

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Michelle Nailanshoa Saenz Vásquez

Química Farmacéutica

Guatemala, Noviembre del 2018

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en
mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala**

Informe de Tesis

Presentado por

Michelle Nailanshoa Saenz Vásquez

Para optar al título de

Química Farmacéutica

Guatemala, Noviembre del 2018

Junta Directiva Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Universidad de San Carlos de Guatemala

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	Vocal IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	Vocal V

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

En el nombre de Dios, el Compasivo con toda la creación, el Misericordioso con los creyentes. Todas las alabanzas son para Dios, Señor de todo cuanto existe, el Compasivo, el Misericordioso. Soberano absoluto del Día del Juicio Final, solo a Ti te adoramos y solo de Ti imploramos ayuda. ¡Guíanos por el camino recto! El camino de los que has colmado con Tus favores, no el de los que cayeron en Tu ira, ni el de los que se extraviaron. Fatiha [1:1] Al Quran.

A MIS PADRES

Rosamelia Vásquez y Julio Saenz quienes han dado todo por mi desde que nací, los amo con toda el alma.

A MI ESPOSO

Enrique Wug, gracias por todo el apoyo que me has brindado, gracias por estar a mi lado día a día, te amo.

A MI FAMILIA

Gracias por sus oraciones, sus muestras de afecto y por apoyarme en cada paso de mi vida.

A LOS QUE YA NO ESTAN

Juan Francisco Menchú y Ortencia Saenz, los extraño y los amo. Mónica DeLeon gracias por tu amistad y por reglarme divertidos momentos a tu lado.

A MIS AMIGOS

Gracias por ayudarme a sentir la vida un poco más ligera

AL I.N.C.A

Gracias por dejarme ser parte de tan importante institución en la historia de la educación femenina. Gracias por enseñarme tanto sobre ser una mujer Guatemalteca.

**Al Centro de Información y Asesoría
Toxicológica -C.I.A.T-**

Por dejarme entrar a sus instalaciones y brindarme los pilares que fortalecieron mi crecimiento profesional. Gracias por asesorarme en todo el camino hacia esta graduación.

A LA FACULTAD DE FARMACIA

Por brindarme la educación superior de excelencia que caracteriza a esta facultad.

**A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA**

Por haberme acogido en sus instalaciones prestigiosas y dejarme ser parte de esta familia.

Índice

1. Resumen.....	1
2. Introducción.....	2 a 3
3. Antecedentes.....	4 a 8
3.1 Estudios Previos.....	4
3.1.1 Estudios internacionales	3-7
3.1.2 Estudios en Guatemala.....	7-8
4. Justificación.....	9-10
5. Objetivos.....	11
6. Hipótesis.....	12
7. Materiales y métodos.....	13-20
7.1 Universo	13
7.2 Muestra.....	13
7.3 Materiales.....	13-14
7.3.1 Equipo.....	13
7.3.2 Reactivos.....	13
7.3.3 Cristalería.....	14
7.4 Método.....	14-18
7.4.1 codificación de muestra.....	14
7.4.2 limpieza.....	15
7.4.3 preparación de muestra.....	15
7.4.4 digestión de muestra por microondas.....	15
7.4.4.1 horno de grafito.....	16
7.4.5 curva de calibración.....	18
7.4.5.1 preparación de disolución stock (10ppm)	18
7.5 diseño de investigación	18-20
7.5.1 muestreo.....	18
7.5.2 curva de calibración.....	19
7.5.3 análisis de datos.....	20
8. Resultados.....	21-23
8.1 Discusión.....	24-30
9. Conclusiones.....	31
10. Recomendaciones.....	32
11. Referencias.....	33-38
12. Anexos.....	39-89
12.1 Anexo 1 Generalidades.....	39-43
12.1.1 cosmético.....	39
12.1.2 labiales.....	39
12.1.2.1 labiales de barra.....	40
12.1.2.1.1 características.....	41
12.1.2.1.2 formula base.....	42
12.1.2.2 labiales líquidos.....	43

12.2	Anexo 2 plomo.....	44-56
12.2.1	generalidades.....	44
12.2.2	propiedades fisicoquímicas.....	44-45
12.2.3	efectos sobre la salud.....	45-47
12.2.4	fuentes de exposición.....	47-48
12.2.4.1	exposición ocupacional.....	48
12.2.4.2	exposición domestica.....	48-49
12.2.5	metabolismo del plomo.....	50-56
12.2.5.1	absorción por vía dérmica.....	53
12.2.5.2	absorción por vía oral.....	53-54
12.2.5.3	metabolismo.....	54
12.2.5.4	excreción.....	54-55
12.2.6	toxicidad del plomo.....	55-56
12.2.6.1	toxicidad moderada.....	55
12.2.6.2	toxicidad grave.....	56
12.2.6.3	carcinogenicidad.....	56
12.2.6.4	genotoxicidad.....	56
12.3	Anexo 3 descripción de la técnica analítica.....	57-64
12.3.1	método analítico.....	57
12.3.1.1	espectroscopia de absorción atómica con horno de grafito.....	57
12.3.2	descripción del equipo.....	58
12.3.2.1	fuelle radiante.....	58
12.3.2.2	atomizador.....	59
12.3.2.3	muestreador automático.....	59
12.3.2.4	monocromador.....	60
12.3.2.5	horno de grafito.....	60
12.3.2.6	detector.....	61
12.3.3	principio para la detección del plomo.....	61-62
12.3.4	interferencias.....	62-64
12.3.4.1	interferencias físicas.....	62-63
12.3.4.2	interferencias químicas.....	63
12.3.4.3	interferencias espectrales.....	63-64
12.3.4.4	otras interferencias.....	64
12.4	Anexo 4 regulaciones.....	65
12.4.1	internacionales.....	65
12.4.2	nacionales.....	65
12.5	Anexo 5 boletas de registro.....	66-77
12.6	Anexo 6 lista de mercados oficiales.....	78
12.7	Anexo 7 precio de labiales adquiridos.....	79
12.8	Anexo 8 tablas de absorbancia de plomo en labiales.....	80-81
12.9	Anexo 9.....	83-84
12.10	Anexo 10.....	85-86

12.11	Anexo 11 cálculos.....	86
12.12	Anexo 12 descripción de las diferentes especies de plomo.....	87
12.13	Anexo 13 alerta de productos contaminados.....	88
12.14	Anexo 14 buenas prácticas de manufactura.....	89

1. RESUMEN

El plomo es un metal pesado, de color gris azulado y con un bajo punto de fusión. Este se forma de manera natural en la corteza terrestre. Sin embargo, rara vez se encuentra naturalmente como un metal ya que, por lo general, se encuentra combinado con dos o más elementos para formar compuestos de plomo. El plomo se puede absorber por vía inhalatoria, oral, dérmica, provocando daños en el sistema nervioso central, sistema renal y el sistema reproductor. (ATSDR & EPA, 2007).

En los productos cosméticos puede encontrarse plomo como contaminante de materias primas. En el caso de los productos labiales, se ha determinado la presencia del metal en crayones de labios y labiales líquidos, por lo que se hace el presente estudio en labiales de color rojo, sin registro sanitario, de venta popular. El objetivo primordial es establecer si estos niveles de plomo presentes, se encuentran sobre el límite establecido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos –FDA-. Durante este estudio, se recolectaron 48 muestras por muestreo sistemático de manera transversal en los diferentes mercados populares enlistados por la municipalidad de Guatemala. Estas muestras fueron codificadas según el mercado de donde fueron recolectadas, su naturaleza líquida o sólida y finalmente el número de correlativo asignado a cada una de las 24 muestras. Los labiales eran de diferentes tonalidades de color rojo, sin registro sanitario y de venta popular. Las muestras fueron digeridas en microondas utilizando ácido nítrico al 65% y ácido fluorhídrico 37%, se agregó ácido bórico al 6% en exceso. Se realizó una curva de calibración utilizando una solución stock de 1ppm, llevar la misma a valores de 15 ppb, 20 ppb, 37.5 ppb y 50 ppb.

Las muestras de labiales de barra no cumplen con el límite establecido según la FDA de 10 ppm debido a que los valores están contenidos en un rango de 49-306 ppm que sobrepasa el límite establecido, asimismo las muestras de labiales líquidos tampoco cumplen con el límite establecido ya que los valores están contenidos en un rango de rango de 25 a 183 ppm. Los labiales en líquido en barra no cumplen con la norma y por lo tanto no deben de ser utilizados de manera comercial.

2. INTRODUCCIÓN

El plomo (Pb) es un metal tóxico de origen natural que se encuentra en la corteza terrestre. Su uso generalizado ha resultado en una extensa contaminación ambiental, exposición humana e importantes problemas de salud pública en muchas partes del mundo. Es un tóxico acumulativo que afecta a múltiples sistemas corporales, incluyendo sistema neurológico, hematológico, gastrointestinal, cardiovascular y renal. El plomo, sin embargo, también se utiliza en muchos otros productos, por ejemplo; pigmentos, pinturas, joyería, juguetes y en algunos cosméticos y medicinas tradicionales (FDA, 2016)

Durante los últimos años, el uso mundial de productos cosméticos ha ido aumentando. La mayoría de estos productos se aplican directamente a la piel y aun cuando esta proporciona una gran barrera protectora, algunos de los ingredientes en los productos cosméticos son capaces de penetrar en la piel y llegar a los órganos vitales internos a través de la circulación sistémica (Gondal, Seddigi, Nasr, & Gondal, 2010). Los productos cosméticos que se aplican a las membranas mucosas son aún más peligrosos, por ejemplo, los lápices labiales ya que además de los riesgos mencionados, tienen un mayor riesgo de ingestión oral directa, lo que puede agravar los efectos negativos de sus componentes (Wang, Masi, & Fernández, 2008)

Informes recientes de los medios describieron la presencia de plomo (Pb) en los lápices labiales y sugirieron que, bajo condiciones de uso ordinario, la exposición potencial al Pb puede ser perjudicial (Kramer, S., 2006). Se ha estimado que una mujer ingiere inadvertidamente 1,8 kg de lápiz labial durante su vida. Es razonable asumir que cuando una mujer, come y/o bebe mientras usa lápiz labial, podría ingerir plomo. Cuando el plomo se acumula en el cuerpo a lo largo del tiempo, los niveles de exposición y las consecuencias pueden ser significativas.

El plomo puede causar serios peligros para la salud, tales como envenenamiento agudo y crónico, cambio patológico de órganos; y enfermedades en el sistema cardiovascular, riñón, hueso e hígado

(Shrivastava & Patel, 2010). También se ha relacionado con el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. En las mujeres embarazadas, el plomo puede traspasar las barreras de permeabilidad selectiva en el cuerpo humano y llegar hasta al cerebro fetal a través de la placenta (Basheer, Tan, & Lee, 2008).

Se han utilizado diversas técnicas analíticas para la determinación de metales en los cosméticos, como espectroscopía de dispersión inducida por láser (LIBS), espectrometría de absorción atómica de llama (FAAS), espectrometría de masa por plasma inductivo (ICP-MS), espectrometría de emisión de plasma y óptica acoplada inductivamente (ICP-OES) y espectrometría de absorción atómica con horno de grafito (GFAAS). GFAAS parece ser una buena alternativa para la determinación de elementos traza, como el plomo en barras de labios, ya que es una de las técnicas más sensibles, con límites de detección en el rango de $\mu\text{g L}^{-1}$ - ng L^{-1} , y es extremadamente tolerante a matrices complejas (Damin, y otros, 2009).

Este estudio pretende evaluar los niveles de plomo en labiales en barra y líquidos de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala, con el objetivo de determinar si los niveles de plomo en éstos están dentro del rango aconsejable por la FDA, el cual es de 10 mgL^{-1} (ppm).

3. ANTECEDENTES

3.1 Estudios Previos

3.1.1 Estudios Internacionales

A continuación, se presentan los estudios más relevantes realizados a nivel internacional sobre mediciones en niveles de plomo en productos cosméticos labiales, los cuales se describen a de la siguiente manera:

Sharafi, K. en el estudio << Determinación de trazas de plomo en barras de labios y tintes para el cabello mediante microextracción líquido-líquido dispersiva asistida por microondas y espectrometría de absorción atómica con horno de grafito, Irán (2015) >> concluye: la concentración de plomo en seis diferentes marcas de lápiz de labios y cuatro diferentes marcas de muestras de tinte de cabello de varios fabricantes diferentes/países fue determinada por el método propuesto. Las concentraciones de plomo oscilaron entre 0.208 y 0.455 ppm para los lápices labiales y 0.055 a 0.072 ppm para tintes para el cabello (Sharafi, Fattahi, Pirsahab, & al, 2015).

Alvarado, A.; Loja, B.; Pineda, M.; et. al. Determinaron los niveles de plomo en labiales por medio de un estudio llamado << Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima, en Perú (2014) >> en el cual se utilizó veinticuatro lápices labiales de cinco marcas comerciales operantes en Perú, procedentes del centro comercial Capón en Lima. La presencia de plomo se determinó por el método de espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito. De los lápices labiales estudiados, cuatro de ellos superaron los valores permisibles de plomo (0.1 ppm), que es un valor referencial para caramelos (Alvarado, Loja, Pineda, & al., 2014).

Soares, A.; Nascentes, C, un estudio en Brasil sobre la determinación de plomo en labiales titulado <<Desarrollo de un método simple para la determinación de plomo en labiales usando espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito (2012) >>, en el cual muestrean labiales de veintidós marcas en donde los labiales que contenían más plomo eran los de color rojo y café con rangos de 1.0 a 3.80 ppm (Soares & Nascentes, 2012).

Nazari, S. en un estudio en Irán llamado << Determinación de las cantidades de trazas de plomo por espectrometría de absorción atómica de horno de grafito modificado después de la microextracción en fase líquida con pirimidina-2-tiol (2011) >>, determinaron plomo en agua y muestras sólidas. El factor de recuperación fue de 94%, la gráfica de calibración fue lineal en el rango de 0.01-12 ppm con coeficiente de correlación de 0.9975 en las condiciones óptimas del procedimiento recomendado. Los resultados para la determinación del plomo en los materiales de referencia, el agua del grifo y el agua de mar demostraron la precisión, recuperación y aplicabilidad del método presentado (Nazari, 2011).

Sarojam, P. en un estudio en Estados Unidos denominado << Análisis de plomo, cadmio y arsénico en hojas de té usando Espectrofotometría de Absorción Atómica en Horno de Grafito (2011) >> determinaron un rango de 0.68 a aproximadamente 1 ppm de plomo, 0.32 a 0.034 para cadmio y 0.038 a 0.047 para arsénico (Sarojam, 2011).

La Administración estadounidense de Alimentos y Drogas (FDA) en 2011 por medio de la contratación de Frontier Global Sciences, Inc., cuantificó el contenido de plomo en 400 lápices labiales los cuales fueron comprados en tiendas minoristas entre febrero y julio de 2010. La concentración media de plomo fue de 1.11 ppm. Muy cerca del promedio de 1.07 ppm obtenido en la encuesta inicial por la Campaña por los Cosméticos Seguros –CSC- (FDA, 2016).

Barrientos, K, en un estudio denominado << Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo en El Salvador (2010)>>, Observó la presencia de plomo en seis (6) marcas de lápices labiales en El Salvador. Todas las muestras analizadas tuvieron un resultado positivo para la presencia de plomo, sin embargo, los valores obtenidos cumplen con el límite establecido por la FDA para productos cosméticos labiales (10 ppm) (Barrientos & Sermeño, 2010)

Hepp, N.; Mindak, W.; Cheng, J. en un estudio realizado en Estados Unidos que describe la presencia de plomo en barras de labios titulado << Determinación de plomo total en labiales; desarrollo y validación de una digestión por microondas y método espectométrico (2009)>>, se describe la evaluación de plomo total en diferentes lápices labiales, el valor medio obtenido para las barras de labios fue de 1.07 ppm (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009).

Trejos, P. realizó un estudio en Costa Rica denominado: Validación de la metodología para la determinación cuantitativa de plomo en tintes cosméticos disponibles en el mercado nacional por espectroscopia de absorción atómica con llama (2008) <<Se validó la metodología analítica para determinar cuantitativamente plomo en tintes cosméticos disponibles en el mercado nacional, por el método de espectroscopía de absorción atómica con llama en donde se encontraron valores de 0.3 a 0.4 mg/L de plomo (Trejos, 2008).

Campaña por los Cosméticos Seguros –CSC-, en su estudio denominado << Un beso venenoso: El problema de plomo en labiales, USA (2007)>> Realizaron un análisis de veinticinco tonos de labiales de catorce marcas, más de la mitad de los treinta y tres lápices de marca probados, (61%) contenían niveles detectables de plomo oscilando entre 0.03 y 0.65 partes por millón (ppm). En ninguno de estos lápices labiales figuraba como ingrediente el plomo. Un tercio de los lápices probados superó el límite de plomo en los dulces según la FDA de 0.1 ppm (CSC, 2017) .

Szkoda, J.; Żmudzki, J. realizó el estudio: Determinación de plomo y cadmio en materia biológica mediante método de espectrometría de absorción atómica con horno de grafito, Polonia (2004): en donde describe que las muestras fueron digeridas en un horno de mufla seguido por una digestión ácida, los metales pesados se determinaron exitosamente y el método fue validado en términos de parámetros analíticos básicos. Las recuperaciones medias de plomo y cadmio fueron 82,05 y 98,40% y sus límites de detección analítica fueron 0.001 y 0.0001 µg/g, respectivamente. Se utilizaron materiales de referencia certificados y la participación en estudios de competencia nacionales e internacionales para el programa analítico de garantía de calidad. (Szkoda, Żmudzki, & I, 2005).

Tokmana, N.; Akmana, S.; Ozeroglu, S. realizó un estudio en Turquía denominado <<Determinación de plomo, cobre y manganeso por horno de grafito utilizando espectrofotometría de absorción atómica usando un polímero soluble en agua, (2004)>> se utilizaron matrices diferentes como jugo de frutas, agua mineralizada y agua de mar, en donde los niveles de metales pesados se recuperaron de manera exitosa a un 99% por lo que la técnica fue validada y es recomendada (Tokmana & Akmana, 2004).

