

**“CONCENTRACIÓN DE FLUORURO EN
PASTAS DENTALES DE DOCE, MARCAS
DIFERENTES EXPENDIDAS EN LA CIUDAD
DE TRUJILLO”**



**TESIS
PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

*Br. Fernando Antonio
Céspedes Pereda*

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**TRUJILLO - PERÚ
2005**

Agradecimientos

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

A Dios

*Por darme la vida y la fuerza necesaria
para salir adelante y guiar mis pasos día a
día por el buen camino.*

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIQUIMICA

A mi familia

*Por su cariño, apoyo incondicional,
comprensión y el esfuerzo necesario que
hacen para poder cumplir una de mis
metas: **Ser profesional***

A mi esposa e hijo

Por su comprensión y apoyo a lo largo de estos años, y especialmente en la realización de este proyecto, así como estar a mi lado en los momentos más significativos de mi vida.

A la familia de mi esposa

*Por el apoyo incondicional que me brindan,
y ser ejemplos de superación y
responsabilidad dentro de la sociedad, en
esta primera etapa de mi vida.
A ellos mi eterno cariño y respeto.*

*A mi profesor asesor, y sobre todo amigo
Q.F. Rafael Jara Aguilar, mi mas profundo
agradecimiento por su paciencia, su apoyo,
e invaluable consejos; lo que han hecho
posible la realización del presente trabajo.*

Fernando
Antonio

JURADO DICTAMINADOR

**Mg . YURI CURO VALLEJOS
(PRESIDENTE)**

**Mg . RAFAEL JARA AGUILAR
(MIEMBRO)**

**Mg . FRANCISCO SAAVEDRA S.
(MIEMBRO)**

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

PRESENTACIÓN

Señores Catedráticos, Miembros del Jurado Calificador:

Dando cumplimiento a las disposiciones emanadas del Reglamento para la obtención de grados y títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo, someto a vuestra consideración y elevado criterio, el presente Trabajo de Investigación intitulado: **"CONCENTRACIÓN DE FLUORURO EN PASTAS DENTALES DE DOCE MARCAS DIFERENTES EXPENDIDAS EN LA CIUDAD DE TRUJILLO"**, con el que pretendo obtener el título de Químico Farmacéutico, si vuestro dictamen es favorable.

Trujillo, Junio del 2005

Ferrnando Antonio Céspedes Pereda

RESUMEN

En este estudio tuvo como finalidad de terminar la concentración de fluoruro en pastas dentales de doce marcas diferentes expendidas en la ciudad de Trujillo, para lo cual se utilizaron 05 muestras selladas de cada una de las doce marcas (total 60) adquiridas en bodegas, farmacias y boticas.

Se empleo el método ponteciométrico utilizando electrodo ión selectivo (ISE) para fluoruro.

Los resultados promedio de concentración de fluoruro de las doce marcas analizadas expresadas en pasta por millón con su respectiva desviación estándar son: "CLOSE UP" 1557.17 (D.E \pm 59.33), "COLGATE" HERBAL 345.60 (D.E \pm 14.72), "DENTITO"- TUTI FRUTI 30.00 (D.E \pm 4.75), "COLGATE"- Controle do tártaro 1104.67 (D.E \pm 28.69), "DENTO" fluor y calcio 552.07 (D.E. \pm 72.37), "KOLINOS FRESH" Red Mint 1149.40 (D.E. \pm 64.88), "KOLYNOS" super Blanco 581.00 (D.E \pm 43.85), "CLIDEN" Calcifluor-anticaries 413.53 (D.E. \pm 58.75), "CREST-ANTICARIES" fresca rica 1380.33 (D.E. \pm 25.13), "DENTO" gel con fluor 65.67 (D.E. \pm 5.74), "KOLYNOS" Triple Frecura 247.20 (D.E \pm 5.81) y "COLGATE" Máxima protección 567.60 (D.E. \pm 58.98).

INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCION	1
II. MATERIAL Y MÉTODO	9
III. RESULTADOS	12
IV. DISCUSIÓN	26
V. CONCLUSIONES	34
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
VII. ANEXO	

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

I. INTRODUCCIÓN

El fluor es un elemento natural ampliamente distribuido en la corteza terrestre ocupa el 13° lugar en cuanto a la abundancia, con que se le encuentra. Se encuentra comúnmente formando sales llamadas Fluoruros las mas comunes son: La Fluorita, o Fluoruro de Calcio, Fluoropatita o Fluorofosfato de Calcio. (7,9).

Como todos los nutrientes, el Fluor ingresa al organismo, a través del agua y en alimentos que lo contienen. Se absorben a través del intestino, pulmones y piel, siendo el intestino el principal sitio de absorción (12,13,16).

Este nutriente, en la etapa de crecimiento y desarrollo junto con el calcio y otros minerales contribuyen a formar y estabilizar la estructura sólida de huesos y dientes, cuando ha terminado esta etapa de desarrollo, el aporte diario de Fluor es necesario para mantener la resistencia de dichas estructuras (8,14)

La ingesta deficiente del Fluoruro está asociada a la prevalencia de caries dental que es una enfermedad que la padece más del 90% de la humanidad (2,3,6).

La caries dental es una afección en la que la interacción entre los factores propios del huésped, del agente y medio llega a producir la destrucción irreversible de los tejidos duros de los dientes, es decir el esmalte, la dentina y el cemento. Pese a los incesantes esfuerzos para elaborar métodos destinados a reducir el número de bacterias sobre la dentadura por medios mecánicos, o para atenuar su actividad cariogénica con agentes químicos, el uso adecuado de fluoruro sigue siendo la mejor defensa contra la caries (20,21).

El fluoruro controla eficazmente la caries dental porque actúa de varias maneras diferentes. Cuando se halla presente en la placa dental y la saliva acelera la remineralización de las lesiones insipientes del esmalte, proceso curativo que tiene lugar antes que se establezcan los procesos

cariógenos. En concentraciones mas altas tiene acción bactericida en estos tipos de microorganismos. Estudios recientes indican que si se ingiere Fluoruro durante el periodo de desarrollo de los dientes el esmalte se vuelve más resistentes a los ataques posteriores de los ácidos (20,22,23).

La Academia Americana De Odontología Pediátrica, reconoce que la fluoración del agua es el medio más seguro y eficaz de reducción de caries. También se han recomendado otras alternativas de uso de Fluoruros sistémicos como son la fluoración de la sal de consumo humano y de la leche (2,4,20,21).

Los fluoruros están muy repartidos en la naturaleza, encontrándose en agua dulce, agua salada, pescado, verduras, leche y compuestos orgánicos; Su presencia en la tierra, el agua o el aire no se considera una contaminación (6,11).

A pesar que el fluoruro tiene una gran afinidad por los huesos y dientes, no se une

irreversiblemente a ellos, de manera que si no existe una ingesta suficiente, esta se moviliza ocasionando una desmineralización de estas estructuras. Esta es la razón por la que el adulto también necesita una ingesta mínima diaria de fluor (7,9,10).

Existen pruebas irrefutables de la seguridad de los fluoruros en bajas concentraciones, pero en concentraciones elevadas aumenta el riesgo de sobredosificación tóxica. Cuando hay consumo diario de agua fluorada, se observa la aparición de un moteado o jaspeado del esmalte dentario, con aparición de fluorosis dental moderada o severa, en 100% de los casos la dosis toxica es sobre los 5mg/kg de peso corporal y la dosis letal es de 32-60mg/kg de peso corporal (12,18,19).

El Fluoruro depositado en los dientes en formación aumenta su resistencia contra la caries después de su erupción; En cambio los Fluoruros de aplicación tópica entran en contacto directo con los dientes después de su erupción y producen un efecto protector en la superficie dental o cerca

de esta, que puede variar según el agente utilizado su concentración y frecuencia de aplicación, etc. (20,21).

Desde 1945 se han llevado a cabo investigaciones sobre la eficacia de agregar fluoruro a la crema dentífrica, estudiando una amplia gama de ingredientes activos en diversas combinaciones químicas. Entre los compuestos de Fluoruro ensayados para determinar sus propiedades de inhibición de la caries cuando se incorporan a un dentífrico según el Fluoruro de Sodio, Fluoruro Fosfato acidulado, Monofluor Fosfato Sódico (2,15,17).

De acuerdo con el principio farmacológico de usar la concentración más baja de un agente para brindar el máximo beneficio con efectos colaterales negativos, se han investigado la relación dosis-respuesta de diferentes concentraciones de fluoruro en los dentífricos. Los resultados indican que las mayores concentraciones de Fluoruro provocan una mayor reducción de la incidencia de caries dental;

También que el beneficio aumenta a razón de 6% por cada 500 ppm por encima de 1000 ppm de Fluoruro. No se ha establecido la eficacia relativa de los dentífricos con menos de 500 ppm. Cabe notar que en 1997, la Comisión Europea propuso un límite superior de 1500 ppm de Fluoruro para los dentífricos vendidos sin receta (21).

En algunos estudios se ha encontrado que el uso de dentífricos Fluorados desde una edad temprana esta relacionada con niveles altos de Fluorosis, se ha calculado que un pre-escolar, con tres cepilladas diarias, puede deglutir alrededor de 1.0g de pasta dental al día debido a la inmadurez del reflejo de deglución (4,9,21).

Por ello no habrá de fomentar la producción de dentífricos Fluorados para niños con sabor a caramelo con 1500 ppm de fluoruro o más pues ello conlleva a la ingestión excesiva de fluoruro (21,24).

La Asociación Dental Americana recomienda que la Administración Tópica de fluoruro debe comenzar

alrededor de 2 años de edad momento en que ya han erupcionado los dientes de leche (24).

La dosificación de fluoruro diario recomendado para niños de 2 a 3 años es de 0.250 ppm, desde los 3 a 6 años 0.500 ppm, de 6 a mas años es de 1.00 ppm. (24)

En el Perú, y sobre todo en nuestra ciudad se expenden pastas dentales de diferentes marcas, (nacionales e importadas) las cuales en su cubierta indica su concentración en Fluoruro y otras solo indican su contenido, pero la mayoría no indica ni recomienda en que cantidad se debe utilizar para un cepillado ya sea para niños o adultos.

Frente a todo lo anteriormente expuesto me planteo el siguiente problema:

¿Cuál es la concentración de Fluoruro en pastas dentales de doce marcas diferentes expedidas en la ciudad de Trujillo?

Hipótesis:

*Implícita.

El Objetivo del presente trabajo de investigación es:

“Determinar la concentración de Fluoruro en doce muestras de marcas diferentes de pastas dentales y según esto recomendar la cantidad de uso aproximado que se debe utilizar para un cepillado de niños y adultos.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

II. MATERIAL Y MÉTODO

MATERIAL:

1.1. Material de estudio.

Se usaran 5 muestras de cada una de las doce marcas de pastas dentales que fueron adquiridas, en bodegas, farmacias y boticas de la ciudad de Trujillo.

1.2. Material y equipo de laboratorio

- Pipeta automática de 5 ml.
- Probeta de polietileno de 100 ml.
- Medidor iónico de lectura de concentración directa clase ORION 720 - A.
- Electrdo combinado de fluoruro(158)tipo ORION modelo 96-09
- Pizeta.
- Soporte metálico para electrodo.
- Vasos de precipitación de 150 y 200 ml.

1.3. Reactivos:

- 1ppm del estándar de fluoruro de TISAB -ORION.
- 10 ppm del estándar de fluoruro con TISAB - ORION.
- Solución tampón TISAB II - ORION.

- Solución de relleno para electrodo de combinación ORION.

Métodos

2.1. Recolección de la muestra

Se recolectaron al azar 5 muestras de pastas dentales de cada una de las doce marcas, que se expenden en las bodegas, farmacias y boticas de la ciudad de Trujillo.

2.2. Tratamiento de la muestra

De cada muestra de pasta dental se pesó aproximadamente 1.0 g, se disolvió en agua destilada y se aforó a 100 ml.

2.3. Calibración directa del instrumento de lectura (fluorímetro - electrodo ISE) con dos estándares (1)

- a. Se midió 5 ml de estándar 1 ppm de fluoruro con TISAB, 5 ml de agua destilada y 5 ml de TISAB II, dentro de un vaso de polietileno de 25 ml, se introduce el electrodo en el vaso y se agitó hasta la estabilización de la lectura (el vaso debe contener estándar de flúor a 0.333 ppm), se ingreso y aceptó el valor de 0.333 ppm.

- b. Luego el electrodo se lavó con agua destilada y se secó.
- c. Se midió 5 ml de estándar 10 ppm de fluoruro con TISAB, 5 ml de agua destilada y 5 ml de TISAB II, dentro de un vaso de polietileno de 25 ml se introduce el electrodo y se agitó hasta la estabilización de la lectura (el vaso debe contener estándar de flúor a 3.33 ppm), se ingresó y aceptó el valor de 3.33 ppm.
- d. Luego el electrodo se lavó con agua destilada y se secó.

2.4. Determinación de la concentración de fluoruro

Se midió 5 ml de la solución preparada de pasta dental y 5 ml de TISAB II dentro de un vaso de polietileno de 25 ml, luego se colocó el electrodo y se agitó uniformemente hasta que la lectura se estabilice. En éste momento se aceptó el valor. Este procedimiento se realizó por triplicado, para obtener el promedio de cada muestra.

III. RESULTADOS

Los resultados de los análisis del presente trabajo se presentan en los cuadros del N° 01 al 13

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

Cuadro N° 01: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "CLOSE-UP" (Septibucal- Max- Protection).

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	422331	1477.00
02	433530	1565.67
03	306720	81.00*
04	410619	1620.33
05	423530	1565.67
$\bar{X} = 1557.17$		
$\mathcal{S} = 5933$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

* = no incluido en el calculo de promedio

Cuadro N° 02: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "COLGATE" Herbal-Blanqueadora-menta fresca.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	4116BR 1127	359.67
02	4315BR 1215	363.33
03	4343BR 1225	338.00
04	4262BR 122U	332.00
05	4224BR 1117	335.00
$\bar{X} = 345.6$		
$\mathcal{S} = 14.72$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 03: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "DENTITO" Gel con fluor tutifruti.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	0020474	30.00
02	0030155	27.00
03	0030645	38.33
04	0070144	27.00
05	0040006	28.33
$\bar{X} = 30.13$		
$\mathcal{S} = 4.75$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 04: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "COLGATE" Controle do tártaro - control sarro.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	4127BR 123U	1110.33
02	4340BR 122R	1135.00
03	4299BR 1210	1065.00
04	4296BR 1230	1087.00
05	4297BR 1210	1126.00
$\bar{X} = 1104.67$		
$\mathcal{S} = 28.69$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 05: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "DENTO" fluor y calcio.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	0010625	574.33
02	0010385	598.00
03	0110284	573.33
04	0060214	587.00
05	0110104	423.67
$\bar{X} = 552.07$		
$\mathcal{S} = 72.37$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X} ppm = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 06: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "KOLYNOS FRESH" Red Mint.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	1145AR 11103	1155.67
02	4144AR 11203	1207.00
03	4337AR 11203	1218.00
04	4356AR 11103	1084.33
05	4105AR 11103	1082.00
$\bar{X} = 1149.4$		
$\mathcal{S} = 64.88$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 07: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "KOLYNOS" Super blanco.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	5048C 01034	517
02	4349C 01013	619
03	4338C 01033	591
04	4339C 01023	620
05	5048C 01014	558
$\bar{X} = 581$		
$\mathcal{S} = 43.85$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X} ppm = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 08: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "CLIDEN" Calcifluor anticaries.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	3F 036	321.33
02	3C 181	481.00
03	3F 103	439.00
04	3D 241	420.33
05	3F 093	406
$\bar{X} = 413.53$		
$\mathcal{S} = 58.75$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 09: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "CREST - ANTICARIES" Fresca rica.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	4083 NVA	1364.00
02	4264 NVA	1421.67
03	3276 NVA	1366.00
04	4180 NVA	1387.00
05	4349 NVA	1363.00
$\bar{X} = 1380.33$		
$\mathcal{S} = 25.13$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 10: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "DENTO" Gel con fluor.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	0110384	57.33
02	0100394	62.00
03	0070024	70.00
04	0120014	70.00
05	0080584	69.00
$\bar{X} = 65.67$		
$\mathcal{S} = 5.74$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X} ppm = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 11: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "KOLYNOS TRIPLE FRESCURA".

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	5085BR 121U	254.00
02	5084BR 122U	247.00
03	5083BR 123U	238.00
04	5034BR 122U	249.00
05	5034BR 121U	248.00
$\bar{X} = 247.20$		
$\mathcal{S} = 5.81$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 12: Concentración promedio de Fluoruro en cinco muestras de pasta dental "COLGATE MÁXIMA PROTECCIÓN" Anticaries.

N°	N° de Lote	\bar{X} ppm
01	5017CO 1024	578.00
02	4903CO 1014	513.00
03	4216CO 1012	625.00
04	5020CO 1034	500.00
05	4099EC 1021	622.00
$\bar{X} = 567.60$		
$\mathcal{S} = 58.98$		

\bar{X} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por marca.

\bar{X}_{ppm} = Concentración promedio de fluoruro en pastas por millón por muestra según número de lote.

\mathcal{S} = Desviación Estándar

Cuadro N° 13: Concentración y porcentaje de Fluoruro por marca encontrado, frente a lo declarado por el fabricante.

MARCA	\bar{X}	σ	[]	% de Fluoruro encontrado
“CLOSE-UP”	1557.17	59.33	1500	103.8
“COLGATE”-HERBAL	345.60	14.72	1500	23.00
“DENTITO”-TUTIFRUTI	30.00	4.75	550	5.45
“COLGATE”-Controle do Tartaro	1104.67	28.69	1100	100.42
“DENTO”-FLUOR Y CALCIO	552.07	72.37	1500	36.80
“KOLYNOS FRESH”- RED MINT	1149.40	64.88	1100	104.49
“KOLYNOS”SUPER BLANCO	581.00	43.85	1450	40.07
“CLIDENT”-Calcifluor Anticaries	413.53	58.75	1000	41.35
“CREST-ANTICARIES” FRESCA RICA	1380.33	25.13	1450	95.19
“DENTO” GEL CON FLUOR	65.67	5.74	1100	5.97
“KOLYNOS” TRIPLE FRESCURA	247.20	5.81	1450	17.05
“COLGATE”- MÁXIMA PROTECCIÓN	567.60	58.98	1450	39.14

\bar{X} : Promedio en ppm de Fluoruro por marca

σ : Desviación Estándar

[]: Concentración promedio de Fluoruro en ppm declarada por el fabricante.

IV. DISCUSIÓN

La caries dental es ocasionada principalmente por la acción disolvente de los ácidos sobre el esmalte dental, el cual consiste principalmente de un mineral llamado Hidroxiapatita. (13) (18)

El ión fluoruro puede reaccionar con la Hidroxiapatita para formar la fluorapatita; la cual es mucho más resistente al ataque de los ácidos. Además, los fluoruros pueden favorecer la remineralización del esmalte descalcificado y pueden interferir en el crecimiento y desarrollo de las bacterias de la placa dental, al actuar inhibiendo la vía glucolítica. (15)

Los dentífricos fluorados desempeñan un importante papel en la división de "artículos de tocador" de varias compañías multinacionales. En un mercado en donde hay tanta competencia se trata continuamente de mejorar el sabor y la eficacia del producto; y la promoción de dentífricos por las distintas compañías indudablemente a contribuido a que halla aumentado su uso en todo el mundo. (21)

La dosificación del fluoruro vía oral diario recomendada para prevenir esta enfermedad es, para un niño de 2 a 3 años es de 0.250 ppm; de 3 a 6 años 500 ppm y de 6 años a más es de 1.00 ppm. (20,24)

En los cuadros del N° 01 al 12 se presentan los promedios de la concentración de fluoruro en ppm por marca, así como la desviación estándar respectiva calculadas en base al promedio de tres análisis por muestra (ver anexos). (5)

En el cuadro N° 01, de los promedios de los análisis realizados a cada muestra, se puede observar que la muestra número 03 con lote de producción N° 306720 de la marca "CLOSE UP", es el más bajo con un valor de 81.00ppm, en relación con las otras muestras 1, 2, 4 y 5 que son de 1470, 1565.67, 1620.33 y 1565.67ppm respectivamente, esto nos permite señalar dos posibilidades; una que la empresa productora no realiza un buen proceso de fluoración de la pasta dental en todos sus lotes de producción o que el producto dental "CLOSE UP" esta siendo falsificado por comerciantes inescrupulosos; si esto fuera así y teniendo en consideración lo declarado por el fabricante (1500 ppm), las muestras restantes nos

arrojan un promedio de 1557.17 ppm con una desviación estándar de 59.33, por lo que se puede afirmar que la empresa productora si tiene un sistema de control de calidad adecuado permanente en cada lote de producción. Las pequeñas variaciones en los promedios del análisis de cada muestra, se pueden de ver a errores como lo pesado de la muestra, ya que se utilizo una balanza digital con preescisión al centésimo; o también el producto en sí. Por lo tanto frente a lo declarado y a los resultados del análisis la pasta dental "CLOSE UP", se puede utilizar en las cantidades adecuadas para prevenir la caries dental en personas adultas y bajo supervisión en niño mayores de 6 años y no se recomendará su uso en niños menores a esta edad.

En el cuadro N°02 se muestran los resultados de los análisis en promedio por muestra analizada y por marca, siendo este de 345.6 pmm con una desviación estándar de 14.72, para la marca "COLGATE"-HERBAL. En la etiqueta del fabricante declara que su contenido en fluoruro es de 1500 ppm y frente a los resultados, se puede decir que se estaría tratando de producto falsificado, ya que su composición real no corresponde a los declarado y comercialmente anunciado.

Este producto no cumple con las concentraciones adecuadas de fluoruro para ser utilizadas por personas adultas, pero si puede ser muy bien utilizada en el cepillado de los dientes en niños de 3 a 6 años de edad ya que no se tendría mayor cuidado con los procesos de deglución, por su baja concentración de este elemento, no pudiendo causar proceso de fluorosis si se utiliza adecuadamente.

En el cuadro N° 03 se muestra los resultados de los análisis de la pasta dental "DENTITO", producto destinado para uso de niños menores de 6 años encontrándose como promedio de marca 30.3 ppm como una desviación estándar de 4.75. si tenemos en consideración lo declarado por el fabricante que es de 550 ppm de fluoruro, cantidad recomendada por los organismos competentes para uso en niños menores de 6 años, vemos que no cumple con tales especificación, por lo que se estaría frente a un producto fraudulento en cuanto al contenido de este elemento para cumplir con el objetivo de disminuir o prevenir la incidencia de caries a nivel infantil, aun teniendo en cuenta el proceso deglución natural en niños menores de 6 años en los cuales por este proceso llegan a consumir hasta un

gramos de la pasta dental por día. Si esto se diera la ingestión de fluoruro sería de 0.03 mg, cantidad que según lo recomendado para niños de 2 a 3 años (0.250 ppm) es insignificante.

En el cuadro N° 04, se muestran los resultados del análisis realizado a las cinco muestras de la marca "COLGATE" Control Sarro, en la cual se obtuvo como promedio de concentración de fluoruro 1104.67 ppm con una desviación estándar de 28.69, si tenemos en consideración lo que declara el fabricante de 1100 ppm, se encontró que este producto si cumple con las especificaciones declaradas en su etiqueta, por lo tanto puede ser utilizadas en personas adultas y niños mayores de 6 años. Todo lo contrario sucede con "COLGATE MÁXIMA PROTECCIÓN" cuadro N°12 que frente a 1450 ppm declarado se encontró como promedio 567.6 ppm con una desviación de 58.98, tratándose entonces de un producto fraudulento.

En el cuadro N° 05 se presenta los resultados de la pasta dental "DENTO" Fluor y Calcio arroja como concentración promedio en el análisis de 552.07 ppm con una desviación estándar de 72.37 que no corresponde a

lo que se declara en la etiqueta de 1500 ppm, por lo que no se trataría de un producto fraudulento. Para su uso en adultos sería ineficaz, pero si se puede recomendar su uso en niños menores de 6 años. De igual manera "DENTO" gel con fluor, cuadro N° 10, la concentración promedio encontrada fue de 65.67 ppm con una desviación de 5.74 frente a lo declarado que es de 1100 ppm.

En el cuadro N° 06 están los resultados del análisis practicado en la pasta dental "KOLYNOS FRESH" Red- Mint, donde se tiene como promedio de concentración de fluoruro 1149.4 ppm y desviación de 64.88 ante lo declarado que es de 1100 ppm, si frente al promedio tenemos en cuenta la desviación, este producto si cumple con las especificaciones de su fabricante, así mismo en el cuadro N° 07 y 11 se muestran los resultados promedios de "KOLYNOS" Super Blanco y "KOLINOS TRIPLE FRESCURA", ambos en su etiqueta declaran contener una concentración de fluoruro de 1450 ppm, y como resultado de los análisis tenemos como promedio 581.00 ppm una desviación de 43.85 para el primero y 247.20 ppm con una desviación de 5.81. todo esto nos indicaría que la marca "KOLYNOS"

independiente de la forma de presentación al consumidor, tendría un pésimo control de calidad, o de lo contrario los dos últimos serían productos fraudulentos.

En el cuadro N° 08 están los resultados promedio de la concentración de fluoruro para la marca de pasta dental "CLIDENT" Calcifluor-Anticaries, que tiene un valor de 413.53 ppm con desviación de 58.75, es mucho menor a lo que se declara de 1000 ppm. Por la concentración encontrada, su uso estaría orientada para menores de 6 años.

En el cuadro N° 09 se muestra el promedio de concentración de fluoruro de la marca "CREST-ANTICARIES" que este 1380.33 ppm con una desviación de 25.13, frente a los que se declara en la etiqueta de 1450 ppm. Este producto si sería eficaz para ser utilizado en personas adultas y niños mayores de 6 años.

En el cuadro N° 13 se reporta consolidado total del análisis de las 12 marcas en cuanto a su contenido de fluoruro encontrado, frente a lo que declara el

fabricante, de esto se puede apreciar que solamente cuatro cumplen con lo declarado ("CLOSE UP", "COLGATE"- "CONTROLE DO TARTARO", "KOLYNOS FRESH" REDMINT Y "CREST - Anticaries" fresca rica) representando solamente el 33.33% del total analizado y las 8 marcas restantes (66.67%) contienen concentraciones menores a lo declarado por el fabricante, que van desde 41.07% (en el caso de "CLIDEN") hasta 5.45% (en el caso de "DENTITO").

Estos resultados de los análisis estarían demostrando uno de los factores, del por que en el Perú (Trujillo) todavía existe una alta incidencia de caries a nivel infantil y también en personas adultas (según un estudio realizado para la escuela de estomatología, 60-70%). Por lo tanto las autoridades encargadas deben tener mayor precaución antes de autorizar su salida al mercado o emitir un registro sanitario.

V. CONCLUSIONES

Del análisis de los resultados, se llegó a la siguiente conclusión:

- El 33.33% de las marcas analizadas contienen concentraciones similares o iguales a las declaradas por el fabricante ("CLOSE UP", "COLGATE"-CONTROLE DO TÁRTARO, "KOLYNOS FRESH" RED MINT y "CREST-ANTICARIES" FRESCA RICA) y el 66.67% no contienen con lo que se declara con la etiqueta, incurriendo con lo que denominamos PRODUCTOS FRAUDULENTOS ("COLGATE"- "HERBAL", "DENTITO" TUTI FRUTI, "DENTO" FLUOR Y CALCIO, "KOLYNOS" SUPER BLANCO, "CLIDEN" CALCI FLUOR- ANTICARIES, "DENTO" GEL CON FLUOR, "KOLYNOS" TRIPLE FRESCURA y "COLGATE" MÁXIMA PROTECCIÓN).

RECOMENDACIONES – SUGERENCIAS

- El 33.33% de las marcas que tienen concentraciones iguales o similares a las declaradas pueden ser utilizadas por personas adultas y niños mayores de 6 años.
- El 66.67% de las marcas que no cumplen con lo declarado y por tener concentraciones bajas, pueden ser utilizadas por niños menores de 6 años.
- Para que el producto tengan las concentraciones de fluoruro, que las que declara el fabricante, las autoridades competentes deben realizar los análisis respectivos periódicamente, para rectificar el registro sanitario, y de esta manera contribuir a su buen y adecuado uso, como producto tópico alternativo en la disminución de la incidencia de caries dental a nivel infantil y adultos.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **ATI, O.** (1994). "Bentchop pH/ISE MTETERS. Model 720A, Instruction Manual". Ed. Orion. (Boston) U.S.A. pp. 39-43.
2. **BASCONES, A.** (1984) Tratado de Odontología Pedriática Ed. Harcourt Brace - España S.A. Edición en español pp. 4361-4368.
3. **BOWMAN, W.** (1984) "Farmacología - Bases Bioquímicas y Patológicas" 2ª ed. Ed. Interamericana (México D.F.) México pp. 19,43.
4. **BUSTOS, N.** (1998) Cuidados Odontológicos del niño. Email: nildabustos@topmail.com.ar
5. **CALZADA, J.** (1970) "Métodos Estadísticos para la Investigación" 3ª ed. Ed. Jurídica S.A. Lima - Perú pp. 104-125.

6. **CAMERON, A.; WIDMER, R.** (1998) Manual de Odontología Pedriática Ed. Harcourt Brace - España S.A. Edición En Español pp. 25-37.

7. **CERVERA, P.; CLAPES, J.; RIGOLFAS, R,** (1999) "Alimentación y Dietoterapia" 3° ed. Ed. Mc Graw - Hill Interamericana (Madrid) España pp. 243.

8. **CUAUTHEMOC, J.** (2002) Riesgos por el uso de Flúor en niños
<http://www.unam.mx/gaceta/2002/feb02/04feb02/04feb02/gac.html#bk>

9. **ESMAG S.A.** Publicaciones (1997) "Artículos de Interés Público: Antecedentes sobre el Flúor"
<http://www.esmag.cl/publicaciones.html>

10. **FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS - FACULTAD DE ENFERMERÍA** (1996) Innovaciones en Educación Médica - Investigación en Moche. Serie: Componente Académico/publicación N° 5 pp. 2-4;24-26.

11. FORMOSO, A. (1972) 2000 Procedimientos Industriales al Alcance De Todos. II TOMO 13^a Ed. España pp 889-890.

12. GOODMAN, L.; GILMAN, A. (1996) "Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica" 9^a ed. Ed. Mc Graw-Hill Interamericana (México D.F.) México pp. 1637,1638.

13. GUYTON, A.; HALL, J. (1997) "Tratado de Fisiología Medica" 9^a ed. Ed. Masson S.A. (Barcelona) España pp. 981,982.

14. HARRISON, T. (1998) "Principios de Medicina Interna" 14^a ed. Ed. Mc Graw - Hill interamericana (México D.F.) México pp. 212,507.

15. JAUREGUI, A. (2001) "Comparación del efecto del Flúor Fosfato Acidulado al 1.23% sobre la resistencia del esmalte entre premolares en periodos madurativos y post madurativos. Hogar de la Divina Providencia - Trujillo, Hogar de la Niña - Víctor Larco. 2001" Tesis para optar el grado de Bachiller en Estomatología pp. 5-14.

16. MERCK AND CO Inc. (2000) "El Manual Merck" 11^a ed. Ed Doyma (Barcelona) España pp. 675.

17. MINSA. (1999) "Normas Técnicas para la Prevención y Control de Deficiencia de Micronutrientes" (Lima) Perú pp. 57-60.

18. MONTGOMERY, R, (1988) "Bioquímica - Casos y Textos" 6^a ed. Ed. Harcourt Brace. (Madrid) España pp. 21.

19. MURRAY, G. (1997) "Bioquímica de Harper" 6^a ed. Ed. El Manual Moderno. (México D.F.) México pp. 743.

20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Ginebra (1986). "El uso Correcto de Fluoruros en Salud Pública" pp. 1-3; 98 - 101 .

21. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Ginebra (1994). Informe de un Comité Expertos de la OMS en el Estado de la Salud Bucodental y el uso de Fluoruros: "Los Fluoruros y la Salud Bucodental" pp. 1-3; 30-37.

22. PAGE, C.; CURTIS, M.; SUTTER, M.; WALKER, M.; HOFFMAN, B. (1998) "Farmacología Integrada" 1ª ed. Ed. Harcourt Brace - España S.A. pp. 449.

23. PHILLIS, R. (1975) "La Ciencia de los Materiales Dentales" 8ª ed. pp. 512,513;625,626.

24. VICORIA, I. (1993) "Promoción de la salud Bucodental". Hispanic Dental Association. <http://www.medynet.com./usuarios/previnfad./dental.html>.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

ANEXOS

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

Cuadro N° 01

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "CLOSE - UP" (Septibucal - max - protection)

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	422331	1476	1478	1477	1477.00
2	433530	1565	1564	1568	1565.67
3	306720	82	80	81	* 81.00
4	410619	1618	1622	1621	1620.33
5	423530	1564	1565	1568	1565.67

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

* : No incluido en la determinación de promedio

Cuadro N° 02:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "Colgate" herbal - blanqueadora Menta fresca.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	4116 BR 1127	358	361	360	359.67
2	4315 BR 1215	362	365	363	363.33
3	4343 BR 1225	337	339	338	338.00
4	4262 BR 122 U	332	330	334	332.00
5	4224 BR 1117	335	339	331	335.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 03:

Concentración promediado fluoruro por muestra de pasta dental "Dentito" gel con fluor tutti fruti.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	0020474	29	30	31	30.00
2	0030155	28	26	27	27.00
3	0030645	37	40	38	38.33
4	0070144	26	28	27	27.00
5	0040006	28	28	29	28.33

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 04:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "COLGATE" controle do tártaro - control sarro.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	4127 BR 123U	1109	1112	1110	1110.33
2	4340 BR 122 R	1130	1140	1135	1135.00
3	4299 BR 1210	1060	1065	1070	1065.00
4	4296 BR 1230	1085	1089	1087	1087.00
5	4297 BR 1210	1125	1127	1126	1126.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 05:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "Dento" fluor y calcio.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	0010625	574	576	573	574.33
2	0010385	598	597	599	598.00
3	0110284	577	577	578	577.33
4	0060214	586	588	587	587.00
5	0110104	422	425	424	423.67

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 06:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "KOLYNOS FRESH" Red mint.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	1145 AR 11103	1155	1156	1156	11545.67
2	4144 AR 11203	1206	1208	1207	1207.00
3	4337 AR 11203	1217	1219	1218	1218.00
4	4356 AR 11103	1084	1085	1084	1084.33
5	4105 AR 11103	1080	1084	1082	1082.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 07:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "KOLYNOS" SÚPER BLANCO.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	5048 C 01034	516	516	519	517
2	4339 C 01013	619	620	618	619
3	4338 C 01033	591	591	591	591
4	4339 C 01023	619	921	920	620
5	5048 C 01014	557	559	558	558

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 08:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "CLIDEN" calcifluor anticaries.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	3 F 036	320	322	322	321.33
2	3 C 0181	482	480	481	481.00
3	3 F 103	438	439	440	439.00
4	3 D 241	420	421	420	420.33
5	3 F 093	405	407	406	406

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 09:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "CREST - ANTICARIES" FRESCA RICA.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	4083 NVA	1363	1364	1365	1364.00
2	4264 NVA	1423	1420	1422	1421.67
3	3276 NVA	1364	1368	1366	1366.00
4	4180 NVA	1384	1390	1387	1387.00
5	4349 NVA	1362	1364	1363	1363.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 10:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "Dento" Gel con Fluor

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	0110384	57	57	58	57.33
2	0100394	61	63	62	62.00
3	0070024	69	63	62	70.00
4	0120014	71	69	70	70.00
5	0080584	68	70	69	69.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 11:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "KOLYNOS TRIPLE FRESCURA"

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	5085 BR 121 U	253	255	254	254.00
2	5084 BR 122 U	256	248	247	247.00
3	5083 BR 123 U	239	237	238	238.00
4	5034 BR 122 U	248	250	249	249.00
5	5034 BR 121 U	247	247	250	248.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

Cuadro N° 12:

Concentración promedio de fluoruro por muestra de pasta dental "COLGATE MÁXIMA PROTECCIÓN" anticaries.

N°	N° de lote	X ₁	X ₂	X ₃	X _{ppm}
1	5017 CO 1024	577	579	578	578.00
2	4903 CO 1014	514	512	513	513.00
3	4216 CO 1012	626	623	626	625.00
4	5020 CO 1034	500	499	501	500.00
5	4099 EC 1021	623	621	622	622.00

X_{ppm}: concentración promedio de fluoruro en partes por millón.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA