

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Oscar Cóbar Pinto, Ph.D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto	Secretario
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón	Vocal I
Licda. Lilitana Magaly Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Batrez de Jiménez	Vocal III
Br. Mariesmeralda Arriaga Monterroso	Vocal IV
Br. José Juan Vega Pérez	Vocal V

AGRADECIMIENTO

DEDICATORIA

INDICE

	Pág.
1. RESUMEN	6
2. INTRODUCCIÓN	7
3. ANTECEDENTES	8
3.5 Estudios previos.....	8
4. JUSTIFICACIÓN	13
5. OBJETIVOS	14
6. HIPÓTESIS	15
7. MATERIALES Y MÉTODOS	16
7.1 Universo de trabajo y muestra.....	16

7.1.1 Universo.....	16
7.1.2 Muestra.....	16
7.2 Medios.....	16
7.2.1 Recursos humanos.....	16
7.2.2 Recursos institucionales.....	16
7.2.3 Recursos materiales.....	16
7.2.3.1 Equipo.....	16
7.2.3.2 Reactivos y muestras.....	17
7.2.3.3	17
Cristalería.....	
7.3 Métodos.....	17
7.4 Diseño de la investigación.....	21
8. RESULTADOS.....	22
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	27
10. CONCLUSIONES...	29
.....	
11. RECOMENDACIONES.....	30
12. REFERENCIAS.....	31
13.	37
ANEXOS.....	
13.1	37
Cosmético.....	
13.2.1 Clasificación.....	37
13.2 Ingredientes de una fórmula cosmética.....	39
13.2.1 Clasificación de los colorantes.....	39
13.2.2 Colorantes permitidos en el área de los ojos.....	40
13.2.3 Composición.....	40
13.2.4	40
Contaminantes.....	
13.3 Plomo.....	40
13.3.1 Descripción.....	40
13.3.2 Propiedades físicas.....	41
13.3.3 Historia.....	41
13.3.4	42
Toxicidad.....	
13.3.4.1 Toxicocinética.....	42
13.3.4.2 Toxicodinamia.....	43
13.3.4.3 Intoxicación aguda.....	43
13.3.5 Aplicaciones.....	43
13.3.5.1 Uso en cosméticos.....	44
13.4 Colorantes permitidos para el área de los ojos.....	46
13.5 Especificaciones generales para colorantes certificados.....	48
13.6 Glosario.....	48

13.7 Preparación de reactivos.....	51
------------------------------------	----

1. RESUMEN

La Globalización ha permitido que productos provenientes de Asia y África tengan acceso a nuestros mercados. Las normativas de control de calidad de dichos productos, no siempre responden a los estándares internacionales de calidad. Este es el caso de algunos productos cosméticos, ya que diversos estudios han demostrado que no cumplen con el contenido de plomo establecido para colorantes que son utilizados en el área de los ojos. Por lo que en el presente estudio, se analizó el contenido de plomo de 5 marcas de delineadores de ojos de color negro, que se comercializan en nuestro país a bajo costo en distribuidoras de populares. La determinación se llevó a cabo por medio del método de espectroscopía de absorción atómica con técnica de llama. Los principales objetivos eran determinar la presencia y concentración de plomo en las marcas evaluadas. Los resultados obtenidos demostraron que el 20% de las marcas presentaron plomo dentro de su composición. Los resultados fueron evaluados con estadística inferencial y T de student; dichas pruebas estadísticas demostraron que es probable que dentro de la población de las muestras en donde se encontró plomo, el contenido del mismo se

encuentre por debajo del límite permitido, pero el intervalo de confianza también demostró que es probable que algunas muestras de la población se encuentren ligeramente arriba del límite superior. Por lo que es importante evaluar un mayor número de marcas e incluir un mayor número de muestras dentro del estudio.

Debido a que dentro de los resultados se encontraron muestras por encima del valor de 20 ppm de plomo, es recomendable que este análisis se implemente como análisis de rutina no solo a los delineadores, sino también a otros productos utilizados en el área de los ojos, debido a la presencia y concentración de plomo que estos puedan tener y al efecto tóxico y acumulativo que tiene el plomo en las personas que lo utilizan.

2. INTRODUCCIÓN

El uso de cosméticos se remonta desde los egipcios hasta nuestros días, evolucionando con el paso del tiempo, gracias al avance en los conocimientos científicos, tecnológicos y toxicológicos que nos es posible determinar la identidad, calidad e inocuidad de los mismos. Como consecuencia aparecen las normativas que controlan la calidad e inocuidad de materias primas y procesos para la fabricación de los mismos. Todo esto con el fin de proteger al consumidor de sustancias tóxicas o nocivas (12.2).

Dentro de las sustancias nocivas que pueden contener los cosméticos se encuentran los metales pesados, entre ellos se puede mencionar el plomo, elemento que puede encontrarse ya sea en los colorantes o lacas utilizados como materias primas (12.2). Según la FDA (Food and Drug Administration) el contenido de plomo en colorantes utilizados en cosméticos no debe exceder el límite de 20 ppm (12.2). Existen algunos

países en donde el contenido de plomo no se encuentra regulado, es por ello que crayones delineadores de ojos provenientes del Medio Oriente y la India tienen un alto contenido (12.13).

Como parte de la globalización el ingreso de estos productos a nuestro país ha aumentado, es por ello que el presente trabajo plantea la necesidad de identificar y cuantificar el contenido de plomo de los delineadores de ojos que se venden a través de distribuidoras populares en nuestro país y determinar si se encuentra dentro de los límites permisibles utilizando el método de espectroscopía de absorción atómica utilizando la técnica de llama.

3. ANTECEDENTES

3.1 ESTUDIOS PREVIOS

Se han realizado los siguientes estudios en cosméticos:

- 3.1.1 Vaishnav Ragini. Ejemplo de la toxicidad potencial de cosméticos tradicionales que se utilizan en el área de los ojos (2001):** analizó muestras de cosméticos utilizados tradicionalmente en el área de los ojos, en la población rural de Omán. Identificó el contenido de las muestras por medio de difracción de rayos x de microscopía electrónica, encontrando plomo en concentraciones mayores de 20 ppm, en 15 de las 47 muestras analizadas. Asoció el uso de cosméticos contaminados con plomo como una de las posibles causas de intoxicación crónica por plomo en la población omaní (12.25).
- 3.1.2 Al-Hazzaa Selwa, M. Krahn Peter (1995):** determinaron la composición elemental de diferentes muestras de kohol provenientes de Arabia Saudita, India y el Medio Oriente por medio

de espectroscopía de rayos x. Los datos demostraron que el 66% de las muestras contenían niveles altos de plomo (12.24).

3.1.3 Gonzales Salazar Luis Eduardo. Determinación de plomo y cadmio por espectrofotometría de absorción atómica en pastas dentales de mayor consumo en Guatemala (1990): determinó que las muestras analizadas no superaron el límite de plomo permitido (5 ug/g). Si se encontraron niveles de cadmio en las muestras los cuales no se encontraban regulados en Guatemala (12.31).

También se han realizado los siguientes estudios acerca de la determinación de plomo:

3.1.4 Pinetta Magarín Rosa Eugenia. Determinación del contenido de plomo en sales de consumo humano comercializadas en algunos puntos de venta de la capital de Guatemala por colorimetría y espectrofotometría de absorción atómica (1999): el estudio demostró que el 91.41% de las muestras contenían concentraciones de plomo mayores al límite permisible de 2 ppm; además demostró que estadísticamente no hubo diferencia entre ambos métodos para dicha medición (12.22).

3.1.5 Trejo Martínez, Claudia Marisol. Contaminación por plomo causada por una industria recuperadora del metal y su impacto sobre las personas que residen en sus cercanías (1998): midió las concentraciones de plomo en sangre (grupo estudio y grupo control) por medio del método de Gradwohl & Rice. Encontró que 16% del grupo en investigación y 13% del grupo control sobrepasaron los límites máximos permitidos 30 mcg% (12.32).