3.1.2 Estudios en Guatemala

Ramírez, Y. en la Universidad de San Carlos realizó un estudio en juguetes de color rojo y el nivel de plomo en estos. El estudio se titula << Comparación del contenido de Plomo en pintura de juguetes plásticos de color rojo de procedencia nacional contra los importados que cumplen con regulación internacional por la técnica de ICP-OES (2014)>> Evidencia que los juguetes de procedencia nacional contra juguetes de procedencia de países con regulación de plomo en pintura, concluyó que los juguetes nacionales poseen elevados niveles de este contaminante que supera los límites de aceptación internacional. El contenido de plomo en juguetes nacionales varía desde 124.5

ppm hasta 3,103 ppm de Plomo y en promedio el contenido es de 1,127 ppm de Plomo (Ramirez Y. , 2014).

A nivel nacional se ha realizado solamente un estudio para medir los niveles de plomo en otros cosméticos; tal es el caso de Jacinto, G. en el estudio de la Universidad de San Carlos de Guatemala llamado <<Determinación del contenido de plomo en delineadores de ojos que se venden en distribuidoras populares a bajo costo (2009)>> Identificó que el 20% de las marcas evaluadas de delineadores de ojos, presentaron contenido de plomo en un rango de 15.74 hasta 23.61 ppm, con respecto al límite máximo permitido en colorantes para el área de los ojos, (20 ppm según FDA).

Dentro de las referencias disponibles, no se hallaron más estudios relacionados.

4. JUSTIFICACIÓN

Uno de los cosméticos más utilizados por las mujeres son los labiales; estos pueden encontrarse en barra y líquidos, dichos cosméticos son comercializados por diferentes marcas, siendo el nombre y prestigio de estas lo que determina el costo del producto; algunos poco accesibles para la mayoría de la población consumidora (Gómez, 2013).

Esta situación obliga a los consumidores a buscar precios más bajos de acuerdo a su estatus económico, siendo los más cómodos los que se venden y distribuyen de manera popular en los diferentes mercados y locales de bajo presupuesto del país. En la capital del departamento de Guatemala, la zona 1 constituye un punto significativo para la compra de éstos ya que, en los alrededores de la misma, se distribuyen cosméticos a precio económico, siendo los más usuales los labiales en barra y líquidos.

Uno de los agentes más utilizados como fijador del color en los labiales de ambos tipos es el plomo, ya que permite un acabado llamativo y deseable en los labios; sin embargo, es un agente tóxico que se acumula gradualmente en el organismo, distribuyéndose progresivamente hasta alcanzar el cerebro, el hígado, los riñones y los huesos (OMS, 2016).

La Agencia Internacional de Investigación en Cáncer - IARC- (por sus siglas en inglés) clasifica al plomo como 2B: cancerígeno probable en el humano (IARC, 2017). En adultos la exposición crónica en pequeñas cantidades a este metal puede producir deterioro de la función renal, efectos sobre el sistema nervioso y neurocomportamiento, efectos sobre la destreza motora y trastornos gastrointestinales como anorexia y estreñimiento. Las mujeres embarazadas constituyen el grupo más vulnerable ya que puede tener un serio impacto en el desarrollo del feto, encontrándose manifestaciones con niveles de plomo en sangre desde 10µg/dl de la madre. (OSHAS, 2017).

Tras un estudio realizado por la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos - FDA- (Food and Drug Administration), se establece el límite de plomo para labiales, el cual es de $10\mu\text{g}/\text{Kg}$ (ppm). Los estudios sobre niveles de plomo en labiales de venta en locales comerciales indicaron valores de plomo cercanos a 8 ppm. Es importante mencionar que se encontraron niveles de plomo superiores a 10 ppm en lápices labiales elaborados por tres fabricantes de alto reconocimiento: Procter & Gamble (marca Cover Girl), L'Oreal (L'Oreal, Body Shop y Maybelline) y Revlon (CSC, 2017).

Debido a lo anterior, surgió la necesidad de analizar la situación de los cosméticos en países en vías de desarrollo, ya que la mayoría de los consumidores, utilizan productos de menor calidad encontrados en ventas en mercados populares debido a su bajo costo. Por consiguiente, se considera los niveles de plomo presentes en estos labiales de dudosa procedencia, evidenciando si cumplen con el límite establecido por contacto tópico con base en los lineamientos de la FDA. (FDA, 2016)

5. OBJETIVOS

5.1 General

- 5.1.1 Determinar la presencia y los niveles de plomo total en labiales que se comercializan en los mercados de la zona uno de la ciudad de Guatemala.

5.2 Específicos

5.2.1 Determinar la concentración de plomo en labiales en barra y líquidos de diferentes marcas distribuidos en los puestos de venta que se encuentran en la zona 1 en la ciudad de Guatemala.

5.2.2 Evaluar si las muestras cumplen los límites permisibles de plomo establecidos por la Administración Estadounidense de Medicamentos y Alimentos para cosméticos labiales.

5.2.3 Establecer la diferencia en concentraciones de plomo entre productos labiales líquidos y de barra.

6. HIPÓTESIS

Hipótesis:

El nivel de plomo total en labiales líquidos y de barra comercializados en los puestos de venta que se encuentran en la zona 1 de la ciudad de Guatemala según el listado de mercados oficiales de la Municipalidad, no sobrepasa 10 ppm, valor aceptado por la FDA.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Universo:

El universo lo conforman los labiales que se venden en los diferentes puestos de ventas en mercados de la ciudad de Guatemala.

7.2 Muestra:

La muestra se conforma de los labiales líquidos y labiales de barra que se comercialicen en cada uno de los mercados municipales de la zona 1 de la ciudad de Guatemala: el Mercado Central, Mercado Colón, Mercado Sur Dos, Mercado La Presidenta, Mercado Satélite Gerona y Mercado Satélite El Sauce. Estas muestras se colectaron conforme muestreo sistemático. El número de muestras se deliberó utilizando un modelo estadístico para un universo menor de 1000, utilizado un 95% de confianza y un 5% de margen de error, de acuerdo con el 50% de heterogeneidad.

7.3 Materiales

7.3.1 Equipo

- Espectrómetro de absorción atómica con horno de grafito: Marca Perkin Elmer, modelo PinAAcle900T, técnica de horno de grafito con corrección de Zeeman.
- Balanza analítica: Adam nimbus, modelo NBL-214i 136905E
- Micropipetas de 0.5-10 μL y de 100-1000 μL : Eppendorf Research Plus
- Digestor por microondas: marca Speed Wave, serie No. 53-0249-19-00-001

7.3.2 Reactivos

- Agua purificada Agua ultrapura desionizada mediante el sistema Milli-Q (MILLIPORE, Gif-Sur Yvette, Francia), de resistividad específica = 18,2 $\text{M}\Omega/\text{cm}$
- Ácido nítrico, HNO_3 1N

- Ácido nítrico, HNO₃, concentrado al 10%
- Modificadora de matriz NH₄H₂PO₄ al 20%
- Ácido Fluorídrico HF 40%,
- Solución Stock de plomo 1000 mg /L

7.3.3 Cristalería

- 48 Beaker 10ml
- 2 Beaker de 50 ml
- 48 varillas de agitación
- Balones aforados de 25 ml y 50 ml

7.4 Método

7.4.1. Codificación de Muestra

Las muestras se numeraron conforme los siguientes códigos:

1. Mercado Central.
 2. Mercado Sur Dos.
 3. Mercado La Presidenta.
 4. Mercado Colon.
 5. Mercado Satélite Gerona.
 6. Mercado Satélite El Sauce.
- (L) para muestras de labial líquido.
 - (B) para muestras de labiales en barra.

Por último, se codificó el número de puesto de donde se obtuvo la muestra de labial (Puesto 1, Puesto 2, Puesto 3...)

En donde el primer número codifica el mercado donde se obtuvo, la clasificación L y B le precede dependiendo de la naturaleza del labial, luego se enumeró conforme al puesto del mercado donde se

obtuvo. Por ejemplo, la muestra (3.L.1) corresponde a una muestra obtenida del Mercado La Presidenta, corresponde a la categoría de labial líquido y se obtuvo del puesto 1. La descripción, foto y código se colectaron en las boletas respectivas, ver anexo 5.

7.4.2. Limpieza

La cristalería y los tubos para muestra se trataron previamente para garantizar su limpieza y prevenir que cualquier impureza contamine el análisis. Esto se realizó sumergiendo la cristalería en ácido nítrico 10 % por 24 horas, después se enjuagó con agua ultra pura y secada a temperatura ambiente. Todo el material fue lavado antes de su uso y, una vez limpio, no se expuesto al ambiente a excepción de lo estrictamente necesario (Soares & Nascentes, 2012).

7.4.3 Preparación de Muestras

- a. Se pesó en balanza analítica 0.3 g de labial beaker de 10ml
- b. Se adicionó 1ml de modificadora de matriz $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$ (Barros, Silva, Ferrerira, & Gomez, 2015)

7.4.4 Digestión de la muestra por microondas

- a. Se agregó 7 mL de ácido nítrico al 65%
- b. Se agregó 2 mL de ácido fluorhídrico 40%
- c. Se digirió en el horno microondas una hora y 8 minutos, calentando a 200°C.
 - Se calentó la muestra en una rampa de 15 minutos y se mantuvo a 130 °C por 3 minutos
 - Se elevó la temperatura a ritmo constante llegando a 200 °C por 5 minutos, se mantuvo esta temperatura por 15
 - Se llevó a 75 °C en 5 minutos y se mantuvo la temperatura constante por 15 minutos.

- Se mantuvo la temperatura constante a 75 °C por 20 minutos
 - Luego se realizó un ciclo a 75 °C por 10 minutos
 - Por último, se llevó la temperatura de 75 °C a 0 °C en 5 minutos
 - Se dejó enfriar las muestras a temperatura ambiente
- d. Se agregó 10 mL de ácido bórico a los tubos de microondas previamente digeridos y fríos.
- e. Se digirió por 45 minutos en el horno de microondas
- Se calentó la muestra en una rampa de 10 minutos y se mantuvo a 170 °C por 10 minutos
 - Se elevó la temperatura a ritmo constante llegando a 75 °C en 5 minutos, se mantuvo esta temperatura por 5 minutos.
 - Por último, se llevó la temperatura de 75 °C a 0 °C en 5 minutos
 - Se dejó enfriar las muestras a temperatura ambiente
- f. Se transfirió 1000 µL de la digestión a un balón aforado de 10 ml para realizar las disoluciones aptas para la lectura en el espectrofotómetro.
- g. Se completó el volumen con ácido nítrico 1N (Barros, Silva, Ferrerira, & Gomez, 2015)

7.4.4.1 Horno de grafito

Tabla No. 1: Condiciones de la digestión de labiales con ácido nítrico y ácido fluorhídrico en horno de microondas

Paso	Temperatura	Tiempo de la rampa (s)	Tiempo de duración (S)
1	130	15	3
2	200	10	15
3	75	0	20
4	75	5	5
5	75	0	5

Fuente: (Soares & Nascentes, 2012)

Tabla No. 2: Condiciones del acondicionamiento con ácido bórico en horno de microondas

Paso	Temperatura	Tiempo de la rampa (s)	Tiempo de duración (S)
1	170	10	10
2	75	5	5
3	75	0	0
4	75	0	0

Fuente: (Soares & Nascentes, 2012)

7.4.5 Curva de calibración

7.4.5.1 Preparación de disolución Stock (1.0 ppm)

- a. Se preparó una disolución madre un balón aforado con capacidad de 50 mL, agregando 50 μ L de estándar de plomo de 1000 mg/L.
- b. Se aforó con agua ultra pura

7.4.5.2 Estándares de trabajo

- a. En balones aforados de capacidad 10 mL, se prepararon 5 disoluciones estándar con concentraciones de 15, 25, 37.5, y 50 μ g/L.
- b. A cada uno agregar los siguientes volúmenes de disolución stock

7.5 Diseño de la investigación

7.5.1 Muestreo

La selección de la muestra se tomó dentro de un determinado tiempo, por lo que el diseño del estudio es transversal. Las muestras fueron elegidas durante el mes de enero de 2018. El muestreo se realizó de forma sistemática en los diferentes mercados municipales de la zona 1 en la ciudad de Guatemala. El muestreo sistemático es aplicable cuando los elementos de la población sobre la que se realiza el muestreo están ubicados en un orden predeterminado como por ejemplo en un orden geográfico. Este procedimiento de muestreo se basa en tomar muestras de una manera directa y ordenada a partir de una regla determinística, también llamada sistemática (Vivanco, 2005).

El diseño muestral sistemático llamado muestreo sistemático uniforme de paso k se basa en la obtención de una muestra sistemática de tamaño n de una población de N elementos que se consigue siguiendo el procedimiento con un listado ordenado de los N elementos de la población, después se determinar el tamaño muestral y luego se define el tamaño del salto sistemático k dado por $k = N/n$. Por último, se elige un número aleatorio δ entre 1 y k (δ =arranque aleatorio). Este

número permite obtener la primera unidad muestral y a partir de la posición δ , dando un salto de k unidades, se obtiene la segunda unidad de la muestra $u_{\delta+k}$ y de esta forma, saltando de k en k unidades, el resto de la muestra estará formada por las unidades $u_{\delta+2k}$, $u_{\delta+3k}$, ..., $u_{\delta+(n-1)k}$ (Vivanco, 2005). Esto se realizó mediante la localización de los mercados en la zona 1 de la ciudad capital de Guatemala, según los listados oficiales oficiales por la Municipalidad de Guatemala según Anexo 6.

Cada mercado se codificó según el Anexo 4, luego se identificaron los diferentes puestos de venta de cosméticos en cada uno de los mercados. Una vez identificados, se realizó un esquema de los diferentes puestos de venta para luego seleccionar estos de manera aleatoria usando el modelo k descrito anteriormente, en cada uno de estos puestos de cosméticos se obtuvo un labial líquido y un labial de barra. Se adquirió de manera aleatoria los labiales en cada uno de los mercados. El tamaño de la muestra fue determinado por una distribución gaussiana para este caso, se utilizó un nivel de confianza del 95% ($Z=1,96$). Estos labiales fueron codificados e identificados con una ficha de identificación según sus características, según el Anexo 5 previamente, a ser analizados.

7.5.2 Curva de Calibración

Se realizó una curva de calibración preparando estándares de plomo en solución de ácido nítrico 1N con concentraciones de 6, 10, 15 y 20 $\mu\text{g/L}$. Los datos de absorbancia que se presentan son los promedios de las diferentes rectas patrones obtenidas (Anexo 10). Los datos obtenidos se sometieron a un análisis de regresión lineal (gráfica 4, anexo 10), obteniendo un coeficiente de correlación (R) de 0.996 (tabla 3) y un coeficiente de determinación (R^2) de 0.9992 siendo un valor aceptable para el análisis de Pb en este tipo de muestras.

Para evaluar la linealidad del método se realizó una curva de calibración utilizando una disolución madre que fue preparada en el laboratorio de 1 ppm. Se preparó 4 disoluciones a partir de la disolución madre 1 ppm aforando con ácido nítrico 1N, ver tabla número 3, las concentraciones

utilizadas fueron 15, 25, 37.5 y 50 ppb. Las disoluciones para la curva de calibración se prepararon en ppb debido a que el límite de detección para el espectrómetro de absorción atómica del laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC, es de 1 ppm.

7.5.3 Análisis de Datos

Se realizó un análisis de datos después de procesar las lecturas del espectrométricas, dadas en partes por billón ppb, las cuales fueron promediadas (ver anexo 8). Estos valores fueron convertidos a partes por millón según los cálculos en el anexo 11. Los resultados del plomo total en partes por millón como lo establece la norma según FDA para cada labial, se encuentran expresados en el Anexo 9, tablas 12 y 13. Se evaluó la normalidad de los datos de concentración de plomo para cada labial líquido y sólido por medio de un histograma para determinar la normalidad de distribución de datos conforme al modelo gaussiano. Los datos exhibieron un modelo no normal de distribución de datos. Debido a esto se realizó el análisis de datos por medio de percentiles y la prueba de Mann-Whitney.

Se realizó un resumen de la variable cuantitativa en función de medianas y percentiles para poder interpretar los patrones de concentración de plomo por mercado, así mismo la amplitud de los datos que se presentan. Esto se ilustró con una gráfica de box plot correspondiente.

Se realizó la prueba de Mann-Whitney para comparar las concentraciones de plomo en función del tipo de labial: líquidos y de barra con el propósito de encontrar una diferencia significativa entre los niveles de plomo y el tipo de labial. Esto se realizó mediante el cálculo de un intervalo de confianza para la mediana poblacional en líquido y barra. El nivel de significancia fue del 5%.

