

**NORMA  
VENEZOLANA**

---

---

**COVENIN  
2007-83**

**PASTAS DENTALES.**



TRAMITE

COMITE TECNICO: CT13 QUIMICA  
PRESIDENTE: Dr. J.R. González Agreda  
SECRETARIA: Lic. Milagros López

SUBCOMITE: CT13/SC5 DETERGENTES Y AFINES  
COORDINADORA: Ing. Irma Zubillaga

PARTICIPANTES

ENTIDAD

ASOQUIM  
GRUPO MENDOZA  
MINISTERIO DEL AMBIENTE  
CORIMON  
MINISTERIO DE FOMENTO,  
DIV. DE INDUSTRIAS QUIMICAS  
COLGATE - PALMOLIVE  
  
PROCTER & GAMBLE  
  
LEVER, S.A.  
  
MINISTERIO DE SANIDAD.  
DIV. DROGAS Y COMESTICOS  
  
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA,  
FACULTAD DE ODONTOLOGIA

REPRESENTANTES

Geraldina Palm de Pulido  
Pedro Tovar  
Gustavo Vera  
Roberto Padrón  
Hemiley Abreu  
Luis Fernando Muro  
Edy Magaly Osorio  
Hilda Aepi de Ortega  
Presente Rodríguez  
Jorge Santiago  
Gregory Donawa  
Antonio Peraza  
Adriana Campagnaro  
Felinda García  
Marlene Pérez  
  
Marie Sinnecker

DISCUSION PUBLICA:

FECHA DE ENVIO: 1a: 05-05-82

2º: 08-10-82

DURACION: 45 días.

FECHA DE APROBACION POR EL COMITE: 07-09-83

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 11-10-83

NORMA VENEZOLANA  
PASTAS DENTALES

COVENIN  
2007-83

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN	1837-81	"Dentífricos. Definiciones".
COVENIN	1838-81	"Dentífricos. Determinación de abrasivos totales en alcohol".
COVENIN	858-83	"Dentífricos. Determinación de tensoactivo aniónico".
COVENIN	1981-83	"Dentífricos. Determinación de la anresividad".
COVENIN	1836-81	"Pastas dentales. Determinación de la densidad".
COVENIN	676-81	"Sistemas acuosos. Determinación de valor pH".
COVENIN	13:5-035	"Cosméticos. Métodos microbiológicos".
COVENIN	125-81	"Dentífricos. Determinación de la consistencia".
COVENIN	1560-80	"Tubos colapsibles de aluminio. Dimensiones".
COVENIN	1984-83	"Pastas Dentales. Determinación de Fluor total".

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las pastas dentales.

3 REQUISITOS

Las pastas dentales deberán cumplir con los requisitos especificados en la Tabla 1.

TABLA 1. Pastas dentales. Requisitos

CARACTERISTICA	LIMITES		METODO DE ENSAYO
	MIN	MAX	
ABRASIVOS (% en peso)	10	60	COVENIN 1838
TENSOACTIVO (% en peso)	0,5	6	COVENIN 858
pH (solución al 25%)	4	10	COVENIN 676
DENSIDAD (25°C)	1,2	1,7	COVENIN 1836
CONTROL MICROBIOLOGICO:			
- Aerobios Mesófilos + Hongos y levaduras (colonias por g ó ml)	—	500	
- Staphylococcus aureus (colonias por g ó ml)	—	0	COVENIN 13:5-035
- Coliformes (colonias por g ó ml).	—	0	
- Salmonella (colonias por g ó ml)	—	0	
- Pseudomonas (colonias por g ó ml)	—	0	
ABRASIVIDAD	No debe rayar el vidrio		COVENIN 1981.
CONSISTENCIA (25°C)(mm)	20	65	COVENIN 125
FLUOR TOTAL (ppm)	990	1210	COVENIN 1984.

NOTA 1: Todas las materias primas y aditivos en general, así como sus porcentajes en las fórmulas de las pastas dentales deben ser aceptados oficialmente por la División de Drogas y Cosméticos-Dirección de Salud Pública-Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

#### 4 INSPECCION Y RECEPCION

4.1 La extracción de muestras se efectuará tomando al azar, de un lote de producto, una cantidad de cajas de acuerdo con lo establecido en la Tabla 2.

TABLA 2. Tamaño del lote vs tamaño de la muestra.

TAMAÑO DEL LOTE (M)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (N)
0 - 15	2
16 - 25	3
26 - 90	5
91 - 150	8
151 - 500	13
501 - 1.200	20
1.201 - 10.000	32
10.001 - 35.000	50

4.2 Para asegurar la selección al azar se recomienda seguir el procedimiento siguiente:

4.2.1 Comenzando por una cualquiera de las cajas se enumeran desde 1 hasta R, donde R es la razón entre el tamaño del lote (M) y el tamaño de la muestra (N).

4.2.2 Cada caja enumerada como R se extrae del lote y pasa a formar parte de la muestra.

4.2.3 De cada caja seleccionada se toma al azar un tubo. El contenido de estos tubos se mezclará hasta obtener una porción homogénea de la cual se tomarán las muestras para hacer los ensayos.

4.2.4 Esta porción se divide en tres partes iguales y se transfieren a frascos de vidrio, los cuales se sellarán y marcarán con el número de lote de la muestra consignada, fecha de muestreo y otras particularidades del lote del cual han sido extraídas.

4.2.5 Una muestra se dará al comprador, otra al vendedor y la tercera se marcará con el sello del productor y del comprador y constituirá la referencia en caso de discrepancia.

## 5 ACEPTACION Y RECHAZO

Si la porción de muestra ensayada no cumple con al menos uno de los requisitos establecidos en la presente norma y las distintas partes están de acuerdo con los resultados analíticos obtenidos, se rechazará el lote. Si no hubiera concordancia entre los valores experimentales obtenidos, se repetirán el o los ensayos en cuestión sobre la muestra reservada para casos de discrepancia, la cual será ensayada por las partes en forma conjunta. Si alguno de los ensayos realizados sobre esta porción no da resultados satisfactorios, se rechazará el lote.

## 6 ROTULACION Y ENVASES

El producto se ~~expedirá~~ ~~en~~ envases que garanticen las características originales del mismo y deberán llevar en lugar visible la siguiente información: (ver NOTA 2).

6.1 Nombre o razón social del fabricante.

- 6.2 Nombre del producto e indicaciones.
- 6.3 Contenido neto en unidades del Sistema Internacional.
- 6.4 Identificación del lote.
- 6.5 La frase "Hecho en Venezuela" o país de origen.
- 6.6 Advertencias para las diferentes sustancias, emanadas por la División de Drogas y Cosméticos del M.S.A.S.
- 6.7 Precio de venta al público.

NOTA 2: En el caso de tubos colapsibles de aluminio éstos deberán cumplir con la Norma Venezolana COVENIN 1560

#### BIBLIOGRAFIA

Datos suministrados por los integrantes del Subcomité Técnico CT13/SC5 Detergentes y afines.



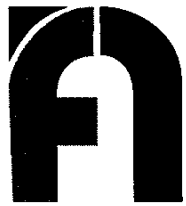
**COVENIN  
2007-83**

**CATEGORIA  
B**

---

---

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES  
MINISTERIO DE FOMENTO  
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12  
Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12  
CARACAS**

publicación de :  FONDONORMA

**CDU 668.583**

**RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS  
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.**

---

---