3.1.6 Portillo Donado Julio César. Estimación de niveles de plomo en sal

común para consumo humano que se distribuye en Guatemala (1997): cuantificó el contenido de plomo por medio del método colorimétrico en sal, de cuatro salineras, encontrando que las muestras analizadas se encontraron por debajo del límite permisible (2 ppm) (12.30).

3.1.7 Mazariegos Barrios Lilian. Análisis por reflexión total de rayos x de As, Cu, Fe, Pb en las aguas de los ríos “Helado y Selegua” procedentes de los residuos del proceso de explotación de estibnita de las minas de San Ildefonso Ixtahuacán, Huehuetenango (1995): el estudio demostró que las aguas residuales del proceso de explotación de las minas contaminaban los ríos, ya que la concentración de metales analizados excedía el límite permisible (12.21).

3.1.8 Bendfeldt Estrada Ivonne Lisette. Incidencias de Saturnismo y sus causas en la población (1987): analizó la concentración de plomo en sangre de alfareros que elaboraban cerámica vidriada a base de óxido de plomo; además de analizar el agua, los alimentos y el polvo de las viviendas de dichos alfareros. Utilizó el método de absorción atómica con horno de grafito. Encontró que el 54% de las personas se encontraron con niveles de plomo por encima del límite máximo aceptable (40 ug/100 mL) (12.29).

3.1.9 Medinilla Aldana Beatriz Eugenia. Evaluación comparativa de la determinación de los niveles sanguíneos de protoporfirina y ala-deshidratasa para el diagnóstico de la intoxicación por plomo en ratas (1984): comparó los dos métodos y concluyó que el método de la ala-deshidratasa permitió establecer mayor correlación respecto a la dosis del tóxico administrado (12.37).

3.1.10 Pinto Paíz María Eugenia. Determinación de residuos de plomo en

materia prima y productos enlatados de tomate y frijol (1983): utilizando el método de absorción atómica con horno de grafito, determinó que la materia prima seca para la elaboración de los productos enlatados contribuyó en 1/3 parte del plomo total y que durante el envasado los niveles aumentaron con lo que confirmó que la soldadura de la lata fue la causante principal en el aumento de los niveles de plomo. Los productos de tomate se encontraron por arriba del límite permitido (0.3 mg/Kg), el jugo de tomate y el frijol se encontraron en el límite (0.2 mg/Kg) (12.36).

3.1.11 Serrano Oyarbide. Determinación de cobre, hierro y plomo en azúcar (1983): evaluó muestras de cada uno de los ingenios que operaban en el país, para determinar si sufrían contaminación durante el proceso y encontró que el cobre estaba arriba del límite permitido (2 ppm), mientras que el plomo (2 ppm) y el hierro (trazas) se encontraron dentro de los niveles permitidos (12.35).

3.1.12 Batrez Cerezo Cida Liset. Relación entre los niveles de la enzima ácido delta aminolevulínico deshidratasa y el grado de intoxicación por plomo en ratas (1981): determinó que la actividad de la enzima ala-D disminuye con la exposición al plomo y al suspender la administración del metal la actividad de dicha enzima se recupera lentamente (12.34).

3.1.13 Pineda González José Ramón. Determinación de cobre, mercurio y plomo en agua y sedimentos del lago de Amatitlán (1981): determinó el contenido de cobre, mercurio y plomo por medio de espectrofotometría de absorción atómica. El estudio demostró la contaminación de lago con cobre y plomo, ya que el mercurio no pudo ser cuantificado (12.20).

- 3.1.14 Velásquez Smyrna G. Saturnismo en Guatemala (1980):** relacionó cuantitativamente la intoxicación con plomo en personas que se dedicaban a mecánica, pintura, linotipo, despacho de gasolina y fabricación de baterías. Midió la concentración de plomo en sangre por medio del método de Gradwohl, Bauer & Rice por ser el factor clave para el diagnóstico del saturnismo. Concluyó que al haber contacto con diferentes compuestos plúmbicos, existe absorción de los mismos a través de la inhalación, ingestión y piel (12.28).
- 3.1.15 Flores Morales Ana Mercedes. Dosificación de la concentración de plomo en sangre por espectrofotometría de absorción atómica (1980):** midió las concentraciones sanguíneas de plomo en un grupo de personas expuestas debido a sus actividades laborales y otro grupo control en el cual sus actividades eran ajenas al uso de plomo. El estudio demostró que las concentraciones sanguíneas de plomo del grupo de personas expuestas fueron mayores a los niveles normales (12.19).
- 3.1.16 Aulfat Ali, Smales Oliever, Mohamed Aslam. Surma e intoxicación por plomo en niños (1978):** midieron las concentraciones sanguíneas de plomo en un grupo de niños a los que les fue aplicado surma en los ojos y en otro grupo en los cuales los niños no estuvieron expuestos. El estudio relacionó que el uso de surma estaba asociado con las altas concentraciones de plomo en la sangre (12.23).
- 3.1.17 Delia R. Paniagua de Gudiel. Determinación del plomo soluble en cerámica vidriada típica de Guatemala (1976):** cuantificó la cantidad de plomo que podían liberar los recipientes, encontrando que las muestras de Jalapa y Totonicapán se liberaron por encima

del límite permitido (7ppm). Determinó que las bebidas ácidas como colas, limonadas y jugo de tomate liberaran cantidades de plomo que podrían causar una intoxicación crónica (12.33).

3.1.18 Pimentel de Ortega Milvia Jeannette. Determinación de plomo en sangre (1976): obtuvo buenos resultados utilizando métodos colorimétricos pero no pudo comparar con el método de absorción atómica. Concluyó que el mejor método para determinar plomo en sangre fue el de Gradwohl Bauer & Rice (12.27).

3.1.19 Chávez Bosque Marta Beatriz. Comparación de métodos para dosificar plomo en orina (1973): comparó 3 métodos colorimétricos y 1 en absorción atómica. Concluyó que el método por absorción atómica fue el más rápido, exacto, preciso y el que tiene menos interferencia con otras fuentes o contaminación de la muestra (12.26).

4 JUSTIFICACIÓN

Estudios realizados en muestras de cosméticos de ojos provenientes de India y Medio Oriente determinaron que el 66% contenían niveles altos de plomo (12.24).

En cosméticos tradicionales provenientes de dichos países el contenido de plomo no se encuentra regulado (12.13).

Estudios realizados han relacionado el uso de dichos cosméticos con altas concentraciones de plomo en sangre (12.23).

Debido al incremento en la comercialización de productos cosméticos importados por distribuidoras populares y que se expenden en nuestro país a bajo costo y por referencia de la presencia de metales pesados como plomo en las materias primas con que son elaborados, es necesario determinar la cantidad de plomo que estos puedan contener y determinar el riesgo al que puedan estar expuestos los consumidores.

No existe en Guatemala una normativa que regule la concentración de metales pesados en cosméticos, por lo que se hace necesario hacer estudios que sirvan de base para elaborar una normativa nacional.

5 OBJETIVOS

5.1. OBJETIVOS GENERALES

5.1.1 Determinar si hay presencia de plomo en delineadores de ojos que se venden a través de distribuidoras populares y a bajo costo.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

5.2.1 Identificar si las concentraciones de plomo cumplen con el límite establecido por FDA (20 ppm máximo) para colorantes utilizados

en el área de los ojos.

- 5.2.2 Analizar si hay alguna marca de las incluídas en el estudio que no cumpla con el límite de concentración de plomo permitido.
- 5.2.3 Determinar si el tiempo en el muestreo refleja diferencias entre las concentraciones de plomo detectadas.