8. RESULTADOS

8.1 Curva de calibración

Tabla 3: Parámetros de la curva de calibración

Pendiente	R	R ²	Intercepto
0.00319	0.996	0.992	0.00525
Ecuación lineal: $y = (0.00319)(X) - 0.00525$			

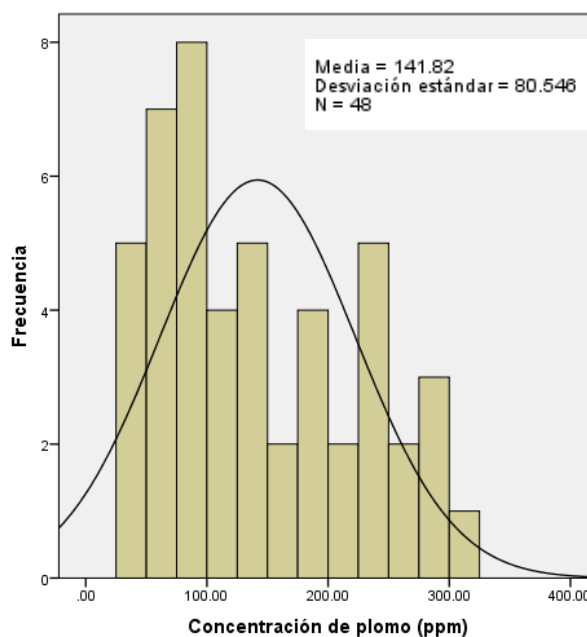
Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Tabla 4: Porcentaje de recuperación

Mx	Std µg/L	Señal	Concentración	% de recuperación
4L2	20 µg/d L	6.79	44.358 ppm	98%

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el Laboratorio de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Gráfica 1: Evaluación de la normalidad de la concentración de plomo con un histograma

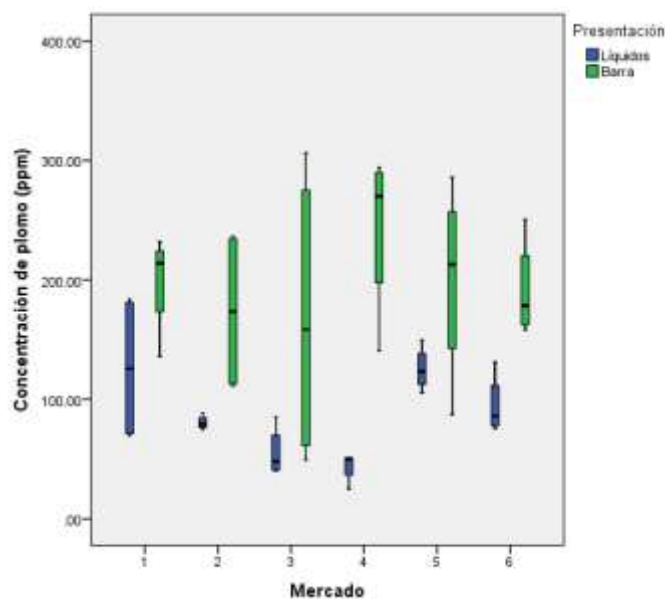


Fuente: Datos experimentales obtenidos en el Laboratorio de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Tabla 5: Resumen de variables cuantitativas en medianas y percentiles

Concentración de plomo (ppm)						
Mercado	Presentación	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
1	Líquidos	69.51	71.48	125.75	180.83	183.62
	Barra	135.69	173.50	213.82	224.19	232.05
2	Líquidos	74.74	76.52	79.39	84.60	88.71
	Barra	111.08	112.96	173.52	234.32	236.43
3	Líquidos	40.10	40.87	47.96	69.99	85.68
	Barra	49.27	61.24	158.47	274.90	306.06
4	Líquidos	25.11	36.89	49.88	51.10	51.10
	Barra	140.47	197.56	270.08	289.87	294.25
5	Líquidos	105.11	112.58	123.42	138.27	149.76
	Barra	87.35	142.71	213.03	257.01	286.03
6	Líquidos	75.67	78.01	86.08	111.57	131.33
	Barra	158.13	162.48	178.33	220.28	250.74

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Gráfica 2: Comparación de variables cuantitativas por Box-plot

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

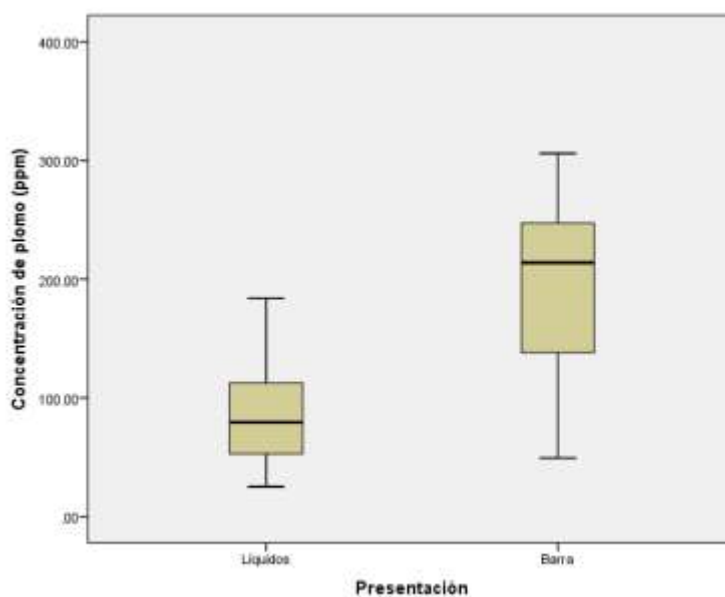
Tabla 6: Prueba de Mann-Whitney para comparar las concentraciones de plomo en labiales líquidos y de barra

Presentación	Concentración de plomo (ppm)					IC 95%
	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo	
Líquidos	25.11	52.70	79.32	112.58	183.62	54.28 a 105.11
Barra	49.27	138.08	213.82	247.24	306.06	140.50 a 243.74

Valor p, prueba de Mann-Whitney < 0.001

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Gráfica 3: Comparación entre concentraciones de plomo encontrados en labiales líquidos y de barra por Box-plot



Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio de Toxicología Escuela de química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

9. DISCUSIÓN

La exposición a plomo se puede dar por vía inhalatoria en productos químicos que contienen plomo. Una vez que entra en los pulmones, el plomo pasa rápidamente a la sangre. Las partículas más grandes pueden ingerirse, esta vía también puede ser vulnerable al comer alimentos y beber líquidos que contengan plomo. Se puede ingerir accidentalmente el plomo que está en las manos cuando se come, bebe, fuma o cuando se aplica cosméticos. Asimismo, el polvo y la tierra que contienen plomo pueden afectar la piel, pero solo una pequeña porción del plomo pasará por la vía dérmica y entrará al torrente sanguíneo. Sin embargo, más plomo puede pasar a través de la piel que ha sido dañada (por ejemplo, raspaduras, arañazos y heridas). Poco después de que el plomo ingresa al organismo, viaja en la sangre a los "tejidos blandos" y órganos (como el hígado, los riñones, los pulmones, el cerebro, el bazo, los músculos y el corazón). Después de varias semanas, la mayor parte del plomo se traslada a los huesos y los dientes. El organismo no transforma el plomo en ninguna otra forma. El plomo que no está almacenado en huesos deja el cuerpo en forma de orina o heces. Alrededor del 99% de la cantidad de plomo que ingresa al cuerpo de un adulto se elimina en un par de semanas, pero solo aproximadamente el 32% del plomo que se ingiere en el cuerpo de un niño se elimina. En condiciones de exposición continuada, no se eliminará todo el plomo que ingresa al cuerpo, y esto puede provocar la acumulación de plomo en los tejidos del cuerpo, especialmente en los huesos. (ATSDR & EPA, 2007).

En octubre de 2007, la Campaña por los Cosméticos Seguros –CSC– de Estados Unidos, evidenció plomo en una pequeña selección de lápices labiales en el mercado. La administración de alimentos y medicamentos en Estados Unidos –FDA– decidió realizar un seguimiento en donde desarrollaron y validaron un nuevo método para analizar el plomo en lápices labiales y utilizaron este método para encontrar el contenido de plomo en varios cientos de productos cosméticos para labios en el mercado de los EE. UU., incluidos 20 del informe de CSC que aún estaban disponibles. Tras este estudio, la FDA determinó que los fabricantes deben ser capaces de limitar el contenido de plomo en productos cosméticos a 10 ppm o menos; teniendo cuidado al seleccionar sus ingredientes y siguiendo buenas prácticas de fabricación. Basado en el límite establecido por la FDA de hasta 10 ppm de plomo en productos cosméticos para labios, se realizó un estudio sobre los lápices labiales que se distribuyen comercialmente en la ciudad capital de Guatemala utilizando una metodología por espectrometría de absorción atómica.

La contaminación por plomo en labiales puede originarse a partir de soldadura con plomo o pintura con plomo en equipos de producción o polvo contaminado. Los lápices labiales también pueden estar contaminados con Pb si se fabrican con ingredientes que contienen Pb de forma natural o que se producen en condiciones que pueden introducir Pb en los ingredientes. Además de los aditivos de color, la FDA no tiene la autoridad legal bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD & amp; C) para requerir la aprobación previa al mercado de productos cosméticos como barras de labios o sus ingredientes.

Los objetivos de este estudio fueron determinar la concentración de plomo en labiales de barra y líquidos de diferentes marcas distribuidos en los puestos de venta que se encuentran en la zona 1 de la ciudad de Guatemala. Tras determinar la cantidad de plomo en las muestras, se evaluó si las mismas estaban dentro de los límites de plomo aceptables establecidos por la FDA.

El lápiz labial es una matriz desafiante con muchos ingredientes, ya que incluye en su formulación ceras, aceites, y pigmentos (Schlossman, 2006). Las ceras y los aceites normalmente representan más de la mitad del peso total de los productos cosméticos para labios. Otros ingredientes incluyen alcoholes, ésteres, fragancias y conservantes (FDA, 2016). Los pigmentos pueden incluir minerales refractarios tales como alúmina, sílice, dióxido de titanio y mica. Estos pertenecen a un grupo de elementos metálicos que tienen puntos de fusión excepcionalmente altos y son resistentes al desgaste, la corrosión y la deformación. La principal característica de los metales refractarios es su resistencia al calor (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009).

Se analizaron 96 muestras totales de labiales, ver anexo 8. Las muestras fueron recolectadas en los mercados oficiales de la municipalidad de Guatemala en la zona 1 por medio de un muestreo sistemático, ver Anexo 6, en donde fueron adquiridas por un promedio de 10 quetzales para los labiales líquidos y 12 quetzales los labiales sólidos, ver Anexo 7. Las muestras obtenidas conformaban 24 labiales líquidos y 24 labiales sólidos. Los labiales fueron analizados por duplicado, obteniendo 2 analitos por labial.

La determinación de plomo (Pb) se realizó por espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito digiriendo las muestras en medio ácido. Se han realizado diferentes tipos de metodologías basadas en la espectrometría de absorción atómica para la determinación de metales en niveles traza para la digestión de los óleos y otros metales contenidos en los labiales (Szkoda & Zmudzki, 2005).

Sin embargo, la digestión ácida, aun cuando ha probado ser la más efectiva, ha tenido dificultades en el ámbito cosmético. Intentos iniciales para disolver completamente una muestra de lápiz labial usando la digestión con ácido nítrico (HNO_3) típica asistida por microondas, no han tenido éxito (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009) (Atza & Pozebon, 2009) (Szkoda & Zmudzki, 2005). Asimismo, las variantes de peso para diferentes porciones de muestras de labiales han tenido también dificultad analítica, ya que la digestión con HNO_3 es incompleta debido a que los niveles de Pb recuperados variarían dependiendo de la cantidad de muestra digerida (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009). Por lo tanto, los procedimientos de preparación que logran la recuperación total y homogénea de Pb indican que la causa tras la poca recuperación y digestión incompleta se debe a que fracciones de Pb que se encuentran asociados a la materia mineral refractaria y no disuelta en las barras de labios, se sugiere que el ácido fluorhídrico (HF) es necesario para descomponer los minerales de manera completa. (Atza & Pozebon, 2009) (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009) (Szkoda & Zmudzki, 2005). Durante la digestión de las diferentes muestras de labiales obtenidas en los mercados de la zona 1, se obtuvo una disolución homogénea, transparente y límpida con el uso del microondas utilizando ácido nítrico y ácido fluorhídrico para 0.3g de muestra de labial en barra o labial líquido, según inciso 7.4.4 metodología.

Se utilizó un procedimiento de dos pasos para la digestión, usando una primera rampa de una hora con ocho minutos utilizando 0.3 g de lápiz labial, 7 ml de HNO_3 + 2 ml de HF en donde los recipientes se calentaron a 130°C durante 15 minutos y se mantuvieron a esa temperatura durante tres minutos antes de aumentar a 200°C durante 15 minutos, se mantuvieron durante 30 minutos adicionales (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009). Para la segunda digestión, se agregó 10 ml de ácido bórico $\text{B}(\text{OH})_3$ al 4% a cada recipiente y las soluciones se calentaron a 170°C durante 15 minutos, manteniéndose durante 10 minutos (CTFA, 2001). El propósito de la adición de $\text{B}(\text{OH})_3$ es la formación de un complejo con el HF. Esto se debe a que el boro forma un complejo fuerte con flúor según la reacción mostrada en la ecuación 1 (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009).



Después de enfriar y ventilar, las digestiones fueron disueltas en alícuotas para leer en el espectrómetro de absorción atómica. Las disoluciones se prepararon con 1000 microlitros de disolución digerida y fueron enrasadas a 10 ml con ácido nítrico 1N, obteniendo disoluciones ácidas en partes por billón ppb. Se acondicionó y analizó 96 muestras de labiales con el objetivo de

cuantificar la cantidad de plomo que estos tienen incluidos en su formulación. Todos los labiales contenían plomo. Los niveles de plomo para los labiales líquidos tuvieron un rango de plomo en ppm (mg/Kg) de 25 a 183 mg/Kg en labiales líquidos 49-306 mg/Kg en labiales sólidos. Los resultados figuran en el anexo 8.

Para evaluar la linealidad del método se realizó una curva de calibración utilizando una disolución madre que fue preparada en el laboratorio de 1 ppm. Se preparó 4 disoluciones a partir de la disolución madre 1 ppm aforando con ácido nítrico 1N, ver tabla número 3, las concentraciones utilizadas fueron 15, 25, 37.5 y 50 ppb. Las disoluciones para la curva de calibración se prepararon en ppb debido a que el límite de detección para el espectrómetro de absorción atómica del laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC, es de 1 ppm. Por lo tanto, se decidió realizar diluciones acorde a la sensibilidad del equipo y con las muestras una vez digeridas, dejando los valores reales para cálculos posteriores ver anexo 9. Se pudo demostrar la linealidad de las disoluciones, ver la gráfica 1. El análisis de regresión lineal se utilizó para cuantificar la relación entre la absorbancia y la concentración de las diluciones de plomo en partes por billón (ppb) como se observa en los resultados de la tabla 4. Esto se realizó desarrollando una ecuación lineal con fines predictivos que acomoden los datos correspondientes a las muestras de labiales de manera exitosa, ver tabla 5. Por lo tanto, la ecuación $y = 0.00319x - 0.00525$ representa la recta de regresión lineal de plomo en unidades ppb que expresa la absorbancia (y) en función de la concentración (x), en donde para cualquier concentración desconocida dentro de los límites de 15 a 50 ppb, se puede determinar el valor de concentración tras la lectura de absorbancia determinado por el espectrómetro de absorción atómica. Según la absorbancia de la curva de calibración, ver 4 y 5, se obtuvo un coeficiente de correlación (R) de 0.996 el cual demuestra cercanía a 1, lo cual indica una relación positiva y lineal según los datos crecientes de concentración para la curva de plomo en ppb. El coeficiente de determinación (R²) se utiliza para medir la proporción de ajuste lineal en la variable dependiente (absorbancia) con respecto a la variable independiente (concentración), este valor fue de 0.992. La exactitud de la metodología empleada se determinó a partir del porcentaje de recuperación obtenido en una muestra contaminada con 20 ppm de plomo. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 6. Se puede observar un valor de 98%, que corresponde a la concentración de 44.358 µg/dL.

Los labiales líquidos demostraron tener altos valores de plomo, todos arriba del límite de 10 ppm aconsejado para labiales (FDA, 2016). Las concentraciones de plomo figuran en un rango de 25 a 183 mg/Kg como se puede observar en la anexo 9. La mediana que representa el valor de la variable

de posición central en un conjunto de datos ordenados, indica un valor de aproximadamente 79.3 ppm para los labiales líquidos. En promedio los valores de plomo para los labiales líquidos fue de aproximadamente 87.7 ppm. Los labiales sólidos demostraron tener también altos valores de plomo, todos arriba del límite de 10 ppm aconsejado para labiales (FDA, 2016). Las concentraciones de plomo figuran en un rango de 49-306 mg/Kg como se puede observar en la tabla 13 del anexo 9. La mediana que representa el valor de la variable de posición central en un conjunto de datos ordenados, indica un valor de aproximadamente 213 ppm para los labiales sólidos. Todos los labiales tenían valores dispersos para la cantidad de plomo en su formulación ver, histograma gráfica 1. La dispersión de los datos indica poca homogeneidad en la formulación de los labiales por parte del formulante y la fabricación ya que los valores no son consistentes.

Se realizó una evaluación de la normalidad de distribución de datos para las concentraciones de plomo utilizando un histograma y así determinar el tipo de distribución que presentan los datos para su posterior análisis. En el gráfico número 1 se puede apreciar que los datos no siguen el modelo gaussiano, sino que se encuentran distribuidos de manera no convencional. Esto indica que no presuponen una distribución específica para la población y es preciso utilizar pruebas no paramétricas para el análisis de datos. Se realizó un resumen de variables cuantitativas en medianas y percentiles para el análisis de los datos en donde se separó la concentración de plomo por tipo de labial, líquido o sólido clasificándose en percentiles para comparar de una manera más clara la distribución de datos. Se puede evidenciar que en el mercado número 3 se tiene la mayor concentración de plomo en las muestras de labiales en barra analizados y en el mercado número 1 se tiene la mayor concentración de plomo para labiales líquidos. Los datos para los labiales líquidos se presentan con más uniformidad que los de los labiales sólidos, ya que las gráficas box plot para los diferentes mercados, se encuentran distribuidos en un rango poco amplio comparado a el rango más amplio presentado por las gráficas box plot color verde para en labiales líquidos. Por lo que se puede indicar que las muestras líquidas contienen una mejor uniformidad en la formulación que las sólidas, esto puede ser indicador de la mayor facilidad de manipulación según la naturaleza de las muestras, ya que los procedimientos de manufactura se realizan de manera artesanal, podría resultar más simple y práctico obtener una mezcla homogénea cuando el producto es líquido que cuando este es sólido.

Se realizó la prueba de Mann-Whitney para comparar las concentraciones de plomo entre tipo de labial con el objetivo de comparar la diferencia significativa entre las concentraciones de labiales líquidos y de barra determinando así la manera de identificar si existen mayores niveles de plomo

en un tipo de labial u otro. Se calculó un intervalo de confianza de 95% para la media poblacional en donde se determina la concentración 54.28 a 105.11 para labiales líquidos y 140.50 a 243.74 para labiales de barra. El nivel del de significancia fue del 5%.

La variabilidad de los valores de concentración de plomo en ppm entre labiales líquidos y entre labiales solidos refleja que los responsables de la manufactura de labiales no cuentan con una formulación estándar para cada ejemplar y no fabrican el producto de forma consistente ni homogénea. Se puede observar que las muestras no reflejan un control de calidad adecuado debido a la dispersión y heterogeneidad de los valores de plomo encontrados. Asimismo, no se refleja el conocimiento de estándares de calidad y límites para ingredientes específicos dictados por entes reguladores. Los fabricantes de estos productos no tienen conocimiento de los posibles efectos negativos de los ingredientes de los productos labiales que comercializan. Los labiales recolectados se plasmaron en una serie de boletas de registro en donde figura el mercado donde el labial fue obtenido, la foto del labial, el color del labial y el código asignado por propósitos analíticos, así como la concentración de plomo encontrada.

