan ingredientes activos.^{8.Pag, 6,10}

Cuando se usa adecuadamente debe limpiar los dientes eliminando los restos de alimentos, placa y manchas, debe dejar en la boca una sensación de frescura y limpieza., su coste debe permitir su uso regular., debe ser inocuo y agradable para el uso., debe ser estable durante su vida comercial, debe reforzar los dientes y poseer una acción profiláctica.

En las últimas dos décadas, los dentífricos han sufrido una transición entre lo que sería un producto puramente cosmético a un producto profiláctico, este hecho ha supuesto una dificultad a la hora de formular este tipo de productos, ya que se precisa formular un buen producto cosmético al que hay que incorporar principios activos muchas veces incompatibles con los ingredientes normales de un dentífrico.

8. Pag.14, 19.

Según su forma, encontramos varios tipos de dentífricos: sólidos (polvos y chicles), semisólidos (pastas y geles) y líquidos (enjuagues bucales). Los productos para la higiene bucal más utilizados y los que trataremos con más detenimiento en el presente trabajo son las pastas dentífricas y enjuagues bucales.

2.2.4 Composición de los Productos Dentífricos:

Los dentífricos están compuestos por cuatro componentes esenciales:

- El Sistema Abrasivo; está constituido por un abrasivo y algún componente adicional (espumantes) que facilite la acción limpiadora, es decir que rascan, ayudan a limpiar al diente por fricciones, aunque su papel es secundario en razón al cepillado, dicha sustancia forma la mayor parte de la pasta. Son sustancias

minerales como silicatos o carbonato cálcico, algo parecido a la tiza, que está en forma de grano muy pequeño y con forma de esfera, para que no desgasten demasiado el diente. Estos compuestos son de origen mineral, mismos que se extraen de canteras o minas, para luego ser tratadas y eliminar las impurezas.^{18.Pag,211,229}

- Las antibacterianos, ayudan eliminar las bacterias que ya hayan empezado a proliferar con los restos de comida. Pueden ser aceites esenciales de plantas o sustancias sintéticas, los que se caracterizan por ser compuestos orgánicos como la sal sódica del Sarcosinato de N- Lauril o El Triclosán, que elimina las bacterias causantes de padecimientos en encías, no la reduce cuando ya se encuentra establecida, más en la actualidad esta formulación dio paso a las sales fluoradas para esta función. Los aceites esenciales son obtenidos de extractos y aceites esenciales de hierbas, plantas, arboles; mismos que le dan sabor, olor y tienen efecto de conservantes.^{8.Pag.21, 23.}
- Compuestos Aromatizantes; dan buen sabor y olor a la pasta, pudiendo ser extractos de plantas o de origen sintético.^{8.Pag.25, 28.}
- El estabilizante que proporciona homogeneidad y plasticidad a la mezcla. Aquí debe tomarse en cuenta que los distintos componentes de una formulación pueden no ser miscibles entre sí, formando fases separadas lo que dificultaría la acción integral del dentífrico como profiláctico. Los componentes del

sistema estabilizante permiten que se forme una mezcla homogénea, funcionando como un vehículo en común. Son utilizados generalmente tenso activos emulsificantes y lubricantes orgánicos.^{8. Pag. 30,32.}

- El sistema profiláctico, encargado de complementar, el sistema limpiador por su acción anticariogénica, existen en nuestro mercado nacional, productos dentífricos que tienen dentro de su fórmula, anestésicos en bajas concentraciones, otras que se encargan de reforzar o proteger la hidroxiapatita, principal constituyente del esmalte dental.^{33.Pag,6,12.}
- Un Detergente; también conocido como tensioactivo, se agrega al producto dentífrico, debido a que generan espuma, lo cual ejerce un efecto psicológico de “limpiar” .No olvidemos que otra de sus funciones es, facilitar el mantenimiento de residuos en suspensiones para ser eliminados por medio del enjuague (si bien esta función la cumple también la saliva).
- Ahora es necesario tener en cuenta al Lauril Sulfato de Sodio; conocido como (SLS) es un detergente muy fuerte y de uso industrial, se agrega a las pastas dentales porque es muy accesible su materia prima, no sabe a detergente y genera mucha espuma. Su presencia los dentífricos ha promovido controversia, existen evidencias de que producen llagas en las encías, pero las industrias de manufactura que la utilizan, refieren que la dosis es mínima en la fórmula de la pasta dental.

Cabe señalar que se le ha relacionado a varios problemas de salud, y de igual manera que en el proceso de sus síntesis se usan químicos muy peligrosos.^{25.Pag. 45,52.}

- Productos Blanqueantes de dientes, tiene como misión puramente estética, recordando que los dientes en realidad no son nunca blancos del todo, suelen ser sustancias sintéticas.^{25.Pag.54,58.}
- Los colorantes, muestran el reflejo que la pasta dental sea siempre blanca o de otros colores, con objetivo de mercadotecnia y hacerla mucho más atractiva al público consumidor, suelen ser de origen sintéticos.^{25.Pag.61, 65.}
- Conservantes; usado en la fórmula para evitar el deterioro de la pasta dental por agentes microbianos, pero recordemos que si la pasta solo contiene compuestos abrasivos y extractos de plantas, no son necesarios, dado que los microorganismos no crecen en este medio. Mas los aceites esenciales ya contienen en su fórmula, componentes antibacterianos.^{13.Pag, 55,58}
- Sales; según un estudio español de los productos dentífricos, cada 100 g de pasta dental contiene: Monofluorofosfato de sodio 0,76 g; Fluoruro de Sodio 0,3315 g; cantidad suficiente para aportar el 0,259 % de ion flúor, equivalente a 2,500 ppm. Así mismo Benzoato de sodio 4,00 g.^{13.Pag, 62 - 65}

2.2.5 Flúor y Fluoruros:

2.2.5.1 Aspectos Generales:

El Flúor es un elemento químico del grupo de los halógenos y de peso atómico 19, que en estado puro tiene aspecto de un gas débilmente amarillo. Su principal característica es su gran electronegatividad que lo predispone a combinarse con otros elementos y es muy difícil de encontrar en la naturaleza, de forma pura. Tiene una alta solubilidad en el agua y en sus combinaciones el más presente en el medio ambiente es el Fluoruro Cálcico.

El Monofluorofosfato de sodio y Fluoruro de Sodio, tienen como acción la profilaxis de la caries dental, reducción de la formación de ácidos cariogénicos; responsables de la formación de caries, no olvidemos que inhibe la formación de la placa bacteriana, al inhibir la síntesis de polisacáridos por parte de las bacterias de la cavidad bucal. También usado en la terapia de la hipersensibilidad dentinaria.^{13.Pag.}

68,73

En combinación los fluoruros ocupan el lugar 17 entre los elementos por orden de frecuencia de aparición representando entre el 0.06% y 0.09% de la corteza terrestre^{1.Pag.6}

Unos de los principales factores que ayudan y fortalecen la resistencia del esmalte dental, contra el ataque de agentes cariogénicos, es el contenido de flúor presente en la superficie del esmalte. Numerosas observaciones de especialistas, han sugerido que un nivel de aproximadamente 1,000 – 1,500 ppm o más son necesarios para brindar una verdadera efectividad contra la caries dental. Esto significa que el ión fluorado (F⁻), liberado del contenido del dentífrico se debe fijar al esmalte o incorporarse a su estructura, bajo la forma de fluoroapatita, su forma más estable, en vez de la forma hidroxiapatita que es un reservorio más lábil. Esta fijación e incorporación del ión (F⁻) es influenciada por la presencia prolongada del ión F⁻, gracias a un compuesto presente en la pasta dental. El Monofluorofosfato de Sodio (NaMFP) que es probablemente una de las mejores presentaciones para que el flúor efectúe una acción cariogénica en la pasta dental, ya que el NaMFP, es menos susceptible a la inactivación que provocan los abrasivos dentales empleados en la fórmula. Una pasta dental Bi-fluorada que combina el NaMFP, y el Fluoruro de Sodio, se obtiene como resultado, un producto dentífrico muy eficaz en el tratamiento de la caries, la placa dentaria.^{13.Pag. 77,82.}

2.2.5.2 Descubrimiento y Evolución del Flúor:

En el año 1771, Scheele da a conocer la existencia de un ácido gaseoso de color amarillento, que luego sería conocido como ácido hidrofluórico. En 1880 Moissan logra mediante métodos electrolíticos liberar por primera vez el flúor gaseoso como elemento puro; sin embargo, por ser el elemento más electronegativo de todos y por lo tanto el más reactivo de todos, no es posible encontrarlo en su forma libre, sino combinado como sales de fluoruros siendo los más importantes el fluoruro de calcio (CaF_2), la criolita (Na_3AlF_6) y la flúorapatita [$\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$] de dientes y huesos ^{2, Pag.92}. Las dos primeras son las fuentes principales industriales de obtención de sales solubles de fluoruro para uso odontológico.

En 1916 se produjo la introducción del flúor en el campo odontológico, cuando Black y Mc Kay descubrieron por primera vez bajo el término de esmalte moteado, un tipo de hipoplasia de esmalte.

Años después recién se demostró que el agente causal era el fluoruro y que las piezas afectadas presentaban limitada susceptibilidad a la caries dental. Desde entonces se han desarrollado dos formas de administración de fluoruros, la

sistémica y la tópica encontrándose dentro de esta última las pastas dentales.

2.2.5.3 Fluoruro de Sodio (NaF):

El Fluoruro de Sodio es uno de los componentes mayoritarios dentro de los productos dentífricos, que oscila entre 94 a 97% de fluoruros totales, tiene peso molecular de 42 y siempre es acompañado por una cantidad de; 1.5 –3% de silicio fluoruro sódico. Se presenta como cristales incoloros polvo claro.

Tiene las siguientes características físicas:

- Densidad: 2,8.
- Punto de fusión es de 993°C.
- Soluble en 25 partes de agua.
- Insoluble en etanol.
- La solución corroe el vidrio.
- Si se acidifica libera ácido fluorhídrico.

En preparados de 1000ppm de flúor, el fluoruro de sodio constituye el 0.22% del producto dentífrico. En estas formulaciones el fluoruro es altamente ionizable, por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en boca.^{10. Pag.15, 19}

Es el compuesto que más se ha utilizado para los programas de prevención de caries dental, ya sea

individuales, familiares o masivamente en grandes poblaciones. En Colombia, el Ministerio de Salud ha estado aplicando el fluoruro de sodio desde 1948. Cuando inició la aplicación tópica de la solución en escolares del barrio de Santa Isabel en Bogotá (1969), la secretaría de Salud de Medellín empezó a desarrollar su excelente programa de prevención de caries dental, mediante la auto aplicación de fluoruro de sodio al 2%, 4 días seguidos, en una serie anual. En 1979 el Sistema Nacional de Salud de Colombia adoptó el programa para replicarlo en los 33 servicios seccionales de salud. En Estados Unidos se utiliza masivamente la fluoración tópica por medio de la crema dental Crest que es la de mayor cobertura nacional. ^{10, Pag.25, 29.}

2.2.5.4 Monofluoruro Fosfato de Sodio (NaMFP):

El Monofluoruro Fosfato de Sodio, tiene un peso molecular de 143.95, tiene características de ser inodoro, higroscópico, se presenta en forma de cristales incoloros o como polvo cristalino blanco, con sabor salino. Cada g de NaMFP, provee 6.9 mmol (mEq) de fluoruro. ^{10.Pag, 32 – 35.}

Características Físicas:

- Prácticamente insoluble en alcohol en una solución de 2% en agua.
- Posee PH de 6.5 a 8.

- Su almacenamiento debe ser en recipientes cerrados herméticamente.

En los preparados de MFP el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para que el flúor sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasas presentes en placa y saliva.

2.2.6 El Flúor en el Organismo:

2.2.6.1 Liberación y Absorción del Flúor:

La Liberación del flúor se define, como el conjunto de materias que ingresan por vía oral al organismo, con fines preventivos y/o terapéuticos. Cuando se pretende valorar la liberación de flúor, es importante el producto dentífrico a estudiar, dieta y el consumo de sal. El flúor proveniente de las pastas dentales y el agua, han sido ampliamente estudiados, se estima que la absorción diaria de flúor en adultos varía entre 0,4 – 5,0 mg, pero la mayoría se ubican en el rango de 1,0 – 3,0 mg.

2.2.6.2 Metabolismo del Flúor:

El aporte de flúor al organismo es por vía oral en su mayor parte. Muchos alimentos lo contienen en mayor o menor medida. Unas veces está presente en forma natural como en el pescado o en el té y otras veces agregado en el proceso

de elaboración o manufactura, como en el caso de la sal, leche.

Se merece mención especial el flúor presente en el agua de consumo humano y los productos dentífricos, dado que la cantidad es muy variable. Puede ser excesiva; mayor a 1ppm en caso del agua.^{34, Pag.22, 28.}

El Flúor procedente de las pastas dentales, se absorbe rápidamente en organismo humano, en la parte digestiva y por medio de las mucosas de la boca en una 60 %, un vez absorbido el flúor se difunde en los tejidos calcificados por los que tienen gran afinidad, como son los huesos y los dientes, el resto es excretado por medio de la orina.^{35. Pag.14,}

23

En caso de las mujeres embarazadas, la concentración de flúor en el cordón umbilical corresponde al 75 %, en comparación de los tejidos calcificados.^{35, Pag.26, 28.}

2.2.6.3 Toxicología del compuesto Fluorados en los productos dentífricos:

➤ Intoxicación aguda:

Son muy raros los casos de intoxicación aguda y los únicos descritos se han relacionado con la adición accidental de cantidades excesivas al agua potable en plantas de

fluoración o la ingestión masiva casual, la toxicidad de las pastas de dientes convencionales es muy baja, la concentración estándar es de 0,1% de flúor y de 0,05% en las pastas infantiles.

➤ **Intoxicación crónica:**

La intoxicación crónica es mucho más frecuente, actualmente se cree que la toxicidad crónica puede llegar a involucrar otras funciones orgánicas como la función renal, muscular y nerviosa aunque ninguno de los estudios epidemiológicos realizados han encontrado evidencia alguna que sustente esta hipótesis, la Fluorosis esquelética o incapacitante se caracteriza por una excesiva mineralización de los huesos, calcificación de tendones y ligamentos y formación de exóstosis; se ha observado únicamente en trabajadores en contacto directo con flúor y en zonas con aguas de consumo público con niveles de concentración de flúor de más de 20 mg/l, también una Fluorosis puede agravar una enfermedad renal preexistente y alterar otros procesos metabólicos del organismo.

2.2.7 Mecanismo de Acción del Fluoruro en los Dientes:

2.2.7.1 Disminución de la Solubilidad del esmalte y

Dentina:

La parte mineral de los dientes está formada principalmente por hidroxiapatita cálcica carbonatada, esta difiere de la hidroxiapatita cálcica por presentar parte del fosfato sustituido por el ión carbonato. La hidroxiapatita cálcica carbonatada es más soluble que la hidroxiapatita cálcica especialmente en medio ácido. Aunque algo insoluble a pH mayores de 7, la hidroxiapatita cálcica carbonatada se hace cada vez más soluble a medida que el pH disminuye.^{36 Pag.12.}

Durante la remineralización, los grupos carbonatos son excluidos, en consecuencia el nuevo cristal remineralizado es menos soluble que la apatita carbonatada original lo cual hace que el pH crítico para disolver estos cristales nuevos sea de 4,5 y no de 5,5.^{36, Pag.19.}

Los fluoruros actúan reduciendo la solubilidad del esmalte por simple acción dinámica en el medio líquido entre el fluido de la placa y el esmalte, la capa del esmalte al entrar en contacto con el ión F reacciona con este, formando fluoruro de calcio. A partir de este precipitado de CaF_2 se producen intercambios más profundos del fluoruro con la hidroxiapatita, donde por diversos mecanismos de

intercambio, re cristalización, crecimiento del cristal y absorción; los oxidrilos son reemplazados por el fluoruro formándose fluorapatita, compuesto estable y permanente que aumenta significativamente la resistencia del esmalte a la desmineralización.

Las partículas de CaF_2 se mantienen por periodos extensos de tiempo, liberando flúor durante los ciclos de disminución del pH en la placa dental. Es así que Ogaard y col en 1994 concluyeron que el CaF_2 puede servir como fuente de fluoruro para la formación de fluorapatita y la última fase es formada cuando el pH disminuye en la placa y no durante la aplicación tópica.^{37, Pag. 193 -198.}

Entre las formas posibles en las que el fluoruro puede disminuir la solubilidad del esmalte se mencionan:

- El flúor entra a la apatita del esmalte durante su formación a expensas del carbonato y se cree que si la concentración de carbonato es baja, la solubilidad se reduce.
- La concentración de flúor en un medio donde se forman los cristales de apatita puede modificar su cristalinidad o bien aumentar el tamaño y reducir los defectos en los cristales, y ambos factores tienden a disminuir la solubilidad del cristal.

- Mientras mayor sea la concentración de fluoruro, mayor será la tendencia a que se deposite alguna apatita (no necesariamente fluorapatita).^{38, Pag.225,241}

2.2.7.2 Desmineralización y Remineralización:

En un estudio, Silverstone y col. Definieron el proceso de remineralización, de manera muy extensa, mencionando cada proceso de remineralización, como la modificación de las estructuras del diente; incluyendo dentina y cemento, que ocurre por intermedio de la concentración de minerales, en el interior de los tejidos duros dentales, previamente desmineralizados. Se ha comprobado que la remineralización está vinculada a un aumento del tamaño de los cristales del esmalte y por consiguiente de la resistencia a la caries.^{39, Pag.13, 17.}

Luego de tener contacto con un azúcar, el PH de la placa disminuye, a medida que las bacterias entran en contacto con esta lo transforman en un ácido. En pocos minutos, el PH de la placa puede disminuir hasta 4,0. Mientras la placa permanece en este entorno ácido ocurre un proceso de desmineralización y su fluido se hiposatura respecto a dicho mineral del diente, ocurriendo la disolución del esmalte. Por el contrario, cuando el pH aumenta, la placa se hipersatura

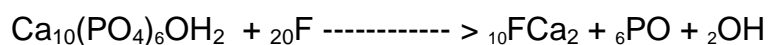
respecto de dicho mineral y ello hace que el esmalte capte estos iones en las zonas desmineralizadas.^{40. Pag, 100,106}

Durante el proceso de remineralización el flúor difunde al interior del esmalte, primero a través de la sustancia inter prismático y desde ella al cristal, a través de la matriz orgánica que lo rodea. Esto fue demostrado por Koulonder y Reed (1964) quienes descubrieron como el flúor aumento el proceso de remineralización y Silverstone (1977) detalló cambios en la histología de la lesión.^{30.Pag.23, 28}

Es importante resaltar que la remineralización se ve favorecida cuando los fluoruros son aplicados a intervalos de alta frecuencia y baja concentración.^{41.Pag.31}

2.2.7.3 Formación del Fluoruro de Calcio:

Cuando se utilizan compuestos fluorados en forma de geles, soluciones, barnices o dentífricos dotando al medio bucal una concentración mayor de 100ppm de fluoruro, se produce una reacción química en la superficie del esmalte. El cristal de apatita se descompone y el fluoruro se combina con los iones de calcio, dando como resultado la formación de fluoruro de calcio.^{41. Pag.33, 42}



Al microscopio electrónico, el fluoruro de calcio formado aparece como glóbulos esféricos sobre la superficie del

esmalte, preferentemente en las depresiones de los prismas o en las terminaciones de los periquematíes.

Este fluoruro de calcio no se disuelve en la saliva con tanta rapidez como en el agua y se mantiene por un periodo de 2 semanas o más después de una sola aplicación tópica de NaF al 2%.

Se ha sugerido que los iones fosfatos y las proteínas salivales (albúminas y glucoproteínas) se absorben con rapidez a la superficie del fluoruro de calcio, formando una cubierta que inhibe su disolución, haciendo extremadamente lenta la liberación de fluoruros en la interface placa / esmalte.

Un descenso del pH de 7 a 5 similar a lo que ocurre en un ataque carioso provoca un aumento de la solubilidad del fluoruro de calcio.⁴¹ Pag.44, 45

CAPÍTULO III:

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de Investigación

3.1.1 Método:

3.1.1.1 Inducción:

Es un modo de razonar que nos lleva:

- De lo particular a lo general.
- De una parte a un todo.

Inducir es ir más allá de lo evidente. La generalización de los eventos es un proceso que sirve de estructura a todas las ciencias experimentales, ya que éstas—como la física, la química y la biología— se basan (en principio) en la observación de un fenómeno (un caso particular) y posteriormente se realizan investigaciones y experimentos que conducen a los científicos a la generalización.

3.1.1.2 Deducción:

Es un tipo de razonamiento que nos lleva:

- De lo general a lo particular.
- De lo complejo a lo simple.

Pese a que el razonamiento deductivo es una maravillosa herramienta del conocimiento científico,

si el avance de la ciencia se diera sólo en función de él, éste sería muy pequeño. Esto se debe a que nuestra experiencia como humanos es limitada, depende de nuestros sentidos y de nuestra memoria.

La inducción y la deducción no son formas diferentes de razonamiento, ambas son formas de inferencia.

3.1.1.3 Analítico:

En general, las proposiciones analíticas son aquellas cuyo valor de verdad puede ser determinado en virtud del significado de los términos involucrados.

3.1.1.4 Sintético:

Debido que para determinar su valor de verdad, requieren algún tipo de contrastación empírica, basándose en un principio o estudio similar.

3.1.2 Técnica:

3.1.2.1 Descriptiva:

Es descriptiva debido a la metodología a usar; con un registro de datos, análisis de los mismo, su homologación y posterior proceso de datos en gráficas y/o pendientes.

3.1.3 Diseño:

3.1.3.1 Cuasiexperimental:

La investigación fue Cuasiexperimental, debido a que se utilizó procedimientos, estudios y normas internacionales, adecuándolas de esta manera a nuestra realidad, así mismo que la muestra de estudio; fue una marca dentífrica de industria peruana, conocida y recomendada por el colegio de odontólogos del Perú.

Por ende se seleccionó tres unidades de la marca de producto dentífrico, Dentó "Triple Acción" así mismo se señala que existen otras variedades, que se comercializan en los principales centros comerciales. Así mismo el producto dentífrico en mención, será sometido a un estudio de potenciometría de ion específico, para demostrar su calidad.

Los experimentos fueron llevados a cabo, en el Área de Control de Calidad, del laboratorio IQFarma. La investigación se analizó al Monofluorofosfato de sodio y el Fluoruro de Sodio; presentes en el dentífrico "Dentó Triple Acción", a nivel físico-químico, con la utilización de varios equipos e instrumentos, que por carácter de la fiabilidad de los resultados, se tiene los certificados de trazabilidad,

emitidos por laboratorios metrológico y el principal que es Sistema Nacional de Metrología – INDECOPI.

También se calculó la desviación estándar. No olvidemos que 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.

3.2. Población y Muestreo de la Investigación

3.2.1 Universo

El universo del presente estudio, estuvo conformado por 01 marca comercial, con una presentación en particular, misma que se encuentran en toda botica, farmacia, droguería u centro de expendio al alcance de toda la población peruana.

3.2.2 Población

La muestra utilizada en la investigación fueron tres dentífricos de la misma marca comercial, que contenían Monofluorofosfato de sodio y el Fluoruro de Sodio.

La razón del estudio fue, la determinación de las concentraciones iniciales, intermedias de control y final, del Monofluorofosfato de sodio y el Fluoruro de sodio para verificar y tener una idea del contenido de las muestra de

estudio, luego de haber sido almacenadas y sometidas a variaciones de temperatura.

Sin embargo, lo referente al muestreo y a la selección de cada una de las muestras. Cada producto dentífrico fue clasificado en un orden aleatorio para su análisis, el cual fue, la asignación de un código a cada producto para su identificación.

3.2.3 Muestra

El muestreo fue de tipo probabilístico por la siguiente razón: los dentífricos seleccionados en el estudio fueron de la misma marca comercial, que contenían Monofluorofosfato de sodio y el Fluoruro de Sodio.

Para la obtención de la muestra en el mercado se siguieron ciertos lineamientos:

- Tiempo de residencia, un dentífrico puede permanecer almacenado un tiempo indeterminado sin venta al público; teniendo en cuenta que es un producto de primera necesidad, a esto se acota que existen distintas condiciones de almacenaje, es así que este factor varía dependiendo: si son supermercados, quienes poseen excelentes condiciones de almacenaje, muy similares a la planta de producción del dentífrico.

- También es necesario tener en cuenta las boticas, farmacia, droguerías y distribuidoras, quienes para su apertura y funcionamiento; declaran y sustenta tener; salas climatizadas aptas para producto sensibles a temperaturas elevadas o a cambios menores de este factor.
- Ahora sucede un caso contrario en pequeños distribuidoras, tiendas o negocios minoristas, donde por desconocimiento o carencia de áreas bien climatizadas, los dentífricos pueden permanecer almacenados por largos periodos de tiempo y sin salida al público.
- Debido a que las condiciones de almacenamiento variaron según el estudio a seguir, la concentración de Monofluorofosfato de sodio y el Fluoruro de Sodio en los dentífricos, la selección de la muestra fue la siguiente.
- Se adquirieron tres tubos de dentífricos de la misma marca comercial que presentaron como sal fluorada; al Monofluorofosfato de sodio (NaMFP) y el Fluoruro de Sodio (NaF).
- La obtención de las muestras mediante su adquisición en un establecimiento farmacéutico privada, tuvo un buen fundamento, debido a la credibilidad del producto, conservación por tener área de almacenamiento bien controlada, la no adulteración del dentífrico y la factibilidad de proporcionar las tres muestras, con las siguientes

características; un mismo registro sanitario y lote de producción.

3.3 Variables e Indicadores

3.3.1 Variable Independiente (Temperatura de Almacenamiento):

VARIABLE (Temperatura de Almacenamiento)	DIMENSIONES (Temperatura de Almacenamiento)	INDICADORES °C
	Refrigeración	(2 ° C a 4 ° C)
	Ambiente	(18 ° C a 25 ° C)
	Calor	(30 ° C a 35 ° C)

3.3.2 Variable Dependiente (Concentración de Fluoruro de Sodio y Monofluoruro Fosfato de Sodio):

VARIABLE (Concentración de Monofluorofosfato de Sodio y Fluoruro de Sodio)	DIMENSIONES (Tipo de Dentífrico)	INDICADORES Concentraciones PPM (partes por millón)
	Dentífrico MA	Monofluorofosfato de sodio (NaMFP) y el Fluoruro de Sodio (NaF).
	Dentífrico MB	
	Dentífrico MC	

3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

Para la determinación de las concentraciones de Monofluorofosfato de Sodio y Fluoruro de Sodio se utilizó, los siguientes métodos:

3.4.1 Técnicas

- Proyecto de Norma Oficial Mexicana, Límites de concentración de Fluoruros en Productos Higiénico-Odontológicos e Insumos de Uso Odontológico Fluorados – PRY-NOM-210-SSA-1-2002.
- Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de condiciones ambientes de Temperatura y Humedad en el aire - Centro Español de Metrología
- Procedimiento PC-009 para la calibración de termómetros de líquido en vidrio. 5ta Edición – Enero 2014. Servicio Nacional de Metrología – Perú.

3.4.2 Instrumentos

- Termohigrometro Digital
- Datalogger Digital
- Balanza Analítica.
- Potenciómetro.
- Electro de ion F- Selectivo.

3.4.3 Materiales

- Pipetas volumétricas de 2 mL a 10 mL.
- Balón aforado de 500 mL y 2,000 mL
- Varillas de vidrios pequeñas y grandes.
- Agitador Magnético.
- Utensilios de polipropileno:
- Matraz de 50 mL, 100 mL, 500 mL y 100 mL.
- Tubos de centrífuga de 50 mL.
- Recipientes con rosca de 40 mL.
- Pizeta.

3.4.4 Reactivos

- Fluoruro de Sodio Estándar Compendio USP 37.
- Hidróxido de Sodio 5 N.
- Sal disódica dihidratada del ácido etilendiamino tetraacético (Na₂EDTA.2H₂O).
- 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. (CH₃-COOH)
- Solución amortiguadora. (CH₃-COO.Na)

3.5 Metodología de Investigación:

3.5.1 Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en aire.

Según; Procedimiento TH-007 del Centro Español de Metrología) Y (PC-009 Procedimiento para la calibración de termómetros de líquido en vidrio. 5ta Edición – Enero 2014. Servicio Nacional de Metrología – Perú.

3.5.1.1 Calibración de Termohigrometros y Datalogger

Para la calibración contemplada en este procedimiento serían necesarios los siguientes equipos y materiales:

Un Datalogger digital patrón con dos sondas, preferiblemente con incertidumbre de calibración del orden del 1,0 % H o menor en humedad relativa y de 0,10 ° C o mejor en temperatura, para un nivel de confianza aproximadamente del 95 %.^{42.Pag, 2}

**FIGURA N° 4
EQUIPO PATRON DATALOGGER EXTECH.**



FUENTE: Propia

Un medio con condiciones ambientales controladas (Humedad y Temperatura), con funcionamiento en el margen de calibración del instrumento, caracterizado en estabilidad y uniformidad, tanto en temperatura como en humedad, que deben ser coherentes con la incertidumbre de calibración.^{42.}

Pag, 6

Los termohigrometros que registraran las condiciones ambientales (Humedad y Temperatura), y los que serán comparados con los datos del patrón, para ser calibrados.

FIGURA N° 5

TERMOHIGROMETRO BOECO.



FUENTE: Propia

3.5.1.2 Operaciones Previas

Este proceso podrá ser ejecutado por un personal con conocimientos del procedimiento en mención, experiencia del uso de Datalogger y termohigrometros.

Así mismo, conocimiento y manipulación nivel semi-señor del programa de descargo de información Extech, propio del Datalogger.

Habrà que establecer unas condiciones ambientales (Humedad y Temperatura), en el laboratorio donde se realice la calibraci3n, fijadas por los requisitos de los patrones e instrumentos a utilizar durante la calibraci3n.

Se inspeccionara el instrumento a calibrar para comprobar que se encuentre debidamente identificado, como m3nimo, con los siguientes datos:

Marca, Modelo, N3mero de Serie.^{43, Pag.5}

TABLA N° 1

INFORMACION BASICA DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR

TERMOHIGROMETRO	MARC A	MODEL O	TIPO	ERROR MAXIMO PERMISIBLE	
				TEMPERATUR A	HUMEDAD
	Boeco	303C	Digital	1° C	6%
	Boeco	303C	Digital	1° C	6%
	Boeco	303C	Digital	1° C	6%

FUENTE: Elaboraci3n Propia.

**TABLA N° 2
RESOLUCION Y ALCANCE DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR**

RESOLUCION Y ALCANCE			
TEMPERATURA		HUMEDAD	
RESOLUCION	ALCANCE	RESOLUCION	ALCANCE
0,1 ° C	IN - 50 ° C a 70 ° C OUT - 50 ° C a 70 ° C	1%	10 % - 99 %
0,1 ° C	IN - 50 ° C a 70 ° C OUT - 50 ° C a 70 ° C	1%	10 % - 99 %
0,1 ° C	IN - 50 ° C a 70 ° C OUT - 50 ° C a 70 ° C	1%	10 % - 99 %

FUENTE: Elaboración Propia.

De igual manera el instrumento usado como patrón, debe estar debidamente identificado, como mínimo, con los siguientes datos: Marca, Modelo, Número de Serie^{43.Pag, 7}

**TABLA N° 3
INFORMACION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.**

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
DATALOGGER	Extech	42270	9139955

FUENTE: Elaboración Propia.

**TABLA N° 4
RESOLUCION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.**

RESOLUCION		TIPO
TEMPERATURA	HUMEDAD	Digital
0,1 ° C	0,1 %	

FUENTE: Elaboración Propia.

TABLA N° 5

INFORMACION DE CALIBRACION DEL EQUIPO PATRON DATALOGGER.

FECHA DE CALIBRACION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INTERVALO	CALIBRACION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	CALIBRACION
20/02/2015	ANUAL	FEBRERO	FEBRERO

FUENTE: Elaboración Propia.

TABLA N° 6

INFORMACION DEL PROVEEDOR DE CALIBRACION DEL EQUIPO PATRON - DATALOGGER.

PROVEEDOR	SERVICIO A REALIZAR	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
ETALON S.A.C	Mantenimiento preventivo; limpieza interna y externa, verificación según los patrones y estándares.	CEGE-0305-2014	CA-4154-4145436 CA-4154-4145438 LT-677-2013 CEGE-0032-2014 LFP-657-2014

FUENTE: Elaboración Propia.

Se comprobará la ausencia de daños tanto del indicador, como el sensor y cable de interconexión. Al notar existencia de alguna anomalía, mecánica, contaminación u otro se anotara en el formato de calibración y verificación de termohigrometros.

FIGURA N° 6

VERIFICACION DE FUNCIONAMIENTO DEL DATALOGGER.



FUENTE: Propia

Se comprobara el estado de la batería del instrumento, asegurando que se encuentre dentro de los valores normales para su correcto funcionamiento e indicados en el manual del fabricante.

Para evitar posibles daños por condensaciones, se comprobara el funcionamiento de las condiciones ambientales (Humedad y Temperatura), y no se abrirá el acceso a la cámara del medio isoterma, salvo que se haya estabilizado previamente en un punto de consigna cercano a 23 ° C y el 50 % de humedad relativa. ^{43. Pag. 9}

Así mismo considerar que los instrumentos deben tener como mínimo 30 minutos de estabilización.

La calibración se realizara en puntos de humedad crecientes a un temperatura fija. Antes de comenzar la calibración se someterá al sensor a un proceso de secado, consistente en mantener durante un intervalo de tiempo a una humedad inferior a la asignada como primer punto de calibración.^{44, Pag.5}

El periodo de secado se establecerá en función de la humedad mínima alcanzada. Típicamente para un secado al 10 % H para una primera medida al 25 % H a 23 ° C, se necesitara como mínimo tres horas. ^{44,}

Pag.7

En todo caso, es procedente el secado del instrumento por medio físico con ayuda de la silica gel, previa secada de esta en un horno por 20 minutos a un temperatura constante de 105 ° C.

3.5.1.3 Manejo del Equipo Datalogger

En referencia a la instalación y configuración, se realizara mediante la conexión a la pc, por medio del cable de interfaz. El siguiente proceso es insertar el Datalogger en la estación de conexión, tal como se muestra en la siguiente figura:

**FIGURA N° 7
PARTES DEL DATALOGGER.**



1. CD con software, 2. Orificio de montaje, 3. Estación de conexión, 4.LEDs de estado, 5. Pantalla LCD, 6. Cable de interfaz. FUENTE: Propia

En caso de ser la primera vez al descargo de datos, se instalara primero el software que viene en el CD de suministro con el equipo.

Una vez instalado el Datalogger a la pc, abril programa y seguir el manual.

Dar clic en LOGGER SET, aparecerá la siguiente pantalla:

Dónde:

A: Permitir seleccionar el máximo de puntos a muestrear.

B: Permite determinar la frecuencia entre lecturas.

C: Permite seleccionar el modo de inicio de registro de lecturas: INMEDIATE (el registro inicia

inmediatamente); SCHEDULE (permite programar la fecha y hora de inicio de registro); MAGENTIC (inicia el registro al pasar el imán por la parte posterior del equipo).

D: Fecha de inicio de registro, se activa cuando selecciona SCHEDULE.

E: Hora de inicio, se activa cuando se selecciona SCHEDULE.

F: Permite seleccionar las unidades de Temperatura (° C, F°)

G: y H: Permite seleccionar los límites de temperatura, que si son excedidos activan al LED de alarma.

I,J: Ajusta la fecha y hora del Datalogger con la PC, una vez configurado dar OK.

K: Cuando es activado (OK), el Datalogger se apaga automáticamente cuando está lleno.

L: Permite asignar nombre de identificación al equipo (hasta 8 caracteres); una vez configurado dar OK.⁴⁴Pag.12, 15

3.5.1.4 Proceso de Verificación del Termohigrometro:

Se realizara la verificación con una inmersión adecuada para minimizar los errores debido a conducción, explicados anteriormente. Anotar el valor en el Formato de Verificación de Termohigrometros.^{43. Pag, 19}

En lo posible tratar de introducir el sensor del termohigrometro, dentro del medio isoterma, al existir variaciones que excedan los límites de uniformidad del medio isoterma, se rechazara el instrumento.

Los datos producto de las observaciones deberán ser registrados en un formato, el cual se hará una lectura visual cada 15 minutos, en las condiciones de trabajo del instrumento, dicho proceso deberá realizarse durante 4 horas consecutivas.^{44.Pag, 18}

**TABLA N° 7
FORMATO DE VERIFICACION DE TERMOHIGROMETRO**

VERIFICACION DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

INSTRUMENTO					
Termohigrometro					
TIPO:	MARCA:	AREA:	MODELO:	E.M.P	
Digital	GRAIGAR	Sala de T° y Humedad Controlada	303C	Temperatura	Humedad
				1° C	6%
TEMPERATURA			HUMEDAD		
RESOLUCION		ALCANCE	RESOLUCION	ALCANCE	
0,1 ° C		IN - 50 ° C a 70 ° C OUT - 50 ° C a 70 ° C	1%	10 % - 99 %	
INSTRUMENTO ESTANDAR:		EQUIPO:	Datalogger de T° y H %		
MARCA:		EXTECH	MODELO:	42270	
SERIE:		9139955	AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	
TRAZABILIDAD:		CEGE-0305-2014			
TIEMPO DE ESTABILIZACION: (mínimo 30 min):			FECHA:	15/12/2014	
N° DE LECTURAS	HORA (h)	TEMPERATURA (° C)		HUMEDAD (%)	
		Instrumento		Instrumento	
		IN	OUT		
1	8:30:00				
2	8:45:00				
3	9:00:00				
4	9:15:00				
5	9:30:00				
6	9:45:00				
7	10:00:00				
8	10:15:00				
9	10:30:00				
10	10:45:00				
11	11:00:00				
12	11:15:00				
13	11:30:00				
14	11:45:00				
15	12:00:00				
16	12:15:00				
17	12:30:00				
*Error Máximo Permitido (EMP)			Frecuencia de Lectura: Cada 15 minutos		

REALIZADO POR :	Y. Rojas
------------------------	----------

FUENTE: Elaboración Propia.

No olvidar registrar la temperatura y humedad en las unidades de medida correctas.

Toda lectura deberá estar dentro del rango específico para cada instrumento, de lo contrario este deberá ser sometido a servicio de mantenimiento o descartado, en caso de no poderse corregir el error.

Una vez obtenidos los datos, se procederá a realizar la trazabilidad por medio de los formatos y el uso del descargo de la información del Datalogger.^{44.Pag. 21}

3.5.1.5 Control y Registro de Temperatura

Un termohigrometro calibrado y verificado, está apto para los procesos en que se establezcan su utilidad.

Como ya se habló el proceso de lectura se realizara cuatro veces al día, según las muestras a trabajar y según las condiciones de almacenamiento.

En caso de la muestra MA, el rango de almacenamiento fue de 2° C a 4 ° C, misma que se almaceno en una refrigeradora, la cual se detallara más adelante, por ende el termohigrometro se dejó con el sensor de humedad y temperatura al interior

del equipo frigorífico y se procedió a las lecturas diarias, en el formato que se dejó anexo al equipo.

El tiempo de almacenamiento duro un lapso de cuatro meses calendarios.

TABLA N° 8:
FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 2° C A 4 ° C

LECTURA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD										
EQUIPO:	Datalogger de T° y H %			MARCA:	EKTECH					
MODELO:	42270			SERIE:	9139955					
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada			TRAZABILIDAD:	CEGE-0305-2014					
FECHA:	15/12/2014			REALIZADO POR:	Y Rojas					
2° C		a		3° C		x		70 %		
Temperatura:		T1		8		T2		29		
Factor de Correccion:		-0.6		0.2		0.2		0.2		
Humedad		H1		30		H2		55		
Factor de Correccion:		1.5		3.1		5.2		5.2		
N°	Fecha	Hora	°C	H %	Factor de Correccion	Factor de Correccion	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T° C	Estatus H %
1		9:00:00			0.2	0.8			Conforme	Conforme
2		12:00:00			0.2	0.8			Conforme	Conforme
3		15:00:00			0.2	0.7			Conforme	Conforme
4		18:00:00			0.2	0.8			Conforme	Conforme
REALIZADO POR:									Y Rojas	

FUENTE: Elaboración Propia.

La situación de la muestra MB, el rango de almacenamiento fue de 18 ° C a 25 ° C, la cual procedió en el área de estabilidades, es así que el termohigrometro se dejó con el sensor de humedad y temperatura en óptimas condiciones y el formato de registro. El tiempo de almacenamiento duro un lapso de cuatro meses calendarios.

TABLA N° 10

FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 30 ° C A 35 ° C

LECTURA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD										
EQUIPO:	Datalogger de T° y H %			MARCA:	EXTECH					
MODELO:	42270			SERIE:	9129955					
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada			TRAZABILIDAD:	CEOE-0305-2014					
FECHA:	15/12/2014			REALIZADO POR:	Y Rojas					
30° C	a	35 ° C	<	70	%					
Temperatura:	T1	0	T2	20	T3	30	°C			
Factor de Correccion:	-0.5		0.2		0.2					
Humedad	H1	30	H2	55	H3	75	% H			
Factor de Correccion:	1.5		3.1		5.2					
IP	Fecha	Hora	°C	H %	Factor de Correccion	Factor de Correccion	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T° C	Estatus H %
1		9:00:00			0.2	0.9			Conforme	Conforme
2		12:00:00			0.2	0.8			Conforme	Conforme
3		15:00:00			0.2	0.7			Conforme	Conforme
4		18:00:00			0.2	0.8			Conforme	Conforme
									REALIZADO POR:	Y Rojas

FUENTE: Elaboración Propia.

3.5.2 Condiciones de Almacenamiento:

La temperatura es la variable macroscópica que caracteriza el estado térmico de un sistema (la fuerza de escape del calor), a veces también llamado nivel de energía térmica o grado de calentamiento/enfriamiento.

En el S.I. se han elegido como magnitudes básicas a siete; tiempo, longitud, masa, temperatura, corriente eléctrica, intensidad luminosa y cantidad de sustancia.

Todas las demás magnitudes se definen como derivadas de las anteriores según relaciones universales (por ejemplo, la velocidad se define como la derivada del espacio recorrido respecto al tiempo).

Todas las magnitudes básicas son aditivas y extensivas excepto la temperatura, que es intensiva. Esto es problemático, pues como medir es comparar (establecer una relación de orden) con los múltiplos y submúltiplos del patrón elegido (la unidad de esa magnitud), es de desear que se puedan conseguir los múltiplos y submúltiplos por simple yuxtaposición del mismo patrón, o por partición equitativa de él, lo cual es aplicable a todas las unidades básicas del S.I. excepto a la unidad de temperatura (por ejemplo; dos células de punto triple consideradas en conjunto no tienen el doble de temperatura).

3.5.2.1 Almacenamiento a temperatura constante de 2 ° C a 4 ° C

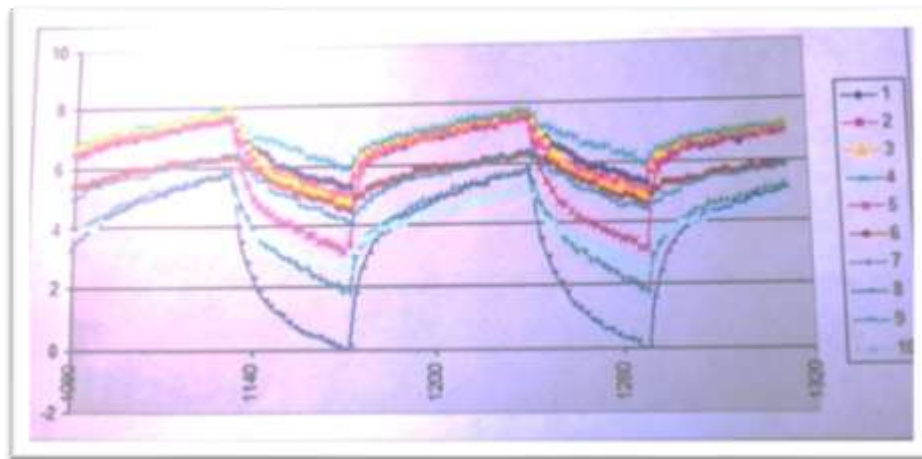
Este proceso se realizó en una refrigeradora propia de una área crítica, cuya función es la de almacenar muestras y demás sustancias a una temperatura constante de 2 ° C a 4 ° C, de igual manera cabe señalar que el equipo, cuenta con una antigüedad de trabajo y adquisición de tres años, de igual manera constaba con certificado de calibración y mantenimiento preventivo.

Ahora en la verificación interna realizada, se pudo observar que los controladores de temperatura

instalado, reflejan en la gráfica una tendencia de la temperatura es constante.

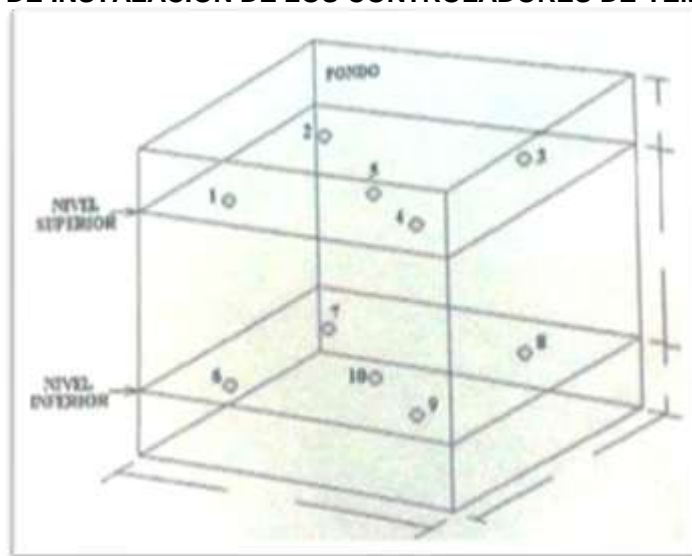
Esto de la mano de un certificado de un laboratorio acreditado, nos dieron un aval, al momento de garantizar el almacenamiento de las muestras del dentífricos en estudio.

FIGURA N° 8:
GRAFICA DE VERIFICACION DE LA TEMPERATURA DE LA REFRIGERADORA



FUENTE: Propia

FIGURA N° 9
LUGAR DE INSTALACION DE LOS CONTROLADORES DE TEMPERATURA



FUENTE: Propia

TABLA N° 11

INFORMACION DE LA REFRIGERADORA.

EQUIPO	MARCA	MODELO	TIPO
REFRIGERADORA	SAMSUNG	TRT35EAJDSL	ELECTRONICO

FUENTE: Elaboración Propia.

TABLA N° 12

INFORMACION DEL MANTENIMIENTO DE LA REFRIGERADORA

PROXIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INTERVALO	SERVICIO A REALIZAR
FEBRERO/ 2016	ANUAL	Mantenimiento preventivo; limpieza interna y externa, verificación según los patrones y estándares.

FUENTE: Elaboración Propia.

TABLA N° 13

INFORMACION DEL PROVEEDOR

PROVEEDOR	ULTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
RELES	FEBRERO	IM-090-2015	MLM-1041-2014

FUENTE: Elaboración Propia.

3.5.2.2 Almacenamiento a Temperatura Constante de 18 ° C A 25 ° C

La situación de almacenar el dentífrico a temperaturas de 18 ° C a 25 ° C, se realizó en una estufa que se encuentra en el área de estabilidades, dicho equipo reporta en sus registros, las condiciones necesarias y constantes de temperatura para el almacenamiento de la muestra en investigación.

3.5.2.3 Almacenamiento a Temperatura Constante de 30 ° C A 35 ° C

En la última situación, se almaceno la muestra del producto dentífrico, en el área del almacén central de documentos, la razón es el material de construcción del área y el uso para almacenar archivos, por este motivo las temperaturas de registro, durante un día normal es de 30 a 35 ° C, lo cual motivo al uso de sus instalaciones.

3.5.3 Determinación de Fluoruros en Pastas Dentales por Potenciometria

3.5.3.1 Calibración del Potenciómetro Escala 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. 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.^{45.Pag.3, 5}

TABLA N° 14

INFORMACION DEL POTENCIOMETRO.

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	TIPO
POTENCIOMETRO	THERMO SCIENTIFIC	ORION STAR SERIES	017400	DIGITAL

FUENTE: Elaboración Propia.

TABLA N°15

INFORMACION DEL MANTENIMIENTO DEL POTENCIOMETRO

PROXIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	INTERVALO	SERVICIO A REALIZAR
FEBRERO / AGOSTO	SEMESTRAL	Mantenimiento preventivo; limpieza interna y externa, verificación según los patrones y estándares.

FUENTE: Elaboración Propia.

TABLA N° 16
INFORMACION DEL PROVEEDOR

PROVEEDOR	ULTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	N° DE CERTIFICADO
AyE	FEBRERO	AyE-15/ CMP-010 AyE-15/CVF-11

FUENTE: Elaboración Propia.

FIGURA N° 10
POTENCIOMETRO THERMO SCIENTIFIC



FUENTE: Propia

3.5.3.2 Electrodo de Ion F- Selectivo

A partir de 1966 se ha desarrollado una nueva clase de electrodos, de un tipo en particular que tiene un cierto parecido con el electrodo de vidrio. El electrodo de vidrio es una membrana que es

selectivamente permeable a los iones hidrogeno.^{46.Pag.30, 31}

Hoy se dispone de membranas que son selectivamente permeables a otros iones y que se pueden emplear para medir concentraciones de estos iones mediante medidas de ppm.

Tal vez el más conocido de estos electrodos es el que mide iones Fluoruro, que se caracteriza por tener un membrana, la cual es un disco tallado de un monocristal de fluoruro de lantano. Los iones fluoruro en este cristal son relativamente móviles y pueden penetrar por una cara del cristal y salir por la otra. El único ion distinto que también puede penetrar en el cristal es el ion hidróxido OH, el cual posee un radio casi igual al del ion fluoruro y puede, como es sabido, sustituir a este en sus minerales. Por este motivo, el electrodo de fluoruro de lantano no se puede emplear a pH elevado.^{46.Pag.32, 34}

Tampoco se puede emplear a pH muy bajo, pues los iones hidrogeno y los iones fluoruro se combinan formando ácido fluorhídrico, que es acido débil de $K_a=3,5 \times 10^{-4}$.^{46.Pag.35, 36}

3.5.3.3 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: (0.0015 mg F/mL = 15 ppm) y (0.0150 mg F/mL = 150 ppm). Sumergir los electrodos en la (0.0150 mg F/mL) y ajustar el potencial en -100 mV.

Luego determinar la lectura de (0.0015 mg F/mL) y (0.0150 mg F/mL), en este orden; el potencial de (0.0150 mg F/mL), no debe variar en más de + 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 (0.0015 mg F/mL) y (0.0150 mg F/mL), debe ser 59 ± 1 mV. Si estas condiciones no se dan, el electrodo debe ser reemplazado.^{45.Pag.12, 17}

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.

FIGURA N° 11:
ELECTRODO DE ION F- SELECTIVO THERMO SCIENTIFIC.



FUENTE: Propia

TABLA N° 17:
INFORMACION DEL ELECTRODO DE FLUOR.

EQUIPO	MARCA	MODELO
ELECTRODO ION F- SELECTIVO	CRISON	5242AL

FUENTE: Elaboración Propia.

3.5.3.4 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/ml de F- o también conocido como (ppm), en este caso 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.^{45.Pag.19, 21}

Antes de hacer estas mediciones, se calibra el electrodo con la solución (0.0150 mg F/mL), 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 N° 18:
LECTURAS DE CURVA DE CALIBRACIÓN.

No.	mg /ml de F- (ppm)	Milivoltios (mV)
1	0.0015 = 15 ppm	-41.2
2	0.0060 = 60 ppm	-76.7
3	0.0090 = 90 ppm	-87.0
4	0.0120 = 120 ppm	-94.6
5	0.0150 = 150 ppm	-100.0

FUENTE: Elaboración Propia.

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.

➤ **PROCEDIMIENTO:**

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

- Un tratamiento adecuado de muestra cuidadoso y elaborado para garantizar un apropiado aislamiento del flúor y los demás componentes del dentífrico.
- Equipos a utilizar calibrados y registro de base datos.
- Una hidrólisis parcial para asegurar el estado iónico de las especies complejas del flúor.
- Ambiente Controlado, apropiado en razón a la fuerza iónica, para una detección precisa del ion flúor.^{49.Pag.6}

3.5.3.5 Método de Determinación de Flúor

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 NaMFP 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.^{45.Pag.23, 26}

3.5.3.6 Preparación de la Solución stock Fluoruro:

Se secó NaF en una estufa a 105°C durante una hora y se dejó enfriar en un desecador.

Se pesaron 2.21g de NaF, (corregir si no es 100% puro) se disolvieron en agua bidestilada enrasando a un litro, y se guardó en frascos de polietileno. Esta solución contiene 1000ppm y permanecerá estable aproximadamente un mes.

3.5.3.7 Estándares de Fluoruro:

Para la preparación de los estándares de 200, 100 y 10 ppm se tomaron 200, 100 y 10ml respectivamente de la solución de Stock anterior y se diluyeron a un litro con agua desionizada guardándolas en frascos de polietileno.^{46.Pag.38}

3.5.3.8 Estándares de Fluoruro para determinar NaF en Dentífricos:

Estándar de trabajo de 100ppm.- De la solución de Stock de 100ml se toman 25ml, se vierten en un vaso plástico al cual se agregan 25ml de TISAB II.

Estándar de trabajo de 10ppm.- De la solución de Stock de 10ml se toman 25ml los cuales se vierten en un vaso plástico y se agregan 25ml de TISAB II.

Para calibrar los estándares en el potenciómetro se colocaron en un agitador y los respectivos electrodos para su lectura respectiva. Una vez establecidos, los estándares se guardaron en frascos de vidrio ámbar.

47, Pag. 9

3.5.3.9 Preparación de Estándar de Monofluorofosfato de Sodio (2,000 ppm de NaMFP):

Estándar de trabajo de 10 ppm.- Pipetear 10ml de solución de Stock de 100ml verter en una fiola y completar con buffer acetato al 15%. Hasta completar 100ml.

Estándar de trabajo de 1ppm.- Pipetear 10ml de solución de Stock de 10ml, verter en una fiola y completar con buffer acetato al 15% hasta completar 100ml.

Para calibrar los estándares en el potenciómetro se emplearon de cada uno 50ml los cuales se vertieron en un vaso plástico y se colocaron en el agitador y sus respectivos electrodos para su lectura respectiva. Realizada la lectura estos estándares se guardaron en frascos de vidrio ámbar.^{47.Pag.12}

3.5.3.10 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 7,52.^{47. Pag.15}

3.5.3.11 Preparación de Reactivo de Acido 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.

3.5.3.12 Preparación del Estándar de Flúor:

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.

- 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 de trabajo (100 ppm de F)
- Diluir al volumen con el buffer regulador de la fuerza iónica, PH y Mezclar.
- 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:
 - mL = 2.0 ppm de F.
 - mL = 3.0 ppm de F.
 - mL = 4.0 ppm de F.
 - mL = 5.0 ppm de F.
 - mL = 6.0 ppm de F.

3.5.3.13 Preparación de la Muestra Problema:

Cada uno de los tres dentífricos, paso por un proceso de homogenización, el cual consistió en friccionar por medios físicos, para poder unificar el

contenido de cada uno de ellos, durante un tiempo de 15 minutos, los primeros 15 mg de dentífrico fueron descartados debido a que en la parte inicial del tubo, no es factible su homogenización, razón a las características del tubo.^{47.Pag.17}

3.5.3.14 Método para Preparación de la Muestra de Dentífrico a base de Fluoruro de Sodio (NaF).-

En una balanza digital con un beaker de vidrio por muestra, se pesaron 5,000g (+/- 0,15 g de E.M.P) de cada una de las muestras de estudio.

Luego se diluyo la muestra con suficiente agua desionizada, hasta eliminar la presencia de grumos y la formación de la menor cantidad de burbujas.

Estos contenidos se vertieron en tres fiolas de 100 mL, rotuladas con un marcador según el tipo de muestra, tratando de que no queden restos del dentífrico en el beaker respectivo.

Luego se añadió 50 ml de agua desionizada, para después homogenizar por 10 minutos utilizando un agitador magnético. Al final se agrega agua desionizada hasta llevar a volumen total de 100 mL por cada fiola.

3.5.3.15 Método para Preparación de la Muestra de Dentífrico a Base de Monofluoruro Fosfato de Sodio (NAMFP).-

En una balanza digital con un beaker de vidrio por muestra, se pesaron 10.000g (+/- 0.15 g de E.M.P) de cada una de las muestras de estudio.

Dichas cantidades se diluyeron con suficiente agua desionizada, luego se transfirió la anterior dilución, a tres fioles de 100 mL, estas estuvieron diferenciadas con un marcador, así mismo se añadió 50 ml de agua desionizada.^{49.Pag.11}

Para el proceso de homogenizar, se utilizó un agitador magnético por espacio de 10 minutos.

Luego se retiró del agitador magnético y se dejó reposar a temperatura por 05 minutos, para después llevar a volumen total con agua desionizada.

El siguiente proceso fue medir entre 30 y 50ml de esta solución, los cuales se vertieron en tubo de centrífuga respectivamente. Se centrífugo por espacio de 30 minutos hasta que el sobrenadante esté claro.

Se pipeteo 20ml del sobrenadante y se llevó a una fiola de 100ml. Luego se agregó 5ml de ácido clorhídrico (HCl) concentrado, agitando vigorosamente y dejando reposar por un espacio de 45 minutos. Pasado este tiempo se completó a volumen de 100ml con agua desionizada.

El siguiente paso fue pipetear 10ml de esta solución y verter en fiola de 100 ml, se diluyo con buffer acetato al 15% hasta completar a volumen.

En caso de calcular la muestra para su preparación, se debe utilizar la siguiente fórmula:

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)

- Transferir cuantitativamente esta mezcla a un matraz volumétrico de 100 ml y diluir al volumen con agua desionizada. Mezclar durante varios minutos.
- 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.

3.5.3.16 Análisis de la Muestra de Dentífrico a Base de Fluoruro de Sodio.-

Para realizar la medición del fluoruro, se coloca una por una las fiolas en el agitador por un espacio de 15 minutos y luego se procede a pipetear 25ml, los cuales se vierten en un vaso plástico, a este mismo vaso se agregan 25ml de TISAB II, y es este vaso el que luego se colocará en el agitador para su lectura respectiva. (Este procedimiento se repite 3 veces para cada una de las muestras, tanto en las mediciones iniciales como en las finales para evitar márgenes de error en las mediciones).^{49.Pag.14}

La lectura realizada por medio de los electrodos la reemplazamos en una formula indicada según

especificación del fabricante para obtener la concentración total en ppm:

Flúor total en ppm = valor obtenido x 3

3.5.3.17 Análisis de la Muestra de Dentífrico a Base de Monofluoruro Fosfato de Sodio.-

Para realizar la medición del fluoruro, se coloca una por una las fiolas en el agitador magnético, por un espacio de 15 minutos, luego se vierten 50ml de esta solución final en un beaker de vidrio por muestra, así proceder a realizar las lecturas por medio de los electrodos.

Una vez obtenida la lectura en el potenciómetro, para determinar la concentración de flúor disponible nos ceñimos a la especificación que tienen los dentífricos con NaMFP; es decir:

$$FluorDisponible = [F]ppmx5000ml / Wg$$

[F] = medida de la lectura en ppm

Wg = peso de la muestra en gramos

5000 = factor de dilución en 100ml

3.5.3.18 Cuidados Durante el Proceso de Obtención de Lecturas

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.

Enjuagar los electrodos con agua desionizada y secar cuidadosamente con la ayuda de una toalla de papel.

Medir y registrar en mV las lecturas de las soluciones estándar restantes, así como también las soluciones de las muestras tratadas.

Obtenidos los primeros resultados de estudio, los dentífricos fueron llevados a sus respectivos lugares de almacenaje en donde fueron almacenados por un promedio de cuatro meses, para luego hacer las mediciones respectivas, siguiendo los pasos anteriormente mencionados, al cabo de dos meses y al final del proceso de estudio.^{50.Pag.13}

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 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.

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

Dónde: ppm de la muestra en la dilución final = $[\text{peso original (g)}/100] \times [10/30] \times [10/100] \times [106]$

4.2.1 Resultados

4.2.1 Recolección y Análisis de Datos Inicial

Se utilizara la siguiente fórmula para la obtención de datos:

(según; NORMA OFICIAL MEXICANA. 2002 PROY-NOM-219-SSA1)

4.2.1.1 Presentación de resultados en relación a los dentífricos con Fluoruro de Sodio:

La tabla N° 19 presenta las concentraciones iniciales encontradas en muestras con NaF, donde que se observa una desviación en las concentraciones, en donde la muestra MA obtuvo (-15 ppm) equivalente a 1,03 %, así mismo la muestra MB obtuvo una lectura de (-11 ppm) que equivale a 0,76 % y por último la muestra MC obtuvo como resultado (-17 ppm) lo cual equivale a un 1,17 %, en los tres casos se comparó según la referencia del fabricante, que es de 1450 ppm que equivale a un 100% de NaF presentes en el producto dentífrico. Así mismo las concentraciones iniciales encontradas en las tres muestras; MA (1435 ppm), MB (1439 ppm) y MC (1433 ppm), fueron a representar el 100 % de NaF real en los dentífricos en estudio.

TABLA N° 19:

RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”

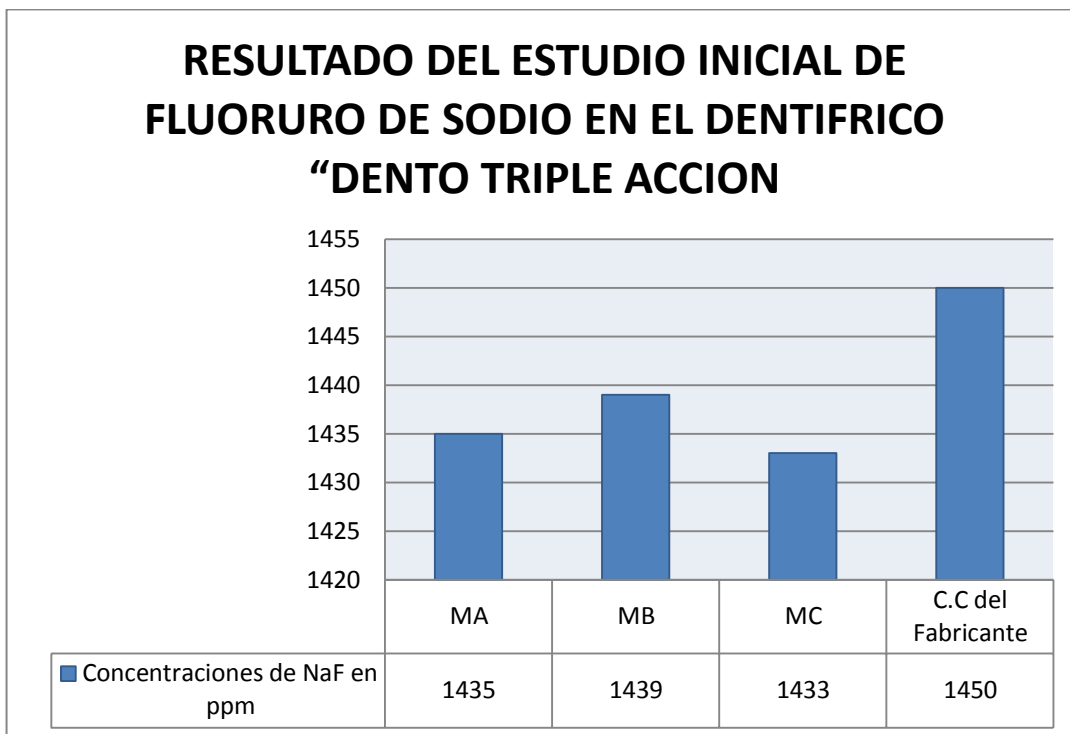
Estudio Inicial de la Concentración de NaF						
Código de Muestra	Temperatura de Almacenamiento	Concentración del Fabricante (ppm)	Equivalente %	Estudio Inicial (ppm)	Diferencia con el Fabricante (- ppm)	Diferencia en %
MA	2 ° C a 4 ° C	1450	100%	1435	15	1,03%
MB	18 ° C a 25 ° C	1450	100%	1439	11	0,76%
MC	30 ° C a 35 ° C	1450	100%	1433	17	1,17%

FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura N° 12 muestra una gráfica de las concentraciones iniciales encontradas, en las muestras con NaF en ppm, en comparación con lo especificado por el fabricante que es 1450 ppm que equivale a un 100% de NaF, en el producto dentífrico.

FIGURA N° 12:

RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO "TRIPLE ACCION"



FUENTE: Elaboración Propia.

En la tabla N° 20 se observan los datos obtenidos del estudio intermedio, luego que las muestras fueran almacenadas durante dos meses, según los medios de estudio; a refrigeración (MA), donde la disminución fue de (-2 ppm) lo cual equivale a un 0,14 %, a temperatura ambiente (MB), cuya disminución fue de (- 28 ppm) lo cual equivale a un 1,95 % y por último la muestra almacenada a temperatura alta (MC) la disminución fue de (-45 ppm) lo cual equivale un 3,14 %, en los tres casos

se evaluó con los datos obtenidos en el estudio inicial, el cual fue asumido como el 100 %.

TABLA Nº 20:
RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO “DENTO TRIPLE ACCION”

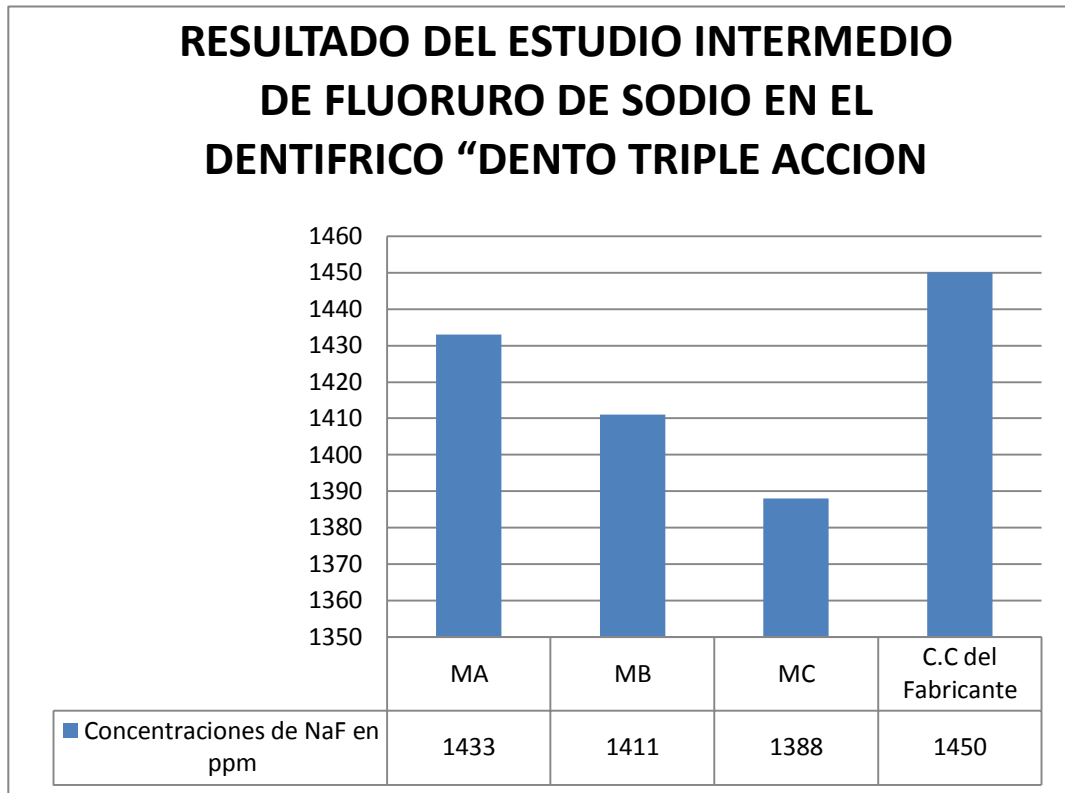
Estudio Intermedio de la Concentración de NaF						
Código de Muestra	Temperatura de Almacenamiento	Estudio Inicial (ppm)	Equivalente %	Estudio Intermedio (ppm)	Diferencia (- ppm)	Diferencia en %
MA	2 ° C a 4 ° C	1435	100%	1433	2	0,14%
MB	18 ° C a 25 ° C	1439	100%	1411	28	1,95%
MC	30 ° C a 35 ° C	1433	100%	1388	45	3,14%

FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura Nº 13 muestra una gráfica de las concentraciones intermedias encontradas, en las muestras con NaF en ppm, estas fueron comparadas con lo especificado por el fabricante que es 1450 ppm en el producto dentífrico.

FIGURA N° 13:

RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO “DENTO TRIPLE ACCION”



FUENTE: Elaboración Propia.

En la tabla N° 21 se observan los datos obtenidos del estudio final, luego que las muestras fueran almacenadas durante cuatro meses, según los medios de estudio; a refrigeración (MA), donde la disminución fue de (-15 ppm) lo cual equivale a un 1,05 %, a temperatura ambiente (MB), cuya disminución fue de (- 52 ppm) lo cual equivale a un 3,61 % y por último la muestra almacenada a temperatura alta (MC) el resultado de la disminución fue de (-125 ppm) lo cual equivale un

8,72 %, en los tres casos se evaluó con los datos obtenidos en el estudio intermedio.

TABLA Nº 21:
RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”

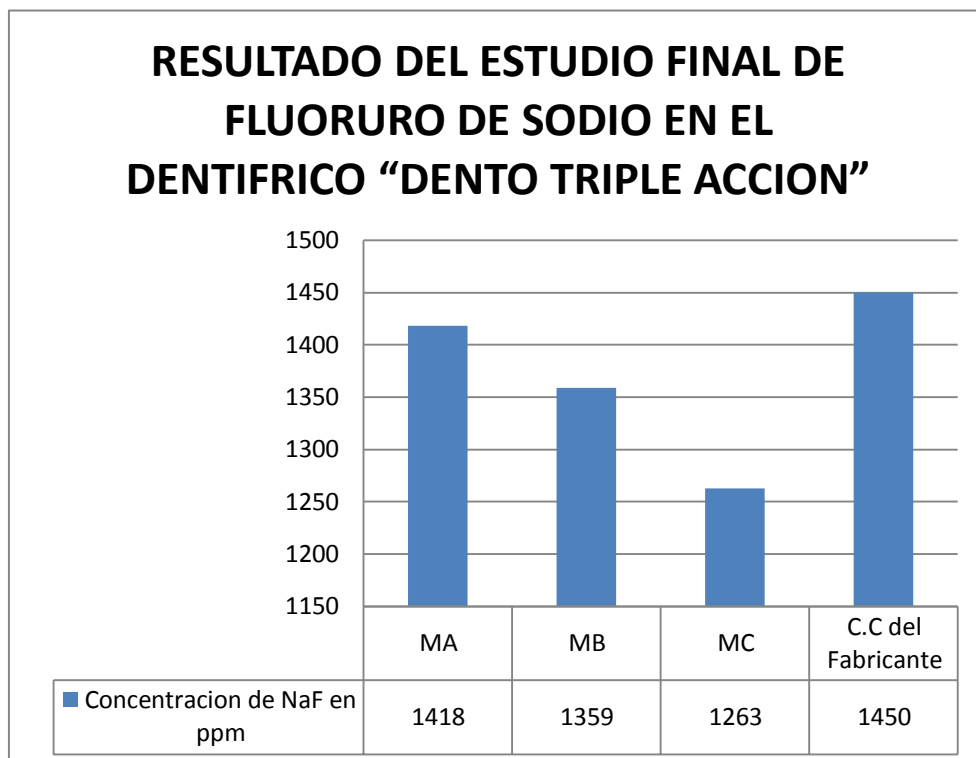
Estudio Final de la Concentración de NaF						
Código de Muestra	Temperatura de Almacenamiento	Estudio Intermedio (ppm)	Equivalente %	Estudio Final (ppm)	Diferencia (- ppm)	Diferencia en %
MA	2 ° C a 4 ° C	1433	99,86%	1418	15	1,05%
MB	18 ° C a 25 ° C	1411	98,05%	1359	52	3,61%
MC	30 ° C a 35 ° C	1388	96,85%	1263	125	8,72%

FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura Nº 14 muestra una gráfica de las concentraciones finales encontradas, en las muestras con NaF en ppm, estas fueron comparadas con lo especificado por el fabricante que es 1450 ppm en el producto dentífrico.

FIGURA N° 14:

RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO "TRIPLE ACCION"



FUENTE: Elaboración Propia.

La tabla N° 22 presenta los resultados de las muestras MA, MB y MC, obtenidos durante las distintas etapas de estudio, de la misma manera se obtuvo un resultado porcentual del estudio final.

TABLA N° 22:

COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”

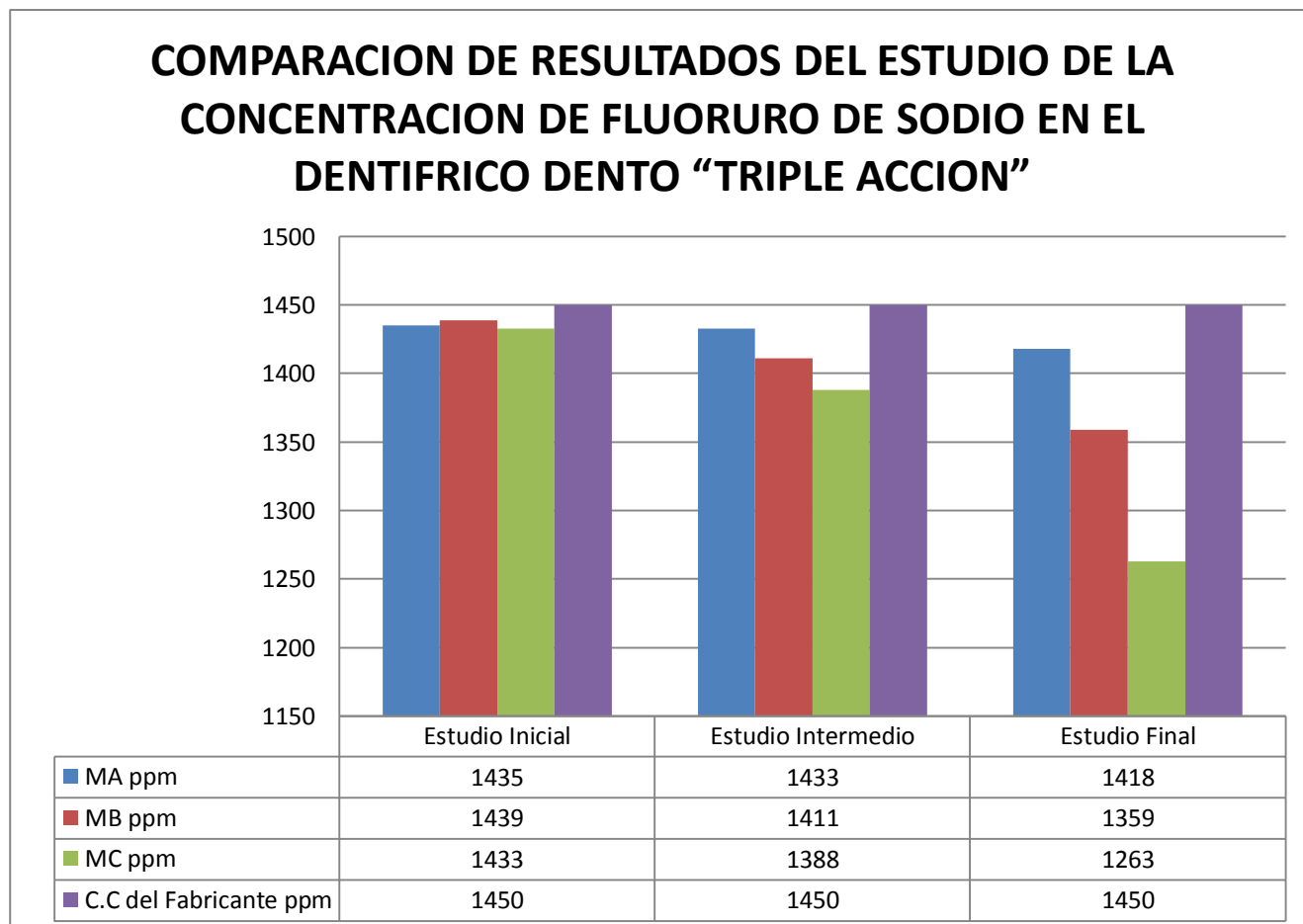
Resultado del Estudio de Concentración de NaF							
Código de Muestra	MA	Equivalente %	MB	Equivalente %	MC	Equivalente %	Concentración del Fabricante (ppm)
Estudio Inicial (ppm)	1435	100%	1439	100%	1433	100%	1450
Estudio Intermedio (ppm)	1433	99,86%	1411	98,05%	1388	96,85%	1450
Estudio Final (ppm)	1418	99,81%	1359	94,44%	1263	88,13%	1450

FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura N° 15 representa las concentraciones de las muestras MA, MB y MC, obtenidos durante las distintas etapas de estudio, comparándolas con lo especificado por el fabricante que es 1450 ppm en el producto dentífrico.

FIGURA N° 15:

COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA
CONCENTRACION DE FLUORURO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO
“TRIPLE ACCION”



FUENTE: Elaboración Propia.

**4.2.1.2 Presentación de Resultados en Relación a los
Dentífricos con Monofluoruro Fosfato de Sodio:**

La tabla N° 23 presenta las concentraciones iniciales encontradas en muestras con NaMFP, donde que se observa una desviación en las

concentraciones, en donde la muestra MA obtuvo (-13 ppm) equivalente a 1,3 %, así mismo la muestra MB obtuvo una lectura de (-10 ppm) que equivale a 1,0 %y por último la muestra MC obtuvo como resultado (-12 ppm) lo cual equivale a un 1,2 %, en los tres casos se comparó según la referencia del fabricante, que es de 1000 ppm que equivale a un 100% de NaMFP presentes en el producto dentífrico.

Así mismo las concentraciones iniciales encontradas en las tres muestras; MA (987 ppm), MB (990 ppm) y MC (988 ppm), fueron a representar el 100 % de NaMFP real en los dentífricos en estudio.

**TABLA Nº 23:
RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”**

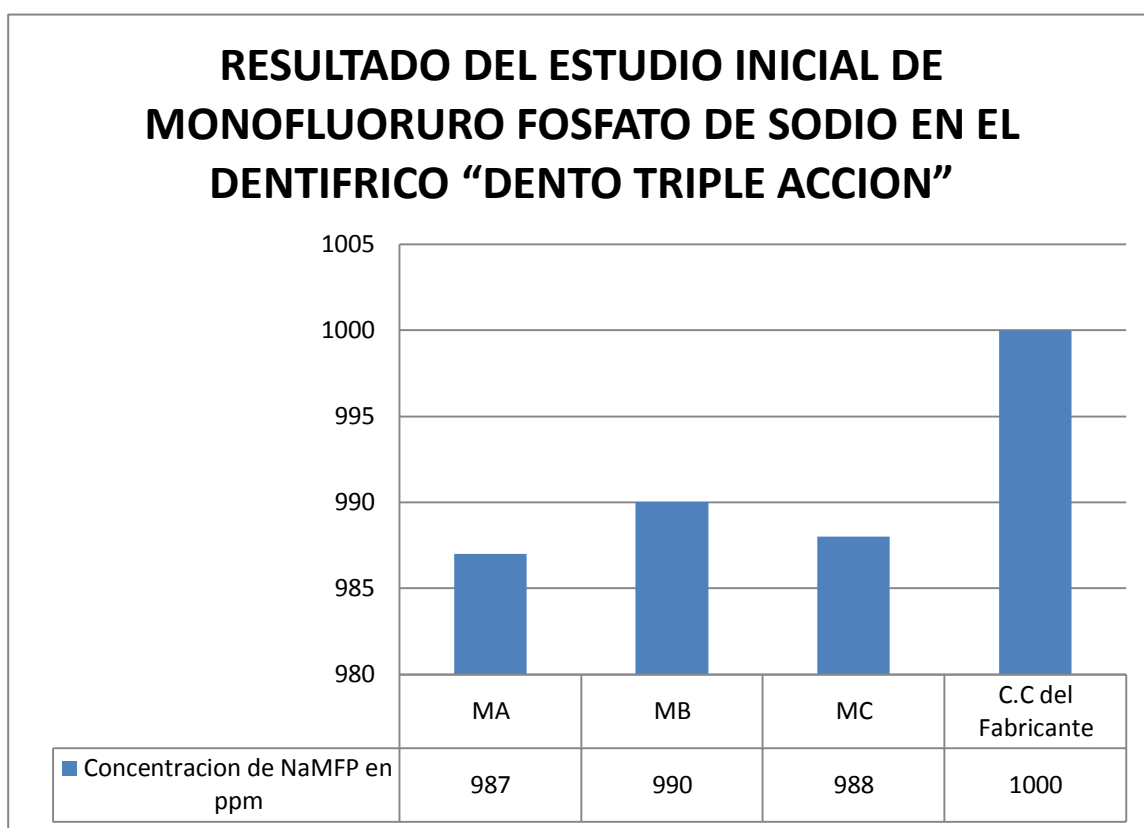
Estudio Inicial de la Concentración de NaMFP						
Código de Muestra	Temperatura de Almacenamiento	Concentración del Fabricante (ppm)	Equivalente %	Estudio Inicial (ppm)	Diferencia con el Fabricante (- ppm)	Diferencia en %
MA	2 ° C a 4 ° C	1000	100%	987	13	1,30%
MB	18 ° C a 25 ° C	1000	100%	990	10	1,00%
MC	30 ° C a 35 ° C	1000	100%	988	12	1,20%

FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura N° 16 muestra una gráfica de concentración inicial encontrada, en las muestras con NaMFP en ppm, en comparación con lo especificado por el fabricante que es 1000 ppm que equivale a un 100% de NaMFP, en el producto dentífrico.

FIGURA N° 16:

RESULTADO DEL ESTUDIO INICIAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”



FUENTE: Elaboración Propia.

En la tabla N° 24 se observan los datos obtenidos del estudio intermedio, luego que las muestras fueran almacenadas durante dos meses, según los

medios de estudio; a refrigeración (MA), donde la disminución fue de (-4 ppm) lo cual equivale a un 0,4 %, a temperatura ambiente (MB),cuya disminución fue de(- 23 ppm) lo cual equivale a un 2,3 % y por último la muestra almacenada a temperatura alta (MC) la disminución fue de (-38 ppm) lo cual equivale un 3,8 %, en los tres casos se evaluó con los datos obtenidos en el estudio inicial, el cual fue asumido como el 100 % de NaMFP en el producto dentífrico.

TABLA N° 24:

RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”

Estudio Intermedio de la Concentración de NaMFP						
Código de Muestra	Temperatura de Almacenamiento	Estudio Inicial (ppm)	Equivalente %	Estudio Intermedio (ppm)	Diferencia (- ppm)	Diferencia en %
MA	2 ° C a 4 ° C	987	100%	983	4	0,41%
MB	18 ° C a 25 ° C	990	100%	967	23	2,32%
MC	30 ° C a 35 ° C	988	100%	950	38	3,85%

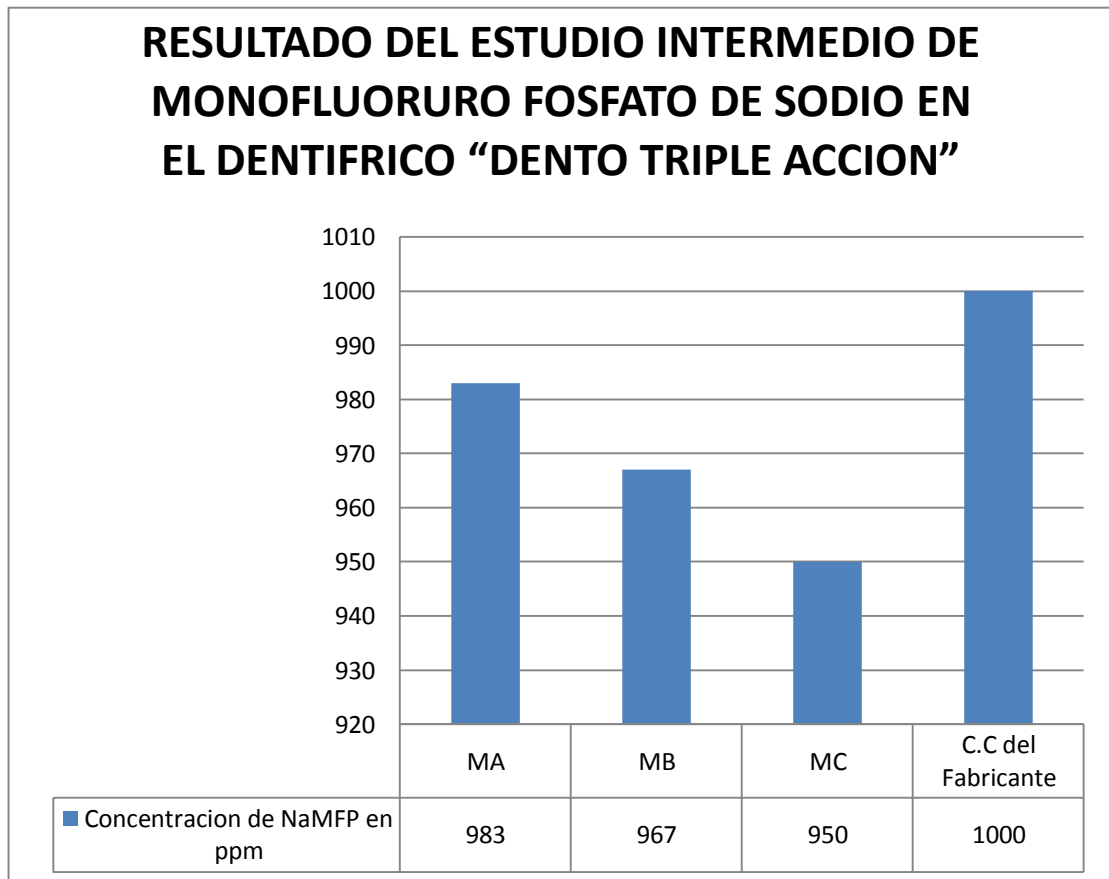
FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura N° 17 muestra una gráfica de concentraciones intermedias encontradas, en las muestras con NaMFP en ppm, estas fueron

comparadas con lo especificado por el fabricante que es 1000 ppm en el producto dentífico.

FIGURA N° 17:

RESULTADO DEL ESTUDIO INTERMEDIO DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO “DENTO TRIPLE ACCION”



FUENTE: Elaboración Propia.

En la tabla N° 25 se observan los datos obtenidos del estudio final, luego que las muestras fueran almacenadas durante cuatro meses, según los medios de estudio; a refrigeración (MA), donde la disminución fue de (-15 ppm) lo cual equivale a un 1,50 %, a temperatura ambiente (MB),cuya

disminución fue de(- 62 ppm) lo cual equivale a un 6,00 % y por último la muestra almacenada a temperatura alta (MC) el resultado de la disminución fue de (-102 ppm) lo cual equivale un 9,58 %, en los tres casos se evaluó con los datos obtenidos en el estudio intermedio.

TABLA N° 25:
RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”

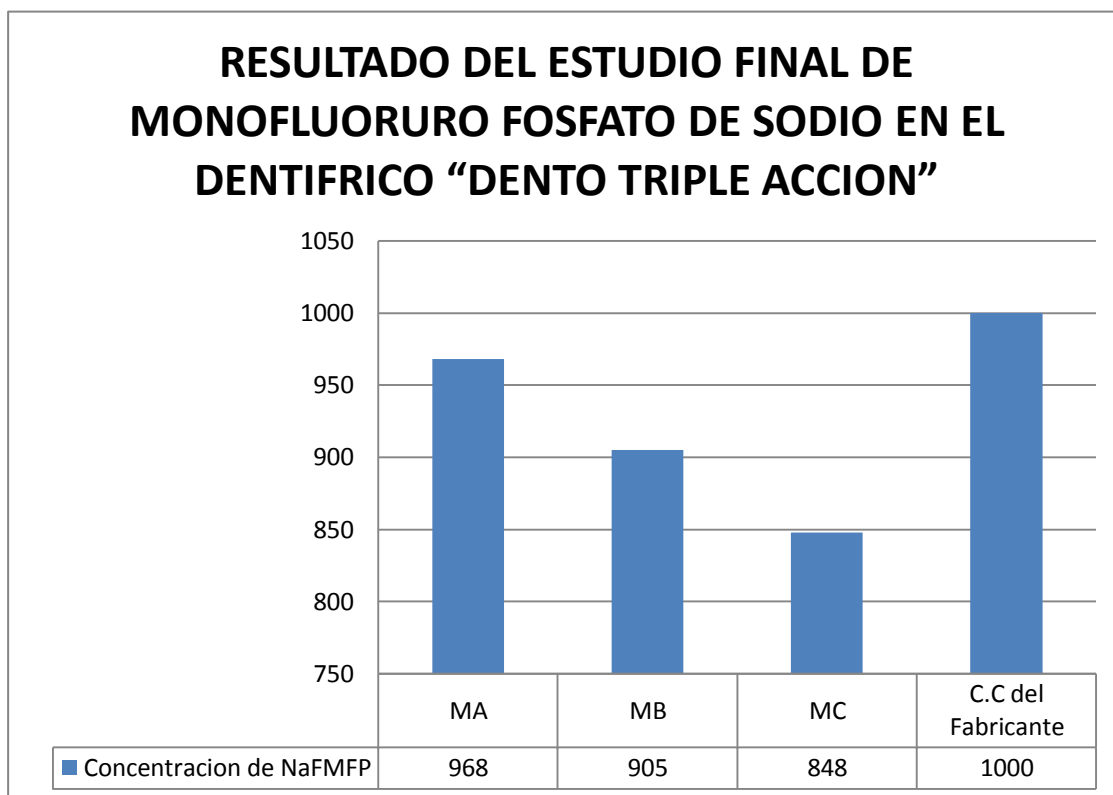
Estudio Final de la Concentración de NaMFP						
Código de Muestra	Temperatura de Almacenamiento	Estudio Intermedio (ppm)	Equivalente %	Estudio Final (ppm)	Diferencia (- ppm)	Diferencia en %
MA	2 ° C a 4 ° C	983	98,47%	968	15	1,50%
MB	18 ° C a 25 ° C	967	93,58%	905	62	6,00%
MC	30 ° C a 35 ° C	950	89,26%	848	102	9,58%

FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura N° 18 muestra una gráfica de las concentraciones finales encontradas, en las muestras con NaMFP en ppm, estas fueron comparadas con lo especificado por el fabricante que es 1000 ppm en el producto dentífrico.

FIGURA N° 18:

RESULTADO DEL ESTUDIO FINAL DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO "TRIPLE ACCION"



FUENTE: Elaboración Propia.

La tabla N° 26 presenta los resultados de las muestras MA, MB y MC, obtenidos durante las distintas etapas del estudio de NaMFP, de la misma manera se obtuvo un resultado porcentual del estudio final.

TABLA N° 26:

COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO "TRIPLE ACCION"

Resultado del Estudio de la Concentración de NaMFP							
Código de Muestra	MA	Equivalente %	MB	Equivalente %	MC	Equivalente %	Concentración del Fabricante (ppm)
Estudio Inicial (ppm)	987	100%	990	100%	988	100%	1000
Estudio Intermedio (ppm)	983	99,59%	967	97,68%	950	96,15%	1000
Estudio Final (ppm)	968	98,07%	905	91,41%	848	85,83%	1000

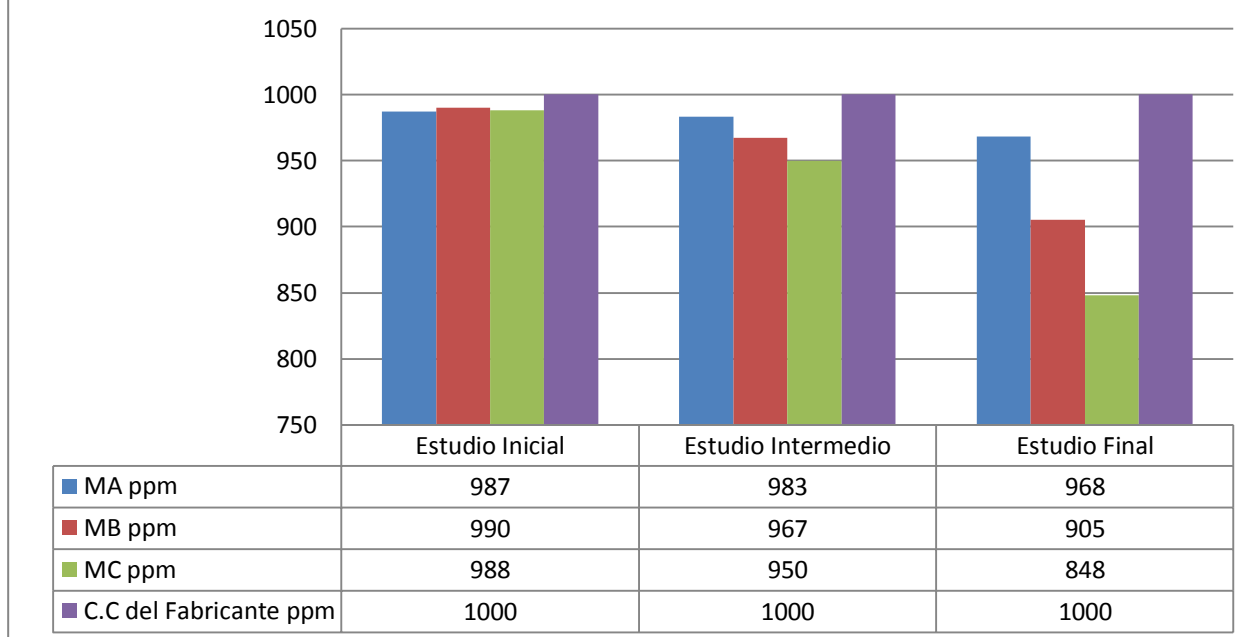
FUENTE: Elaboración Propia.

La Figura N° 19 representa las concentraciones de las muestras MA, MB y MC, obtenidos durante las distintas etapas de estudio, comparándolas con lo especificado por el fabricante que es 1000 ppm en el producto dentífrico.

FIGURA N° 19:

COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”

COMPARACION DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA CONCENTRACION DE MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO EN EL DENTIFRICO DENTO “TRIPLE ACCION”



FUENTE: Elaboración Propia.

DISCUCIONES

Al término del estudio, se pudo constatar que los dentífricos analizados que fueron almacenados a temperatura alta, la composición de fluoruro de sodio (NaF), tuvo una concentración inicial de 1433 ppm, una concentración intermedia de 1388 ppm y una concentración final de 1263 ppm; y en caso del monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP) tuvo una concentración inicial de 988 ppm, una concentración intermedia de 950 ppm y una concentración final de 848 ppm.

Del análisis de resultados de este estudio, se puede afirmar que la forma como se almaceno los dentífricos, tiene similitud con la empleada por Duckworth en 1968 al determinar la concentración de flúor en dentífricos a base de fluoruro estañoso. Así mismo es necesario señalar la diferencia del método empleado por Duckworth; la colorimetría, como método para realizar sus mediciones y del método utilizado en la presente investigación; la Potenciometria de ión F- específico, para fluoruros, obteniendo resultados en partes por millón.

La concentración del Monofluorofosfato de sodio, en muestras almacenadas a temperaturas mayores de 30 ° C, demuestran que la disminución en la concentración del NaMFP en ppm, se debe a la temperatura de almacenamiento, estos resultados se asemejan a los obtenidos por Dijkman en su investigación.

Por otro lado, si tenemos en cuenta que los productos dentífricos que contengan fluoruro de sodio y Monofluorofosfato de sodio, dependen de la

disponibilidad de iones libres y de la estabilidad de su medio, sin embargo, en la investigación los dentífricos que fueron almacenados a temperaturas mayores de 25 ° C, por un lapso de cuatro meses, perdieron su estabilidad y como resultado se produce un deterioro en su composición, esto corrobora lo referido por V. Sanamiento y Gómez S en sus investigaciones, donde mencionan a la temperatura como factor de disminución de los fluoruros en los dentífricos.

Este estudio también manifiesta que un dentífrico almacenado en condiciones de temperatura constantes de refrigeración, preservan por mucho más tiempo sus componentes, ahora teniendo en cuenta las lecturas de Fluoruro de Sodio, luego de cuatro meses de almacenamiento a temperaturas de refrigeración, podemos evidenciar lo anteriormente expuesto por; Harris B.E y Herazo de Acuña y col en su investigación de los productos dentífricos.

Así mismo en las investigaciones realizadas por Zimmer Stefan y el Programa de Salud Bucodental de Madrid, mencionan a la temperatura como factor de deterioro fisicoquímico de los productos dentífricos, teniendo como resultado un 16,4 % de pérdida de NaMFP en su concentración, dichos dentífricos fueron expuestos a temperaturas mayores a los 25 ° C, ahora teniendo en cuenta esto, el análisis final del producto dentífrico dento “triple acción”, dio un hallazgo de pérdida de 12,9 % de NaMFP en su concentración, dicha cifra es semejantes a las investigaciones mencionadas.

Teniendo en cuenta la revisión de la literatura y de investigaciones realizadas anteriormente, como las de; Reyes M, la Oficina Española de Patentes y Marcas y la Sociedad Colombiana de Periodoncia, nos mencionan las condiciones mínimas de almacenamiento de un dentífrico, así mismo se hace conocimiento, que se tomó en cuenta para el estudio la pasta dental nacional de mayor consumo y de fácil adquisición por el público , dejando de esta manera marcas que también son importantes el estudio y análisis respectivo del contenido de flúor en la formulación respectiva, ya que estas son en su mayoría de comercialización alta o media, por ello la importancia de analizarlas y así obtener un panorama actual de la situación de los dentífricos comercializados en nuestro país, esto dependerá de mantener al flúor, soluble, estable y reactivo, necesario para el cumplimiento normal de los dentífricos, sin embargo ha sido prioridad, el desarrollo de técnicas analíticas, uso de diversos equipos e instrumentos de medición y ensayo, para facilitar el estudio y de esta manera demostrar la concentración de NaF y NaMFP presentes en los productos dentífricos.

La última fase del estudio, fue el análisis de las muestras almacenadas a temperaturas ya conocidas, para el análisis se optó por la utilización del método de potenciometría de ion específico F⁻, es así que, siguiendo las metodologías de análisis explicadas en las investigaciones realizadas por P. Aguilar, Caro y por Dolores de la Cruz, se llegó a obtener resultados, donde la concentración de Fluoruro de sodio y Monofluorofosfato de Sodio disminuyeron, en las muestras almacenadas a temperaturas

mayores a 25 ° C, por esta razón se define al método de análisis como practico por la facilidad de obtener resultados, la dinámica por el modo de operación del equipo y la accesible por fiabilidad de los resultados.

CONCLUSIONES

La presente tesis tuvo como objetivo evaluar el efecto de la temperatura en la calidad del producto dentífrico Dentó "Triple Acción", cuyo significado efecto de la temperatura alta, incidió negativamente en la calidad del producto dentífrico "Dentó Triple Acción", que fue reflejado en la disminución de las concentraciones de los fluoruros.

Se analizó la concentración inicial de Fluoruro de Sodio (NaF) y Monofluorofosfato de Sodio (NaMFP), en los dentífricos adquiridos, donde se obtuvo resultados de variación negativa, en relación a la concentración que indicada el fabricante.

El análisis intermedio de la concentración de NaF y NaMFP, presentes en las muestras almacenadas por dos meses, a temperaturas de; refrigeración, medio ambiente y elevada, tuvo variaciones negativas, en comparación al estudio inicial, siendo más significativo está pérdida, en la muestra sometida a temperatura elevada.

El análisis final de la concentración de NaF y NaMFP, presentes en las muestras almacenadas por cuatro meses, a temperaturas ya mencionadas, tuvieron pérdidas negativas, en comparación al estudio intermedio, siendo más significativo en la muestra sometida a temperatura elevada.

RECOMENDACIONES

Se recomienda al laboratorio Intralab S.A, 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, así de esta manera determinar la cantidad promedio de flúor con que se debe de aplicar las pastas dentales de autocuidado personal, por ende disminuir la utilización de pastas dentales con grandes variaciones en su concentración de fluoruros, también el de comunicar al público en general, sobre el efecto negativo de una temperatura alta; mayor a 25 ° C, en la estabilidad del dentífrico Dentó “Triple Acción”, del cual está encargado de manufacturar.

Se recomienda al Ministerio de salud, actualizar la norma técnica sanitaria de calidad para las cremas dentales cosméticas, por el método Potenciometrico ISE-Flúor (Electrodo selectivo a iones flúor), como método de evaluación de la concentración de flúor, esto debido por el bajo costo, rapidez y exactitud del método, para la cuantificación de la concentración del flúor soluble total, así mismo identificar si se trata de ión flúor monovalente (soluble), iones complejos de flúor (soluble) o compuestos fluorados insoluble. Además se debería tomar en cuenta, que las concentraciones especificadas en los rótulos mediatos e inmediatos, deberían estar dirigidas cada tipo de dentífrico, tanto las que están destinadas para el cuidado personal y las de presentación cosmética (no mayor a 1,500 ppm), también las de presentaciones infantiles destinadas

a menores de 6 años de edad (no más de 550 ppm de fluoruro total) y por último las pastas dentales profilácticas fluoradas (4,000 ppm a 20,000 ppm de flúor total), que son comercializados en nuestro país.

Se recomienda en razón al método Potenciométrico utilizado en el presente estudio; tener un especial cuidado a ciertos puntos que son críticos, que van desde la adquisición de las muestras, tratamiento de la muestra para su posterior almacenamiento a temperaturas ya descritas, también en el proceso de dilución de la muestra con el ácido débil, ya que al no tener cuidado adecuado se puede estropear la muestras y no cuantificarse el flúor, que se encuentra insoluble. 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), así mismo el cuidado en una agitación constante, el cuidado de la temperatura que sea mayor 25°C y el control del pH a 5.5 – 7.0, según sea el buffer regulador utilizado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS los fluoruros y la Salud Bucodental, informe técnico 1994.
2. Murray, Robert. Bioquímica de Harper. Editorial “El Manual moderno”, México 1994 Pag- 86 - 92.
3. Duckworth, R.M. The Release of soluble fluoride “in vitro” by dentifrices containing stannous fluoride. Brit. Dent.1968.
4. DIJKMAN estudio “In Situ” Determinación de flúor en pastas dentales” en 1990.
5. Gómez S. El flúor en odontología preventiva 2º edición. Editorial Procter & Gamble Chile S.A Valparaíso 1991.
6. Villena sarmiento,” Estudio sobre la disponibilidad y estabilidad del flúor en los Dentífricos comercializados en el Perú”. Revista Estomatológica Herediana IV (1-2) 1994.
7. Harris B.E y Col Enamel fluoride uptake and retention form tropical fluoride agents. J Dent Res 63.1994Pag. 273 – 275.
8. Herazo Acuña, Benjamín “Cremas Dentales” Edición ECOE 1º edición Bogotá 1994 pág. 1 – 32.
9. Zimmer Stefan ¿QUE DENTÍFRICO OFRECE LA MEJOR PROTECCIÓN CONTRA LA CARIES? Ecuador 1994 pág 45 - 48.
10. Programa de Salud Bucodental de Madrid “Flúor y Fluorosis Dental”, España 2002, Pag. 9 – 35.

11. Reyes M y col, "Calidad en la Determinación de Fluoruros en productos dentífricos y agua de consumo Humano", México 2006, Pag- 12 – 22.
12. Norma Técnica "Guía de Fluorosis Dental", Colombia 2006.
13. Oficina Española de Patentes y Marcas, "Composición de dentífricos en España", España 2009.
14. Sociedad Colombiana de Periodoncia, "Dentífricos Desensibilizantes" Colombia 2011, Pag. 53 – 101.
15. Patricia Aguilar y col "Validación del método Potenciometrico por ión selectivo para la Determinación de Flúor en sal y agua" Perú 2011.
16. Caro y col "Estrategia de validación aplicada a un método Potenciómetro desarrollado para la determinación de fluoruro total en pastas Dentales" en Santa Fe, Argentina 2011. Pag, 12 – 55.
17. Dolores de la Cruz y col. "Fluoride intake from Toothpaste use in Preschoolers" Magazine of Odontology Pediatric, México 2012.
18. MARIOTTI Angela. Dentífricos. Terapéutica Dental; American Dental (USA).vol.3. 2004. pág. 211 - 230.
19. Pavic M y col. Potentiometric determination of monofluorophosphate in dentrifice : a critical discussion and a proposal for new improved procedures. J. of Pharm. Biomed. Analysis 20. 1999 pág. 556 - 571.
20. OKPALUGO Joan. Toothpaste formulation efficacy in reducing oral flora. Tropical Journal of Pharmaceutical Research vol.VIII pág.71 - 77.
21. Fika Hernando y col, "Historia de los dentífricos" España 2012, Pág. 4 – 16.

22. Raúl Expósito y col, "Historia del Cepillo de Dientes y la Pasta Dentífrica" España 2012, Pág. 4 – 23.
23. Hardisson A y col. "Fluoruros en vinos embotellados de distintas denominaciones de origen de la Comunidad Autónoma Canaria y de la Península" Argentina 2006, Pág. 2 - 21.
24. Acuña L y col. "Historia de la Pasta Dental", Revista Su Salud Bucal, México 2012. Pág. 2 - 23.
25. Revista Opciones "La Pasta de Dientes" España 2012, Pag. 10 – 68.
26. Almerich, JM. Fundamentos y concepto actual de la actuación preventiva y terapéutica del flúor. En Cuenca, E. "Odontología preventiva y comunitaria" 2005. Pàg.5 – 42.España.
27. Zelaya y col, "Análisis de concentración de flúor en las pastas dentales distribuidas en Guatemala y otros países de Centroamérica".1974. Pàg.18 - 22.
28. Aldana y col, ""Cuantificación del contenido de fluoruro libre de los Dentífricos" Guatemala, 1982. Pàg.6 – 15.
29. Mejicanos HR, "Cuantificación del contenido de fluoruros libres en los compuestos que se encuentran en el mercado de Guatemala y que anuncian prevenir la caries dental" Guatemala, 1986. Pàg.12 – 25.
30. Meneses y col, "Cuantificación del ión flúor en pasta dentales que se encuentran comercialmente en el mercado guatemalteco" Guatemala 1991. Pag.6 - 14.

31. Peña MJ y col, "Determinación Potenciometrico de Flúor Soluble Total en los Dentífricos de mayor disponibilidad comercial en Guatemala" Guatemala 1994. Pag, 12 – 85.
32. López, María del Carmen: "Manual de Odontopediatría" Editorial Mc Graw Hill 1º edición, 1997. Pág. 45 – 51.
33. Hernández Zúñiga Concentración de flúor en pastas dentales. Lima 2000.
34. Estupiñan-Day SR, Baez R Horowitz "Fluoridation and dental caries in Jamaica ".2001. Pag 22 –30.
35. Gómez G y col. Flúor y Fluorosis Dental 1º Edición España 2002. pág. 9 – 30.
36. Winston A, Bjaskar S. Prevención de la caries en el siglo XXI. JADA 1999. Pag: 2- 60.
37. Ogaard B, Seppa L., Rolla G. Professional topical Fluoride aplicaciones- Clinical Efficacy and mechanism of action 1994. pág. 190 - 201.
38. JenkinsG. Fisiología y bioquímica bucal. 4º Edición Editorial LIMUSA, México 1983. Pag. 225 – 255.
39. Arana, A y Villa, A. "Uso de pasta dental con flúor" Rev. Estomatológica, 2006. Pag. 12 – 20.
40. Mallinckrodt Baker, "Environmental Healt & Safety" 2008. Pag. 100 – 106.
41. Latham MC, "Nutrición Humana en el Mundo en Desarrollo". Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. 2009. Pag. 29 – 106.

42. Manual de Operación del equipo Datalogger Modelo 42270.
43. Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de condiciones ambientes de Temperatura y Humedad en el aire - Centro Español de Metrología
44. Procedimiento PC-009 para la calibración de termómetros de líquido en vidrio. 5ta Edición – Enero 2014. Servicio Nacional de Metrología – Perú.
45. Proyecto de Norma Oficial Mexicana, Limites de concentración de Fluoruros en Productos Higiénico- Odontológicos e Insumos de Uso Odontológico Fluorados – PRY-NOM-210-SSA-1-2002.
46. Harold F. Walton “Análisis Químico e Instrumental Moderno” Editorial Revertè. Pag. 30 -38.
47. Skoog, West Holler “Fundamentos de Química Analítica” IV Edición, Editorial Revertè. Barcelona.1997
48. S.Suzanne Nielsen “Análisis de los alimentos. Manual de Laboratorio”. Editorial Acribia, S.A Zaragoza. 2003.
49. NTE INEN 2254 “Determinación de Fluoruro en Sal para Consumo Humano” Ecuador – 2000.
50. NMX-AA-077-SCFI “Análisis de Aguas – Determinación de Fluoruros en Aguas Naturales, Residuales y Residuales Tratadas” México – 2001.

ANEXOS

EQUIPO:	Datalogger de T° y H %	MARCA:	EXTECH
MODELO:	42270	SERIE:	9139955
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	TRAZABILIDAD:	CEGE-0305-2014
FECHA:	15/12/2014	REALIZADO POR :	Y. Rojas

Valores Críticos T° C	Valores Críticos H %
2° C a 4° C	< 70 %

Temperatura:	T1 8	T2 20	T3 30 ° C
Factor de Corrección:	-0,6	0,2	0,2
Humedad	H1 30	H2 55	H2 75 % H
Factor de Corrección:	1,5	3,1	5,2

Nº	Fecha	Hora	° C	H %	Factor de Corrección	Factor de Corrección	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T ° C	Estatus H %
1	15/12/2014	8:30:00	2,5	40,4	0,2	0,9	2,7	41,3	Conforme	Conforme
2	15/12/2014	9:00:00	2,6	42,1	0,2	0,8	2,8	42,9	Conforme	Conforme
3	15/12/2014	9:30:00	2,2	41,5	0,2	0,7	2,4	42,2	Conforme	Conforme
4	15/12/2014	10:00:00	2,4	41,5	0,2	0,8	2,6	42,3	Conforme	Conforme
5	15/12/2014	10:30:00	2,2	42,2	0,2	0,9	2,4	43,1	Conforme	Conforme
6	15/12/2014	11:00:00	2,3	43,4	0,2	0,9	2,5	44,3	Conforme	Conforme
7	15/12/2014	11:30:00	2,4	41,7	0,2	0,8	2,6	42,5	Conforme	Conforme
8	15/12/2014	12:00:00	2,1	42,3	0,2	0,7	2,3	43,0	Conforme	Conforme
9	15/12/2014	12:30:00	2,4	44,2	0,2	0,8	2,6	45,0	Conforme	Conforme
10	15/12/2014	13:00:00	2,3	41,4	0,2	0,9	2,5	42,3	Conforme	Conforme
11	15/12/2014	13:30:00	2,2	42,6	0,2	0,9	2,4	43,5	Conforme	Conforme
12	15/12/2014	14:00:00	2,1	45,2	0,2	0,8	2,3	46,0	Conforme	Conforme
13	15/12/2014	14:30:00	2,4	45,6	0,2	0,7	2,6	46,3	Conforme	Conforme
14	15/12/2014	15:00:00	2,7	41,4	0,2	0,8	2,9	42,2	Conforme	Conforme
15	15/12/2014	15:30:00	2,4	41,2	0,2	0,9	2,6	42,1	Conforme	Conforme
16	15/12/2014	16:00:00	2,1	41,3	0,2	0,9	2,3	42,2	Conforme	Conforme
17	15/12/2014	16:30:00	2,2	44,6	0,2	0,8	2,4	45,4	Conforme	Conforme
18	16/12/2014	17:00:00	2,3	42,7	0,2	0,7	2,5	43,4	Conforme	Conforme
19	17/12/2014	17:30:00	2,1	45,8	0,2	0,8	2,3	46,6	Conforme	Conforme
20	18/12/2014	18:00:00	2,4	41,3	0,2	0,9	2,6	42,2	Conforme	Conforme
21	19/12/2014	18:30:00	2,1	42,6	0,2	0,9	2,3	43,5	Conforme	Conforme
22	20/12/2014	19:00:00	2,6	42,1	0,2	0,8	2,8	42,9	Conforme	Conforme
23	21/12/2014	19:30:00	2,4	41,5	0,2	0,7	2,6	42,2	Conforme	Conforme
24	22/12/2014	20:00:00	2,2	43,4	0,2	0,8	2,4	44,2	Conforme	Conforme
Promedio							2,5	43,4		
Varianza							0,041	1,331		
Desviación Estándar							0,201	1,312		
Factor de Corrección							0,1	0,0		

**ANEXO Nº 1 FORMATO DE CALIBRACION DE TERMOHIGROMETRO
A TEMPERATURA DE 2 ° C A 4 ° C**

EQUIPO:	Datalogger de T° y H %	MARCA:	EXTECH
MODELO:	42270	SERIE:	9139955
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	TRAZABILIDAD:	CEGE-0305-2014
FECHA:	15/12/2014	REALIZADO POR :	Y. Rojas

18 ° C	Valores Críticos T° C	25 ° C	Valores Críticos	70	H %
	a		<		%

Temperatura:	T1	8	T2	20	T3	30 ° C
Factor de Corrección:		-0,6		0,2		0,2
Humedad	H1	30	H2	55	H2	75 % H
Factor de Corrección:		1,5		3,1		5,2

Nº	Fecha	Hora	° C	H %	Factor de Corrección	Factor de Corrección	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T ° C	Estatus H %
1	15/12/2014	8:30:00	22,1	30,1	0,2	0,9	22,3	31,0	Conforme	Conforme
2	15/12/2014	9:00:00	23,1	30,5	0,2	0,8	23,3	31,3	Conforme	Conforme
3	15/12/2014	9:30:00	22,4	30,2	0,2	0,7	22,6	30,9	Conforme	Conforme
4	15/12/2014	10:00:00	21,5	30,8	0,2	0,8	21,7	31,6	Conforme	Conforme
5	15/12/2014	10:30:00	20,8	30,6	0,2	0,9	21,0	31,5	Conforme	Conforme
6	15/12/2014	11:00:00	24,1	31,1	0,2	0,9	24,3	32,0	Conforme	Conforme
7	15/12/2014	11:30:00	22,3	31,4	0,2	0,8	22,5	32,2	Conforme	Conforme
8	15/12/2014	12:00:00	22,5	31,3	0,2	0,7	22,7	32,0	Conforme	Conforme
9	15/12/2014	12:30:00	22,7	31,2	0,2	0,8	22,9	32,0	Conforme	Conforme
10	15/12/2014	13:00:00	22,8	31,4	0,2	0,9	23,0	32,3	Conforme	Conforme
11	15/12/2014	13:30:00	22,6	31,1	0,2	0,9	22,8	32,0	Conforme	Conforme
12	15/12/2014	14:00:00	23,7	31,2	0,2	0,8	23,9	32,0	Conforme	Conforme
13	15/12/2014	14:30:00	21,8	32,2	0,2	0,7	22,0	32,9	Conforme	Conforme
14	15/12/2014	15:00:00	24,3	33,4	0,2	0,8	24,5	34,2	Conforme	Conforme
15	15/12/2014	15:30:00	21,6	32,4	0,2	0,9	21,8	33,3	Conforme	Conforme
16	15/12/2014	16:00:00	21,2	32,1	0,2	0,9	21,4	33,0	Conforme	Conforme
17	15/12/2014	16:30:00	24,7	32,4	0,2	0,8	24,9	33,2	Conforme	Conforme
18	16/12/2014	17:00:00	22,5	30,5	0,2	0,7	22,7	31,2	Conforme	Conforme
19	17/12/2014	17:30:00	22,3	30,1	0,2	0,8	22,5	30,9	Conforme	Conforme
20	18/12/2014	18:00:00	23,2	32,3	0,2	0,9	23,4	33,2	Conforme	Conforme
21	19/12/2014	18:30:00	24,2	32,1	0,2	0,9	24,4	33,0	Conforme	Conforme
22	20/12/2014	19:00:00	22,4	31,4	0,2	0,8	22,6	32,2	Conforme	Conforme
23	21/12/2014	19:30:00	21,2	31,5	0,2	0,7	21,4	32,2	Conforme	Conforme
24	22/12/2014	20:00:00	22,6	32,2	0,2	0,8	22,8	33,0	Conforme	Conforme
Promedio							22,8	32,2		
Varianza							0,121	1,142		
Desviación Estándar							0,305	1,234		
Factor de Corrección							0,0	0,0		

ANEXO Nº 2 FORMATO DE CALIBRACION DE TERMOHIGROMETRO A TEMPERATURA DE 18 ° A 25 ° C

EQUIPO:	Datalogger de T° y H %	MARCA:	EXTECH
MODELO:	42270	SERIE:	9139955
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	TRAZABILIDAD:	CEGE-0305-2014
FECHA:	15/12/2014	REALIZADO POR :	Y. Rojas

30 ° C	Valores Críticos T° C a	35 ° C	Valores <	Críticos 70	H % %
--------	----------------------------	--------	-----------	-------------	----------

Temperatura:	T1	8	T2	20	T3	30 ° C
Factor de Corrección:	-0,6		0,2		0,2	
Humedad	H1	30	H2	55	H2	75 % H
Factor de Corrección:	1,5		3,1		5,2	

Nº	Fecha	Hora	° C	H %	Factor de Corrección	Factor de Corrección	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T ° C	Estatus H %
1	15/12/2014	8:30:00	30,2	24,1	0,2	0,9	30,4	25,0	Conforme	Conforme
2	15/12/2014	9:00:00	31,7	22,3	0,2	0,8	31,9	23,1	Conforme	Conforme
3	15/12/2014	9:30:00	32,5	22,5	0,2	0,7	32,7	23,2	Conforme	Conforme
4	15/12/2014	10:00:00	31,6	22,7	0,2	0,8	31,8	23,5	Conforme	Conforme
5	15/12/2014	10:30:00	32,8	22,8	0,2	0,9	33,0	23,7	Conforme	Conforme
6	15/12/2014	11:00:00	33,2	22,6	0,2	0,9	33,4	23,5	Conforme	Conforme
7	15/12/2014	11:30:00	32,8	23,7	0,2	0,8	33,0	24,5	Conforme	Conforme
8	15/12/2014	12:00:00	32,4	22,5	0,2	0,7	32,6	23,2	Conforme	Conforme
9	15/12/2014	12:30:00	32,2	22,7	0,2	0,8	32,4	23,5	Conforme	Conforme
10	15/12/2014	13:00:00	32,3	22,5	0,2	0,9	32,5	23,4	Conforme	Conforme
11	15/12/2014	13:30:00	31,2	22,5	0,2	0,9	31,4	23,4	Conforme	Conforme
12	15/12/2014	14:00:00	32,2	22,7	0,2	0,8	32,4	23,5	Conforme	Conforme
13	15/12/2014	14:30:00	32,7	22,8	0,2	0,7	32,9	23,5	Conforme	Conforme
14	15/12/2014	15:00:00	32,6	24,1	0,2	0,8	32,8	24,9	Conforme	Conforme
15	15/12/2014	15:30:00	31,8	22,3	0,2	0,9	32,0	23,2	Conforme	Conforme
16	15/12/2014	16:00:00	32,5	22,5	0,2	0,9	32,7	23,4	Conforme	Conforme
17	15/12/2014	16:30:00	31,2	22,7	0,2	0,8	31,4	23,5	Conforme	Conforme
18	16/12/2014	17:00:00	32,4	24,1	0,2	0,7	32,6	24,8	Conforme	Conforme
19	17/12/2014	17:30:00	33,5	22,3	0,2	0,8	33,7	23,1	Conforme	Conforme
20	18/12/2014	18:00:00	33,7	24,1	0,2	0,9	33,9	25,0	Conforme	Conforme
21	19/12/2014	18:30:00	33,8	22,3	0,2	0,9	34,0	23,2	Conforme	Conforme
22	20/12/2014	19:00:00	32,4	22,8	0,2	0,8	32,6	23,6	Conforme	Conforme
23	21/12/2014	19:30:00	33,1	24,1	0,2	0,7	33,3	24,8	Conforme	Conforme
24	22/12/2014	20:00:00	33,5	22,3	0,2	0,8	33,7	23,1	Conforme	Conforme
Promedio							32,6	23,7		
Varianza							0,012	1,004		
Desviación Estándar							0,181	1,241		
Factor de Corrección							0,0	0,0		

**ANEXO N ° 3 FORMATO DE CALIBRACION DE TERMOHIGROMETRO
A TEMPERATURA DE 30 ° C A 35 ° C**

FORMATO DE VERIFICACION DE TERMOHIGROMETROS

INSTRUMENTO					
Termohigrometro					
TIPO:	MARCA:	AREA:	MODELO:	E.M.P	
Digital	BOECO	Sala de T° y Humedad Controlada	303C	Temperatura	Humedad
				1° C	6%
TEMPERATURA			HUMEDAD		
RESOLUCION		ALCANCE	RESOLUCION	ALCANCE	
0,1 ° C		IN - 50 ° C a 70 ° C OUT - 50 ° C a 70 ° C	1%	10 % - 99 %	
INSTRUMENTO ESTANDAR:		EQUIPO:	Datalogger de T° y H %		
MARCA:		EXTECH	MODELO:	42270	
SERIE:		9139955	AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	
TRAZABILIDAD:		CEGE-0305-2014			
TIEMPO DE ESTABILIZACION: (mínimo 30 min):			FECHA:	15/12/2014	
N° DE LECTURAS	HORA (h)	TEMPERATURA (° C)		HUMEDAD (%)	
		Instrumento		Instrumento	
		IN	OUT		
1	8:30:00				
2	8:45:00				
3	9:00:00				
4	9:15:00				
5	9:30:00				
6	9:45:00				
7	10:00:00				
8	10:15:00				
9	10:30:00				
10	10:45:00				
11	11:00:00				
12	11:15:00				
13	11:30:00				
14	11:45:00				
15	12:00:00				
16	12:15:00				
17	12:30:00				
*Error Máximo Permitido (EMP)			Frecuencia de Lectura: Cada 15 minutos		

REALIZADO POR :	Y. Rojas
------------------------	----------

ANEXO N° 4 FORMATO DE VERIFICACION DE TERMOHIGROMETROS

LECTURA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

EQUIPO:	MA	MARCA:	BOECO
MODELO:	303C	SERIE:	1578963-B
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	TRAZABILIDAD:	Datalogger / CEGE-0305-2014
FECHA:	15/12/2014	REALIZADO POR :	Y. Rojas

Valores Críticos T° C	Valores	Críticos	H %
2 ° C	<	70	%
a			
4 ° C			

Temperatura:	T1	8	T2	20	T3	30 ° C
Factor de Corrección:		-0,6		0,2		0,2
Humedad	H1	30	H2	55	H2	75 % H
Factor de Corrección:		1,5		3,1		5,2

Nº	Fecha	Hora	° C	H %	Factor de Corrección	Factor de Corrección	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T ° C	Estatus H %
1		9:00:00			0,2	0,9			Conforme	Conforme
2		12:00:00			0,2	0,8			Conforme	Conforme
3		15:00:00			0,2	0,7			Conforme	Conforme
4		18:00:00			0,2	0,8			Conforme	Conforme

REALIZADO POR :	Y. Rojas
------------------------	----------

ANEXO Nº 5 FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 2 ° C A 4 ° C.

LECTURA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

EQUIPO:	MA	MARCA:	BOECO
MODELO:	303C	SERIE:	1578963-B
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	TRAZABILIDAD:	Datalogger / CEGE-0305-2014
FECHA:	15/12/2014	REALIZADO POR :	Y. Rojas

Valores Críticos T° C	Valores Críticos H %
18 ° C a 25 ° C	< 70 %

Temperatura:	T1 8	T2 20	T3 30 ° C
Factor de Corrección:	-0,6	0,2	0,2
Humedad	H1 30	H2 55	H2 75 % H
Factor de Corrección:	1,5	3,1	5,2

Nº	Fecha	Hora	° C	H %	Factor de Corrección	Factor de Corrección	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T ° C	Estatus H %
1		9:00:00			0,2	0,9			Conforme	Conforme
2		12:00:00			0,2	0,8			Conforme	Conforme
3		15:00:00			0,2	0,7			Conforme	Conforme
4		18:00:00			0,2	0,8			Conforme	Conforme

REALIZADO POR :	Y. Rojas
------------------------	----------

ANEXO N° 6 FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 18 ° C A 25 ° C.

LECTURA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

EQUIPO:	MA	MARCA:	BOECO
MODELO:	303C	SERIE:	1578963-B
AREA:	Sala de T° y Humedad Controlada	TRAZABILIDAD:	Datalogger / CEGE-0305-2014
FECHA:	15/12/2014	REALIZADO POR :	Y. Rojas

Valores Críticos T° C	Valores Críticos H %
30 ° C a 35 ° C	< 70 %

Temperatura:	T1 8	T2 20	T3 30 ° C
Factor de Corrección:	-0,6	0,2	0,2
Humedad	H1 30	H2 55	H2 75 % H
Factor de Corrección:	1,5	3,1	5,2

Nº	Fecha	Hora	° C	H %	Factor de Corrección	Factor de Corrección	Temperatura Corregida	Humedad Corregida	Estatus T ° C	Estatus H %
1		9:00:00			0,2	0,9			Conforme	Conforme
2		12:00:00			0,2	0,8			Conforme	Conforme
3		15:00:00			0,2	0,7			Conforme	Conforme
4		18:00:00			0,2	0,8			Conforme	Conforme

REALIZADO POR :	Y. Rojas
------------------------	----------

ANEXO Nº 7 FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE 30 ° C A 35 ° C.

CEGE-0304-2014

Pág. 1 de 1

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

FECHA: 2014-02-08

1. SOLICITANTE : INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.
 DIRECCION : LABORATORIO FARMACEUTICO
 Av. Santa Rosa No 350 Sta. Anita, Lima-Peru
2. INSTRUMENTO DE MEDICION : REGISTRADOR DIGITAL (DATA LOGGER)
 ALCANCE DE INDICACION : En temperatura: 3 dígitos En humedad: 3 dígitos
 RESOLUCION : En temperatura: 0,1°C En humedad: 0,1 %
 MARCA : EXTECH INSTRUMENTS
 MODELO : 42270
 SERIE : 9145263
 CODIGO : AC-DA-02
 UBICACION : LOCAL ATE
 PROCEDENCIA : No indica

3. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACION :
 Día: 20 de febrero de 2014. Laboratorio de Calibración de Etalon S.A.C.

4. MÉTODO DE CALIBRACIÓN :
 Calibración por comparación empleando cámaras de humedad y temperatura con condiciones controladas. Se tomó como referencia la Recomendación Internacional OIML R 121:1995 "The scale of relative humidity of air certified against calibrated salt solutions".

5. CONDICIONES DE CALIBRACION
- | | | | |
|-------------------------|------------|----------------------------|----------|
| Tempo de estabilización | 4 horas | Posición | Vertical |
| Temperatura ambiental | 21°C ± 1°C | Humedad relativa ambiental | 60% ± 2% |
| Posición sistema | 950 mbar | | |

6. RESULTADOS

6.1 En temperatura

INDICACION DE TEMPERATURA (°C)	CORRECCION (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)
8	+ 0,3	0,2
20	+ 0,3	0,2
30	+ 0,2	0,2
40	- 0,7	0,2

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termohigrómetro} + \text{Corrección}$

6.2 En humedad relativa

INDICACION DE HUMEDAD RELATIVA (%RH)	CORRECCION (%RH)	INCERTIDUMBRE (°C)
30	+ 3,2	2,0
55	+ 3,0	2,0
75	+ 3,4	2,0

La humedad relativa convencionalmente verdadera (HCV) resulta de la relación:
 $HCV = \text{Indicación del termohigrómetro} + \text{Corrección}$
 (*) La incertidumbre de las mediciones ha sido calculada con un factor de cobertura $k=2$ (nivel de confianza 95%)

7. TRAZABILIDAD

Los resultados tienen trazabilidad a los patrones del National Institute of Standards and Technology (NIST) de Estados Unidos y a los patrones nacionales del Indecop: Patrones: Termohigrómetro cód. H-024, Certificado CA 4154-4145430; Termohigrómetro cód. H-025, Certificado CA 4154-4145430; Termómetro cód. T-601, Certificado LT-617-2013; Termohigrómetro cód. H-022, Certificado CEGE-0532-2014; Barómetro cód. P-608, Certificado LFP-657-2013

8. OBSERVACION

8.1 La periodicidad de las calibraciones depende del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° MLM-146-2015

Página 1 de 3

FECHA DE CALIBRACIÓN	: 2015-03-31	FECHA DE EMISIÓN	: 2015-04-03
		ORDEN DE TRABAJO	: OTC-048-2015

1. SOLICITANTE : INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S. A.

DIRECCIÓN : Av. Pedro Ruiz Gallo N° 935, Urb. San Roque - Ate

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : BALANZA

MARCA	: OHAUS	ALCANCE DE INDICACIÓN	: 600 g
MODELO	: TAJ602	DIVISIÓN DE ESCALA / RESOLUCIÓN	: 0,01 g
NÚMERO DE SERIE	: 7131241546	DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN (e)	: 0,1 g
PROCEDENCIA	: CHINA	TIPO	: ELECTRÓNICA
IDENTIFICACIÓN	: CC-BL-86		

UBICACIÓN : CONTROL DE CALIDAD - CABINA DE MUESTREO

3. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Procedimiento para la Calibración de Balanzas de Funcionamiento no Automático Clase I y II PC - 011 del SNM-INDECOPI, 4ta edición Abril 2010.

4. LUGAR DE CALIBRACIÓN

 CONTROL DE CALIDAD - CABINA DE MUESTREO de INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S. A.
 Av. Pedro Ruiz Gallo N° 935, Urb. San Roque - Ate


5. DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición". Generalmente, el valor de la magnitud está dentro del intervalo de los valores determinados con la incertidumbre expandida con una probabilidad de aproximadamente 95 %.

Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o de reglamentaciones vigentes.

METROLAB S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

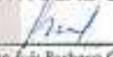
Los resultados de este certificado de calibración no debe ser utilizado como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.

METROLAB S.A.C.

Hector Mindez Perona
 GERENTE GENERAL

CDO-METLAB

Código IC

Aprobado por: JP


METROLAB S.A.C.

 Jorge Pacheco Cristóbal
 Gerente Técnico
 Jorge Pacheco Cristóbal
 Gerente Técnico


Fecha: 2015-03

 Av. Guardia Peruana N° 381 Urb. Matellini - Chorrillos - Lima - Perú
 Teléfonos: 637 3138 / 637 3139 Fntel: 994 221 268 RPP: 987 940 137

email: atencion_al_cliente@metrolabsac.com / metrologia@metrolabsac.com / soporte_tecnico@metrolabsac.com

ANEXO N° 9 CERTIFICADO DE CALIBRACION DE BALANZA

INFORME DE MANTENIMIENTO IM-090-2015

1. REFERENCIA:

Expediente : 150143-2015
Presupuesto : 000394-2015
N° de OT. : 000140-2015
Fecha de emisión : 2015-02-09
Página : 1 de 6

2. SOLICITANTE

: INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A.
Dirección : Av. Santa Rosa 398 - Santa Anita

3. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

REFRIGERADORA

Marca : SAMSUNG
Modelo : TRJ35EJ00EL
Serie : JLS448AF000678A
Código : CC-RE-142
Ubicación : LAB. MICROBIOLOGÍA

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO:

- Equipo usado para la conservación y almacenamiento de muestras.
- Controlador electrónico de temperatura.
- Alcance desde 1 a 7 (puntos fijos de programación).
- Indicador digital de temperatura.
- Alcance desde -20 °C hasta 70 °C. Resolución 0.1 °C.
- Gas refrigerante R600a.

Conexión: 220 VAC. Potencia: 330 W. Consumo: 1.5 A.

5. LUGAR Y FECHA DE MANTENIMIENTO:

Laboratorio de Microbiología del INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A. /
2015-02-06

6. CONDICIONES INICIALES DEL EQUIPO:

- El equipo se encontró operativo, con el desgaste propio del uso.

7. TRABAJOS REALIZADOS:

- Se realizó lo siguiente:
- Verificación inicial de funciones.
- Verificación de temperatura con termómetro de referencia.
- Prueba de buen funcionamiento.

8. TRABAJOS ADICIONALES AL PRESUPUESTO:

- Ninguno.

9. CONDICIONES FINALES DEL EQUIPO:

- El equipo quedó operativo.
- Se adjuntan datos de verificación.

10. RECOMENDACIONES:

- Evite derramar muestras en la cabina de trabajo.
- No sobrecargar la cabina interna, a fin de garantizar un buen funcionamiento del equipo.

ANEXO N° 10 INFORME DE MANTENIMIENTO DE REFRIGERADORA



**CONSTANCIA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
 DE MEDIDOR DE PH: CC - PH - 65**

		Constancia N° : AyE-15 / CMP-010	
DATOS DEL CLIENTE		DATOS DEL EQUIPO	
Razón Social	: IQFARMA S.A.	Marca	: Thermo
Dirección	: Av. Pedro Ruiz Gallo 935 - Ate.	Modelo	: Orión Star Series
Area	: Control de Calidad.	N° de Serie	: 017400
Responsable	: Dra. Vivian Mego.	Cód. Interno	: CC - PH - 65
Teléfono	: 612-0707 Fax:	Fecha Eval.	: 19 - Febrero - 2015
e-mail	: control5@iqfarma.com	Prox. Eval.	: Agosto - 2015

ACCIONES REALIZADAS DURANTE EL MANTENIMIENTO GENERAL:

- ❖ Se pidió al usuario informe sobre fallas ó anomalías ocurridas en el equipo desde el último mantenimiento. ✓
- ❖ Se verificó funcionamiento de adaptador de voltaje. ✓
- ❖ Revisión y limpieza de tarjeta electrónica. ✓
- ❖ Limpieza de Electrodo de trabajo. ✓
- ❖ Revisión de solución de relleno del electrodo. ✓
- ❖ Limpieza del interior y exterior del equipo. ✓

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO REALIZADAS: PASÓ

- Verificación de funcionamiento de teclado y pantalla. ✓
- Verificación de funcionamiento con Electrodo de trabajo. ✓
- Auto evaluación y calibración electrónica. ✓
- Verificación de Iso-Point 7.00 y ajuste de pendiente al 100%. ✓

COMENTARIO: Mediante el presente documento se deja constancia que cada una de las acciones mencionadas han sido realizadas y que los valores indicados son los obtenidos en ellas; por tanto: el equipo cumple con las condiciones de buen funcionamiento.


 David AGAP, S. R. L.
 GERENTE GENERAL
 Por ANALITICA Y ELECTRONICA E.I.R.L.


 FIRMA DEL CLIENTE



**ANEXO N° 11 CONSTANCIA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE
 POTENCIOMETRO**



CONSTANCIA DE CALIBRACION Y VERIFICACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO DE MEDIDOR DE PH: CC-PH-65

		Constancia N° : AyE-15/CVF-011	
DATOS DEL CLIENTE		DATOS DEL EQUIPO	
Razón Social	: IQFARMA S.A.	Marca	: Thermo
Dirección	: Av. Pedro Ruiz Gallo 935 - Ate.	Modelo	: Orión Star Series
Área	: Control de Calidad.	N° de Serie	: 017400
Responsable	: Dra. Vivian Mego.	Cód. Interno	: CC - PH - 65
Teléfono	: 612-0707 Fax:	Fecha Eval.	: 19 - Febrero - 2015
e-mail	: control5@iqfarma.com	Prox. Eval.	: Agosto - 2015

Accesorios y /o componentes del sistema evaluado	Marca	Modelo
Electrodo: Normal, Conector BNC sin ATC.	Thermo	

Estándares utilizados	Valor nominal	Marca	Lote	F. Vcmto.
Estándar Ph 4	Ph 4.00	J.T.Baker	M14C29	04/2015
Estándar Ph 7	Ph 7.00	J.T.Baker	P15C25	04/2016
Estándar Ph 10	Ph 10.00	Thermo Scitif.	SST3	07/2016

SUMINISTROS DE LABORATORIO

Buffer de Trabajo: Ph 4.00, Ph 7.00 y Ph 10.00	<input checked="" type="checkbox"/>
Agua destilada, Papel secante	<input checked="" type="checkbox"/>

PRUEBAS REALIZADAS:

PASÓ

- | | |
|---|-----------|
| 1. Auto evaluación y calibración electrónica | <u>Si</u> |
| 2. Verificación de Iso-Point 7.00 y ajuste de pendiente al 100% | <u>Si</u> |
| 3. Sensibilidad del electrodo con buffer Ph 4, Ph 7 y Ph 10. | <u>Si</u> |

Estándar	Ph 4.00	Ph 7.00	Ph 10.00	Slope	Temperatura de Calibración
Valor Leído	4.02	7.00	10.01	98.8 %	
Tolerancia del equipo	± 0.02	± 0.02	± 0.02	92 a 104 %	25.0 ° C

❖ Tiempo aproximado de respuesta para lecturas de Buffer ≤ 1 minuto.

COMENTARIO: Mediante el presente documento se deja constancia que cada una de las pruebas mencionadas han sido realizadas y que los valores indicados son los obtenidos en ellas; por tanto: el equipo "sí cumple" con las condiciones de buen funcionamiento.


Aníbal AGAP S.R.L.
GERENTE GENERAL
Por ANALITICA Y ELECTRONICA E.I.R.L.


FIRMA DEL CLIENTE



**ANEXO N° 12 CONSTANCIA DE CALIBRACION Y VERIFICACION DE
POTENCIOMETRO**



ANEXO Nº 13 TERMOHIGROMETRO CON MUESTRA A TEMPERATURA AMBIENTE