6 HIPÓTESIS

Los delineadores de ojos que se venden en las distribuidoras de productos importados ubicadas en la zona 1 de la ciudad de Guatemala, contienen niveles de plomo iguales ó menores a los permitidos en colorantes para el área de los ojos que es de 20 ppm según FDA.

$$H_0: \mu_{Pb} \leq \mu_{(20 \text{ ppm})}$$

Los delineadores de ojos que se venden en las distribuidoras de productos importados ubicadas en la zona 1 de la ciudad de Guatemala, contienen niveles de plomo mayores a los permitidos en colorantes para el área de los ojos que es de 20 ppm según FDA.

$$H_a: \mu_{Pb} > \mu_{(20 \text{ ppm})}$$

7 MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO Y MUESTRA

7.1.1 Universo: crayones delineadores de ojos que se comercializan a bajo costo a través de distribuidoras populares en Guatemala.

7.1.2 Muestra: crayones delineadores de ojos de color negro que se comercializan en la zona 1 de la ciudad de Guatemala.

7.2 MEDIOS

7.2.1 Recursos humanos

- Autora: Br. Glenda Marleni Jacinto
- Asesora: Licda. Sandra Ordoñez

- Co-Asesora: Licda. Maria del Carmen Castillo
- Revisora: Licda. Lucrecia Martínez de Haase

7.2.2 Recursos institucionales

- Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Centro de Información y Accesoria Toxicológica de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.3 Recursos materiales

7.2.3.1 Equipo

- Espectrofotómetro de absorción atómica Perkin Elmer 3100
- Balanza analítica Mettler Toledo AG245
- Gradilla
- Baño maría Memmert
- Estufa eléctrica Fisher
- Campana de extracción de gases LABCONCO

7.2.3.2 Reactivos y muestras a utilizar

- Crayones delineadores color negro
- Acido nítrico 0.5 N GR
- Estándar de 1000 mg/L de Plomo (Merck CertiPUR) trazable a NIST
- Agua ultrapura

7.2.3.3 Cristalería

- Beakers de 250 mL
- Balones aforados de 20 y 100 mL

- Embudos
- Tubos de ensayo plásticos con tapa
- Pipetas volumétricas de 0.5, 1.0, 2.0, 3.0 y 6.0 mL
- Pipeteador
- Copas plásticas

7.3 MÉTODOS

7.3.1 Preparación de la muestra:

Toda la cristalería utilizada fue lavada previamente con una solución de ácido nítrico al 40%.

- Se pesaron en balanza analítica 10 gramos de la mina extraída del lápiz delineador, luego se trasvasó a un beaker de 250 mL, se agregaron 50 mL de ácido nítrico al 0.5 N. Se llevó a ebullición en baño de maría por 30 minutos, teniendo cuidado de que no se evaporara la muestra (12.18).
- Se esperó a que enfriara la muestra, luego se filtró la solución utilizando papel filtro Whatman No. 4, se procedió a lavar el residuo con tres porciones de agua ultrapura de 20 mL cada una (12.18).
- Se trasvasó la solución filtrada a un balón de 100 mL y se aforó con agua ultrapura.
- Se trasvasaron 50 mL de la muestra a un tubo de ensayo, el cual fue identificado correctamente.

7.3.2 Preparación del blanco

- En un beaker de 250 mL se agregaron 50 mL de ácido nítrico 0.5 N. Se llevó a ebullición en baño de maría por 30 minutos, teniendo cuidado de que no se evaporara la muestra (12.18).

- Se esperó a que enfriara y luego se filtró la solución utilizando papel filtro Whatman No. 4, se lavó el residuo con tres porciones de agua ultrapura de 20 mL cada una (12.18).
- Se trasvasó la solución filtrada a un balón de 100 mL y se aforó con agua ultrapura.
- Se trasvasaron 50 mL de la muestra a un tubo de ensayo, el cual fue identificado correctamente.

7.3.3 Curva de calibración

- Se midieron con pipeta 6 mL del estándar de 1000 mg/L Pb, se colocaron en un balón de 20 mL y se aforó con agua ultrapura, para obtener una solución de 300 mg/L Pb.
- Se midieron con pipeta las siguientes alícuotas de la solución de 300 mg/L Pb: 0.5, 1.0, 2.0 y 3.0 mL, en balones aforados de 100 mL, luego se añadió a cada balón 50 mL de ácido nítrico y se aforó utilizando agua ultrapura, para obtener soluciones de 1.5, 3.0, 6.0 y 9.0 mg/L Pb.

7.3.4 Preparación de muestra fortificada para calcular el porcentaje de recuperación

- Se pesaron en balanza analítica 10 gramos de la mina extraída del lápiz delineador y luego se trasvasó a un beaker de 250 mL.
- Se añadió con pipeta volumétrica, 1.0 mL de la solución de 300 mg/L Pb, se agregó 50 mL de ácido nítrico 0.5 N, luego se llevó a ebullición en baño de maría por 30 minutos, teniendo cuidado de que no se evaporara la muestra.
- Se esperó a que se enfriara y luego se filtró la solución utilizando papel filtro Whatman No. 4, se lavó el residuo con tres porciones de agua ultrapura de 20 mL cada una.

- Se trasvasó la solución filtrada a un balón de 100 mL y se aforó con agua ultrapura.
- Se trasvasaron 50 mL de la muestra a un tubo de ensayo, el cual fue identificado correctamente.

7.3.5 Lectura de la curva, muestras y muestra fortificada

Parámetros de lectura:

- Lámpara para plomo de cátodo hueco (12.38).
- Longitud de onda: 217.0 nm (12.38).
- Slit: 0.7 (12.38).
- Técnica: absorción atómica por llama (12.38).
- Mezcla de gases: aire/acetileno, oxidante (azul delgada) (12.38).
- Se leyeron los estándares de la curva de calibración y se realizó una gráfica y la ecuación de regresión lineal (12.38).

$$y = mx + b$$

En donde:

y = absorbancia

m = sensibilidad del equipo

x = concentración

b = valor del blanco de calibración

- Se leyeron las muestras en estudio bajo los mismos parámetros y se determinó la concentración de plomo de cada muestra, de acuerdo a la anterior ecuación y luego realizando el siguiente cálculo:

$$[\text{Pb}] \text{ mg/Kg} = \frac{x * L}{\text{Peso de la muestra}}$$

En donde:

x = valor de la concentración (mg Pb/L)

L = aforo en litros

- Se leyeron las muestras fortificadas bajo los mismos parámetros y luego se calculó el % de recuperación con la siguiente fórmula:

$$\%R = [(CF-CU)/CA] \times 100$$

En donde:

CF= concentración de la sustancia medida en la muestra fortificada

CU= concentración de la sustancia medida en la muestra sin fortificar

CA= es la concentración de la sustancia agregada (valor teórico) en la muestra fortificada

- **Criterio de aceptación:** para concentraciones > de 1 mg/Kg, se acepta entre un 70 a 110% de recuperación.

7.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

7.4.1 Diseño metodológico: experimental

7.4.2 Diseño de muestreo: por intención.

7.4.3 Variables:

- **Dependiente o de respuesta:** concentración de plomo.
- **Independientes:** marca y tiempo de muestreo.

7.4.4 Análisis de resultados: positivo si el resultado de una muestra fué mayor al límite de plomo permitido (20 ppm). Negativo si el resultado de una muestra fué menor al límite de plomo permitido. Se realizó estadística descriptiva y T de student.

7.4.5 Cronograma de muestreos:

	Semana 1	Semana 2	Semana 3
MARCA A			
Muestra 1	✓		
Muestra 2		✓	
Muestra 3			✓
MARCA B			
Muestra 1	✓		
Muestra 2		✓	
Muestra 3			✓
MARCA C			
Muestra 1	✓		
Muestra 2		✓	
Muestra 3			✓
MARCA D			
Muestra 1	✓		
Muestra 2		✓	
Muestra 3			✓
MARCA E			
Muestra 1	✓		
Muestra 2		✓	
Muestra 3			✓

8 RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos de la determinación de plomo en las cinco marcas evaluadas.

Tabla No. 1:

La tabla muestra los valores de concentración utilizados y el resultado de absorbancia obtenido para cada concentración

CONCENTRACIÓN (mg/L Pb)	ABSORBANCIA
1.5	0.013
3	0.024
6	0.049
9	0.072

Fuente: Datos experimentales

Gráfica No. 1

La gráfica muestra cuanto cambia la absorbancia en relación a la concentración de los estándares. Obsérvese la ecuación de la recta y el coeficiente de determinación.