El plomo es un elemento químico que causa toxicidad en el humano ver anexo 1. El plomo puede presentarse como una impureza en cualquiera de los ingredientes utilizados en productos cosméticos para (FDA, 2016). Los lápices labiales o labiales líquidos que son permanentes y fijan el color contienen cantidades de plomo mayores que los que no son indelebles en los labios, ya que estos últimos suelen estar hechos con pigmentos inorgánicos (Atza & Pozebon, 2009). El análisis realizado en los labiales de los mercados de la zona 1 cuantifica el plomo total de los labiales, según los métodos de digestión de extracción de plomo total en la matriz (Hepp, Mindak, & Cheng, 2009). Las vías de exposición al plomo de los productos cosméticos para labios son la vía oral por ingestión y absorción dérmica (FDA, 2016). La exposición toxicológica a plomo por vía oral se puede interpretar como todas las especies de plomo contenidas en el labial que son ingeridas. La exposición por vía dérmica es pequeña e incompleta (FDA, 2016) (Ellenhorn, 1988) (Peña, 2010). Sin embargo, debe ser mencionado que el plomo inorgánico es absorbido mayoritariamente por el tracto oral y respiratorio, únicamente una pequeña parte se absorbe por vía dérmica. El plomo orgánico es totalmente absorbido por vía dérmica (Peña, 2010) (Cordoba, 2006). Las especies de plomo orgánico se enlistan en el anexo

Los fabricantes de cosméticos son responsables de evitar que los niveles potencialmente nocivos de plomo figuren en sus productos terminados. Se puede monitorear y disminuir los altos niveles de plomo a través de enfoques razonables y prácticos para controlar las materias primas y mediante otras buenas prácticas de fabricación (FDA, 2016). La FDA ha publicado recomendaciones de buenas prácticas de fabricación para fabricantes de cosméticos que se pueden utilizar junto con un aprovisionamiento adecuado para evitar niveles de plomo en productos cosméticos para labios y cosméticos aplicados externamente que podrían dañar a los consumidores (FDA, 2016), ver Anexo 12.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Se determinó la concentración de plomo en partes por millón ppm en labiales de barra y líquidos de diferentes marcas distribuidos en los puestos de venta que se comercializan en la zona 1 de la ciudad de Guatemala, utilizando un método ácido de digestión por microondas y espectrometría de absorción atómica para determinar su concentración.
- 10.2 Se encontró presencia y niveles de plomo total en todas las muestras analizadas, los cuales presentaron valores de concentraciones de plomo de 49 a 306 ppm para labiales sólidos o de barra y 25 a 183 ppm en labiales líquidos
- 10.3 Las muestras analizadas exceden el límite de plomo establecido para labiales por la Administración Estadounidense de Medicamentos y Alimentos –FDA- ya que todos los labiales tuvieron concentraciones arriba de 10 ppm, teniendo como mediana 79.3 ppm de plomo para labiales de barra y 214 ppm de plomo para labiales líquidos.
- 10.4 Existe una diferencia significativa entre las concentraciones de plomo en los labiales de barra y los labiales líquidos, el intervalo de confianza fue de 140.50 a 243.74 para labiales sólidos y 54.28 a 105.11 para labiales líquidos, con un nivel de significancia de 5%.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Validar el método empleado con el propósito de que sea útil para la vigilancia sanitaria de plomo en productos labiales.
- 11.2 Realizar un estudio sobre la cantidad y tipo de especies de plomo en los labiales, tomando como prioridad los compuestos orgánicos (tetraetilo de plomo y acetato de plomo) debido a que estos son las especies que se absorben por vía dérmica.
- 11.3 Realizar un muestreo en diferentes partes de la república de Guatemala para evaluar el impacto toxicológico del plomo en los cosméticos labiales.
- 11.4 Realizar estudios en diferentes tipos de maquillajes en Guatemala para determinar si estos tienen cantidades de plomo inconformes con las entidades regulatorias.
- 11.5 Sugerir a las entidades competentes la implementación de una norma nacional que regule el contenido de plomo y otros metales perjudiciales en los productos.
- 11.6 Se recomienda a los consumidores no adquirir productos sin registro sanitario debido al riesgo toxicológico que presentan.
- 11.7 Se exhorta a los fabricantes de labiales educarse en el tema de toxicología de plomo y en las buenas prácticas de manufactura publicados por la FDA para evitar niveles tóxicos de plomo en productos labiales y cosméticos aplicados externamente que podrían dañar a los consumidores.
- 11.8 A las autoridades de salud, monitorear las ventas de productos cosméticos sin registro sanitario evitar la venta de productos que incumplen las normas internacionales para dichos productos.

12. REFERENCIAS

- Acuña, R., V. (2012). Determinación espectrofotométrica de plomo (II) con ditizona en solución micelar aniónica. Lima: Universidad Mayor de San Marcos.
- Alvarado, A., Loja, B., Pineda, M., & al., (2014). Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lim. *Horiz Medical*, 18-21.
- Arias, A. (2005). *Desarrollo De Labiales Liquidos*. Santiago: Universidad de Chile.
- Armienta, M. C. (2009). Determinación de arsénico por el método: absorción atómica-generación de hidruros-FIAS. En M. A. Litter, *Metodologías analíticas para la determinación y especiación* (pág. 242). Argentina: CYTED.
- ATSDR. (2007). *Toxicological Profile for Lead*. Georgia : Agency for Toxic Substances and Disease Registry.
- Atza, V., & Pozebon, D. (2009). Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry (GFAAS) Methodology for Trace Element Determination in Eye Shadow and Lipstick. *Atomic Spectroscopy*, 82-91.
- Barros, A., Silva, T., Ferrerira, E., & Gomez, N. (2015). Determination of Lead in Eye Shadow and Blush by High-Resolution Continuum Source Graphite Furnace Atomic Absorbtion Espectomertry Employing Direct Solid Sampling. *Journal of the Brazilian Chemical Society*.
- Barrientos, K., & Sermeño, L. (2010). *Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo*. El Salvador: Universidad de El Salvador.

- Basheer, C., Tan, K., & Lee, H. (2008). *Journal of Hazardous Materials. Extraction of lead ions by electromembrane isolation*, pp. 14–18.
- Cadena, A. et al. (2009). *Espectroscopia de Absorción Atómica en Horno de Grafito*. Obtenido de Universidad Industrial de Santander:
<http://tic.uis.edu.co/lms/publicfile.php/399/moddata/billboard/403/6207/Exposicion.pdf>
- CTFA. (2001). Determination of Lead Content of Finished Cosmetics and Raw Materiales by Closed -Vessel Microwave Digestion Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry: Lead Method. *cosmetic toiletry and fragrance association*.
- Cordeiro, F., Robouch, P., & al, e. (2013). *IMEP-35: Determination of Total Lead in*. Belgium: Uropean Union.
- Cordoba, D. (2006). *Toxicología*. Bogota : Manual Moderno.
- COMIECO. (2008). *acuerdo ministerial 0585-2008*. Guatemala: Diario de Centro América.
- CSC. (2017). *Campaign for Safe Cosmetics*. Obtenido de a project of Breast Cancer Prevention Partners all rights reserved: <http://www.safecosmetics.org/get-the-facts/regulations/us-laws/lead-in-lipstick/>
- Damin, I., Dessuy, M., Castilhos, T., Silva, M., Vale, M., Welz, B., & Katskov, D. (2009). Comparison of direct sampling and emulsion analysis using a filter furnace for the determination of lead in crude oil by graphite furnace atomic absorption spectrometry. *Spectrochimica Acta Part B: Atomic Spectroscopy*, 530–536.
- EPA. (2007). *United States Environmental Protection Agency*. Obtenido de GRAPHITE FURNACE ATOMIC ABSORPTION SPECTROPHOTOMETRY:
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-12/documents/7010.pdf>

- Ellenhorn, M. (1988). *Medical Toxicology: Diagnosis and Treatment of Human Poisoning*. New York: ELSEVIER.
- FDA. (2010). *¿Es un cosmético, un medicamento o ambos?* Obtenido de Food and Drug Administration:<https://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/UCM488795.pdf>
- FDA. (26 de 12 de 2016). *Food and Drug Administration* . Obtenido de Limiting Lead in Lipstick and Other Cosmetics:
<https://www.fda.gov/cosmetics/productsingredients/products/ucm137224.htm>
- FDA. (2016). *Supporting Document for Recommended Maximum Lead Level in Cosmetic Lip Products and Externally Applied Cosmetics*. Obtenido de U.S Food and Drug Administration:
<https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/ucm452623.htm>
- Flores, A. et. al. (2012). *Caracterización del Caolín para la Formulación* . Guatemala: USAC. Obtenido de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3359.pdf
- Gómez, A. (2013). *Lápiz labial: identidad, presentación y Experiencias de la feminidad*. Pontificia universidad católica del Perú , 1-156.
- Gondal, M., Seddigi, Z., Nasr, M., & Gondal, B. (2010). Spectroscopic detection of health hazardous contaminants in lipstick using Laser Induced Breakdown Spectroscopy. *Journal of Hazardous Materials*, 726–732.
- Hepp, N., Mindak, W., & Cheng, J. (2009). Determination of total lead in lipstick: Development and validation of a microwave-assisted digestion, inductively coupled plasma–mass spectrometric method. *Cosmetic Science*, 405–414 .

- HSDB. (2013). *U.S National Library of Medicine* . Obtenido de Toxicology Data Network:
<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~u2IsPB:1>
- Kramer, S. (2006). *Dangerous Levels of Lead in Lipstick, Lip Gloss?* Obtenido de www.healthy-communications.com/6lipstickdangers.htm: www.healthy-communications.com/6lipstickdangers.htm
- Nazari, S. (2011). Determination of Trace Amounts of Lead by Modified Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry after Liquid Phase Microextraction with Pyrimidine-2-thiol. *American Journal of Analytical Chemistry*, 757-767.
- OMS. (2016). *Intoxicación por plomo y salud*. Obtenido de Organizacion Mundial de la Salud:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs379/es/>
- OSHAS. (2017). *United States department of Labor* . Recuperado el 2 de 28 de 2017, de *Occupational Safety and Health Administration* : [HYPERLINK "https://www.osha.gov/SLTC/lead/healtheffects.html"](https://www.osha.gov/SLTC/lead/healtheffects.html)
<https://www.osha.gov/SLTC/lead/healtheffects.html>
- P.E. (1996). *Analytical Methods for Atomic Absorption Spectroscopy*. USA: The Perkin-Elmer Corporation.
- Peña, L. (2010). *Toxicología Clínica*. colombia: CIB Corporacion para Investigacion Biologica.
- Qureshi, F. (2011). Determination of Lead Content in Clinique, Covergirl, and LA Expression Brand Lipsticks using Inductively. *University of Colorado at Boulder Department of Chemistry*.
- Ramirez, Y (2014). *Comparación del contenido de Plomo en pintura de juguetes plásticos de color rojo de procedencia nacional contra los importados que cumplen con regulación internacional por la técnica de ICP-OES*. Guatemala: USAC.

- Ramirez, A. (2005). *El cuadro clínico de la intoxicación ocupacional*. Lima : Anales de la Facultad de Medicina.
- Razmilic, B. (2013). *Espectroscopia de Absorción Atómica*.
<http://www.fao.org/docrep/field/003/ab482s/AB482S04.htm>: Food Agriculture Organization of the United Nations.
- Revista del Consumidor. (2016). *Ven y máncame con tu lápiz labial*. Obtenido el 8 de 12 de 2017
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/100344/RC472_RTCA.
- Sarojam, P. (2011). Analysis of Pb, Cd and As in Tea Leaves Using Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry. *PerkinElmer, Inc*.
- S.C. (2017). Campaign for Safe Cosmetics. Recuperado el 28 de febrero de 2017, Lead In Lipstick: HYPERLINK "<http://www.safecosmetics.org/get-the-facts/regulations/us->"
<http://www.safecosmetics.org/get-the-facts/regulations/us-laws/lead-in-lipstick>
- Schlossman, M. (2006). *Handbook of Cosmetic Science and Technology*. Florida: CRC Press.
- Sharafi, K., Fattahi, N., Pirsahab, M., & al, e. (2015). Trace determination of lead in lipsticks and hair dyes using. *Journal of Cosmetic Science* , 1-7.
- Shrivastava, K., & Patel, D. (2010). Separation and preconcentration of trace level of lead in one drop of blood sample by using graphite furnace atomic absorption spectrometry. *Journal of Hazardous Materials*, 414–417.
- Soares, A., & Nascentes, C. (2012). Development of a simple method for the determination of lead in lipstick. *Talanta*, 272-277.
- Szkoda, S., Żmudzki, J., & l, e. a. (2005). Determinación of lead and cadmium in biological material by graphite furnace atomic absorption spectrometry method. *Veterinary Research Institute Polawy*, 89-92.

Tokmana, N., & Akmana, S. (2004). Determination of lead, copper and manganese by graphite.

Talanta , 699–703.

Torres, N. (2012). *Propiedades fisicoquímicas de los elementos*. Obtenido de

<https://es.scribd.com/doc/113400010/PROPIEDADES-FISICAS-Y-QUIMICAS>

Trejos, S. (2008). Validación de la metodología para la determinación cuantitativa de plomo en

tintes cosméticos disponibles en el mercado nacional por espectroscopia de absorción

atómica con llama. *Tecnología en Marcha*, 42-46.

Varela, C. (2013). *Desarrollo y Evaluación de Productos Cosméticos en la Empresa Cosmética* .

Obtenido de Universidad Austral de Chile:

<http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/fcv293d/doc/fcv293d.pdf>

Vivanco, M. (2005). Muestreo Estadístico. Diseño Y Aplicaciones. Chile: Editorial

Universitaria.

Wang, C., Masi, A., & Fernández, L. (2008). On-line micellar-enhanced spectrofluorimetric

determination of rhodamine dye in cosmetics. *Talanta*, 135–140.

Zavala, C. (2015). *Elaboración de un Fitocosmético, Lápiz Labial con Propiedad Hidratante y*

Antiherpéticas con Extractos de amor seco (bidens pilosa) y aroma de café. Obtenido de

Escuela Superior Politecnica de Chimborazo:

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/4019/1/56T00541%20UDCTFC>.

13. ANEXOS

13.1 Anexo No.1 Generalidades

13.1.1 Cosmético

Se consideran como artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia. Entre los productos que se incluyen en esta definición están los humectantes para la piel, los perfumes, los lápices labiales, los esmaltes para uñas, las preparaciones de maquillaje para ojos y rostro, los champús de limpieza, las permanentes, los colorantes para el cabello y los desodorantes, así como cualquier sustancia prevista para usarse como componente de un producto cosmético. (FDA, 2010).

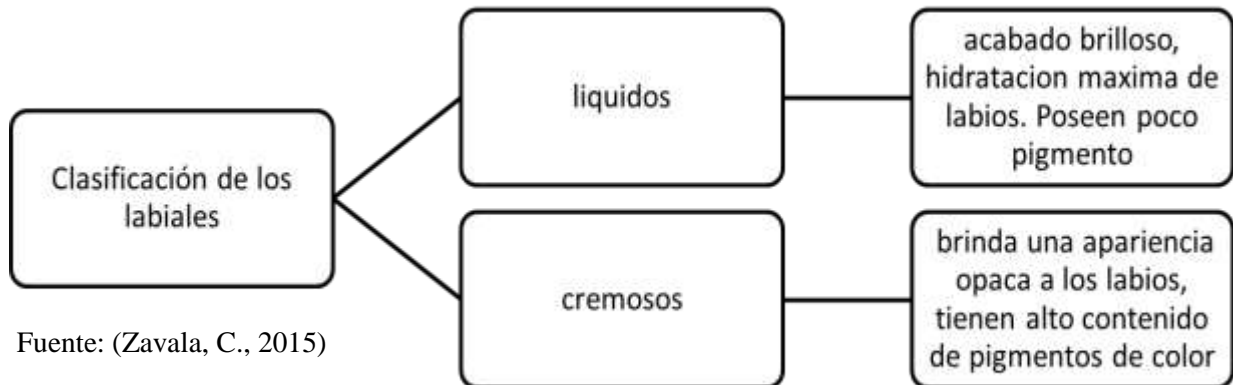
13.1.2 Labiales

El término labial se refiere a productos cosméticos coloreados que se aplican en los labios con pincel, esponja o mediante envases tipo roll- on. En la formulación se incorporan ingredientes que otorgan brillo a los labios, lo que ha generado productos que imparten color, pero con la luminosidad y aspecto húmedo de un brillo labial. Los labiales son productos cosméticos levemente coloreados que se presentan en forma líquida o de barra. Los cremosos presentan puntos de fusión bajos, aproximadamente de 42°C a 55°C. En general, estos productos deben presentar un aspecto homogéneo en su coloración y textura. Deben deslizarse con facilidad sobre la mucosa labial y formar una película uniforme que se adhiera fuertemente, en la cual se manifieste con intensidad la coloración. No deben dejar sensación de grasa ni ser pegajosos y no producir sequedad en la mucosa. (FDA, 2010).

Los labiales líquidos y brillos labiales están conformados principalmente por una mezcla de sustancias grasas que imparten emoliencia, humectación y brillo. Es necesario agregar otros aditivos como esencias que le confieran al producto olor y sabor agradable, pigmentos que le impartan el

tono deseado, preservantes y antioxidantes que aseguren que la formulación se mantenga estable desde el punto de vista microbiológico y oxidativo. (FDA, 2010).

Imagen No. 1 *Clasificación de los labiales*



13.1.2.1 Labiales de barra

Las barras de labios son el producto de cosmética más antiguo y usado en todo el mundo. Hace justo dos años, en 2015, celebró un siglo de vida convertido en todo un icono de la cultura popular. Son cosméticos que, con la aparición de nuevas materias primas y tecnologías, han experimentado una notable evolución que ha resultado en formulaciones mejor elaboradas, no sólo para conferir color, sino en aspectos como la homogeneidad de las barras labiales, cada vez más agradables al olfato y gusto, con la firmeza y la textura adecuadas. Los labiales están compuestos, entre otros elementos, por ceras, aceites, pigmentos, perfume y, conservantes. (Revista del consumidor, 2016).

Agentes hidratantes, emolientes y filtros solares son ingredientes que suelen incluir algunas marcas de labiales para, brindar una acción protectora a los labios. La formulación de una barra de labios es parte de un proceso en el que, además de una adecuada coloración, los ingredientes deben ser inocuos, compatibles y estables. A pesar del avance de la ciencia aplicada en estos productos, las investigaciones todavía identifican en algunos de ellos la presencia de metales contaminantes, como es el caso del plomo. (Revista del consumidor, 2016).

13.1.2.1.1 Características

Su fórmula base consiste en la combinación de tres materias principales ceras, aceites y pigmentos, Los pigmentos que se usan varían según el color que se quiera obtener. Para lograr el color rojo se pueden usar diversos pigmentos.

Entre los pigmentos de origen animal el más apreciado es el ácido carmínico, que proviene de unos insectos, conocidos como cochinillas del cactus. Se secan, se trituran y el polvo obtenido es el colorante. (Revista del consumidor, 2016).

También se usa eosina, que cambia de color al aplicarse y da lugar a un rojo intenso. Sucede en el momento de la aplicación porque se enlaza con las proteínas de la piel. Por este mismo motivo se usa para fabricar pintalabios de larga duración. Los colores rosados se consiguen mezclando los pigmentos rojos con dióxido de titanio, que además proporciona brillos nacarados si se añade recubriendo pequeñas láminas de mica. Para los tonos marrones y anaranjados se usa óxido de hierro. (Revista del consumidor, 2016).

Las ceras dan forma y consistencia a la barra de labios. Se usan ceras de origen animal, como la cera de abeja o la lanolina, producida por glándulas sebáceas de los animales lanudos. Las ceras de origen vegetal también se utilizan: la de palma carnauba, planta sudamericana, que solo se funde a muy altas temperaturas y brilla, o la cera de Candelilla, procedente de una planta mexicana. También se usan ceras sintéticas y de origen inorgánico. (Revista del consumidor, 2016).

Entre los aceites que se suelen usar para dar suavidad y brillo a la barra labial destacan algunos vegetales como el de jojoba, macadamia y ricino y derivados del petróleo, como el aceite mineral. Otros muchos compuestos completan la fórmula del pintalabios, como perfume, conservantes y protectores solares, además de otros detalles para dar un sello distintivo a cada marca. La composición también varía según el acabado deseado, que puede ser mate, con reflejos o con acabado brillante. Algunas variedades incluyen capsaicina, el compuesto que hace que algunos

alimentos sean picantes, para irritar levemente los labios y que así se tornen temporalmente más carnosos. (Revista del consumidor, 2016).

13.1.2.1.2 Fórmula base

Tabla 7 *Fórmula base para labiales*

<i>Materias primas</i>	<i>Porcentaje</i>
Lanolina	2.8
Manteca de cacao	45
Cera de abeja refinada	7.0
Cera de carnauba	2.8
Alcohol Etilico	5
Aceite mineral blanco	1
Laca insoluble	5
Eutanol G	18
Oxido de titanio	10
Colorante	5

Fuente: (Varela, 2013).

13.1.2.2 Labiales líquidas

Los labiales líquidos son productos cosméticos coloreados que se aplican en los labios con pincel, esponja o mediante envases tipo roll-on. Estos incorporan ingredientes que entregan brillo a los labios, además de impartir color, luminosidad y aspecto húmedo. Ofrecen a las consumidoras un

producto que permanezca en los labios durante todo el día con sólo una aplicación, por lo que son elaborados con pigmentos especiales que los hacen más duraderos y materias primas con propiedades de NonTransfer, Long-Lasting y mayor volatilidad lo que favorece un menor tiempo de secado en los labios. Estos productos generalmente son complementados con una barra humectante, que da mayor brillo y sedosidad a los labios. (Arias, 2005).

13.2 Anexo No. 2: Plomo

13.2.1 Generalidades

Es un metal gris-azulado muy conocido, que existe naturalmente en pequeñas cantidades en la corteza terrestre. Se encuentra ampliamente distribuido en el ambiente. La mayor parte proviene de actividades como la minería, manufactura industrial y de la quema de combustibles fósiles. El plomo es un elemento químico de la tabla periódica, cuyo símbolo es Pb (del latín Plumbum) y su número atómico es 82 según la tabla actual. (Torres, 2012).

El plomo tiene muchos usos diferentes. Se usa en la fabricación de baterías, municiones, productos de metal (soldaduras y cañerías) y en láminas de protección contra los rayos X. Debido a inquietudes sobre salud pública, la cantidad de plomo en pinturas y cerámicas y en materiales para soldar se ha reducido considerablemente en los últimos años. El uso del plomo como aditivo para gasolina se prohibió desde el año 1996. (Torres, 2012).

13.2.2 Propiedades fisicoquímicas

- Símbolo: Pb
- Clasificación: Grupo 14 (o grupo del Carbono)
- Número Atómico: 82
- Masa Atómica: 207
- Número de protones/electrones: 82
- Número de neutrones (Isótopo 207-Pb): 126
- Estructura electrónica: $[\text{Xe}] 4f^{14} 5d^{10} 6s^2 6p^2$
- Electrones en los niveles de energía: 2, 8, 18, 32, 18, 4
- Números de oxidación: $+2, +4$
- Electronegatividad: 2.33

- Energía de ionización (kJ.mol⁻¹): 716
- Afinidad electrónica (kJ.mol⁻¹): 35
- Radio atómico (pm): 175
- Radio iónico (pm) (carga del ion): 132(+2), 84(+4)
- Entalpía de fusión (kJ.mol⁻¹): 5.121
- Entalpía de vaporización (kJ.mol⁻¹): 179.4
- Punto de Fusión (°C): 327.46
- Punto de Ebullición (°C): 1749
- Densidad (kg/m³): 11342; (20 °C)
- Volumen atómico (cm³/mol): 18.27
- Estructura cristalina: Cúbica
- Color: Blanco azulado, brillante.
- Vida Media: Cuatro isótopos naturales: 204-Pb (1,4x10¹⁷ años, 1,4%), 206-Pb (24,1%), 207-Pb (22,1%), y 208-Pb (52,4%). Veintisiete isótopos inestables cuyas vidas medias oscilan entre los 45 milisegundos (181-Pb) y los 1.53x10⁷ años (205-Pb). Otro isótopo de larga vida es el 202-Pb (5,25x10⁴ años). Los isótopos del plomo son los productos finales de las series radiactivas naturales: el 206-Pb para la serie del uranio, el 207-Pb para la serie del actinio, el 208-Pb para la serie del torio. (Torres, 2012).

13.2.3 Efectos sobre la salud

El plomo es uno de los cuatro metales que tienen un mayor efecto dañino sobre la salud humana ya que este puede entrar en el cuerpo humano por medio de la comida (65%), agua (20%) y aire (15%). El envenenamiento que produce el plomo en los seres humanos es denominado saturnismo y puede causar daños dependiendo de la cantidad y frecuencia de exposición al contaminante como lo pueden ser; el polvo, el agua y los gases contaminados con plomo. El plomo se va acumulando, en

el organismo de las personas que están en contacto con él de una forma acumulativa. Cuando una persona presenta altos niveles de plomo, tras un análisis de sangre, podría ser un indicador de que esa persona no es capaz de eliminar la sustancia de forma natural y podría padecer problemas de salud por intoxicación con un diagnóstico de saturnismo*. (OMS, 2016).

El plomo tras entrar al cuerpo humano circula por la sangre depositándose inicialmente en tejidos blandos, en los huesos (94%) y en otros tejidos (6%), incluido el cerebro, al mismo tiempo en los glóbulos rojos. La exposición humana al plomo por períodos prolongados, mayores o iguales a un año tiene incidencia en la salud de las personas, pudiendo producir efectos crónicos. Los efectos tóxicos del plomo se manifiestan principalmente en el sistema nervioso central, pero todos los sistemas pueden ser dañados si se exponen a altas dosis. Los efectos en salud del plomo inhalado dependen, entre otros, del tamaño de las partículas. (OMS, 2016).

- Partículas con un tamaño menor a 2.5 micrómetros (μm), se depositan en la parte más profunda del sistema respiratorio, alvéolos, desde donde el plomo difunde casi en un 100% al torrente sanguíneo. (OMS, 2016).

Las partículas en un rango de tamaño de 2.5 a 10 micrómetros (μm), se depositan preferentemente en la región traqueobronquial y nasofaríngea. (OMS, 2016).

El plomo puede causar varios efectos no deseados tales como:

- Perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia
- Incremento de la presión sanguínea
- Daño a los riñones

*saturnismo: saturnismo, plumbosis o plombemia al envenenamiento que produce el plomo (Pb)

- El Plomo puede entrar en el feto a través de la placenta de la madre. Debido a esto puede causar serios daños al sistema nervioso y al cerebro de los niños por nacer. Al mismo tiempo crear mutaciones.
- Abortos
- Perturbación del sistema nervioso
- Daño al cerebro
- Dolor muscular en las articulaciones.
- Disminución de la fertilidad del hombre a través del daño en el esperma
- Disminución de las habilidades de aprendizaje de los niños
- Perturbación en el comportamiento de los niños, como es agresión, comportamiento impulsivo e hipersensibilidad. (OMS, 2016).

13.2.4 Fuentes de exposición

El plomo (Pb) es un metal pesado altamente tóxico para el ser humano, y de rápida absorción. Afecta de manera irreversible la capacidad intelectual de la población infantil. Los colores que pueden tener mayor concentración de plomo son el amarillo rey, el azul eléctrico y el rojo bermellón. En cuanto a pinturas decorativas el esmalte y los barnices podrían presentar niveles más altos de plomo que el látex al agua, por su poder secante; todo ello afectando principalmente a los niños. (Ramírez, 2005).

Numerosos estudios han demostrado que el plomo perjudica principalmente a la población infantil, donde los daños pueden ocurrir con la presencia de pequeñas cantidades en la sangre. Las alteraciones se producen en el desarrollo intelectual, cuando altera el metabolismo de las neuronas del sistema nervioso central, causando daños de tipo neurológico. Además, dependiendo del tiempo

de exposición se deposita en los huesos al competir con metales esenciales como el calcio. Cuando esto ocurre es irreversible, por el contrario, cuando el plomo está presente en la sangre, debido a una intoxicación aguda, es posible, en centros asistenciales a través de quelantes bajar las concentraciones del metal. (Ramírez, 2005).

13.2.4.1 Exposición ocupacional

Los problemas de salud laboral causados por plomo suceden principalmente en la metalurgia primaria y secundaria y en minería extractiva, así como en la industria informal de fabricación de acumuladores eléctricos por extracción secundaria de plomo a partir de baterías recicladas. (Ramírez, 2005).

13.2.4.2 Exposición doméstica

El principal problema extralaboral es la exposición doméstica en niños que ingieren tierra o pinturas contaminadas con plomo inorgánico, pero también en niños y adultos que ingieren alimentos contaminados, por ejemplo, pan “coloreado” con compuestos de plomo. En la década de los años 60, se dieron intoxicaciones con plomo por comer “pan de yema” de fabricación artesanal coloreado con “amarillo de plomo y cromo”, para darle el aspecto amarillo del huevo. Fuentes domésticas de ingesta de plomo se encuentran en alimentos cocinados o guardados en utensilios de alfarería glaseada o cristal emplomado y en las bebidas alcohólicas de fabricación clandestina destiladas en serpentines de plomo o depositadas en recipientes de ese metal. Este problema data aproximadamente de los tiempos romanos y fue precisamente una de las posibles causas de la caída de ese imperio.

Intoxicaciones contemporáneas en países desarrollados pueden ser atribuidas a distribución de alimentos en envases o envoltorios que contienen plomo. No se debe olvidar las drogas ilícitas contaminadas y plomo liberado de balas o esquirlas alojadas en el cuerpo.

En algunos países en vías de desarrollo, se usa maquillaje que contiene plomo en los cosméticos, por ej. “Azarcon” y “Greda” en México, “Pay-loo-ah” del Sudeste asiático y “Maha Yogran Guggulu” de la India. (Ramírez, 2005).

Tabla No. 8 *Fuentes de exposición al plomo*

Ocupacional	Ambiental	Abuso de sustancias	Otras
Fontanería	Casas pintadas con	Cocaína	Pesca
Plomería	Pintura con plomo	Mariguana	Suplementos vitamínicos
Metalurgia de plomo	Gasolina	Licores caseros	
Minería de plomo	Agua potable		
Soldadores	Cosméticos		
Albañilería			
Industria cerámica			
Manufactura de caucho			
Manufactura de vidrio			
Manufactura de plásticos			
Manufactura de baterías			

Fuente: (Ramírez, 2005).

13.2.5 Metabolismo del plomo

El organismo absorbe el plomo inorgánico por las vías respiratoria y gastrointestinal. El plomo orgánico también se absorbe por piel. La vía más importante desde el punto de vista ocupacional es la respiratoria. El plomo tiene gran afinidad por los eritrocitos: el 95% de la fracción circulante de plomo se une a ellos. El mecanismo por el cual el plomo se liga al hematíe, cómo se libera y cómo se transfiere a los tejidos no está bien dilucidado. Al parecer, el primer lugar de fijación es la membrana celular. No se conoce a qué está unida la pequeña fracción de plomo que permanece en el plasma, aunque es posible que tenga mayor importancia toxicológica que la parte que ingresa a la célula, debido a que el plomo dentro del hematíe tiene menor poder de difusión y por tanto de causar daño. (Ramírez, 2005).

Usualmente encontramos que los niveles de plomo plasmático son moderados, quizá por lo difícil que es analizarlos, lo que torna incierto relacionarlos con las manifestaciones tóxicas. La sangre transporta el plomo hacia todo el cuerpo y lo deposita en los tejidos de acuerdo a una gradiente de concentración y a la afinidad específica de cada órgano. La cantidad total de plomo presente en el organismo en un determinado momento se llama “carga corporal de plomo” (CCP). (Ramírez, 2005).

Es destacable la afinidad del plomo por el tejido óseo. Se calcula que aproximadamente el 90% de la CCP se une firmemente a este tejido. Los huesos largos, en sus epífisis, contienen mayor cantidad que los planos, más el tejido dental es el que contiene más plomo. La concentración máxima de plomo en huesos se alcanza hacia la quinta o sexta década, para luego disminuir. En el organismo, al plomo se le encuentra en equilibrio dinámico con una cinética compleja. La concentración de plomo en sangre o tejidos en un momento dado resulta de una función multivariable determinada por su absorción, excreción y otros parámetros fisiológicos, como su traslado dinámico de y hacia los tejidos. (Ramírez, 2005).

Efectos toxicológicos importantes de la acción del plomo en el organismo humano son:

- Atravesar la barrera placentaria: el plomo comienza a ser detectado en el feto entre las 12 y 14 semanas de gestación, incrementándose conforme avanza su maduración. La distribución corporal en el feto es similar al adulto.
- En madres expuestas, aumento de abortos espontáneos y aumento de morbilidad perinatal.
- En exposición paterna, hipospermia e incremento de abortos en su pareja.
- Atravesar la barrera hematoencefálica.
- Experimentalmente producir cáncer en animales. Estudios epidemiológicos en humanos han encontrado aumento significativo de varios tipos de cáncer (estómago, pulmón y vejiga), pero aún no hay nada definitivo respecto a eventuales acciones cancerígenas o mutagénicas del plomo en el hombre. (Ramírez, 2005).

El plomo se excreta por diferentes vías, pero sólo la renal y la gastrointestinal son de importancia toxicológica.

Las heces siempre contienen plomo que proviene en su mayor parte de la fracción no absorbida y de otras fuentes, como:

- Secreción activa o pérdida pasiva de plomo desde glándulas salivales, páncreas y pared intestinal.
- Pérdida por reboce desde células epiteliales.
- Excreción biliar, cuyo papel en fisiología humana aún es incierto.

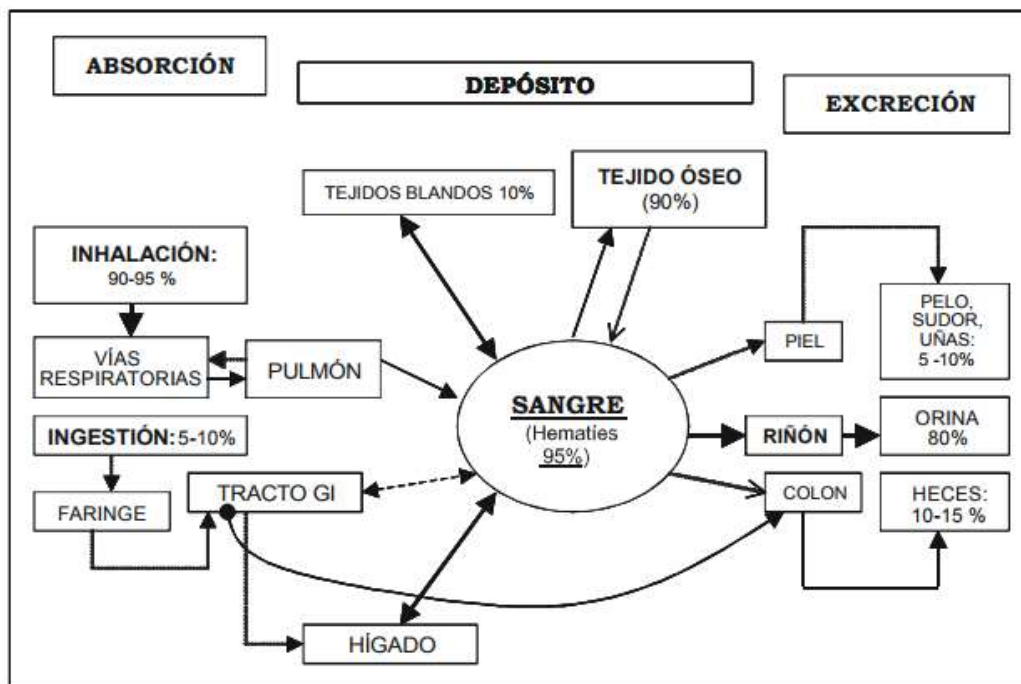
Sin embargo, la excreción renal es la de mayor importancia toxicológica debido a que se hace por filtración glomerular. El papel de la reabsorción tubular no está totalmente elucidado. Otras posibles vías de excreción incluyen sudor, pelo, uñas, células epiteliales descamadas, dientes y leche; de esta última se sabe que hay relación directa entre concentración de plomo en sangre y leche de madres

expuestas ocupacional o ambientalmente. No se conoce exactamente la vida biológica media del plomo, pero se acepta variaciones amplias entre 15 y 27 años en adultos. (Ramírez, 2005).

Actualmente, se sabe que el plomo está presente en el cuerpo en por lo menos cuatro compartimentos:

- Compartimiento de intercambio rápido: sangre.
- Compartimiento de recambio medio: piel, órganos internos blandos y músculos;
- Compartimiento de recambio lento, representado por la fracción intercambiable de plomo de huesos planos y diáfisis de huesos largos.
- Compartimiento de recambio muy lento: extremos de huesos largos. Como vemos, el plomo requiere de un modelo metabólico muy complejo que explique la cinética de la excreción. (Ramírez, 2005).

Imagen No.2 *Metabolismo del plomo en el organismo*



Fuente: (Ramírez, 2005).

13.2.5.1 Absorción por vía dérmica

La piel, cuya masa representa el 16 % del peso corporal tiene esencialmente un papel de protección frente a diversos agentes agresivos físicos, químicos o biológicos. El polvo y la tierra que contienen plomo pueden adherirse a la piel, pero solamente una pequeña porción del plomo pasará a través de ella y entrará a la sangre si éste no es eliminado. Una cantidad mayor de plomo puede pasar a través de piel que ha sido dañada (por ejemplo, rasguños y heridas). La absorción de plomo a través de las heridas y las quemaduras profundas es particularmente rápida, al suprimirse la barrera dermis-epidermis y aumentar los intercambios sanguíneos.

13.2.5.2 Absorción por vía oral

La vía oral es una forma frecuente de administración y absorción de tóxicos; el plomo tras su absorción circula en sangre unido a los glóbulos rojos y posteriormente se distribuye a los tejidos del hígado, riñón, médula ósea y sistema nervioso central. Entre uno y dos meses, el plomo se difunde a los huesos donde se mantiene inerte y no tóxico, aunque en ciertas situaciones produce inmovilidad en el embarazo y por la toma de algunas medicaciones, puede volver a movilizarse desde el hueso. Finalmente se excreta por orina, aunque una pequeña parte se elimina por la bilis, piel, cabello, uñas, sudor y leche materna. Aunque el plomo es excretado por diferentes rutas, solo la vía gastrointestinal y renal son de importancia práctica. (Zavala, 2015).

El proceso de absorción de sustancias tóxicas por vía oral puede ser más o menos rápido y, en ciertos casos para disminuir la toxicidad de estas sustancias pueden intervenir diferentes acciones como: la absorción por alimentos, la formación de compuestos insolubles, la aparición de vómitos por la irritación de las mucosas digestivas, etc. (Zavala, 2015).

Los vómitos y las diarreas que se observan en muchas intoxicaciones se consideran como reacciones de defensa contra el elemento tóxico. Así, el vómito debido a las contracciones bruscas y enérgicas del diafragma y de los músculos abdominales, pueden ser consecutivos a una acción directa sobre los centros nerviosos o a una irritación de las terminaciones estomacales. No obstante, un tóxico puede provocar irritación de la mucosa intestinal, que se traduce por una congestión catarral de la mucosa y que entraña una hipersecreción glandular que aumenta la fluidez de las materias fecales (Zavala, 2015).

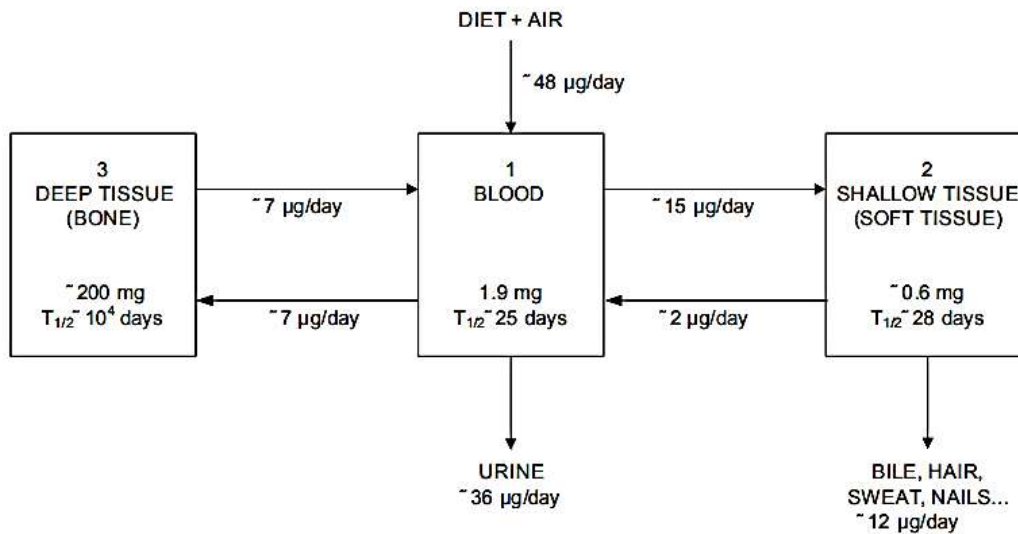
13.2.5.3 Metabolismo

Los compuestos alcalinos de plomo se metabolizan activamente en el hígado por desalquilación oxidativa catalizada por el citocromo P-450. Los estudios de seguimiento ocupacional de los trabajadores expuestos al tetraetilo de plomo han demostrado que el tetraetilo de plomo se excreta en la orina como plomo de dietilo, etil plomo y plomo inorgánico. Los metabolitos de trialquilplomo se encontraron en el hígado, el riñón y el cerebro después de la exposición a los tetraalquilplomo compuestos en los trabajadores; estos metabolitos también se han detectado en el tejido cerebral de los no ocupacionales (ATSDR, 2007).

13.2.5.4 Excreción

Independientemente de la vía de exposición, el plomo absorbido se excreta principalmente en orina y heces; Sudor, saliva, el pelo y las uñas y la leche materna son vías menores de excreción. La excreción fecal representa aproximadamente un tercio de la excreción total de plomo absorbido. Un valor similar para la relación de excreción fecal / urinaria, aproximadamente 0,5, ha sido observada tras la inhalación de partículas de plomo submicrónicas (ATSDR, 2007).

Imagen No. 3: Modelo esquemático para cinética de plomo, en el cual la distribución se representa como un compartimiento central (de sangre) y compartimentos del tejido blando periférico (rápido = $t_{1/2} \sim 28$ días) y tejido profundo (lento = $t_{1/2} \sim 10.000$ días).



Fuente: (ATSDR, 2007)

13.2.6 Toxicidad de plomo

13.2.6.1 Toxicidad moderada

Se observa en los niños poco neurodesarrollo, puntaje de cociente intelectual bajo, así como problemas de comportamiento. Los estudios poblacionales sugieren que el deterioro puede desarrollarse con exposición a niveles bajos de plomo (concentraciones de plomo en la sangre de $10 \mu\text{g/dL}$). Se pueden observar intermitentes vómitos, anorexia y dolor abdominal. En exposiciones de leve a moderada en adultos, los síntomas incluyen hipertensión, el aborto espontáneo, anomalías espermáticas, y efectos neurocognitivos. Fatiga, somnolencia leve, dolor de cabeza, insomnio, dolor abdominal, estreñimiento, anemia, mialgias y artralgias, y leve debilidad también pueden desarrollarse (HSDB, 2013).

13.2.6.2 Toxicidad grave

Dolor, náuseas, vómitos, anemia (generalmente hemolítica), hepatitis tóxica y encefalopatía. En niños, la toxicidad grave se manifiesta como encefalopatía (es decir, coma, convulsiones, ataxia, incoordinación, parálisis nervio craneal, aumento de la presión intracraneal, extraño comportamiento o alteración mental), vómitos persistentes y anemia. Existe evidencia suficiente que muestra que los niveles de sangre son menores de $<5 \mu\text{g} / \text{dL}$ se asocian con una disminución de la función renal y que los niveles de sangre $<10 \mu\text{g} / \text{dL}$ se asocian con un aumento de la presión arterial y la hipertensión (HSDB, 2013).

13.2.6.3 Carcinogenicidad

La clasificación de Carcinogenicidad que le otorga el Centro Internacional de Investigaciones sobre cáncer (IARC) al plomo (número CAS7439-92-1), es 2B: Posiblemente carcinógeno para los seres humanos.

El agente es probablemente carcinógeno para humanos. La exposición ocasiona exposiciones que son probablemente carcinógenos para los seres humanos. Esta categoría se utiliza cuando hay pruebas limitadas de carcinogenicidad en humanos y pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación (HSDB, 2013).

13.2.6.4 Genotoxicidad

La exposición al plomo provoca aberraciones en los cromosomas de seres humanos, ratas y monos (HSDB, 2013).

13.3 Anexo No. 3 Descripción de la técnica analítica

13.3.1 Método analítico

13.3.1.1 Espectroscopia de absorción atómica con horno de grafito

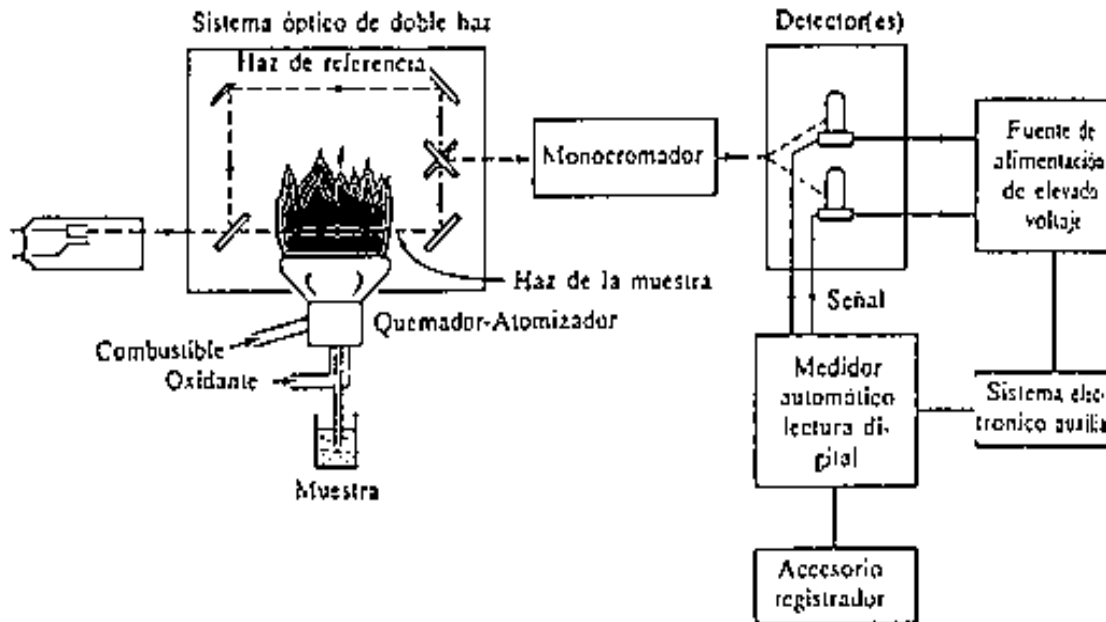
La espectrometría de absorción atómica es un método instrumental que se basa en la absorción, emisión y fluorescencia de radiación electromagnética por partículas atómicas. Se emplean principalmente radiaciones del espectro ultravioleta (UV) visible y Rayos X.

La espectrometría de absorción atómica consiste en la medición de las especies atómicas por su absorción a una longitud de onda particular. La especie atómica se logra por atomización de la muestra. La técnica de atomización más usada es la absorción atómica con flama o llama, que nebuliza la muestra y luego la disemina en forma de aerosol dentro de una llama de aire de acetileno u óxido nitroso-acetileno. (Cadena, et. al, 2009).

La tecnología de horno de grafito fue el resultado de la necesidad de contar con una técnica que empleara volúmenes mínimos de la muestra. El espectrómetro de absorción atómica con cámara de grafito(GFAAS) permite trabajar con muestras de volumen muy reducido (inferior a 100 μ L) o directamente sobre muestras orgánicas líquidas. Habitualmente se analizan muestras de material biológico de origen clínico (sangre, suero, orina, biopsias hepáticas, etc.). Por su elevada sensibilidad (niveles de ppb), la técnica se aplica en la detección de metales en productos de alta pureza, como por ejemplo fármacos, alimentos (peces y carne) y productos industriales, y también en aguas de bebida y de acuíferos (determinación de la presencia de Cu, Cd, Pb, As, Hg, etc.). (Cadena, et. al, 2009).

13.3.2 Descripción del equipo

Imagen 4 Partes básicas del espectrofotómetro de absorción atómica



Fuente: (Cadena, et. al, 2009)

13.3.2.1 Fuente Radiante

La fuente radiante más común para las mediciones de absorción atómica es la lámpara de cátodo hueco, que consiste en un cilindro relleno con un gas inerte dentro del cual se encuentra un cátodo (construido del metal a analizar) y un ánodo. Al aplicar un cierto potencial a través de los electrodos esta fuente emite el espectro atómico del metal del cual está construido el cátodo. (Cadena, et. al., 2009).

13.3.2.2 Atomizador

En la espectroscopia de absorción atómica se utilizan atomizadores con y sin llama para producir átomos libres del metal en el haz de la radiación. El atomizador con llama está compuesto de un nebulizador y un quemador. La solución de la muestra es convertida primero a un fino aerosol, y luego llevada a la llama que entrega la energía suficiente para evaporar el solvente y descomponer los compuestos químicos resultantes en átomos libres en su estado fundamental. Las mezclas de gases más usados para producir la llama adecuada son: aire/propano, aire/acetileno y óxido nítrico/acetileno. Generalmente, la elección dependerá de la temperatura requerida para la disociación de los compuestos y de las características químicas del elemento a determinar. En los atomizadores sin llama-atomización electrotérmica con horno de grafito el vapor atómico se genera en un tubo de grafito calentado eléctricamente, en cuyo interior se ubica la muestra. Estos atomizadores presentan diversas ventajas, como una alta eficiencia en generar vapor atómico, permite el empleo de pequeños volúmenes de muestra y análisis directo de muestras sólidas. (Cadena, et. al., 2009).

13.3.2.3 Muestreador Automático

Cuando no se tiene el muestreador automático, existe la posibilidad de pérdida de reproducibilidad en los resultados cuando la técnica de inyección de la muestra del analito en el tubo de grafito no se hace con cuidado y la reproducibilidad requerida. Los avances en robótica y microprocesadores han creado sistemas de automuestreadores, que se programan de forma automática y repetitiva.

Se utiliza un carrusel de 50 o 100 muestras y después, al término de las muestras, se cambia el carrusel si es necesario. (Cadena, et. al, 2009).

13.3.2.4 Monocromador

El monocromador (prismas, redes de difracción). En general, dispone de una rendija o ranura de entrada que limita la radiación lumínica producida por la fuente y la confina en un área determinada, un conjunto de espejos para pasar la luz a través del sistema óptico, un elemento para separar las longitudes de onda de la radiación lumínica, que puede ser un prisma o una rejilla de difracción, y una rendija de salida para seleccionar la longitud de onda con la cual se desea iluminar la muestra. Parte de la radiación no absorbida es dirigida hacia el detector. (Razmilic, 2013).

13.3.2.5 Horno de grafito

Consiste en un cuerpo de acero con ciertos sensores eléctricos y que acomoda en su parte central una cavidad para que sea colocado un tubo de grafito. Este tubo de grafito consiste en un tubo cilíndrico hueco de aproximadamente 4 cm de altura y 1 cm de diámetro, con un orificio en el centro para poder inyectar la muestra líquida que se desea analizar. A través del cuerpo del horno de grafito, fluye agua para enfriamiento del sistema cuando así requiera, además de un gas inerte (Argón o Nitrógeno) que sirve como gas de protección del sistema. (Razmilic, 2013).

El gas inerte fluye exteriormente al tubo de grafito para evitar la oxidación provocada a altas temperaturas; e interiormente para desalojar los componentes volátiles que se produzcan. El calentamiento del horno y del tubo se hace por medio de una fuente de poder eléctrica controlada por un microprocesador. El microprocesador abre y cierra el gas inerte, sube la temperatura indicada, sostienen la temperatura el tiempo deseado, abre el flujo de agua para enfriamiento del horno después de la secuencia del programa completo, etc. (Razmilic, 2013).

13.3.2.6 Detector

El sistema de detección puede estar diseñado con fotoceldas, fototubos, fotodiodos o fotomultiplicadores. Esto depende de los rangos de longitud de onda, de la sensibilidad y de la velocidad de respuesta requeridas. El sistema de detección recibe la energía lumínica proveniente de la muestra y la convierte en una señal eléctrica proporcional a la energía recibida. La señal eléctrica puede ser procesada y amplificada, para que pueda interpretarse a través del sistema de lectura que una vez procesada es presentada al analista de diferentes maneras (por ejemplo, unidades de absorbancia). (Razmilic, 2013).

13.3.3 Principio para la detección de plomo

El átomo consiste en un núcleo y de un número determinado de electrones que llenan ciertos niveles cuánticos. La configuración electrónica más estable de un átomo corresponde a la de menor contenido energético conocido como “estado fundamental”. (Razmilic, 2013).

Si un átomo que se encuentra en un estado fundamental absorbe una determinada energía, éste experimenta una transición hacia un estado particular de mayor energía. Como este estado es inestable, el átomo regresa a su configuración inicial, emitiendo una radiación de una determinada frecuencia. (Razmilic, 2013).

La frecuencia de la energía radiante emitida corresponde a la diferencia de energía entre el estado excitado (E_1) y el estado fundamental (E_0) como se encuentra descrito en la ecuación de Planck:

Fórmula 1 Ecuación de Planck

$$E = E_1 - E_0 = h\nu = \frac{hc}{\lambda}$$

Fuente: (Razmilic, 2013)

h	=	constante de Planck
ν	=	frecuencia
c	=	velocidad de luz
λ	=	longitud de onda

Según la teoría atómica, el átomo puede alcanzar diferentes estados (E_1, E_2, E_3, \dots) y de cada uno de ellos emitir una radiación ($\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3, \dots$) característica, obteniéndose así un espectro atómico, caracterizado por presentar un gran número de líneas discretas. En absorción atómica es relevante solamente aquella longitud de onda correspondiente a una transición entre el estado fundamental de un átomo y el primer estado excitado y se conoce como longitud de onda de resonancia. (Razmilic, 2013).

De la ecuación de Planck, se tiene que un átomo podrá absorber solamente radiación de una longitud de onda (frecuencia) específica. En absorción atómica interesa medir la absorción de esta radiación de resonancia al hacerla pasar a través de una población de átomos libres en estado fundamental. Estos absorberán parte de la radiación en forma proporcional a su concentración atómica. (Razmilic, 2013).

La relación entre absorción y concentración se encuentra definida en la Ley de Lambert-Beer. Como la trayectoria de la radiación permanece constante y el coeficiente de absorción es característico para cada elemento, la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de las especies absorbentes. (Razmilic, 2013).

13.3.4 Interferencias

13.3.4.1 Interferencias físicas

Los solventes, reactivos y cristalería para el procesamiento de las muestras pueden producir interferencias al análisis de muestras. Todos estos materiales deben ser demostrados estar libre de interferencias bajo condiciones del análisis mediante uso del blanco en el método (EPA, 2007).

La corrección de fondo es importante cuando se usa atomización sin llama, especialmente debajo de 350 nm. Ciertas muestras, cuando se atomizan, pueden absorber o dispersar la luz de la lámpara. Esta puede ser causado por la presencia de especies moleculares gaseosas, partículas de sal o humo

en el haz de muestra. Si no se realiza ninguna corrección, la absorbancia de la muestra será mayor de lo que debería ser, y el resultado analítico será erróneamente alto (EPA, 2007).

13.3.4.2 Interferencias químicas

Interferencia química es cualquier alteración en el número total de átomos libres formados por unidad de volumen debido a la formación de compuestos químicos termoestables.

Aunque el problema de la formación de óxido se reduce enormemente con el horno de grafito, la técnica todavía está sujeta a interferencias químicas. La composición de la matriz puede tener un efecto importante en análisis (EPA, 2007).

La interferencia de una matriz de muestra productora de humo a veces se puede reducir extendiendo el tiempo de carbonización a una temperatura más alta o utilizando un ciclo de ceniza en presencia de aire. Se debe tener cuidado, sin embargo, para evitar la pérdida del analito (EPA, 2007).

Las muestras que contienen grandes cantidades de materiales orgánicos deben ser oxidadas por digestión ácida convencional antes de ser colocado en el horno. De esta manera, banda ancha la absorción será minimizada. Los estudios de interferencia de aniones en el horno de grafito indican que, el ácido nítrico es preferible para cualquier etapa de digestión o solubilización. Cuando se necesita otro ácido además del ácido nítrico, una cantidad mínima debe ser utilizada. Esto se aplica particularmente al ácido clorhídrico y, a un menor medida, a los ácidos sulfúrico y fosfórico (EPA, 2007).

13.3.4.3 Interferencias espectrales

La interferencia espectral puede ocurrir cuando una longitud de onda absorbente de un elemento está presente en la muestra, pero no es el que se determina, se encuentra dentro del ancho de la línea de absorción del elemento de interés. Esto provoca que los resultados de la determinación serán erróneamente altos, debido a la contribución del elemento interferente a la señal de absorción atómica. La interferencia también puede ocurrir cuando la energía resonante de otro elemento se

determina en una lámpara multielemento. Este tipo de interferencia a veces se puede reducir estrechando el ancho de banda (EPA, 2007).

13.3.4.4 Otras Interferencias

La contaminación cruzada y la contaminación de la muestra pueden ser fuentes importantes de error. El área de trabajo de preparación de muestra debe mantenerse escrupulosamente limpia. Todo el material de vidrio debe limpiarse con anterioridad, las puntas de pipeta son una fuente frecuente de contaminación. Si se sospecha, deben estar empapados en ácido con ácido nítrico 1: 5 y enjuagarse a fondo con agua del grifo y el reactivo. El uso de un mejor grado de punta de pipeta puede reducir enormemente este problema. Se debe prestar especial atención a la evaluación de la contaminación en los blancos de métodos durante el análisis (EPA, 2007).

13.4 Anexo 4 No. Regulaciones

13.4.1 Internacionales

Las Directrices de ingesta oral de impurezas de plomo incluyen: 0.1 ppm según la FDA de EE. UU. para el caramelo, 10 ppm para suplementos nutricionales y cosméticos labiales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido 25 microgramos de plomo por kilogramo de peso corporal por semana, como una ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) para los niños.

La asociación Salud Natural Health Products Directorate (NHPD) estableció los límites de plomo en productos aplicados a la piel a 10 ppm (NHPD compendio de monografías) (Flores, A. et. al., 2012).

13.4.2 Nacionales

Según el Ministerio de Economía, en la resolución número 231-2008 (COMIECO-L) según el acuerdo ministerial 0585-2008 (COMIECO, 2008), aprueba el Reglamento Técnico centroamericano RTCA 71.01.35:06 "Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria De Productos Cosméticos" en donde cita "Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas de la Unión Europea" CONSLEG: 1976L0768 (RTCA, 2006). El cual indica, según el Artículo 4, Anexo II que el plomo figura en el numeral 289 en la lista de sustancias que no debería contener un cosmético.

13.5 Anexo No.5 Boleta de Registro para muestras de labiales líquidos y sólidos de color rojo

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Escuela de Química Farmacéutica
Departamento de Toxicología



Mercado: **1. Central**

Tipo: **Labiales Líquidos**

Boleta No: 1

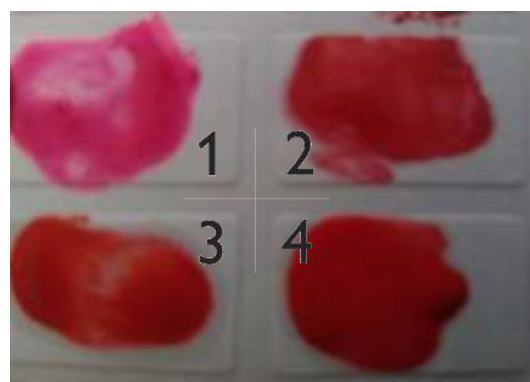
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **1L1, 1L2, 1L3, 1L4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

1	Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera	Etiqueta impresa en idioma inglés	184
2	Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio	Etiqueta impresa en idioma inglés	178
3	Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera	Etiqueta impresa en idioma inglés	69
4	Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio.	Etiqueta impresa en idioma inglés	73

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **2. Sur Dos**

Tipo: **Labiales Líquidos**

Boleta No: 2

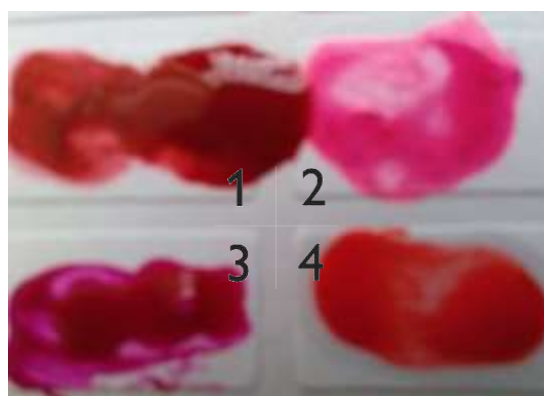
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **2L1, 2L2, 2L3, 2L4**

Foto :



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|---|-----------------------------------|----|
| 1 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 75 |
| 2 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 78 |
| 3 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio | Etiqueta impresa en idioma inglés | 80 |
| 4 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 89 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **3. La Presidenta** Tipo: **Labiales Líquidos** Boleta No: 3

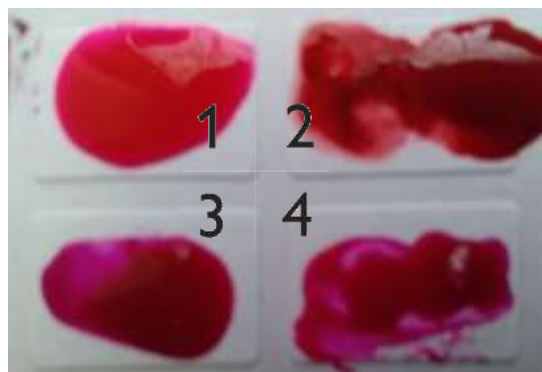
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **3L1, 3L2,3L3,3L4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|---|-----------------------------------|----|
| 1 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 86 |
| 2 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 40 |
| 3 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 42 |
| 4 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 54 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **4. Colón**

Tipo: **Labiales Líquidos**

Boleta No: 4

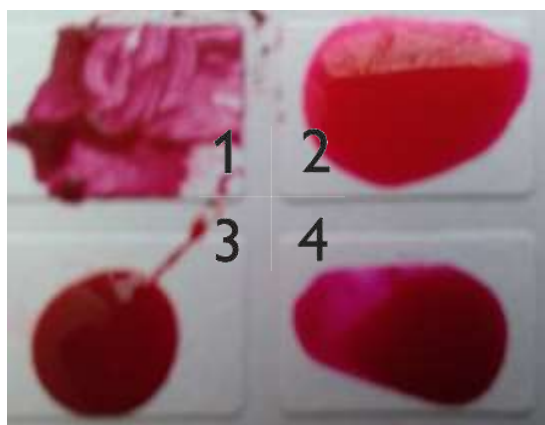
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **4L1, 4L2, 4L3, 4L4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|----|
| 1 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio | Etiqueta impresa en idioma inglés | 49 |
| 2 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio | Etiqueta impresa en idioma inglés | 25 |
| 3 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 51 |
| 4 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 51 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **5. Satélite Gerona** Tipo: **Labiales Líquidos** Boleta No: 5

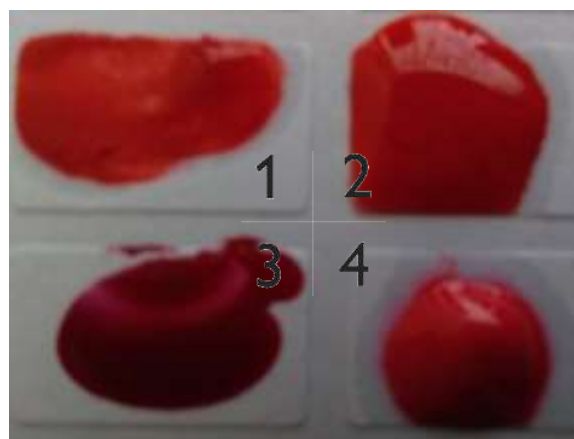
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **5L1, 5L2, 5L3, 5L4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|-----|
| 1 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 120 |
| 2 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio | Etiqueta impresa en idioma inglés | 127 |
| 3 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio | Etiqueta impresa en idioma inglés | 105 |
| 4 | Nombre "wow Long Lasting", ingredientes: Vitamina E, pétalos de rosa, esencia de aloe, esencia de frutas, polibutano y cera | Etiqueta impresa en idioma inglés | 150 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **6. Satélite El** Tipo: **Labiales Líquidos** Boleta No: 6
Sauce

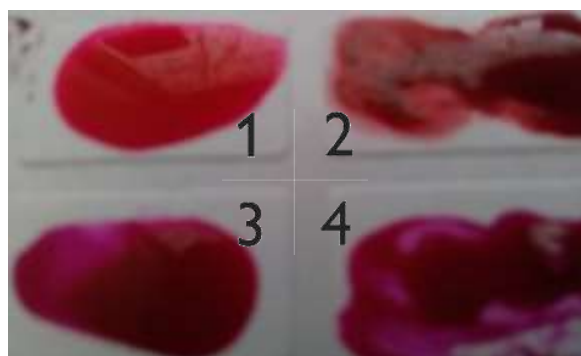
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **6L1, 6L2,6L3,6L4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|-----|
| 1 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 131 |
| 2 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio | Etiqueta impresa en idioma inglés | 92 |
| 3 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 80 |
| 4 | Nombre "Lip Pop" con vitaminas, 14 ml, contiene código de barras y lista de ingredientes: aceite mineral, mica, polibutano, 2-etilexilpalmitato, dióxido de titanio. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 76 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **1. Central**

Tipo: **Labiales en Barra**

Boleta No: 7

Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **1B1, 1B2,1B3,1B4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|---|-----------------------------------|-----|
| 1 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 136 |
| 2 | Envase amarillo claro con cuadrulado negro y rojo. Tapa transparente. Contiene la inscripción: producto profesional para artistas del maquillaje, formulación con vitaminas enriquecedoras y nutrición de frutas. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 216 |
| 3 | Envase blanco con gráficos verdes y tapa transparente. Producto tubular color ladrillo. Contiene la inscripción: Alta concentración de vitamina E. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 212 |
| 4 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 232 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **2. Sur Dos**

Tipo: **Labiales en Barra**

Boleta No: 8

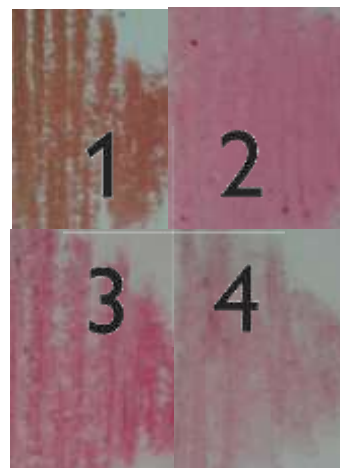
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **2B1, 2B2, 2B3, 2B4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

**Plomo
(ppm):**

1	Envase plateado brillante con tapa transparente. Producto tubular color cereza. No presenta etiqueta ni leyenda.	Etiqueta impresa en idioma inglés	237
2	Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar.	Etiqueta impresa en idioma inglés	115
3	Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar.	Etiqueta impresa en idioma inglés	232
4	Envase amarillo claro con cuadrulado negro y rojo. Tapa transparente. Contiene la inscripción: producto profesional para artistas del maquillaje, formulación con vitaminas enriquecedoras y nutrición de frutas.	Etiqueta impresa en idioma inglés	111

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **3. La Presidenta** Tipo: **Labiales en Barra** Boleta No: 9

Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **3B1, 3B2, 3B3, 3B4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|-----|
| 1 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 73 |
| 2 | Envase amarillo con tapa transparente. Producto tubular color rosa. Ingredientes: aceite mineral, petrolato, etilhexilpalmitato. Cera de abeja, crosina, lanolina, Alcohol oleico, tocoferilacetato, BHT, propilparabeno, fragancia. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 49 |
| 3 | Envase amarillo claro con cuadrículado negro y rojo. Tapa transparente. Producto tubular color rosado. Contiene la inscripción: producto profesional para artistas del maquillaje, formulación con vitaminas enriquecedoras y nutrición de frutas. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 244 |
| 4 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 306 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **4. Colón**

Tipo: **Labiales en Barra**

Boleta No:
10

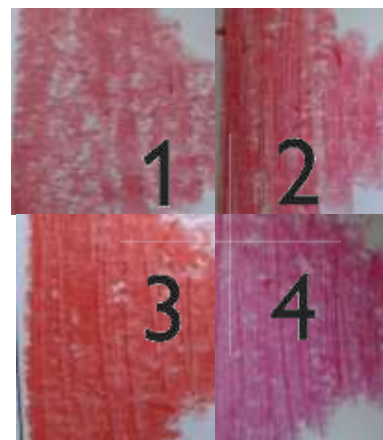
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **4B1, 4B2, 4B3, 4B4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|-----|
| 1 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 255 |
| 2 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 294 |
| 3 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 285 |
| 4 | Envase amarillo claro con cuadrículado negro y rojo. Tapa transparente. Producto tubular color rosado. Contiene la inscripción: producto profesional para artistas del maquillaje, formulación con vitaminas enriquecedoras y nutrición de frutas. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 140 |

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **5. Satélite Gerona** Tipo: **Labiales en Barra** Boleta No: 11

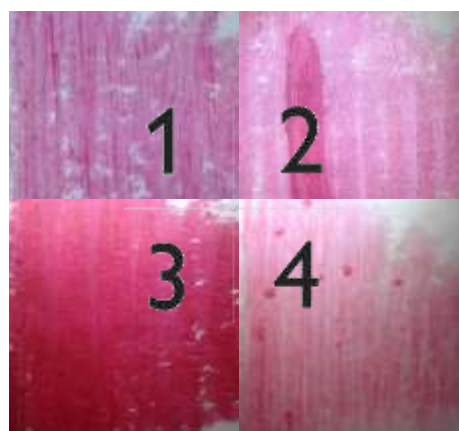
Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **5B1, 5B2, 5B3, 5B4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

1	Envase dorado con tapa dorada. Producto tubular color rosa. No contiene inscripción alguna.	Etiqueta impresa en idioma inglés	228
2	Envase plateado brillante con tapa transparente. Producto tubular color cereza. No presenta etiqueta ni leyenda.	Etiqueta impresa en idioma inglés	87
3	Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar.	Etiqueta impresa en idioma inglés	198
4	Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar.	Etiqueta impresa en idioma inglés	286

Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Toxicología



Mercado: **6. Satélite** El Tipo: **Labiales en Barra** Boleta No: 12
 Sauce

Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala

Código: **6B1, 6B2, 6B3, 6B4**

Foto:



Muestra:



Descripción y contenido de etiqueta:

Observaciones:

Plomo (ppm):

- | | Descripción y contenido de etiqueta: | Observaciones: | Plomo (ppm): |
|---|--|-----------------------------------|--------------|
| 1 | Envase amarillo con tapa transparente. Producto tubular color rosa. Ingredientes: aceite mineral, petrolato, etilhexilpalmitato. Cera de abeja, ciresina, lanolina, Alcohol oleico, tocoferilacetato, BHT, propilparabeno, fragancia. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 251 |
| 2 | Envase negro con tapa transparente. Producto forma tubular color rosado. No presenta ingredientes. La inscripción lee: de larga duración, con vitamina E, protector solar. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 158 |
| 3 | Envase amarillo claro con cuadrículado negro y rojo. Tapa transparente. Producto tubular color rosado. Contiene la inscripción: producto profesional para artistas del maquillaje, formulación con vitaminas enriquecedoras y nutrición de frutas. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 190 |
| 4 | Envase blanco con gráficos verdes y tapa transparente. Producto tubular color ladrillo. Contiene la inscripción: Alta concentración de vitamina E. | Etiqueta impresa en idioma inglés | 167 |

13.6 Anexo No.6: Lista de Mercados oficiales de la Municipalidad de Guatemala

Mercado	Ubicación
<i>Central</i>	<i>9ª. av. entre 7ª. y 8ª. Calle zona 1</i>
<i>Sur Dos</i>	<i>6ª. Av entre 19 y 21 calle, zona 1</i>
<i>La Presidenta</i>	<i>2ª. Av. Entre 21 y 22 calle, zona 1</i>
<i>Colón</i>	<i>13 av. Entre 7ª. Y 6ª. Calle, zona 1</i>
<i>Satélite Gerona</i>	<i>16 av. Entre 15 y 15 calle "A", zona 1</i>
<i>Satélite El Sauce</i>	<i>1ª. av. y 3ª. Calle zona 1</i>

Fuente: Municipalidad de Guatemala en tu eres la ciudad. Recuperado 2018 . Recuperado de <http://mu.muniguate.com/index.php/component/content/article/3-mercados/177-mercadosmunicipales>

Utilizando la formula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

En donde :

n= número de muestra

N= Tamaño del universo

Z = Nivel de confianza (95% -> Z=1,96)

e = Es el margen de error máximo que se admite (5%)

p = Es la proporción que esperamos encontrar (50 %)

$$n = \frac{25 * (1.96^2) 0.5 (1 - 0.5)}{(25 - 1) * 0.5^2 + 1.96^2 * 0.5 (1 - 0.5)}$$

$$n = 24 \text{ Puestos}$$

13.7 Anexo 7:

Tabla 9 : Precios de los Labiales adquiridos en los diferentes mercados de la zona 1

Código de los Labiales en barra	Precio en Quetzales	Código de los labiales líquidos	Precio en Quetzales
1B1	10	1L1	10
1B2	15	1L2	15
1B3	10	1L3	9
1B4	10	1L4	10
2B1	10	2L1	10
2B2	10	2L2	10
2B3	10	2L3	10
2B4	10	2L4	10
3B1	10	3L1	9
3B2	10	3L2	9
3B3	10	3L3	15
3B4	10	3L4	10
4B1	15	4L1	10
4B2	15	4L2	10
4B3	15	4L3	10
4B4	20	4L4	10
5B1	15	5L1	10
5B2	15	5L2	9
5B3	15	5L3	9
5B4	15	5L4	15
6B1	15	6L1	10
6B2	15	6L2	10
6B3	20	6L3	10
6B4	10	6L4	10
promedio:	12.4	promedio:	10

Fuente: Datos obtenidos en trabajo de campo

13.8 Anexo 8: Tablas de absorbancia de plomo en labiales

Tabla 10: Lectura de plomo en labiales en barra en el espectrofotómetro de absorción atómica

Muestra 1	Lectura espectrofotométrica en $\mu\text{g}/\text{dB}$	Muestra 2	Lectura espectrofotométrica en $\mu\text{g}/\text{dB}$
1B1.1	12.98	1B1.2	33.37
1B2.1	36.34	1B2.2	34.71
1B3.1	36.05	1B3.2	35.28
1B4.1	34.02	1B4.2	42.19
2B1.1	41.42	2B1.2	40.71
2B2.1	19.43	2B2.2	18.59
2B3.1	38.39	2B3.2	38.75
2B4.1	20.05	2B4.2	18.02
3B1.1	18.43	3B1.2	6.991
3B2.1	8.838	3B2.2	7.702
3B3.1	39.8	3B3.2	40.25
3B4.1	56.89	3B4.2	44.27
4B1.1	56.26	4B1.2	28.34
4B2.1	44.24	4B2.2	53.45
4B3.1	46.99	4B3.2	50.95
4B4.1	23.25	4B4.2	24.14
5B1.1	37.8	5B1.2	40.08
5B2.1	13.86	5B2.2	15.16
5B3.1	32.03	5B3.2	33.02
5B4.1	48.59	5B4.2	46.1
6B1.1	40.98	6B1.2	42.03
6B2.1	26.45	6B2.2	25.91
6B3.1	31.97	6B3.2	32.97
6B4.1	27.96	6B4.2	28.94

Fuente: Datos obtenidos del Espectrómetro de Absorción Atómica con horno de grafito marca Perkin Elmer, modelo PinAcle900T, ubicado en el laboratorio del Departamento de Toxicología de la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Tabla 11: Lectura de plomo en labiales en barra en el espectrofotómetro de absorción atómica

Identificación del labial	Muestra 1	lectura espectrofotométrica en µg/dl	Muestra 2	lectura espectrofotométrica en µg/dl
1L1	1L1.1	30.32	1L1.2	31.03
1L2	1L2.1	30.55	1L2.2	30.51
1L3	1L3.1	11.77	1L3.2	11.55
1L4	1L4.1	12.49	1L4.2	11.92
2L1	2L1.1	11.91	2L1.2	12.92
2L2	2L2.1	12.27	2L2.2	13.03
2L3	2L3.1	13.14	2L3.2	13.6
2L4	2L4.1	15.34	2L4.2	14.83
3L1	3L1.1	14.29	3L1.2	13.93
3L2	3L2.1	6.78	3L2.2	6.733
3L3	3L3.1	6.837	3L3.2	6.454
3L4	3L4.1	7.845	3L4.2	9.336
4L1	4L1.1	8.127	4L1.2	7.992
4L2	4L2.1	8.358	4L2.2	3.58
4L3	4L3.1	10.67	4L3.2	10.86
4L4	4L4.1	16.50	4L4.2	16.45
5L1	5L1.1	18.92	5L1.2	21.53
5L2	5L2.1	21.59	5L2.2	20.17
5L3	5L3.1	19.44	5L3.2	19.95
5L4	5L4.1	27.49	5L4.2	21.6
6L1	6L1.1	20.18	6L1.2	24.61
6L2	6L2.1	18.88	6L2.2	11.62
6L3	6L3.1	11.69	6L3.2	13.72
6L4	6L4.1	12.59	6L4.2	12.26

Fuente: Datos obtenidos del Espectrómetro de Absorción Atómica con horno de grafito marca Perkin Elmer, modelo PinAcle900T, ubicado en el laboratorio del Departamento de Toxicología de la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

13.9 Anexo 9:

El contenido de plomo encontrado en cada muestra de labiales líquidos, L, y en labiales sólidos, B, se muestran en la Tabla 12 y 13. Las concentraciones de plomo figuran en un rango de 25 a 183 mg/Kg en labiales líquidos y 49-306 mg/Kg para labiales sólidos.

Tabla 12: Concentración de plomo (Pb) en labiales líquidos de color rojo

Identificación del labial	Promedio de lectura espectrofotométrica en $\mu\text{g/dL}$ de disolución	mg de plomo en la muestra pesada para el análisis	Concentración ppm (mg/Kg)	Límite de plomo según FDA (<10ppm)
1L1	30.67	0.06	183.62	No cumple
1L2	30.53	0.06	178.04	No cumple
1L3	11.66	0.02	69.51	No cumple
1L4	12.20	0.02	73.45	No cumple
2L1	12.41	0.02	74.74	No cumple
2L2	12.65	0.02	78.29	No cumple
2L3	13.37	0.03	80.49	No cumple
2L4	15.08	0.03	88.71	No cumple
3L1	14.11	0.03	85.68	No cumple
3L2	6.77	0.01	40.10	No cumple
3L3	6.64	0.01	41.63	No cumple
3L4	8.59	0.02	54.30	No cumple
4L1	8.06	0.02	48.66	No cumple
4L2	4.18	0.01	25.11	No cumple
4L3	8.60	0.02	52.22	No cumple
4L4	8.22	0.02	51.10	No cumple
5L1	20.22	0.04	120.05	No cumple
5L2	20.88	0.04	126.79	No cumple
5L3	19.69	0.04	105.11	No cumple
5L4	24.54	0.05	149.76	No cumple
6L1	22.39	0.04	131.33	No cumple
6L2	15.25	0.03	91.81	No cumple
6L3	12.705	0.02	80.36	No cumple
6L4	12.425	0.02	75.67	No cumple
		Me	Mediana: 79.3	
		X	Media 87.7	

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Tabla 13: Concentración de plomo (Pb) en labiales en barra de color rojo

Identificación del labial	Promedio de lectura espectrofotométrica en $\mu\text{g/dL}$	mg de plomo en la muestra pesada para el análisis	Concentración ppm (mg/Kg)	Límite de plomo según FDA (<10ppm)
1B1	23.17	0.04	135.69	no cumple
1B2	35.52	0.07	216.34	no cumple
1B3	35.66	0.07	211.30	no cumple
1B4	38.10	0.07	232.05	no cumple
2B1	41.06	0.08	236.43	no cumple
2B2	19.01	0.04	114.85	no cumple
2B3	38.57	0.07	232.20	no cumple
2B4	19.03	0.04	111.08	no cumple
3B1	12.71	0.02	73.20	no cumple
3B2	8.27	0.02	49.27	no cumple
3B3	40.025	0.08	243.74	no cumple
3B4	50.58	0.10	306.06	no cumple
4B1	42.3	0.08	254.66	no cumple
4B2	48.84	0.09	294.25	no cumple
4B3	48.97	0.09	285.50	no cumple
4B4	23.69	0.05	140.47	no cumple
5B1	38.94	0.07	228.00	no cumple
5B2	14.51	0.03	87.35	no cumple
5B3	32.52	0.06	198.07	no cumple
5B4	47.34	0.09	286.03	no cumple
6B1	41.50	0.08	250.74	no cumple
6B2	26.18	0.05	158.13	no cumple
6B3	32.47	0.06	189.82	no cumple
6B4	28.45	0.05	166.84	no cumple
Me	Mediana		213.82	
X	Media		195.92	

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

13.10 Anexo 10: Graficas de concentración y temperatura

Tabla 14: Curva de calibración de plomo

Concentración de estándares de trabajo ($\mu\text{g/L}$)	Volumen de disolución stock (μL)	Volumen de diluyente (μL)
15	25	14
25	75	10
37.5	150	5
50	200	0

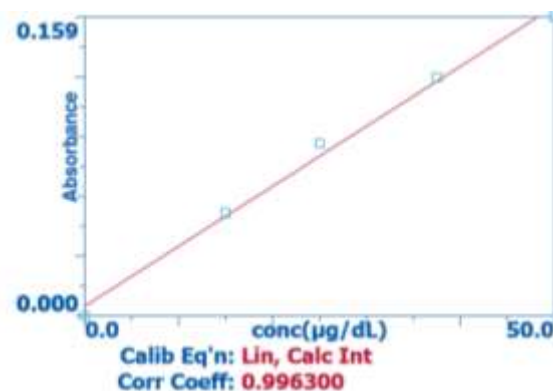
Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Tabla 15: Valores obtenidos de la concentración y absorbancia de los estándares utilizados en la recta de calibración

Std. As $\mu\text{g/L}$	Replicas	\bar{x} Señal	\bar{x} $\mu\text{g/L}$
Blanco	2	0.0000	-1.646
15	2	0.0549	15.586
25	2	0.0917	27.100
37.5	2	0.1272	38.244
50	2	0.1590	48.216

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC

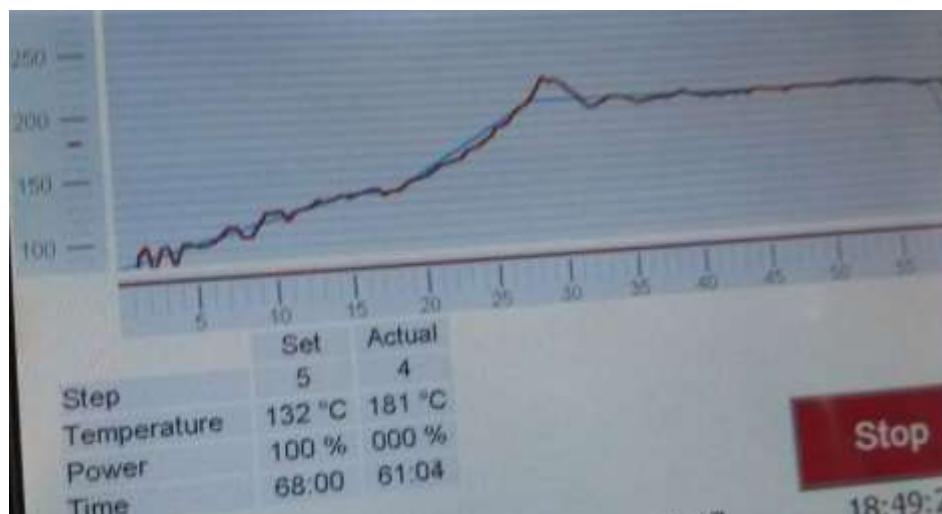
Gráfico 4: Recta de Calibración de estándares de plomo



Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

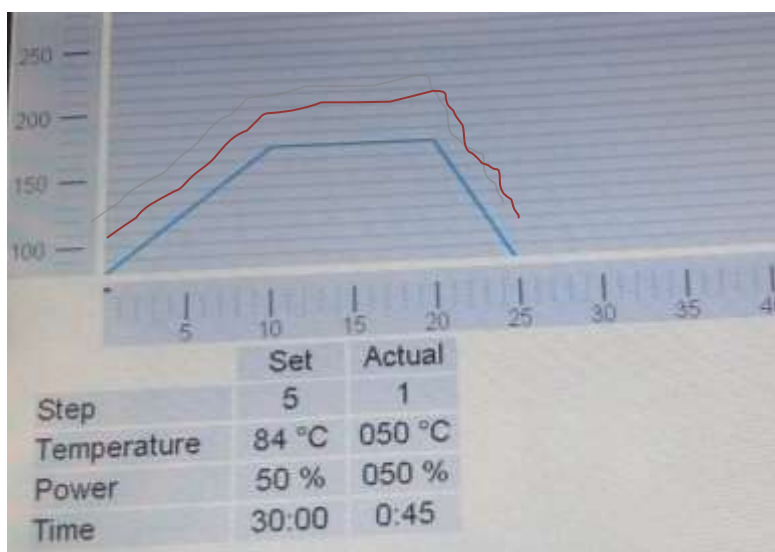
3.10.2 Gráficas de temperatura

Gráfico 5: Evolución de la temperatura y el tiempo para la digestión de labiales en la primera fase



Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

Gráfico 6: Evolución de la temperatura y el tiempo para la digestión de labiales en la segunda fase



Fuente: Datos experimentales obtenidos en el laboratorio del Departamento de Toxicología Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC.

13.11. Anexo 11: Cálculos

1. Conversión de lectura espectrométrica en ppb ($\mu\text{g}/\text{dl}$) para la dilución analizada

$$\frac{\text{Lectura } \mu\text{g}}{\text{dl}} \times \frac{1 \text{ mg}}{1000 \mu\text{g}} \times \frac{10 \text{ dl}}{1\text{L}} = \text{ppm de plomo (mg/kg) en la lectura}$$

2. Plomo en la muestra pesada (Calculo por diluciones)

$$\frac{\text{Plomo mg}}{1000 \text{ mL}} \times \frac{19 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} = \text{mg plomo en labial digerido}$$

3. Ajuste de peso real de la muestra

$$\frac{\text{Plomo en la muestra (mg)}}{\text{Peso de barra de labial (g) completa}} \times \frac{1000\text{g barra de labial}}{1\text{Kg}} = \text{ppm de plomo en ejemplar}$$

13.12 Anexo 12: Descripción de las diferentes especies de plomo

Tipo	Compuesto	Formula	Usos	comentarios
Inorgánico	Sulfuro de plomo	PbS	---	Forma principal de presentación en la naturaleza Litargo
	Monóxido de plomo	PbO	Insecticida, desecante de aceites y barnices.	
	Trióxido de plomo	Pb ₃ O ₄	Pinturas anticorrosivas	Minio "rojo de plomo"
	Cromato de plomo	Pb CrO ₄	Preparaciones de pigmentos amarillos.	Cromato de plomo
	Arseniato de plomo	Pb (As ₃ O ₃)	Insecticida	----
	Carbonato de plomo	Pb(OH) ₂ (CO ₃) ₂	Colorantes	Blanco de plomo
Orgánico	Tetraetilo de plomo	Pb (C ₂ H ₅) ₄	Aditivo gasolina	Antidetonante
	Acetato de plomo	Pb(C ₂ H ₃ O ₂) ₂	Tintes para cabello, desecante de pinturas y barnices	Sal de Saturno azúcar de plomo

Fuente: Peña, L. (2010). *Toxicología Clínica*. Colombia: CIB Corporación para Investigación Biológica.



13.13 Anexo 13: Alerta de productos contaminados



Presencia de plomo en: labiales en barra y líquidos

El Centro de Información y Asesoría Toxicológica del Departamento de Toxicología de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala informa a la población que en análisis realizados a los productos labiales de color rojo tanto en barra como en líquidos adquiridos en mercados de la zona uno, sin registro sanitario, ni datos del distribuidor, lote o algún detalle que informe su procedencia, se ha encontrado niveles de plomo superiores a los permitidos internacionalmente. Por lo anterior, se informa a la población y traslada al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines esta alerta para su conocimiento y efectos.



No consumir estos productos por presencia de plomo

13.14 Anexo 14: Buenas prácticas de manufactura

*Contains Nonbinding Recommendations
Draft-Not for Implementation*

Guidance for Industry

Cosmetic Good Manufacturing Practices

Draft Guidance

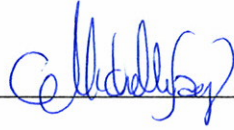
*Additional copies are available from:
Office of Cosmetics and Colors, HFS-100
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD 20740
(Tel) 240-402-1130*

<http://www.fda.gov/CosmeticGuidances>

You may submit written comments regarding this guidance at any time. Submit written comments on the guidance to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the title of the guidance document.

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition**

February 12, 1997; revised April 24, 2008 and June 2013



Br. Michelle Nailanshoa Saenz Vasquez

Autor



MSc. Carolina Guzmán Quilo

Asesora



Licda. María Gabriela Chaulón Vélez

Revisora



M. A. Hada Marieta Alvarado Beteta

Directora de Escuela de Química Farmacéutica



PhD. Rubén Daríel Velasquez Miranda

Decano de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia