
NORMA CUBANA

NC

301: 2013

PASTA DENTAL — REQUISITOS Y METODOS DE ENSAYOS

Toothpaste — Requirements and test methods

ICS: 71.100.70

3. Edición Mayo 2013
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 301: 2013

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 52 de Cosméticos y Agentes Activos de Superficie, integrado por representantes de las entidades siguientes:
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Grupo Empresarial Industria Ligera
 - Unión SUCHEL
 - Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos
 - Instituto de Investigaciones Forestales
 - Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad
 - Centro para el Control Estatal de los Medicamentos
 - Laboratorio Biológico Farmacéutico
 - Laboratorio Núñez Elías
- Toma los elementos aplicables de la Norma Internacional ISO 11609: 1995 *Dentistry. Toothpastes. Requirements, test methods and marking.*
- Sustituye a la Norma Cubana NC 301: 2010 Pasta Dental. Requisitos Generales y Métodos de ensayo y a la NC 95-03:1982 Perfumerías y Cosméticos. Cremas Dentales. Inspección de Aceptación.

© NC, 2013

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

PASTA DENTAL — REQUISITOS Y METODOS DE ENSAYOS

1 Objeto

Esta Norma Cubana establece los requisitos y métodos de ensayos relativos a las propiedades físicas y químicas de las pastas dentales.

2 Referencias normativas

Los documentos que se mencionan seguidamente son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas y no fechadas se toma en cuenta la última edición de los documentos de referencia (incluyendo todas las enmiendas).

- ISO 1942 – 1 Dental vocabulary. Part 1: General and clinical terms.
- NC 132 Cosméticos. Requisitos sanitarios generales.
- NC 68 Cosméticos. Límite microbiano. Determinaciones.
- ISO 7405 Dentistry. Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry. Test methods for dental materials.
- NC- ISO 10993-1 Evaluación biológica de los equipos médicos. Parte1: Evaluación y ensayo.
- NC-ISO 2859-0 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 0: Introducción al sistema de muestreo por atributos.
- NC-ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexado por el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote a lote.
- NC 836 Cosméticos, Agentes Activos de Superficie, Limpiadores, Desinfectantes y Ambientadores. Determinación del pH.
- ISO 11609 Dentistry. Toothpastes. Requirements, test methods and marking.
- US Pharmacopeia, Heavy metal analysis in toothpastes.
- NC-ISO 780 Embalajes. Símbolos gráficos para la manipulación de mercancías.
- NC 698 Etiquetado de Cosméticos, Agentes Activos de Superficie, Limpiadores, Desinfectantes y Ambientadores.
- Resolución 59/04 MINCIN. Reglamento para la Logística de almacenes.
- Resolución 153/07 MINCIN Expediente Logístico (Expelog) y categorización de Almacenes.
- NC-ISO/IEC 17050 -1 Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales.

- NC-ISO/IEC 17050 -2 Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2: Documentación de apoyo.

3 Términos y definiciones

A los fines de esta Norma Cubana se aplican las definiciones contenidas en la norma ISO 1942-1, además de las siguientes:

3.1

compuesto

mezcla homogénea que contiene porciones definidas de las muestras obtenidas según las tablas de muestreo por atributos pertenecientes al mismo lote de inspección.

3.2

dentífrico

cualquier sustancia o combinación de sustancias especialmente preparada para la limpieza de las superficies accesibles de los dientes.

3.3

pasta dental

pasta dentífrica

cualquier preparación dentífrica semi-sólida, preparada en forma de pasta, crema o gel.

NOTA Los principales ingredientes son, generalmente abrasivos, humectantes, ligantes, detergentes y saborizantes. Pueden tener además, agentes para el mantenimiento de la salud bucal.

4 Requisitos

4.1 Apariencia

La pasta dental debe ser homogénea, libre de grumos, arenisca u otras impurezas que afecten su apariencia.

4.2 Alcalinidad

Las pastas dentales deben tener un pH entre 6,5 y 10,5.

4.3 Flúor total

La concentración de flúor total no debe exceder los límites establecidos en la NC 132 y en ningún caso, la misma puede exceder de los 500 ppm en las pastas dentales destinadas para los niños y 1500 ppm para los adultos.

4.4 Metales pesados

La concentración máxima no debe exceder de los límites indicados en la NC 132. En ningún caso la concentración de metales pesados en pastas dentales debe ser mayor de 20 mg/kg.

4.5 Microbiología

Debe cumplir con los requisitos establecidos en la NC 68.

NOTA Los requisitos cualitativos y cuantitativos específicos para la determinación de la ausencia de riesgos biológicos, no están incluidos en esta Norma Cubana, pero se recomienda utilizar el informe ISO 7405 y la Norma NC-ISO 10993-1 en el caso de tener que evaluar los posibles riesgos biológicos o toxicológicos.

5 Muestreo

El muestreo y la inspección de aceptación se realizan según lo establecido en la NC-ISO 2859-0 y NC-ISO 2859-1.

5.1 Preparación de la muestra para la inspección de aceptación en el proceso

Para los ensayos analíticos y organolépticos se toma la muestra directamente del tanque homogenizador antes del proceso de envasado de cada lote de fabricación. Para el ensayo del peso y apariencia del envase se toman las muestras envasadas a la salida de la línea de producción, considerando la frecuencia y el tamaño del lote según lo establecido en la NC-ISO 2859-0 y NC-ISO 2859-1. Si solo uno de los requisitos químicos del producto se encuentra No Conforme en relación a la especificación normalizada, se rechaza el lote.

5.2 Preparación de la muestra para la inspección de aceptación en almacén

Para las características organolépticas, el peso y la apariencia del envase se toman todas y cada una de las muestras individuales necesarias según el plan de muestreo seleccionado considerando el tamaño del lote a inspeccionar. Para el resto de los ensayos analíticos se conforma un compuesto (ver 3.1) de las muestras individuales obtenidas y si solo uno de los requisitos se encuentra No Conforme en relación a la especificación normalizada, se rechaza el lote.

6 Métodos de ensayo

6.1 Inspección visual

Se realiza el examen utilizando luz brillante con visión normal y sin aumentos.

6.2 Determinación del pH

El ensayo se realiza de acuerdo a lo establecido en la NC 836.

6.3 Determinación del flúor total

El ensayo se realizará según el método indicado en el Anexo A, tomado de la ISO 11609.

6.4 Determinación de metales pesados

Los ensayos se realizan de acuerdo a lo referido en la US Pharmacopeia.

6.5 Microbiología

Los ensayos para la determinación microbiológica se deben realizar conforme a la NC 68.

6.6 Informe sobre el ensayo

El informe sobre el ensayo deberá contener como mínimo los aspectos siguientes:

- Identificación de la muestra;
- Referencia a la(s) norma(s) utilizada(s);
- Relación del método utilizado (si la Norma incluye varios);
- El resultado(s) del ensayo;
- Cualquier desviación del procedimiento especificado;
- Cualquier característica inusual observada;
- La fecha del ensayo;
- Nombre y firma de la persona que avala el informe.

7 Envase, Marcado y Etiquetado

7.1 Envase

Los envases primarios utilizados para las pastas dentales generalmente son tubos o frascos constituidos por polímeros apropiados que garanticen la integridad del producto terminado durante su tiempo de garantía, los envases secundarios y/o terciarios generalmente son cajas o bandejas de cartón. Cuando son utilizadas las bandejas, se utiliza la película retráctil para lograr la hermeticidad de estas.

7.2 Marcado

Las marcas gráficas se realizarán considerando lo establecido en la NC-ISO 780.

7.3 Etiquetado

Se realiza según lo establecido en la NC 698.

8 Transportación, manipulación, almacenamiento y conservación

8.1 Transportación y manipulación

La transportación se efectúa con los medios usuales para la transportación de las mercancías, protegidas de las inclemencias del tiempo. La manipulación se realiza con cuidado para evitar daños y roturas que puedan comprometer la conformidad del producto terminado.

8.2 Almacenamiento y conservación

El producto se almacena considerando lo establecido en las resoluciones del MINCIN 59/04 y 153/07. El tiempo de garantía de las Pastas Dentales es de 2 años a partir de la fecha de producción.

9 Requisitos concernientes a la documentación que acompaña al producto

Cada lote del producto irá acompañado con la declaración de conformidad, considerando lo establecido en la NC/IEC 17050-1 y NC/IEC 17050-2 respectivamente.

Anexo A
(normativo)

DETERMINACIÓN DEL FLUOR TOTAL EN LOS DENTÍFRICOS

1 Objeto y campo de aplicación

Este anexo describe el método de ensayo para determinar el contenido total de flúor en los dentífricos.

2 Método

2.1 Flúor total en los dentífricos (pasta y gel): Método de la American Dentistry Asosiechon (ADA)

2.1.1 Antecedentes

El procedimiento utiliza una técnica de difusión que extrae el fluoruro como HF de la matriz del dentífrico, permitiendo así determinación del flúor total mediante el electrodo selectivo de iones. La preparación de la muestra se diseña para tener en cuenta la presencia de fluoruro de calcio y fluoruro unido a sílice en dentífricos, o ambos, con la ayuda del EDTA.

2.1.2 Procedimiento operatorio

Se cubre el interior de las dos partes de una placa de Petri de poliestireno (60 x 15) mm con hidróxido sódico, colocando 0,3 mL de hidróxido sódico de 0,5 mol/L en etanol y dejando evaporar el alcohol. Se pesa con exactitud alrededor de 1,0 g de pasta. Usando una dilución 1:10, se añaden 10 mL de EDTA de 0,1 mol/L, habiendo ajustado el pH previamente a 8,0 por medio del NaOH necesario. Se homogeniza la mezcla durante un minuto y se centrifugan 4 mL de la suspensión, a 14 000 r/min durante 5 minutos, usando una centrífuga. Se transfieren 2 mL del sobrenadante al fondo de una placa Petri. Se añaden 4 mL de HClO₄ al 70% y se cubre inmediatamente con una tapa impregnada con hidróxido sódico.

PRECAUCIÓN - Este último paso debe hacerse con mucho cuidado, para que la espuma formada después de la adición de HClO₄ no moje la tapa.

Se coloca la placa de Petri en una estufa a 60 °C durante al menos 6 h.

Se saca la placa Petri de la estufa y se deja enfriar hasta temperatura ambiente. Se quita la tapa y se lava dos veces con 5 mL de agua desionizada para obtener al final un volumen de solución de 10 mL. Se transfiere 1,0 mL de esta solución a un vaso de plástico de 3 mL a 5 mL de capacidad y se añade 1,0 mL de TISAB II. Se analiza el flúor de la solución usando un electrodo selectivo de iones. Se prepara una curva de calibración de 5 puntos y se usa para la determinación del contenido de flúor de cada suspensión espesa de dentífrico.

Bibliografía

- [1] ISO 11609: 2010 Dentistry — Toothpastes — Requirements, test methods and marking.
- [2] España, UNE EN ISO 11609:2011 Odontología. Pastas dentífricas. Requisitos, métodos de ensayo y marcado.
- [3] Colombia, ICONTEC 2028:1985 Odontología. Pasta dentífrica.
- [4] India, IS 6356:1993 Toothpaste – Specification (Second Revision)