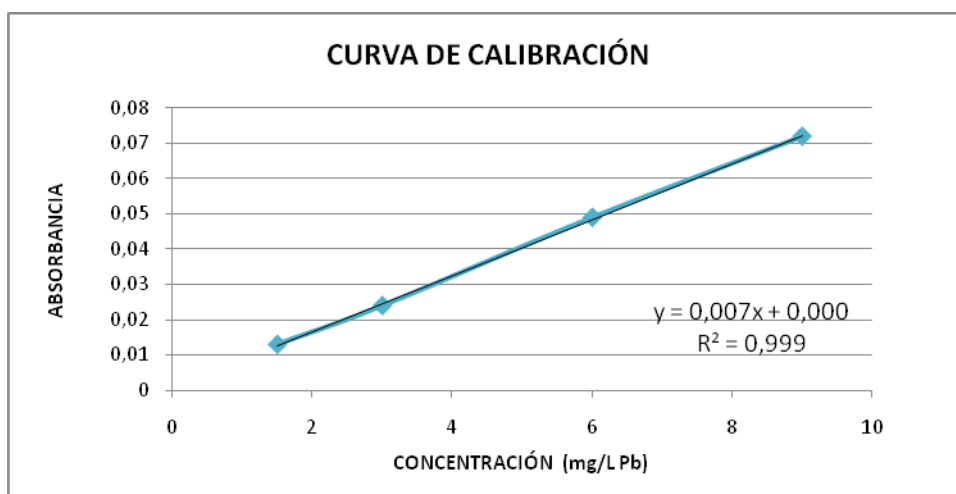


Tabla No. 2
La siguiente tabla muestra valor en

ppm de Pb obtenido para cada muestra fortificada y el porcentaje de recuperación, el cual se encuentra dentro del criterio de aceptación de recuperación.

el

Muestra	ppm Pb	% de recuperación
Mx. Fort. A1	27.00	90.00%
Mx. Fort. A2	28.00	93.33%
Mx. Fort. A3	26.00	86.67%
Mx. Fort. D1	26.00	86.67%
Mx. Fort. D2	26.00	86.67%
Mx. Fort. D3	26.00	86.67%

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 3

La siguiente tabla muestra los valores en ppm de Pb obtenidos para las muestras de las marcas A a la E. Obsérvese la diferencia de valores obtenidos para la marca E y como algunos se encuentran en el límite superior de Pb permitido.

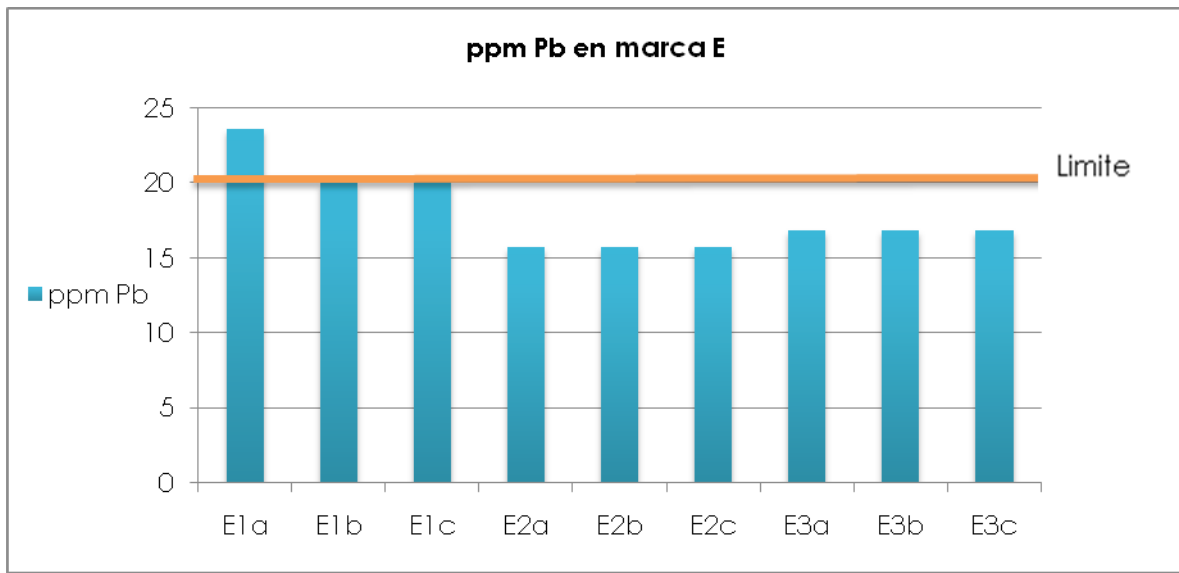
Marca	Muestreo en semanas	Muestra	ppm Pb
A	1	A1a	0.00
A	1	A1b	0.00
A	1	A1c	0.00
A	2	A2a	0.00
A	2	A2b	0.00
A	2	A2c	0.00
A	3	A3a	0.00
A	3	A3b	0.00
A	3	A3c	0.00
B	1	B1a	0.00
B	1	B1b	0.00
B	1	B1c	0.00
B	2	B2a	0.00
B	2	B2b	0.00
B	2	B2c	0.00
B	3	B3a	0.00
B	3	B3b	0.00
B	3	B3c	0.00
C	1	C1a	0.00
C	1	C1b	0.00
C	1	C1c	0.00

C	2	C2a	0.00
C	2	C2b	0.00
C	2	C2c	0.00
C	3	C3a	0.00
C	3	C3b	0.00
C	3	C3c	0.00
D	1	D1a	0.00
D	1	D1b	0.00
D	1	D1c	0.00
D	2	D2a	0.00
D	2	D2b	0.24
D	2	D2c	0.00
D	3	D3a	0.00
D	3	D3b	0.00
D	3	D3c	0.00
E	1	E1a	23.61
E	1	E1b	20.00
E	1	E1c	20.00
E	2	E2a	15.74
E	2	E2b	15.74
E	2	E2c	15.74
E	3	E3a	16.88
E	3	E3b	16.88
E	3	E3c	16.88

Fuente: Datos experimentales

Gráfica No.2

La gráfica muestra los valores en ppm de Pb obtenidos en la marca E y como estos se encuentran respecto al límite de Pb permisible.

**Tabla No. 4**

La tabla muestra los datos de estadística descriptiva para la marca E

± SD	17.94 ± 2.71
Error típico	0.904217143
Mediana	16.88
Moda	15.74
Varianza de la muestra	7.358477778
Curtosis	1.180332864
Coefficiente de asimetría	1.339552499
Nivel de confianza (95.0%)	2.08512847
Intervalo de confianza	
15.85931597	20.02957291

Fuente: Datos experimentales
Paquete estadístico usado: Excel

Tabla No. 5

La siguiente tabla muestra el valor obtenido para la prueba de T student de la muestra E contra el valor teórico del límite de plomo según FDA (20 ppm).

Ho: Prueba de $\mu = 20$ vs. ≤ 20							
Ha: Prueba de $\mu = 20$ vs. > 20							
Media del							
Error 95% Límite							
Variable	N	Media	Desv. Est.	Estándar	inferior	T	P
Plomo	9	17.944	2.713	0.904	16.263	-2.27	0.974

Fuente: Datos experimentales (Minitab 15)

9 **DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Estudios realizados en cosméticos principalmente provenientes de Asia y África

han demostrado un alto contenido de plomo dentro de su composición. Es por ello que el presente trabajo planteó la necesidad de cuantificar la concentración de plomo en productos que se venden a través de distribuidoras populares y a bajo costo, debido al fácil acceso que tienen los productos importados provenientes de estas áreas a nuestro país.

