

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PLOMO POR ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA EN SOMBRAS DE OJOS QUE SE COMERCIALIZAN EN LOS MERCADILLOS DE TACNA, 2014

DETERMINATION THE CONCENTRATION OF LEAD BY ATOMIC ABSORPTION SPECTROPHOTOMETRY EYE SHADOW SOLD IN THE MARKETS IN TACNA, 2014

Carolina Jaqueline Delgado¹

1. Química Farmacéutica. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann - Tacna

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se utilizaron 45 sombras de ojos de 15 marcas comerciales distribuidas en nuestra ciudad. La concentración de plomo se determinó por el método de espectrofotometría de absorción atómica por llama. Con la estadística descriptiva se determinó la media, desviación estándar y análisis de varianza (ANOVA) con la estadística inferencial. **RESULTADOS:** Se encontró mayor contenido de plomo en las muestras SO-05 (15,387 ppm), SO-07 (11,286 ppm), SO-08 (13,911 ppm) y SO-10 (17,227 ppm); contrastadas con los límites máximo permisibles (LMP) establecidos por la FDA (20 ppm) y ASEAN, PNUMA (10 ppm). **CONCLUSIONES:** El resultado de todas las sombras de ojos analizadas se encuentran dentro del LMP establecido por la FDA, 20 ppm de Pb.

PALABRAS CLAVES: Plomo, Sombras de Ojos, Límite Máximo Permitido

ABSTRACT

OBJECTIVE: To determine the concentration of lead by atomic absorption spectrophotometry in eyeshadow sold in the markets of Tacna, 2014. **MATERIAL AND METHODS:** 45 eyeshadows of 15 commercial brands distributed in our city. The lead concentration was determined by the method of atomic absorption spectrophotometry flame. Descriptive statistics with mean, standard deviation and analysis of variance (ANOVA) with statistical inference was determined. **RESULTS:** The highest lead content in the sample was found SO-05 (15,387 ppm), SO - 07 (11,286 ppm), SO-08 (13,911 ppm) and SO-10 (17,227); contrasted with the maximum permissible limit (LMP) established by the FDA (20 ppm) and ASEAN, PNUMA (10 ppm). **CONCLUSIONS:** The result of all eyeshadows analyzed are inside the LMP established by the FDA, 20 ppm Pb.

KEYWORDS: Lead, Eyeshadow, Maximum Permissible Limit.

INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos han sido utilizados desde hace mucho tiempo para realzar la belleza y mejorar el aspecto físico (1). En general, el ideal de la industria cosmética es proveer formulaciones cosméticas inteligentes, que garanticen cosméticos seguros y tecnológicamente mejor elaborados (2).

En nuestro país el sector de la industria cosmética e higiene ha incrementado su comercialización entre seis y ocho por ciento, debido a inversión económica; cuyos efectos se evidencian proporcionalmente en las importaciones, producción y consumo (3).

No obstante, de acuerdo a las diferentes características que ofrecen estos productos cosméticos, condicionan su constitución y la presencia de metales pesados dentro de ellos: el plomo (Pb) (1). En las diferentes formulaciones cosméticas - como: tintes de cabello, maquillaje, sombras de ojos y labiales - la presencia de este metal pesado ha causado daños en el consumidor (2), debido a su toxicidad. Según la Food and Drug Administration (FDA) el contenido de plomo en colorantes utilizados en cosméticos no debe exceder el límite de 20 partes por millón (ppm) (4). Los Límites Máximos Permitidos (LMP) para el contenido de plomo en productos cosméticos según la Asociación de Naciones del Suroeste Asiático (ASEAN) (1) y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) de América Latina y el Caribe (5) son de 10 ppm.

Los metales pesados como el plomo constituyen un riesgo para la salud pública (6); provocando daños al sistema nervioso, reproductor, óseo y sería altamente carcinogénico (2).

La exposición dérmica es la ruta más importante para los productos cosméticos ya que la mayoría de los cosméticos se aplican a la piel. La severidad y el daño dependen del tiempo, nivel de exposición, susceptibilidad de la persona, además de la ruta por la cual ese metal se absorba y excrete (6).

En consecuencia, los órganos de control establecen la normatividad a fin de proteger al consumidor de sustancias tóxicas o nocivas, asegurar la calidad e inocuidad de materias primas y procesos para la fabricación de los productos cosméticos. Cabe mencionar que, en el Perú los controles inspectivos de calidad al producto cosmético importado se reducen a su aspecto organoléptico y verificación de la

notificación sanitaria obligatoria según la Decisión 516 para los países de la comunidad andina (7), prescindiendo del análisis fisicoquímico y microbiológico respectivo.

MATERIAL Y MÉTODOS

La presente investigación por su diseño es descriptiva, no experimental, tomándose como muestra cinco marcas de sombras de ojos por cada uno de los mercadillos ("Polvos Rosados", "Mercado Central" y "Mercadillo Bolognesi") con un total de 15 marcas por mercadillo; adquiriendo tres unidades de cada una de las marcas del cosmético seleccionado, resultando como cantidad total de 45 muestras.

Se obtuvo una muestra de ensayo, cuya masa fue aproximadamente 2,5 g. Si el material contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares, la muestra de ensayo debe colocarse en un filtro o papel endurecido y con n-Heptano, dichas sustancias deben extraerse.

Se utilizó la muestra de ensayo que quedó en el filtro de papel endurecido. Se maceró la muestra de ensayo así preparada en una masa de agua a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si la masa de la muestra de ensayo está comprendida entre 10 mg y 100 mg se deja macerar la muestra de ensayo en 2,5 mL de agua. Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado. Se añadió 2,5 mL de ácido clorhídrico de 0,14 mol/L a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a la mezcla. Se agitó durante un minuto. Se verificó la acidez de la mezcla. Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico de aproximadamente 6 mol/L para evitar una dilución demasiado importante, verificar el pH en el multiparámetro. Se protege la mezcla de la luz, se agita la mezcla continuamente durante una hora a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (sonicador) y se deja reposar a continuación durante una hora a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

RESULTADOS

En la Tabla 1, se encuentra resultados obtenidos de las concentraciones de plomo en sombras de ojos. Por ejemplo, la muestra SO-02C tiene un valor mínimo de 1,583 ppm de Pb; mientras, la muestra SO-10B tiene un valor máximo de 17,331 ppm de Pb. También observamos que las muestras de una sola marca muestran una desviación estándar no mayor a 0,281; mostrando una alta precisión entre sus valores.

TABLA N° 1

Sombras de ojos comercializados en la ciudad de Tacna, según concentraciones de plomo.

SOMBRAS DE OJOS	CONCENTRACIÓN DE PLOMO (ppm)			PROMEDIO (n=3)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
	A	B	C		
SO-01	2,943	2,933	2,942	2,939	0,006
SO-02	1,601	1,648	1,583	1,611	0,034
SO-03	1,996	1,999	1,924	1,973	0,042
SO-04	1,771	1,761	1,755	1,762	0,008
SO-05	15,707	15,182	15,271	15,387	0,281
SO-06	5,573	5,588	5,687	5,619	0,068
SO-07	11,235	11,325	11,299	11,286	0,046
SO-08	14,129	13,689	13,915	13,911	0,220
SO-09	2,411	2,399	2,382	2,397	0,015
SO-10	17,151	17,331	17,198	17,227	0,093
SO-11	6,184	6,197	6,246	6,209	0,033
SO-12	2,768	2,772	2,785	2,775	0,009
SO-13	4,268	4,276	4,214	4,253	0,034
SO-14	3,409	3,435	3,497	3,447	0,045
SO-15	3,244	3,249	3,251	3,248	0,004

En el Gráfico 1, se muestra que el 27 % de las muestras analizadas no cumplen con los LMP de plomo establecidos por la ASEAN y PNUMA. Pero, el 73 % de las sombras de ojos sí cumplen; por lo tanto están dentro de lo permitido.

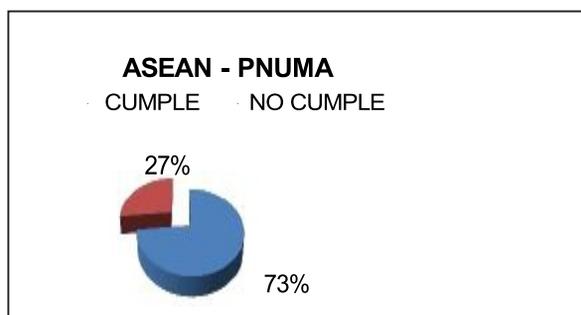


Figura 1. Muestras que no cumplen con los LMP, según la ASEAN y PNUMA.

En el Gráfico 2 se aprecian las diferentes concentraciones de plomo para las muestras de estudio, frente a los LMP para cada organización y/o asociación, teniendo a 4 muestras de sombras de ojos que superan los 10 ppm de Pb según la ASEAN y PNUMA.

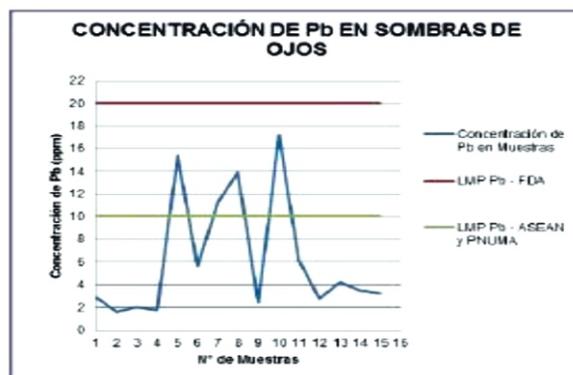


Figura 2. Concentraciones de plomo en sombras de ojos comercializados en la ciudad de Tacna, según la FDA, ASEAN y PNUMA.

DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación, plantea la necesidad de cuantificar la concentración de plomo en productos cosméticos que se venden en los mercadillos, debido al fácil acceso que se tiene a estos productos importados en la ciudad de Tacna. Para ello se evaluaron quince marcas diferentes de sombras de ojos, como producto cosmético en estudio.

A diferencia de los tintes de cabello, labiales y otros cosméticos que contienen en su formulación derivados de plomo (como el acetato de plomo) (8), las sombras de ojos no presentan compuestos de plomo como parte de su fórmula; sin embargo, en los resultados obtenidos en la Tabla N° 04 se destaca la presencia de plomo en todas las sombras cosméticas analizadas, lo cual nos hace deducir que la procedencia de este metal viene de impurezas inorgánicas de la materia prima (como los colorantes, talco (9), estearato de magnesio (10), etc.), de los materiales y/o equipos empleados, de los contaminantes en el agua que son utilizados en la manufactura; tal que la suma de estas impurezas se ven reflejadas en la concentración de plomo en las sombras de ojos.

Las concentraciones encontradas en la investigación, se compararon según los límites máximos permitidos de Pb en cosméticos, establecidos por tres organizaciones y/o instituciones: Asociación de Naciones del Suroeste Asiático (ASEAN) y Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente de América Latina y el Caribe (PNUMA), quienes consideran un máximo 10 ppm, y la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) como valor máximo 20 ppm.

Cabe resaltar que los límites establecidos por la FDA no puntualizan para los cosméticos como producto, sino que propone un límite máximo permitido para aditivos colorantes autorizados (4); a diferencia de la ASEAN y PNUMA, que indican un límite permisible estandarizado para el contenido de plomo en productos cosméticos como: Lápiz delineador de labios o cejas (5); tomando este último caso como un parámetro más específico para los fines del presente trabajo de investigación.

Si bien las concentraciones de plomo en sombras de ojos está dentro del parámetro esperado, según la FDA; aun encontrándose trazas toleradas que no presentan riesgo identificado para la salud, el problema es que los consumidores están expuestos repetidamente, día tras día, a estos niveles "bajos" del metal pesado y esa reiteración genera una bioacumulación, que es lo que al final puede acarrear problemas a la salud, a esta conclusión llegan en su investigación Gallegos y colaboradores (2). Recordemos que el saturnismo (caracterizada: por anorexia, debilidad, pérdida de peso, cólico abdominal intenso, sabor metálico en la boca, anemia, alteraciones renales y neurológicas) está relacionado con el uso prolongado de colorantes para el área de los ojos, según describe Jacinto en su investigación (11).

El 73 % de sombras de ojos evaluadas presentó concentraciones de plomo en un rango que va de 1,583 ppm a 6,246 ppm de Pb. El 27 % de las muestras analizadas presentó concentraciones de plomo de 11,235 ppm a 17,331 ppm de Pb. Sin embargo, estos resultados evidencian que las sombras de ojos presentan concentraciones de plomo nada despreciables, puesto que la concentración de plomo en sangre debería ser cero ya que no juega ningún papel fisiológico.

Además el 27 % de muestras que superan el LMP según la ASEAN y PNUMA; el 75% de ellas son de procedencia China. Con este resultado, se busca dar una alerta sobre la procedencia de los cosméticos que contienen mayor cantidad de plomo. Es importante prestar mayor atención por parte de las autoridades competentes al momento de dar autorización a las importaciones por Zofra Tacna, a productos que al final se venderán al público.

En la Gráfica N° 02 se observa la curva de las concentraciones de plomo promedio; cuyo número de muestras fueron ordenadas ascendentemente según su costo, asimismo aseveramos que no existe

relación entre las sombras de ojos a bajo costo y las elevadas concentraciones de plomo.

De la estadística inferencial calculada para el presente trabajo de investigación se resume que, habiéndose obtenido un valor de significancia igual a cero, con un nivel de confianza del 95 %, se acepta la hipótesis alternativa propuesta, entendiéndose que existen diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones de plomo en las sombras evaluadas, pues los valores obtenidos difieren considerablemente entre ellos. Coincidiendo con otros estudios, como la Campaña para cosméticos seguro (Campaign for Safe Cosmetics) de Estados Unidos en 2007; la cual reporta la presencia de plomo en lápices labiales, en un rango de 0,03 ppm a 0,65 ppm en más de 20 muestras de las 33 estudiadas (12).

En el Perú, el nivel de concentración de Plomo que señala la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) fue entre 1,1 ppm hasta 188 ppm de Pb, para el caso de un producto importado de China (13). Esto va generando controversias y una alerta sobre dicho metal en los cosméticos y específicamente por el rango de aceptación tan amplio respecto a su permisibilidad.

Debido a los daños que el plomo puede ocasionar en nuestro organismo, y tomando en cuenta los resultados obtenidos en el presente estudio; se plantea la necesidad de realizar este tipo de análisis como pruebas de rutina a las sombras de ojos, para asegurarnos que los productos comercializados en la ciudad de Tacna cumplan con el límite de plomo permitido.

Se busca también, exigir más rigurosidad por parte de la DIGEMID al momento de inspeccionar los productos cosméticos importados, pues estos deben contener como mínimo en sus envases o empaques información como: nombre del producto, número de Notificación Sanitaria Obligatoria, contenido nominal, número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 lo dispongan (7), como lo detalla la Decisión 516.

Se concluye que la concentración de plomo - por espectrofotometría de absorción atómica - en las sombras de ojos analizadas, tiene una concentración mínima de 1,611 ppm y un máximo de 17,227 ppm. La cuantificación de la concentración de plomo en las sombras de ojos comercializadas en los mercadillos de

Tacna, dio como resultado un promedio de 6,269 ppm de Pb de las quince marcas diferentes.

El cien por ciento de las sombras de ojos evaluadas cumplen con los LMP por la FDA (20 ppm de Pb); sin embargo, siguen siendo resultados de consideración, pues existe un riesgo de bioacumulación, debido al uso continuo de los mismos. El 27 % de las sombras de ojos analizadas, no cumplen con los valores propuestos por la ASEAN y PNUMA (10 ppm de Pb); y el 75 % de ellas son de procedencia China, despertando una alerta sobre los productos cosméticos con concentraciones altas de plomo y su lugar de origen.

Existen diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones de plomo de las sombras de ojos, generando una alerta en las concentraciones de plomo en los productos cosméticos.

Se recomienda instaurar en normas sanitarias que rigen en nuestro país, un Límite Máximo Permitido reducido de concentración de plomo para cosméticos;

ya que la organización en la cual nos basamos no es específica para los productos cosméticos propiamente dichos. Realizar estudios toxicológicos in vivo sobre el contenido de plomo en sombras cosméticas que se comercializan en Tacna y la relación existente con el efecto bioacumulativo y/o nocivo que representa para la salud de quienes lo utilizan.

Ser más estrictos y rigurosos en el control de ingreso de los cosméticos importados y su información técnica, según la Decisión 516, por parte de la DIGEMID.

Realizar estudios de investigación de concentraciones de plomo en otro tipo de cosméticos, como: máscaras para ojos, lápiz labial, delineador de ojos, tintes para cabello, dentífricos, etc.

Implementar el laboratorio de Control de Calidad en la E.A.P. de Farmacia y Bioquímica con un Espectrofotómetro de Absorción Atómica, para realizar estudios de metales pesados en diversas muestras de uso y/o consumo humano.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barrientos RK, Sermeño RL. Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo. Tesis. El Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2010.
2. Gallegos W, Vega M, Noriega P. Espectroscopía de absorción atómica con llama y su aplicación para la determinación de plomo y control de productos cosméticos. La Granja. 2012; 15(1): p. 18-25.
3. Cámara de Comercio Lima. Sitio web de Cámara de Comercio Lima. [Online]. [cited 2015 enero 21. Available from: <http://www.camaralima.org.pe/principal/noticias/noticia/el-sector-cosmetica-e-higiene-en-el-peru-crecera-entre-6-y-8-este-ano/138>.
4. FDA U.S. Food and Drug Administration. [Online].; 2011 [cited 2014 noviembre 12. Available from: <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm137224.htm#q3>.
5. Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Análisis del flujo del comercio y revisión de prácticas de manejo ambientalmente racionales de productos conteniendo cadmio, plomo y mercurio en América Latina y el Caribe. 2010. http://www.unep.org/chemicalsandwaste/Portals/9/Lead_Cadmium/docs/Trade_Reports/LAC/Trade_report_LAC_Spanish_and_English.pdf.
6. Tostado E. Neurotoxicidad de los metales pesados: Plomo, Mercurio y Aluminio. [Trabajo finde Máster]. Valladolid: Universidad de Valladolid, Facultad de Medicina; 2014.
7. Decisión 516. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. [Online]. [cited 2014 noviembre 12. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploade/d/pdf/decision5166.pdf>.
8. Farmacopea de los Estados Unidos de América. 36th ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 2013.
9. Maldonado LS, Montenegro JC, Morales AS, Tejedor FG. Sombras de ojos diseño y elaboración de productos cosméticos. Tesis.
10. Jacinto G. Determinación del contenido de plomo en delineadores de ojos. Tesis. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia; 2013.
11. Alvarado YA, Loja HB, Pineda PM, Inocente CM, Castañeda CB. Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima. Horiz. Med. 2014; 14(2): p. 18-21.
12. Congreso de la República del Perú. Dictamen del Proyecto de Ley N° 4265/2010-CR, que establece la eliminación y/o reducción de plomo y otros metales pesados en productos destinados al uso o consumo humano. [Online] 2010 [cited 2014 diciembre 17. Available from: [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictame/n20062011.nsf/14DECE723D8804EA052578880075E766/\\$FILE/04265DC04MAY050511.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictame/n20062011.nsf/14DECE723D8804EA052578880075E766/$FILE/04265DC04MAY050511.pdf).

Correspondencia

Carolina Jaqueline Delgado
carolinadelgado@hotmail.com

Fecha de recepción: 10 de mayo de 2018
Fecha de aceptación: 12 de junio de 2018