Se evaluaron 5 marcas de delineadores de ojos de color negro.

En la tabla No.1 y gráfica No.1 se muestran los datos de absorbancia obtenidos para cada concentración y la curva de calibración, para la cual se utilizaron estándares de referencia con 1.5, 3.0, 6.0 y 9.0 mg/L Pb, mostrando linealidad y una determinación ($R^2 = 0.9996$) bastante alta.

Para llevar a cabo el control de calidad de la prueba, se fortificaron muestras de dos de las marcas analizadas (A y D), de las cuales se obtuvieron valores de recuperación para la fortificación, dentro del criterio de aceptación que se establece para las muestras fortificadas (70 a 110%). Esto fue un indicador de que el procedimiento analítico del presente estudio se realizó correctamente.

Los resultados obtenidos de la determinación en las marcas A, B y C, demostraron que estas no contenían plomo dentro de su composición (ver tabla No. 3).

Para la marca D, solamente se obtuvo un valor de 0.24 ppm el cual se encuentra por debajo del límite permitido que es de 20 ppm.

Sin embargo en la muestra E, se obtuvieron valores de concentración de plomo mayores en comparación con el resto de las marcas (ver tabla No. 3) y una muestra estuvo arriba del límite permitido para colorantes utilizados en el área de los ojos según FDA (ver gráfica No.2).

Para analizar los resultados de concentración de plomo obtenidos de la marca

E, se utilizó estadística descriptiva (ver tabla No. 4), al realizar el análisis se pudo observar que el intervalo de confianza [$X \pm SD$ 17.94 \pm 2.71] se puede encontrar 0.029 unidades por encima del valor límite (20 ppm). Debido a que se observaron estos datos tan diferentes al resto, se decidió realizar una prueba T student para evaluar si la X_{Pb} de la marca E, era significativamente mayor al límite de plomo permitido en colorantes para el área de los ojos.

Con la prueba T student se obtuvo $P = 0.974 > 0.05$, por lo que se acepta la hipótesis nula de este estudio, X_{Pb} de la marca E \leq 20 ppm. Lo cual indica que posiblemente dentro de la población el valor de la media de concentración de plomo este por debajo del límite permitido.

Es importante tomar en cuenta que el número de muestras fue limitado debido a que este fue un estudio piloto y al alto costo que representa dicho análisis. Pero es importante realizar un análisis con un mayor número de muestras para darle más significancia estadística al estudio. Ya que la marca E, presenta plomo dentro de su composición y esto puede resultar nocivo para la salud de las personas que lo utilizan frecuentemente.

Debido a los resultados obtenidos en el presente estudio, se plantea la necesidad de realizar este tipo de análisis como pruebas de rutina a los delineadores de ojos para asegurar que los productos comercializados en nuestro país, cumplen con el límite de plomo permitido en colorantes para el área de los ojos.

10 CONCLUSIONES

10.1 El 20% de las marcas evaluadas, de delineadores de ojos que se

venden a bajo costo a través de distribuidoras populares presentaron contenido de plomo desde 15.74 hasta 23.61.

- 10.2 Las marcas A, B, C y D cumplen con el límite de plomo establecido por FDA (20 ppm máximo) para colorantes utilizados en el área de los ojos.
- 10.3 El intervalo de confianza de la marca E demuestra que dentro de la población el valor de la media se encuentra debajo del límite de plomo permisible, pero es posible que existan muestras que se encuentren arriba del límite de plomo permitido.
- 10.4 El tiempo de muestreo no tuvo inferencia en los datos de plomo encontrados en las muestras.

11 RECOMENDACIONES

- 11.1 Realizar un estudio similar evaluando un mayor número de marcas.

- 11.2 Realizar este estudio incluyendo delineadores de ojos que se vendan a mayor costo y en supermercados para determinar si existe un mejor control del contenido de plomo por parte de los fabricantes.
- 11.3 Realizar el presente estudio en delineadores de ojos de otros colores y así determinar si el color es un factor determinante en el contenido de plomo.
- 11.4 Realizar el presente estudio incluyendo otro tipo de productos que también se utilizan en el área de los ojos, como: máscaras y sombras.
- 11.5 Proponer especificaciones del contenido de plomo para delineadores de ojos, por el efecto acumulativo y nocivo que representa para la salud de quienes lo utilizan.

12 REFERENCIAS

- 12.1 **Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines**, Departamento de Control y Regulación de Medicamentos y

Productos Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1999.

- 12.2 Marmion Daniel, **Handbook of U.S. Colorants, Foods, Drugs, Cosmetics and Medical Devices**, 3a. Edition, U.S.A, 1991.
- 12.3 Lewis R, Gold Frank, **Toxicologic Emergencies**, 16 ed. Editorial Appleton & Langel. USA, 1998.
- 12.4 La Dou Joseph, **Medicina Laboral y Ambiental**, Manual Moderno, 2ª. Edición, México, 1999.
- 12.5 Mencías E., Rodríguez L.M., **Manual de Toxicología Básica**, Ediciones Díaz de Santos S.A., España, 2000.
- 12.6 Ling Louis, Clark R., Ericsson T., Trestail J. **RPH**. 1ª. Edición, McGraw-Hill, México, 2002.
- 12.7 Córdoba Daño, **Toxicología**, Manual Moderno, 4ª. Edición, Colombia, 2000.
- 12.8 Leikin J., Paloucev F., **Poisoning & Toxicology Handbook**, 3ª. Edición, Lexi-Comp, Inc., Canadá, 2002.
- 12.9 Vigliogliá Pablo, Rubín Jaime, **Cosmiatría Fundamentos Científicos y Técnicos**, ediciones de Cosmiatría, Tomo I, Buenos Aires, Argentina, 1979.
- 12.10 Al-Saleh-Saleh I, Nester M. De Vol E, Shinwari N, Al-Shahria-Shahria S. **“Determinación de los niveles de plomo en sangre en colegialas de Arabia Saudí.”** Diario internacional de Salud Ambiental, 1999 Abril-Junio:

5(2):107-14.

- 12.11 Rahbar Mh, F Blanca, Agboatwalla M, Hozhbari S, y Luby S. **“Factores asociados a concentraciones elevadas de plomo en sangre de niños en Karachi, Paquistán.”** Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2002 80(10):769-775.
- 12.12 Farias Paulina, Hu Howard. **“Determinants of Bone and Blood lead levels among teenagers living in urban areas with high lead exposure”.** Environmental Health Perspectives. Volumen 106, Number 11, November 1998. Disponible en <http://ehp.niehs.nih.gov/memebers/1998/106p733-737farias/farias-full.html>
- 12.13 About Health Canadá. **Traditional kohl products contain lead.** Canadá. Disponible en http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2005/2005_103_e.html
- 12.14 U.S. Food and Drug Administration. **Kohl, Kajal, Al-Kahl or Surma: by any name a source of lead poisoning.** U.S.A. Disponible en <http://www.cfsan.fda.gov/>
- 12.15 **Cosméticos.** Disponible en <http://es.wikipedia.org/wiki/Cosm%C3%A9tico>
- 12.16 **United States Pharmacopeia**, USP XXV, 2005.
- 12.17 **Official Methods of Analysis of AOAC International**, 16th. Edition, Vol I y II, 1997.
- 12.18 Estin Normar, Haynes Charles, Whelan Joanne, **CTFA Compendium of**

Cosmetics Ingredient Composition, Descriptions II (Methods). Published by, The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc, Washington, 1982.

- 12.19 Flores Morales Ana Mercedes. **Dosificación de la concentración de plomo en sangre por espectrofotometría de absorción atómica:** Tesis de Graduación de Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1980.
- 12.20 Pineda González José Ramón. **Determinación de cobre, mercurio y plomo en agua y sedimentos del lago de Amatitlán:** Tesis de Graduación de Químico de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1981.
- 12.21 Mazariegos Barrios Lilian. **Análisis por reflexión total de rayos x de As, Cu, Fe, Pb en las aguas de los ríos “Helado y Selegua” procedentes de los residuos del proceso de explotación de estibnita de las minas de San Ildefonso Ixtahuacán, Hueguetenango:** Tesis de Graduación de Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1995.
- 12.22 Pinetta Magarin Rosa Eugenia. **Determinación del contenido de plomo en sales de consumo humano comercializadas en algunos puntos de venta de la capital de Guatemala por colorimetría y espectrofotometría de absorción atómica:** Tesis de Graduación de Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1999.
- 12.23 Aulfat Ali, Smales Oliever, Mohamed Aslam. **Surma e intoxicación por plomo en niños,** Journal Médica Británica, Volumen 2, 1978.

- 12.24 Al-Hazzaa Selwa, M. Krahn Peter. **Kohl: un peligroso delineador**, Journal Internacional de Oftalmología, 1995.
- 12.25 Vaishav Ragini. **Ejemplo de la toxicidad potencial de cosméticos tradicionales que se utilizan en el área de los ojos**, Journal India de Farmacología, 2001.
- 12.26 Chávez Bosque, Marta Beatriz. **Comparación de Métodos para dosificar plomo en orina**: Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1973.
- 12.27 Pimentel de Ortega, Milvia Jeannette. **Determinación de plomo en sangre**: Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1976.
- 12.28 Velásquez R, Smirna G. **Saturnismo en Guatemala**: Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1980.
- 12.29 Bendfeldt Estrada, Ivonne Lisette. **Incidencia de Saturnismo y sus causas en la población de Jalapa**: Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1987.
- 12.30 Portillo Donado, Julio César. **Estimación de Niveles de plomo en sal común para consumo humano que se distribuye en Guatemala**. Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año

1997.

- 12.31 Gonzales Salazar, Luis Eduardo. **Determinación de plomo y cadmio por espectrofotometría de absorción atómica en pastas dentales de mayor consumo en Guatemala:** Tesis de Graduación de Químico Farmacéutico de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1990.
- 12.32 Trejo Martínez, Claudia Marisol. **Contaminación por plomo causada por una industria recuperadora del metal y su impacto sobre las personas que residen en sus cercanías:** Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1998.
- 12.33 Delia R. Paniagua de Gudiel. **Determinación del plomo soluble en cerámica vidriada típica de Guatemala:** Tesis de Graduación de Química Bióloga de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1976.
- 12.34 Batrez Cerezo Cida Liset. **Relación entre los niveles de la enzima ácido delta aminolevulínico deshidratasa y el grado de intoxicación por plomo en ratas:** Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1981.
- 12.35 Serrano Oyarbide. **Determinación de cobre, hierro y plomo en azúcar:** Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1983.

- 12.36 Pinto Paíz María Eugenia. **Determinación de residuos de plomo en materia prima y productos enlatados de tomate y frijol:** Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1983.
- 12.37 Medinilla Aldana Beatriz Eugenia. **Evaluación comparativa de la determinación de los niveles sanguíneos de protoporfirina y aladeshidratasa para el diagnostico de la intoxicación por plomo en ratas:** Tesis de Graduación de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, año 1984.
- 12.38 Perkin Elmer Instruments, **Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrometry**, 2004, Singapore.

13 ANEXOS

13.1 COSMÉTICO

Los cosméticos, una parte de ellos también llamados maquillaje, se utilizan para realzar la belleza del cuerpo humano (12.15). Su uso está extendido entre las mujeres, sobre todo en países occidentales (12.15). La industria cosmética actual está dominada por una serie de multinacionales que surgieron a principios del siglo XX (12.15).

Generalmente, el objetivo del maquillaje es lograr que el usuario se vea más atractivo (12.15). Para la mayoría de las mujeres, esto implica simular una apariencia más juvenil y saludable (12.15). La base es utilizada para mostrar la apariencia (idealizada) de la piel suave e inmaculada de la juventud (12.15). Sombras, delineadores y máscaras se usan para hacer ver el ojo más largo, y por lo tanto más juvenil (12.15). El lápiz de labios hace que éstos se vean mayores, oculta imperfecciones y puede hacer que parezcan los una persona de menos edad (12.15).

Una teoría sociológica sobre el maquillaje (entre otras cosas) clama que el papel de los cosméticos modernos no es tan sólo lograr una apariencia más joven y saludable, sino además, en cierta medida, conseguir un despertar sexual (12.15). Ojos grandes, mejillas sonrojadas y labios rojos, pueden ser todos indicadores de un despertar, aunque probablemente muchas mujeres llamarían a este estilo "verse sexy" (12.15).

13.1.1 CLASIFICACIÓN: de acuerdo a la función que cumplen los cosméticos pueden clasificarse de la siguiente manera:

13.1.1.1 HIGIÉNICOS: son los destinados a eliminar de la superficie cutánea las impurezas por disolución y/o arrastre; detritus éstos provenientes de sus propias secreciones o

contactantes circunstanciales. Estos cosméticos deben realizar además un control sobre la pululación bacteriológica local, manteniendo las colonias dentro de un número fisiológicamente aceptable. Mencionaremos como ejemplos jabones alcalinos o ácidos, abrasivos, desodorantes, dentífricos, etc (12.9).

13.1.1.2 PROTECTORES O DE CONSERVACIÓN: cosméticos destinados a mantener los caracteres cutáneos que definen la Eudermia; antisolares, lubricantes, emolientes, humectantes, etc (12.9).

13.1.1.3 COSMÉTICOS CORRECTIVOS: cosméticos capaces de restablecer la normalidad cutánea tras una desviación que signifique una alteración estética. Mencionaremos entre éstos los depilatorios, descongestivos, estimulantes capilares, despigmentadores de la piel, etc. (12.9).

13.1.1.4 COSMÉTICOS DERMATOLÓGICOS: la dermatología actual como consecuencia del avance cultural de la humanidad, debiese ocupar de una serie de leves dermatosis que afectan en lo estético y que provocan todo tipo de perturbaciones psíquicas a los pacientes. Además, es también cierto que en la lucha por la supervivencia, la buena presencia, pasó a tener gran importancia en la conquista del éxito social. El mejor conocimiento de la fisiopatología cutánea y de la farmacodinamia cosmética ha permitido al médico abordar el tratamiento de las alteraciones cutáneas conocidas como dermatosis inestéticas, dando lugar así al desarrollo de una nueva rama de la Dermatología

conocida como Cosmética dermatológica o Cosmiatria (12.9).

13.1.1.5 DECORATIVOS: son aquellos que mediante recursos de color y opacidad, permiten disimular imperfecciones y exaltar la belleza humana. Entre ellos podemos nombrar los esmaltes de uñas, maquillajes de ojos y rostro, etc (12.9).

13.2 INGREDIENTES DE UNA FÓRMULA COSMÉTICA: en general una fórmula cosmética consta de los siguientes o algunos de los siguientes ingredientes: ingredientes activos, vehículo, preservante, perfume y color. Por razones obvias en los cosméticos decorativos el color es la parte funcional y se encuentra en mayor proporción (12.9).

13.2.1 CLASIFICACIÓN DE LOS COLORANTES: los colorantes pueden clasificarse de acuerdo a:

13.2.1.1 Origen: animal, vegetal o mineral (12.2).

13.2.1.2 Composición química: pigmentos insolubles desulfonados, colorantes insolubles desulfonados, pigmentos insolubles desulfonados y colorantes solubles desulfonados (12.2).

13.2.1.3 Nomenclatura según el uso:

- F&C: colorantes utilizados en alimentos y cosméticos (12.2).
- D&C: colorantes utilizados en medicamentos y cosméticos (12.2).
- FD&C: colorantes utilizados en alimentos, medicamentos y cosméticos (12.2).

13.2.1.4 Certificación:

- Colores certificados: colorantes que debido a su naturaleza deben ser analizados en cada lote de producción y cumplir

con especificaciones, estos son; colorantes orgánicos de origen sintético (12.2).

- Colores libres de certificación: colorantes que debido a su naturaleza no es necesario su análisis en cada lote de producción, solo deben cumplir con un certificado de buenas prácticas de manufactura y especificaciones requeridas por la FDA, estos son; los colorantes de origen natural ya sean orgánicos o inorgánicos (12.2).

13.2.2 COLORANTES PERMITIDOS PARA EL ÁREA DE LOS OJOS: debido a que el área de los ojos es muy sensible no todos los colorantes permitidos en cosméticos lo son para el área de los ojos. Para el área de los ojos solo se permite los colores en los que se ha demostrado su inocuidad (Ver anexo 13.4).

13.2.3 COMPOSICIÓN: los colorantes están compuestos por el activo principal o compuesto responsable del color y algunas otras sales, las cuales pueden ser vehículos o sustancias indeseadas denominadas contaminantes (12.2).

13.2.4 CONTAMINANTES: siempre se encuentran en la composición de los colorantes pero dentro de límites permitidos siendo los más comunes: plomo, arsénico, mercurio, metales pesados (excepto plomo y arsénico) precipitados como sulfuros. (Ver anexo 13. 5).

13.3 PLOMO

13.3.1 DESCRIPCIÓN

El plomo es un metal azul gris suave que presenta una superficie brillante al corte reciente, maleable, caracterizado por su alta

densidad y resistencia a la corrosión (12.4). En la naturaleza se encuentra en forma de galena (sulfuro de plomo), grusita (carbonato de plomo) y anglesita (sulfato de plomo) (12.7).

13.3.2 PROPIEDADES FÍSICAS

Número atómico: 82 (12.3).

Peso atómico: 207.21 (12.3).

Solubilidad: insoluble en agua y ácidos diluídos; soluble en ácido nítrico, ácido acético y ácido sulfúrico concentrado caliente (12.3).

Densidad: 11.35 g/cm³

Punto de ebullición: 1,620°C (12.7).

Punto de descomposición: 1,740°C

Punto de fusión: 327°C (12.7).

13.3.3 HISTORIA

Debido a su bajo punto de fusión y alta maleabilidad el plomo es uno de los metales más antiguamente conocidos y utilizados en la sociedad humana. La primera referencia del uso de plomo es su utilización en pinturas rupestres que datan de la era neandertal aproximadamente del 40,000 A.C (12.3). Luego fue usado por los egipcios, hebreos, fenicios quienes establecieron minas en España 2000 A.C. y los griegos y romanos que produjeron plomo durante el proceso de extracción de plata (12.3). La sociedad romana encontró muchos usos para el plomo incluyendo pipas, utensilios de cocina, barnices para cerámica y para la producción de sapa que consistía en concentrar jarabe de uvas dentro de vasijas de plomo, para incrementar la dulzura y preservar la mezcla (12.3).

Estudios realizados en los glaciales revelaron que entre 1735 a 1935 la concentración de plomo en el ambiente se incremento en un 400% como resultado de las emisiones industriales (12.3). Ente 1935

a 1965 se triplicó la cantidad de plomo encontrada, presumiblemente por efecto del uso de plomo en la gasolina (12.3). Actualmente la producción anual mundial de plomo es de 9 millones de toneladas (12.3).

13.3.4 TOXICIDAD

La toxicidad del plomo es conocida desde los griegos y romanos 200 A.C., por el prolongado uso en la fabricación de sapa. En el tiempo de la colonia Benjamín Franklin observó en 1773 el cólico abdominal y muñeca gotosa que sufrían los pintores, trabajadores en calderas e imprentas (12.3). Para el siglo XIX durante la Revolución Industrial era común la intoxicación con plomo como un trastorno laboral (12.3). En 1911 se publicó el primer artículo que relaciono altas tasas de infertilidad y abortos en mujeres cuyos esposos trabajan en la fabricación de utensilios de plomo (12.3).

La historia moderna de la intoxicación con plomo data desde el primer reconocimiento de intoxicación en niños en Brisbane Australia en 1897 (12.3). Fue hasta 1914 se decreta la primera ley que prohíbe el uso de plomo en pinturas de casa (12.3). Durante 1943 se obtienen los primeros datos clínicos que relacionan la intoxicación con plomo en niños y problemas neurológicos y de aprendizaje (12.3).

13.3.4.1 TOXICOCINETICA

Las principales vías de absorción de compuestos de plomo son por inhalación e ingestión, la absorción de partículas de plomo depende del tamaño y solubilidad de la partícula (12.4). Las vías de absorción son inhalación, ingestión y piel (12.28). Se distribuye unido a los eritrocitos y se acumula en el hueso, riñón, hígado, músculo y cerebro (12.5). El plomo atraviesa la placenta y las concentraciones fetales se correlacionan con las maternas (12.4). La eliminación es

fundamentalmente renal y gastrointestinal, pero también por pelos, uñas y leche (12.5). Su vida media es de cinco años (12.5).

13.3.4.2 TOXICODINAMIA

Dentro de las células, el plomo se une a los grupos sulfhidrilo e interfiere con múltiples enzimas celulares (12.4). El plomo también se une a membranas mitocondriales e interfiere en la síntesis de proteínas y ácido nucleico (12.4). Interfiere además con numerosos procesos neuronales (12.5).

13.3.4.3 INTOXICACIÓN AGUDA

Síntomas gastrointestinales, como irritación de mucosas, náuseas, vómitos blanquecinos por formación de cloruro de plomo, diarreas negruzcas por formación de sulfuro de plomo (12.5). Seguido por estreñimiento, anemia, puede desencadenarse daño hepático e insuficiencia renal aguda (12.5). Puede producirse también, daño cerebral permanente, convulsiones, trastornos cardiorespiratorios, colapso y muerte por parálisis cardíaca (12.5).

13.3.4.4 INTOXICACIÓN CRÓNICA

La intoxicación crónica se denomina saturnismo (12.5). Se caracteriza por anorexia, debilidad, pérdida de peso, cólico abdominal intenso, sabor metálico en la boca, anemia, alteraciones renales y neurológicas (12.5). Este tipo de intoxicación es el que se ha relacionado con el uso prolongado de colorantes para el área de los ojos que contienen niveles altos de plomo (12.25).

13.3.5 USOS Y APLICACIONES

Se utiliza en la manufactura de baterías, producción y reparación de radiadores, en soldaduras, como protectores de cables electrónicos por sus propiedades aislantes al agua, en la industria de los pigmentos por la calidad de brillo y durabilidad del color, aún se utilizan en la industria de plástico y pinturas para exteriores (12.3). En productos exóticos como: remedios para aliviar el dolor de estómago o empacho, en bebidas destiladas clandestinas, en sustancias de abuso y en cosméticos principalmente traídos de África.

13.3.5.1 USO EN COSMÉTICOS

La historia del uso de metales en cosméticos se remonta a los Egipcios 5000 A.C. la mujeres utilizaban verde de cobre como sombra de ojos, también utilizaban hena como tinte para el cabello, carmín para los labios y kohol para resaltar las cejas pestañas y párpados (12.2). Siglos después fue una práctica común para los indios pintar sus caras de color amarillo con safron y sus pies de rojo con hena (12.2). También las mujeres chinas utilizaron extractos vegetales para teñir sus pies, mejillas y lenguas (12.2). Los babilonios teñían sus labios de rojo para impedir la entrada de espíritus malignos a su cuerpo. Luego los romanos utilizaron plomo blanco y yeso para teñir su cara y azul y dorado para teñir sus brazos y barbas. Incluso en el viejo testamento se menciona que Jetzabel pintaba su cara con piedra stibic, probablemente Sb_2S_3 (12.2). Los colorantes utilizados ancestralmente en su mayoría eran una variedad de pigmentos minerales incluyendo el plomo rojo, cromato de plomo, vermilion (HgS) y carbonato de plomo.

Fue hasta 1906 en un acta editada por FDA (en ese tiempo conocida como FD) que se reconoce la peligrosidad del uso

de colorantes a base de metales pesados, posteriormente legisla y prohíbe su uso tanto en cosméticos como alimentos y medicamentos en Europa y Estados Unidos (12.2).

No siendo así en muchos otros países, especialmente en el Medio Oriente y en la India ya que es parte de la cultura delinear las cejas pestañas y contorno de los ojos con sustancias conocidas como Kohl, Kajal, Al-Kahl or Surma, con la finalidad de hacerlos más expresivos, protegerlos del mal de ojo o prevenir infecciones oculares ocasionadas por el clima desértico.

Como parte de la globalización, la importación de estos productos se ha incrementado, ya que se pueden obtener en mercados, con vendedores ambulantes o en distribuidoras de cosméticos populares. Además de tener una muy buena aceptación debido a su bajo costo y efecto de larga duración.

La mayoría de estos cosméticos (sombras, delineadores y máscaras) no son avalados, ni se encuentran registrados como lo exige el Reglamento de Control y Regulación de Medicamentos y Productos Afines del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, para todo producto cosmético que se comercialice en el país. Ya que este establece que todo cosmético debe estar elaborado con materias primas aceptadas en la literatura reconocida en el ámbito internacional, es por ello que se desconoce la composición e inocuidad de estos productos.

En Guatemala no existe Norma COGUANOR que indique el contenido máximo de plomo que puede encontrarse en delineadores cosméticos, es por ello que se tomará como referencia el límite máximo permitido de plomo en colorantes permitidos para el área de los ojos, según FDA

que es de 20 ppm de plomo (Ver anexo 13. 5).

13.4 COLORANTES PERMITIDOS PARA EL ÁREA DE LOS OJOS (12.2)

NOMBRE OFICIAL FDA	NÚMERO INDEX DEL COLOR	USOS Y RESTRICCIONES	LÍMITE MÁXIMO DE PLOMO (como Pb)	LÍMITES MÁXIMOS DE OTROS METALES (como Hg, As, Sb, Co, Ni)
Polvo de aluminio	77000	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Annato	75120	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Arsénico 3 ppm
Oxícloruro de bismuto	77163	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Polvo de bronce	77440	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Caramelo	N.A.	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Mercurio 0.1 ppm Arsénico 3 ppm
Carmín	75470	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Arsénico 3 ppm
B-caroteno	Natural 75130 Sintético 40800	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Arsénico 3 ppm
Hidróxido de cromo verde	77289	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Óxidos de cromo verdes	77288	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Polvo de cobre	7400	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm

					Arsénico 3 ppm
Ferrocianuro amónico de hierro	N.A.	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Cobalto 200 ppm Níquel 200 ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Ferrocianuro	77510 77520	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Cobalto 200 ppm Níquel 200 ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Guanina	75170	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Violeta manganeso	77742	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Mica	77019	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Óxido de hierro sintéticos	77491 77492 77499	Solo uso externo	Plomo ppm	10	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Dióxido de titanio	77891	Solo uso externo	Plomo ppm	10	Antimonio 2 ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 1 ppm
Azul ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Verde ultramarina	77013	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Rosado ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo ppm	20	Mercurio 1 ppm

					Arsénico 3 ppm
Rojo ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo 20 ppm		Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Violeta ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo 20 ppm		Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Óxido de zinc	77947	Solo uso externo	Plomo 20 ppm		Cadmio 15 ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm

13.5 ESPECIFICACIONES GENERALES PARA COLORANTES CERTIFICADOS (12.2)

COLORES FD&C	% MÁXIMO
Plomo	0.001
Arsénico (como As ₂ O ₃)	0.00014
Metales pesados (excepto plomo y arsénico, precipitados como sulfuros)	Trazas
Mercurio	0.0001
COLORES D&C	% MÁXIMO
Plomo	0.002
Arsénico (como As ₂ O ₃)	0.0002
Metales pesados (excepto plomo y arsénico, precipitados como sulfuros)	0.003
Colores como sales de bario (bario soluble en HCl, como BaCl ₂)	0.05

13.6 GLOSARIO

13.6.1 ADULTERANTE: sustancia o ingrediente impropio o extraño que hace impuro, espurioso o inferior a un producto al ser agregada (12.2).

13.6.2 ÁREA DE LOS OJOS: el área que abarca entre la circunferencia de el pliegue supraorbital y el pliegue infraorbital, incluyendo las cejas, piel debajo de las cejas, parpados, pestañas, el

saco conjuntival del ojo, globo del ojo y el tejido blando que se encuentra en el perímetro del pliegue infraorbital (12.2).

13.6.3 COLOR: impresión que los rayos de luz reflejados por un cuerpo producen al incidir en la retina (12.2).

13.6.4 COLORANTES ADITIVOS: tinte, pigmento u otra sustancia sintetizada, extraída o aislada de otra forma de origen vegetal, animal, mineral y que cuando es añadida a alimentos, fármaco o cosméticos o a alguna parte del cuerpo es capaz de impartir color solo o por reacción con otra sustancia (12.2).

13.6.5 COLORANTE: sustancias como tintes o pigmentos que colorean o modifican el color de otra sustancia; colorante aditivo (12.2).

13.6.6 COSMÉTICO: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos y mantenerlos en buen estado (12.2).

13.6.7 DILUENTES: cualquier componente de una mezcla de color aditivo que no sea el color, y se ha incorporado intencionalmente para facilitar el uso de la mezcla en alimentos, medicamentos, cosméticos o pintura para cuerpo (12.2).

13.6.8 EUDERMIA: estado de equilibrio perfecto de todas las funciones cutáneas (12.9).

13.6.9 COLORANTE F&D: colorantes permitidos en alimentos y medicamentos (12.2).

13.6.10 COLORANTE FD&C: colorantes permitidos en alimentos, medicamentos y cosméticos (12.2).

13.6.11 COLORANTE F&C: colorantes permitidos en alimentos y cosméticos (12.2).

13.6.12 INGREDIENTE ACTIVO: sustancia cuya actividad farmacológica defina la función de un cosmético (12.9).

13.6.13 LACA: un pigmento preparado precipitando un tinte soluble sobre un sustrato insoluble, adsortivo o un diluyente (12.2).

13.6.14 MUESTRA FORTIFICADA: muestra a la cual se le ha agregado una concentración conocida del analito a investigar (12.17).

13.6.15 PIGMENTO: compuesto químico que es capaz de impartir color y es insoluble en el solvente que es aplicado (12.2).

13.6.16 PORCENTAJE DE RECUPERACIÓN: es la fracción de la sustancia agregada a la muestra (muestra fortificada) antes del análisis, al ser analizadas muestras fortificadas y sin fortificar, el porcentaje de recuperación (%R) se calcula:

$$\%R = [(CF-CU)/CA] \times 100$$

CF = concentración de la sustancia medida en la muestra fortificada

CU= concentración de la sustancia medida en la muestra sin fortificar

CA= es la concentración de la sustancia agregada (valor teórico) en la muestra fortificada (12.17).

13.6.17 PRESERVANTE: sustancias agregadas a los cosméticos con el fin de protegerlos del desarrollo microbiano o de microorganismos que introducen sin ser advertidos durante su uso (12.9).

13.6.18 PERFUME: componente destinado a producir sensaciones olfativas al consumidor (12.9).

13.6.19 VEHÍCULO: sustancia cuyo fin es darle forma, estabilidad y facilitar la aplicación de un cosmético (12.9).

13.7 PREPARACIÓN DE REACTIVOS

13.7.1 Ácido nítrico 0.5 N GR: medir 500 mL de ácido nítrico y aforar a 1000 mL con agua ultrapura.

Licda. Sandra Ordoñez
Asesora

Licda. María del Carmen Castillo
Co- asesora

Licda. Lucrecia Martínez de Haase
Revisora

Lic. Estuardo Serrano Vives
Director
Escuela Química Farmacéutica

Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto
Decano
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia