



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**DETERMINACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTO
DE DISTINTAS MARCAS COMERCIALIZADAS EN LOS
MERCADOS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO – 2019**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACEÚTICO**

AUTOR:

BACH. YARINGAÑO MOREANO, PAOLA

ASESOR:

MG. ACARO CHUQUICAÑA FIDEL ERNESTO

LIMA – PERÚ

2020

DEDICATORIA

Con todo mi amor a Dios quien me inspiró para realizar esta tesis, por darme salud y fortaleza para alcanzar mis metas como persona y como profesional, a las personas más importantes en mi vida mi padre Cesar y mi madre Martha por brindarme su confianza, apoyo emocional, económico y darme el empuje para hacer realidad este proyecto.

Paola Yaringaño M.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad María Auxiliadora, por ser forjadores de conocimiento y excelente formación académica.

A mis padres por todo el apoyo incondicional siempre estaré inmensamente agradecida.

Un agradecimiento a mi asesor el Doctor QF. Fidel Ernesto Acaro Chuquicaña.

Al profesor Víctor Chero, por su apoyo incondicional en la parte estadística.

RESUMEN

Título: Determinación de plomo en polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados de San Juan de Lurigancho –Lima 2019. **Objetivos:** Determinar la concentración de plomo en polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados de San Juan de Lurigancho – Lima2019. **Metodología:** Según las características del estudio se trata de un diseño observacional, analítico, transversal y comparativo, se tuvo como muestra veinticuatro polvos compactos de diferentes marcas comerciales, aplicándose el método cuantitativo para determinar la concentración de plomo, se procesó la información mediante el programa estadístico IBM SPSS statistic 21 para obtener resultados. El diseño observacional se encuentra dentro del estudio de prevalencia por ser un estudio vertical de corte transversal y analítico a la vez. **Resultado:** Destacamos que la concentración de plomo en las muestras de polvos compactos en los mercados locales del distrito de San Juan de Lurigancho –Lima 2019 fueron ampliamente comparados con los valores establecidos por la Food and Drug Administration (FDA). Para las concentraciones medias encontradas se obtuvo una diferencia significativa donde el nivel máximo corresponde a la muestra 5 (12,170ppm) y el nivel mínimo corresponde a la muestra 1 (7,427ppm) **Conclusiones:** Se concluye que las muestras de polvos compactos superan los parámetros establecidos de plomo por la Food and Drug Administration (FDA)., Lo cual nos permite concluir que existe contenido tóxico en los polvos compactos, repercutiendo en la salud del consumidor.

Palabras claves: Plomo, polvos compactos, Food and Drug Administration, tóxico

ABSTRACT

Title: Determination of lead in compact powders of different brands marketed in the markets of San Juan de Lurigancho - Lima 2019. **Objectives:** Determine the concentration of lead in compact powders of different brands marketed in the markets of San Juan de Lurigancho - Lima2019. **Methodology:** According to the characteristics of the study, it is an observational, analytical, cross-sectional and comparative design. Twenty-four compact powders of different commercial brands were sampled, applying the quantitative method to determine the concentration of lead, the information was processed through the program Statistic IBM SPSS statistic 21 to get results. The observational design is within the prevalence study because it is a vertical cross-sectional and analytical study at the same time. **Result:** We highlight that the lead concentration in the compact powder samples in the local markets of the San Juan de Lurigancho-Lima 2019 district were widely compared with the values established by the Food and Drug Administration (FDA). For the average concentrations found A significant difference was obtained where the maximum level corresponds to sample 5 (12,170ppm) and the minimum level corresponds to sample 1 (7,427ppm). **Conclusions:** It is concluded that the compact powder samples exceed the lead parameters established by the Food and Drug Administration (FDA)., Which allows us to conclude that there is toxic content in compact powders, affecting consumer health.

Keywords: Lead, compact powders, Food and Drug Administration, toxic.

ÍNDICE

PORTADA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
INDICE	vi
LISTA DE FIGURAS Y TABLA	vii
INTRODUCCIÓN	1
1. PROBLEMA DE INVESTIGACION	2
1.1 Planteamiento del problema	2
1.2 Formulación del problema	4
1.2.1 Problema General	4
1.2.2 Problemas Específicos	4
1.3 Objetivos	4
1.3.1 Objetivo General	4
1.3.2 Objetivo Específicos	4
1.4 Justificación	5
1.4.1. Justificación teórica	5
1.4.2. Justificación practica	5
1.4.3. Justificación social	5
1.4.4. Justificación metodológica	6
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.1.1 Antecedentes Internacionales	6
2.1.2 Antecedentes Nacionales	8
2.2 Base teórica	12
2.3 Definición de términos básicos	32
2.4 Hipótesis	34
2.4.1 Hipótesis General	34

2.4.2. Hipótesis específica	34
3. METODOLOGÍA	35
3.1 Tipo de investigación	35
3.2 Nivel de investigación	35
3.3 Diseño de la investigación	35
3.4 Área de estudio	35
3.5 Población y muestra: Criterios de inclusión y exclusión	36
3.6 Variables y Operacionalización de variables	37
3.7 Instrumentos de recolección de datos	38
3.8 Validación de los instrumentos de recolección de datos	38
3.9 Procedimientos de recolección de datos	38
3.10 Componente ético de la investigación	42
3.11 Procesamiento y análisis de datos	42
4. RESULTADOS	43
5. DISCUSION	47
6. CONCLUSIONES	51
7. RECOMENDACIONES	52
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
9. ANEXOS	63
9.1 Matriz de consistencia	63
9.2 Instrumento de recolección de datos	65
9.3 Validación de los instrumentos de recolección de datos	66

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Estructura de la piel	13
Figura 2. Anatomía de superficie de la cara	14
Figura 3. Absorción del plomo en la piel	15
Figura 4. Proceso general de fabricación de polvos compactos	18
Figura 5. Tendencia y proyección del mercado peruano de cosméticos E higiene al 2022	20
Figura 6. Plomo en su forma mineral	21
Figura 7. Toxicocinética general de los compuestos y derivados de plomo	25
Figura 8. Acción del plomo en la formación del grupo Hem	27
Figura 9. Absorción, depósito y excreción del plomo	28
Figura 10. Ribete de Burton	29
Figura 11. Zona de estudio en el distrito de San Juan de Lurigancho	36
Figura 12. Diagrama que representa los pasos de los procedimientos en el análisis del plomo en polvos compacto	39
Tabla 1: Promedios de los grupos	44
Tabla 2: Diferencia de promedios entre los grupos y el valor establecido Por la FDA.	45
Tabla 3: Análisis de diferencia entre los grupos	45
Tabla 4: Análisis Organoléptico	46

INTRODUCCIÓN

El proyecto titulado “Determinación de plomo en polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados de San Juan de Lurigancho – 2019”, se generó debido al poco control inspectivo de calidad a los productos cosméticos importados; ya que solo se rigen en la Decisión 516 para los países de la comunidad andina y solo abarcan el aspecto organoléptico y la verificación de la notificación sanitaria obligatoria omitiendo el análisis fisicoquímico y microbiológico respectivo, por ello en el Perú existe mayor preocupación por la calidad de los polvos compactos ^{1,2}. Existen normas establecidas por los órganos de inspección creadas para salvaguardar al consumidor de sustancias tóxicas y daños que estas pueden causar; por ello aseguran la inocuidad y calidad de materias primas y procesos para la fabricación de los productos cosméticos ³.

La cosmética de protección es un mercado en constante crecimiento, aproximadamente un 99% de mujeres hacen uso de polvos faciales, sin importar los daños a la salud que pueda traer dicha exposición, ya que estos contienen en su formulación compuestos metálicos entre ellos el plomo³.

Es limitada la información que existe con respecto al plomo en cosméticos, y pocos son los estudios que han proporcionado cuantitativamente las estimaciones de absorción dérmica del plomo en los humanos, por lo que motiva a realizar dicha investigación y dar un aporte actual sobre los resultados obtenidos⁴.

Nuestro plan de tesis estará conformada para una mejor comprensión y orden cronológico, en seis segmentos que incluyen: planteamiento del problema, marco teórico, metodología, aspecto administrativo, finalizando con las referencias y anexos.

Este proyecto tiene como objetivo de determinar los niveles de plomo en polvos compacto en mercados locales del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Los cosméticos son productos que se utilizan para mejorar la apariencia de las personas e implican uno de las industrias más exitosas en el mundo. Los polvos compactos son utilizados para embellecer el rostro dándole un aspecto suave además de ocultar imperfecciones y el brillo generada por la humedad, sudoración y grasa que estas generan. Además de usarlo como maquillaje estos polvos compactos deben tener una excelente adhesión a la piel y resistencia a las secreciones.⁵

El uso constante de los polvos compacto en jóvenes como en personas adultas podrían causar daños sistémicos en el organismo por esta razón es de suma importancias efectuar estudios para hallar las cantidades de sustancias dañinas en los metales pesados como el cadmio, arsénico, plomo entre otros por el uso continuo de estos.³

A pesar que la piel posee una protección natural a este contaminante externo como los metales pesados entre ellos arsénico, cadmio, plomo, etc. la colocación de estos productos cosméticos directamente sobre la piel la debilitan e irritan.

En el año 2009, en un estudio de la universidad de Centroamérica del salvador se obtuvieron resultados positivos, las cantidades detectadas no sobrepasan el límite permitido por la norma oficial mexicana NOM-118-ssa1-1994 que es de 10.0 ppm, que solamente específica plomo en pigmentos utilizados en cosméticos faciales. Esta comparación con la normativa internacional es debido a que en el país no se cuenta con normativa para estos productos⁷. En el año 2012 se efectuó el estudio titulado “Espectroscopia de Absorción Atómica con llama y su aplicación para la determinación de Plomo y Control de productos cosméticos”elaborada en la universidad politécnica salesiana del Ecuador; los autores concluyeron que los valores de plomo se mantienen dentro de los límites permitidos, por lo que sugieren un constante monitoreo y más exhaustivo debido al tema de la bioacumulación de plomo por el organismo a causa del uso frecuente que estaría causando la intoxicación en las personas por la presencia de metales en los cosméticos.

En el año 2019 en la universidad mayor de san marcos se realizó el estudio “Determinación de plomo y arsénico en polvos compactos de seis marcas expendidos en el Cercado de Lima” El resultado obtenido para las muestras con plomo son superiores a los valores recomendados por FDA de menores a 10 ppm.⁹

Según el último informe manifestado por la Food and Drug Administration “Lead in Cosmetic Lip Products and Externally Applied Cosmetics: Recommended Maximum Level Guidance for Industry” en productos cosméticos el límite de concentración para plomo disminuyó de 20 ppm a 10 ppm, esto ha ocasionado que muchas empresas reformulen sus productos cosméticos, por ello serían necesarios nuevos estudios.⁹ Es por tal motivo que en el presente trabajo se detalla información acerca de la toxicidad del plomo en el organismo, maneras de eliminación, y el método utilizado para la cuantificación del plomo en polvos compactos faciales de muestras recogidas de manera aleatoria.¹⁰

En el Perú existen la normatividad a fin de proteger al consumidor de sustancias nocivas o tóxicas, además de asegurar la inocuidad y calidad de materias primas en los diversos procesos de fabricación de los productos cosméticos; todo ello es establecido por los órganos de control. Por otra parte se debe mencionar que, en el Perú los controles inspectivos de calidad al producto cosmético importado solo le dan valor e importancia a la verificación de la notificación sanitaria obligatoria según la Decisión 516 para los países de la comunidad andina y a su aspecto organoléptico, prescindiendo del análisis fisicoquímico y microbiológico respectivo.²

Este estudio se desarrolló en el distrito de San Juan de Lurigancho debido al incremento en la comercialización de estos productos cosméticos como el polvo compacto en los diversos mercados de San Juan de Lurigancho siendo los mercados de mayor expendio, varios de estos cosméticos tienen precios asequibles y en algunos casos sin registro sanitario, lo que hace esto un problema de salud pública.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

- ¿Cuál es la concentración de plomo en los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Cómo se encuentran las concentraciones de plomo en las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima comparando con los valores permisibles de la Food and Drug Administration (FDA)?

-¿Cuáles son las características organolépticas (presentación, olor, aspecto, adherencia) de los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

- Determinar la concentración de plomo en los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019.

1.3.2. Objetivo Específicos

- Evaluar las concentraciones de plomo en las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima comparando con los niveles permisibles de la Food and Drug Administration (FDA).

-Determinar las características organolépticas (presentación, olor, aspecto, adherencia) de los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho-Lima 2019.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

El presente estudio busca mediante la aplicación de la teoría, los antecedentes previos y el riesgo en la salud causados por plomo, identificar si las concentraciones de plomo en polvos compactos están dentro del límite máximo permisible (medida de la concentración que al ser excedida causa o puede causar daños a la salud, al bienestar humano y/o al ambiente) y a su vez proponer mejoras en su control de calidad. También se analizará la relación entre la elevada concentración de plomo en polvos compactos y el riesgo de intoxicación crónica por plomo en el consumidor. Las técnicas analíticas que se utilizarán en este trabajo de investigación, son ampliamente conocidas y empleadas en diferentes estudios con diversas muestras de análisis ⁹, lo que aporta al estudio la confiabilidad en los resultados obtenidos en cada análisis.

1.4.2. Justificación práctica

Los objetivos del estudio y su logro permitirán dar a conocer a las autoridades pertinentes sobre los productos cosméticos y las concentraciones posiblemente elevadas de plomo en ellas. Existe un proyecto de Ley Dictamen del proyecto de ley N° 4265/2010-CR el cual dictamina “Establecer la eliminación y/o reducción de plomo y otros metales en productos de uso y consumo humano”; lo cual denota interés en tomar conciencia sobre el tema en cuestión, pues la política de estado es garantizar a la población que los productos de uso y/o consumo humano sean inocuos.

1.4.3. Justificación social

La relevancia de este problema de salud pública reside en que el uso continuo de estos cosméticos puede aumentar la absorción de plomo consiguiendo efectos perjudiciales, especialmente en mujeres embarazadas y niños. Muchas veces el cuantificar el plomo en cosméticos es obviado, a pesar de haber sido identificado por la OMS como una fuente de intoxicación por plomo. Por lo tanto se recomienda implementar este análisis a los cosméticos importados, como un ensayo de rutina.

1.4.4. Justificación metodológica

Las razones que la sustentan es la aportación para generar conocimiento válido y confiable. La elaboración y aplicación de las rúbricas para cada uno de los análisis de datos tomará en cuenta el método científico. Demostrada la validez y confiabilidad, podrán ser utilizados en otros trabajos de investigación relacionada con la elaboración y producción en el área de la toxicología cosmética.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Medrano T (2019),⁸ efectuó la investigación titulada “Concentración de plomo en cosméticos – labiales comercializados por catálogos Guayaquil, Ecuador”. Tuvo el objetivo de evaluar la concentración de plomo en los labiales que son comercializados por catálogo en la ciudad de Guayaquil. En el estudio se aplicó el método transversal, se basó en realizar encuestas a mujeres con edades entre 13 a 55 años para estimar

la perfección que tienen al momento de adquirir un producto cosmético para el análisis de las muestras eligieron 4 marcas de labiales más utilizados por las mujeres en el sector norte y centro de la ciudad y luego fueron adquiridas por triplicado para obtener resultados más confiables, los análisis de plomo fueron utilizando la técnica de espectrofotometría de absorción atómica previamente digeridas mediante el proceso de digestión ácida. Los resultados indicaron que todas las marcas analizadas no presentaron concentraciones de plomo con valores menores a 1,0 mg por kilogramo, cumpliendo con los límites máximos establecidos de plomo como impurezas en los colorantes para los cosméticos según FDA. El autor concluyó que los labiales comercializados por catálogos en la ciudad de Guayaquil no presentan un riesgo para la salud humana.

Rosales J, (2017) ,¹¹ en su estudio titulado “Determinación de plomo por el método de absorción atómica con llama en lápiz delineador de ojos y esmalte de uñas que se comercializan en el mercado municipal número 3 de la ciudad de Usulután” tuvo como objetivo cuantificar el contenido de plomo en las 3 marcas más comercializadas tanto de lápiz delineador de ojos como de esmalte de uñas. En este estudio se aplicó el método transversal, se seleccionaron al azar las 18 muestras. Se determinó por el método de Absorción Atómica con Llama se cuantificó la presencia de Plomo. Los resultados indicaron la presencia de Plomo (Pb) en las muestras de cosméticos analizadas los cuales sobrepasan el límite máximo permitido por la Norma Oficial Mexicana NOM-118-ssa-1994. El autor concluye que ambos cosméticos analizados contienen cantidades de Plomo (Pb) que sobrepasan el límite máximo permitido lo cual podría causar daño a la salud por la acumulación de este metal pesado en la piel.

Sharafi K, et al (2015),¹² en su estudio titulado “Determinación de trazas de plomo en lápices labiales y tintes para el cabello usando microextracción dispersiva asistida por microondas líquido-líquido y espectrometría de absorción atómica de horno de grafito” tuvieron como objetivo determinar los iones de plomo en lápices labiales y cabello. Tintes fabricados en diferentes países, se recogieron muestras de lápiz labial y tinte para el cabello de diferentes marcas y colores del mercado local en Kermanshah, Irán. En este estudio se aplicó el método transversal y se determinó por espectrofotometría de absorción atómica de horno de grafito (GFAAS), como resultado se obtuvo los gráficos de calibración que fueron lineales en el rango de 0.3-50 $\mu\text{g kg}^{-1}$ con un coeficiente de correlación (r) más de 0.995. El límite de detección fue de 0.1 $\mu\text{g kg}^{-1}$. En consecuencia, el método desarrollado se aplicó con éxito para extraer y determinar los iones de plomo en los lápices labiales y los tintes para el cabello, y se obtuvieron resultados favorables. El método propuesto que se aplicó en cosméticos mostró excelentes recuperaciones relativas (90-109.7%) con desviaciones estándar relativas $<8.3\%$ ($n = 3$) para todas las muestras. Los autores concluyeron que el estudio reveló que la concentración de plomo que se encuentra en los lápices labiales y los tintes para el cabello en el mercado de Kermanshah está muy por debajo de los límites recomendados según se aplica en Alemania (20 mg kg^{-1}) y Canadá (10 mg kg^{-1}) y confirmó que están disponibles técnicamente niveles muy bajos de plomo en los productos cosméticos finales.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Tarazona B, et al (2019) ,¹³ efectuaron la investigación titulada “Determinación de mercurio y cadmio en producto cosmético, polvo compacto de cinco marcas diferentes comercializadas en el Cercado de Lima”. Desarrollaron el objetivo de determinar las concentraciones de mercurio y cadmio en producto cosmético, polvo compacto de 5 marcas

diferentes y compararla con los límites establecidos por la Food and Drug Administration (FDA) y el gobierno de Alemania. Utilizaron el método transversal, los análisis fueron por espectrofotometría de Absorción Atómica por vapor de frío y horno de grafito respectivamente. Los resultados de las concentraciones promedio con respecto al cadmio fueron de 0.814 $\mu\text{g/g}$, siendo 1,439 $\mu\text{g/g}$ el valor máximo y 0,179 $\mu\text{g/g}$ el valor mínimo y las concentraciones promedio de mercurio encontradas fueron de 0.054 $\mu\text{g/g}$, siendo 0142 $\mu\text{g/g}$ el valor máximo y 0.011 $\mu\text{g/g}$ el valor mínimo. El autor concluye que la concentración promedio de mercurio fue de 0,054 $\mu\text{g/g}$, mientras que la de cadmio fue de 0,814 $\mu\text{g/g}$, la cual sobrepasa significativamente el límite de 0,1 $\mu\text{g/g}$ del Gobierno de Alemania.

Delgado C (2015),¹⁴ Efectuó la investigación titulada “Determinación de la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014”. Tuvo el objetivo de evaluar la concentración de plomo en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014. El método de evaluación era transversal, se utilizaron 45 sombras de ojos de 15 marcas comerciales se determinó por el Método de Espectrofotometría de Absorción Atómica por llama. Como resultado se encontró mayor contenido de plomo en las muestras SO05 (15,387 ppm), SO-07 (11,286 ppm), SO-08 (13,911 ppm) y SO-10 (17,227 ppm); contrastadas con los límite máximo permisible (LMP) establecidos por la FDA (20 ppm) y ASEAN, PNUMA (10 ppm). El autor concluye que el resultado de todas las sombras de ojos analizadas se encuentran dentro del LMP establecido por la FDA, 20 ppm de Pb.

Olazabal G (2018),¹⁵ llevaron a cabo el estudio “Determinación de plomo en sombras para ojos de diferentes marcas comercializadas en Lima

Metropolitana” planteándose como objetivo determinar la concentración de plomo en 24 muestras de sombras compactas para ojos provenientes de 6 marcas diferentes comercializadas en Lima Metropolitana. El método de estudio fue transversal, las muestras fueron adquiridas en diferentes centros comerciales de Lima Metropolitana, a concentración y presencia de este metal se determinó por Espectrofotometría de Absorción Atómica de Horno de Grafito. Al comparar la concentración promedio de plomo con los límites establecidos por la FDA y también según las marcas, se obtuvo diferencias significativas entre dichos valores. Los resultados estadísticos hallaron que se obtuvo una concentración media de plomo de 6.7462, con un valor máximo de 31.11 ppm y mínimo de 0.45 ppm. Del total de muestras el 13% superan los límites establecidos por la FDA (≤ 10 ppm). El autor concluye que la concentración media de plomo no supera el límite establecido por la FDA.

Laguna L (2017) ,¹⁶ realizaron el estudio titulado “Determinación de plomo y arsénico en lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en Lima Metropolitana”. Tuvo como objetivo determinar la concentración de plomo y arsénico en 32 muestras de lápices labiales provenientes de 8 marcas diferentes comercializadas en Lima Metropolitana. El método de estudio fue transversal, la presencia y concentración de estos metales se determinó por el método de Espectrofotometría de Absorción Atómica de Horno de Grafito. Las muestras fueron adquiridas en 4 centros comerciales de mayor demanda. El resultado hallado fue que se obtuvo una concentración media de plomo de 6,60 ppm, con un valor máximo de 71,96 ppm y mínimo de 0 ppm, para el caso de arsénico se obtuvo una concentración media de 3,34 ppm con un valor máximo de 16,59 ppm y mínimo de 0 ppm, del total de muestras el 12,5 % superan los límites establecidos por la FDA para el plomo (≤ 10 ppm) y el 40,6 % de muestras superan los límites

establecidos por la FDA para el arsénico (≤ 3 ppm). El autor concluyó que las concentraciones medias de plomo no superan los límites establecidos por la FDA, sin embargo, la concentración media de arsénico si sobrepasa los límites.

Castillo S (2017) ,¹⁷ ejecutaron el estudio titulado “Determinación de plomo y cadmio en barras labiales comercializadas en el mercado Huascar del distrito de San Juan de Lurigancho de lima en el periodo Junio – Agosto del 2016”, tuvo como objetivo determinar la concentración de Plomo y Cadmio en barras labiales comercializadas en el Mercado Huáscar del Distrito San Juan de Lurigancho de Lima. En este estudio se aplicó el método transversal. Se consideró como muestra a 10 barras labiales adquirido en 5 stands del Mercado Huáscar, se usó espectrofotometría de absorción atómica- Horno Grafito, se consideró como límite permisible de 10,00 ppm para plomo (Normativa Mexicana y ASEAN) y como límite permisible de 5,00 ppm para cadmio (FDA). El autor concluyó que se encontró que en las barras labiales comercializadas en el Mercado Huáscar del Distrito San Juan de Lurigancho de Lima contienen niveles máximos de plomo (27,18 ppm) y cadmio (3,31 ppm).

Llahuilla J (2017) ,¹⁸ en su estudio titulado “Evaluación de la concentración de plomo y cadmio en lápices labiales para niñas, expendidos en el Cercado de Lima”. Tuvieron el objetivo de evaluar la concentración de los niveles de Plomo y Cadmio en 20 muestras de lápices labiales para niñas de 5 marcas diferentes expendidos en el Cercado de Lima y Comparar con los valores permisibles de la (FDA). En este estudio se aplicó el método transversal, se determinó por Espectrofotometría de Absorción Atómica con horno grafito. Como resultado se encontró que el 45% de los lápices labiales presentan concentraciones de Plomo que oscilan de 0.84 a 18.57 ppm, con un promedio de 2.61ppm. En los productos M1, M2, M3, M4 y M5 se han

encontrado el contenido de Plomo como promedio 0.21 ppm, 0.00, ppm, 0.75 ppm, 5.36 ppm, y 6.69 ppm respectivamente. En caso de Cadmio el 80% de los lápices labiales presentan concentraciones que oscilan entre 0.017 ppm y 1.025 ppm en los productos M1, M2, M3, M4 y M5 se ha encontrado el contenido de Cadmio como promedio de: 0.13 ppm, 0.11ppm, 0.08 ppm, 0.40 ppm y 0.31ppm respectivamente. El autor concluye que el 45% de los lápices labiales para niñas presentan Plomo y el 10 % de ellos sobrepasan los valores establecidos por la FDA (≤ 10 ppm), el 80% los lápices labiales para niñas presentan Cadmio y el 100% de ellos sobrepasan los valores permisibles por la FDA (≤ 0.005 ppm) con significancia de $p < 0.05$. Siendo conveniente establecer valores para productos cosméticos por ser un potencial riesgo para la salud humana.

2.2. Base teórica

2.2.1. Piel y cutis

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano que permite la interrelación y defensa con el ambiente circundante. Tiene un área aproximada de 1,7 m², variando en algunas regiones como en la piel de la cara, la piel genital, el cuero cabelludo, las plantas y las palmas^{19, 20}. Compuesta por células, tejidos y elementos de la matriz extracelular.¹⁹ Sirve de muchas funciones importantes las cuales son: Función inmunológica, barrera física de permeabilidad, regulación térmica, función sensitiva, protección contra la luz UV, función regenerativa y apariencia física externa; las cuales son reguladas por una o varias de sus tres principales regiones: La epidermis es la capa basal, la capa espinosa, la capa granulosa y el estrato córneo; la dermis que le da a la piel su elasticidad, fuerza tensil y flexibilidad; y la hipodermis la capa más interna de la piel que permite su movilidad sobre las estructuras subyacentes.^{19, 20}

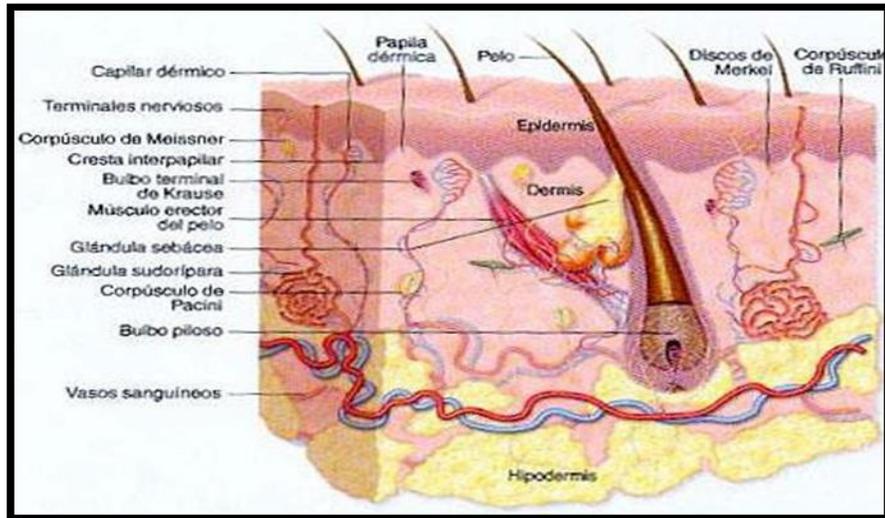


Figura 1. Estructura de la piel.²¹

Fuente: Guarín C, et al (2013).²¹

Se divide en 7 unidades estéticas faciales: nariz, labios, mejillas, mentón, sienes, frente y párpados. Además de presentar características particulares como color, grosor, movilidad y textura. Respecto a la grasa subcutánea, ésta es más gruesa a nivel del cuello, sienes y mejillas. El grosor de la epidermis en los párpados se aproxima a 0,04 mm, siendo la más delgada del cuerpo.^{22, 23}

El sistema musculoaponeurótico superficial (SMAS) es una capa fibromuscular continua que recubre e interconecta los músculos de la expresión facial. El SMAS permite diferenciar las capas faciales de la cara, así se divide la grasa subcutánea en dos capas.^{22, 23} La piel de la cara y del cuero cabelludo tienen movimiento debido a los músculos de la expresión facial y trabajan como esfínteres para la nariz, los ojos y la boca, estos músculos son inervados por el nervio facial. Con relación a la vascularización, las ramas de la arteria carótida externa irrigan gran parte de la cara.^{22, 23}

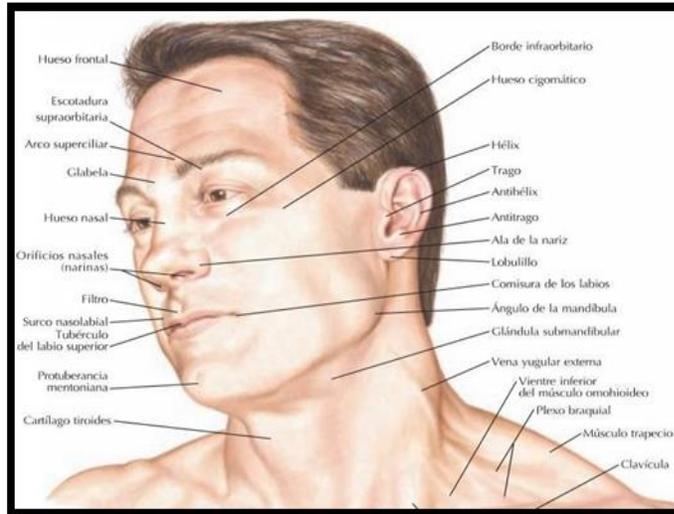


Figura 2. Anatomía de superficie de la cara.²⁴

Fuente: Netter F (2011).²⁴

- **Mecanismo de acción de la absorción del plomo**

. Las sustancias liposolubles pueden atravesar la epidermis. Se absorben utilizando las soluciones de continuidad que proporcionan las glándulas sudoríparas, sebáceas y folículos pilosos.

Es importante que el plomo tenga que traspasar primero la epidermis para llegar a absorberse, ya que cualquier tipo de lesión existente en la piel ayuda enormemente a la absorción.

El plomo tetraetilo en primer lugar se absorbe por la piel, pasando por las tres capas de la piel, primero por la epidermis, seguidamente por la dermis y finalmente por la hipodermis donde este mismo llega a los vasos sanguíneos y se absorbe, y termina pasando a la sangre (95%) además de almacenarse en el tejido óseo (90%) y en los tejidos blandos (10%).^{50, 72}

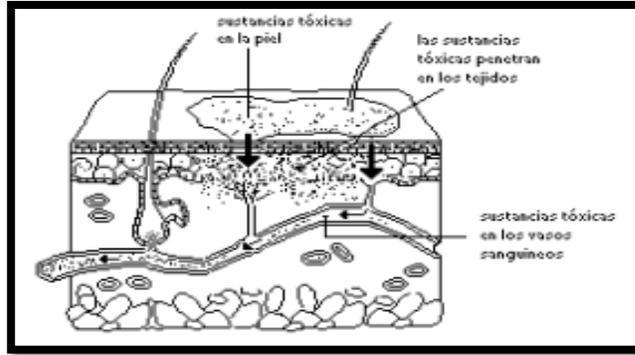


Figura 3. Absorción del plomo en la piel.^{50,72}

Fuente: Azcona M, et al (2015) .⁵⁰

2.2.2. Polvo compacto

Se clasifican en polvos sueltos y compactos, se encuentra formando parte de los polvos faciales. Es un tipo de cosmético empleado para el maquillaje de la piel del rostro. Según la DIGEMID los polvos faciales se encuentran dentro de los productos cosméticos para la piel.^{25, 26} Le brinda a la piel un aspecto suave, ocultando el brillo e imperfecciones ocasionados por la grasa o humedad de la sudoración. Los polvos compacto deben identificarse por una adecuada adherencia a la piel y resistencia a las secreciones.²⁷

A. Funciones e ingredientes del polvo compacto

Los ingredientes de una formulación de polvo compacto le brinda cualidades específicas, con la finalidad de que el producto final tenga las siguientes funciones: función absorbente, función cubriente, función de adherencia, función de luminosidad y función de suavidad.^{27, 28}

Tabla 1. Funciones e ingredientes de polvos compactos.²⁹

Fuente: Wilkinson J. (1990).²⁹

Función	Objetivo	Ingredientes
Función cubriente	Cubrir las imperfecciones de la piel como cicatrices, brillo excesivo, manchas, etc.	El dióxido de titanio, óxido de magnesio, el óxido de zinc, el caolín, etc.
Función absorbente	Eliminar el brillo cutáneo absorbiendo las secreciones de las glándulas sebáceas	Almidón, caolín carbonato de magnesio.
Función de suavidad	Proporcionar suavidad en la piel mediante la extensión del polvo	Talco, estearato de zinc y almidón.
Función de adherencia	Adherirse a la superficie del rostro mediante las propiedades mecánicas	Talco, estearatos de zinc, estearato de magnesio, etc.
Función de luminosidad	Iluminar la piel mediante las propiedades físicas de refracción de los compuestos del polvo	Talco, almidón de arroz y almidón preparado, yeso, etc.

B. Formulación del polvo compacto

Las fórmulas tienen distintas características como el deslizamiento, la opacidad, resistencia al agua, a la grasa, absorbencia, etc., y éstas son muchas veces percibidas por el usuario en condiciones normales de uso.^{27, 28}

La formulación se basa en las características que se desee dar a un polvo compacto; un ejemplo de ello es el alto porcentaje de dióxido de titanio u óxido de zinc proporcionará un elevado poder cubriente; también una mayor cantidad de carbonato magnésico reduciendo la del talco, aumentará la absorbencia.²⁷

Tabla 2. Formulación típica de polvo compacto.²⁷

Fuente: Wilkinson J ,et al (1990).²⁷

Ingrediente	% en peso
Talco	61,25
Lauril sulfato de sodio	0,75
Dióxido de titanio	7,50
Estearato de Zinc	11,25
Pigmentos inorgánicos	1,00
Aceite mineral	4,50
Alcohol cetilico	1,50
Lanolina	1,00
Glicerina	7,50
Metilparabeno	0,09
Propilparabeno	0,09
Fragancia	0,12

C. Fabricación del polvo compacto

Se elabora de por dos métodos: por un proceso de compresión seca o por compresión húmeda.

Por compresión seca: con este proceso la mezcla se prensa sin humedecerse. Este es el proceso ideal a utilizarse para la elaboración de polvos compactos a grandes cantidades, a causa de que los polvos pueden

quedar bien adheridos tomando en cuenta la mezcla y los parámetros de trabajo.^{27,28}

Por compresión húmeda: este proceso se realiza en la molienda del colorante con los ingredientes del polvo, a través de un tamiz pasa la mezcla. Luego al polvo tamizado se le agrega la solución aglutinante o emulsión y por último se agrega el perfume. Seguido de todo ello por ejemplo se tamiza por una malla N°60 luego se deseca a temperatura ambiente o utilizando aire caliente, impidiendo que se volatilice el perfume al controlar la temperatura. Por último, se realiza la compresión del producto, por lo cual es colocado en recipientes adecuados^{27, 28}.

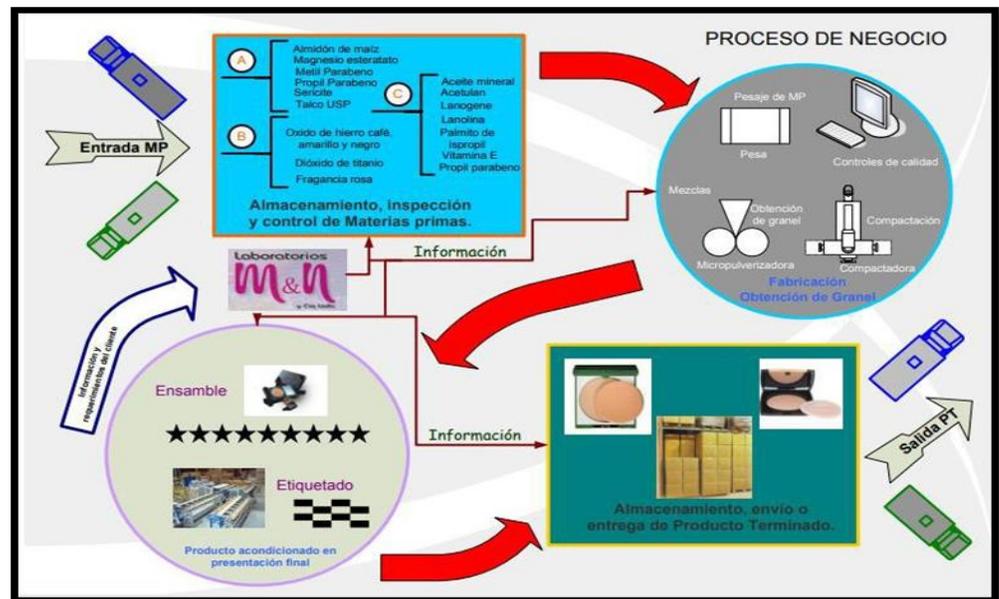


Figura 4. Proceso general de fabricación de polvos compactos.³⁰

Fuente: Bautista C, et al (2008).³⁰

D. Componentes del polvo compacto con posible contaminación de plomo

Los colorantes y el talco empleados en cosméticas son posiblemente la fuente mayor de contaminación de metales pesados, por su naturaleza mineral, ya que quizá el talco pueda tener impurezas como carbonatos y hierros hidrosolubles, ya que los metales pesados se encuentran de alguna forma dentro de los óxidos de hierros que al mismo tiempo estos son empleados como pigmentos inorgánicos para las formulaciones de polvos compactos.³¹

E. Situación de la comercialización de los productos cosméticos en el Perú y el mundo

En el Perú los miembros de la Comunidad Andina (CAN) conformados por Perú, Bolivia, Colombia, y Ecuador están regulados actualmente por la Decisión 516, la cual se rigen bajo normas y establecen los procedimientos y requisitos que deben cumplir los productos cosméticos para su comercialización.³²

La cosmética en el mercado a nivel mundial es uno de los más activos. Ya que en el año 2017 generó ventas por USD 455,160'000,000 con una predilección en la alza en los próximos años. Asia-Pacífico es la región comercial más grande y de mayor crecimiento, con el 32% de participación. En cuarto lugar se ubica Latinoamérica con un 13%. Los países Perú, Colombia, México y Chile conforman la Alianza del Pacífico, quienes facturaron USD 18,000'000,000 entretanto la Comunidad Andina de Naciones (CAN) conformados por Perú, Ecuador, Colombia y Bolivia estimaron ventas en el 2017 de USD 7,000'000,000.³³

El sector cosmético peruano estimó ventas en el 2017 por USD 2'197,000.00 exponiendo un crecimiento de 8% en relación al año 2016. Existen tres vías de comercialización: retail, venta directa y comercio electrónico, con una intervención de 50%, 49% y 1%, correspondiente al

año 2017.²⁵ El principal importador con un 76% y una proyección a elevarse en los próximos años es Perú, entretanto la producción nacional es del 24%.³⁴

Tabla 3. Producción nacional e importación de cosméticos en el Perú.³⁴

Fuente: Comité Peruano de Cosmética e Higiene Personal (COPECOH). (2016).³⁴

	2012	2013	2014	2015	2016 ^a
Producción Nacional	38%	36%	31%	33%	24%
Importación	62%	64%	69%	67%	76%

La venta de productos cosméticos premium poseen un 8%, entretanto los productos cosméticos de consumo masivo representa un 92%³⁵. El Sector de Cosméticos e Higiene Personal en el año 2017, estimó un crecimiento en soles del 4% en comparación al año anterior. Siendo la de mayor desarrollo de todo este sector, la categoría maquillaje que creció un 12%.³⁶



Figura 5. Tendencia y proyección del mercado peruano de cosméticos e higiene al 2022.³⁶

Fuente : Estudio de Inteligencia Comercial de Cosméticos e Higiene Personal del primer semestre. (2018).³⁶

2.2.3. Plomo

A. Características físico química

El plomo en su forma elemental se caracteriza por tener un color gris azulino pierde el brillo al ser mostrado al medio ambiente, lo podemos encontrar en la naturaleza en forma de metal. Encontramos mayormente en los derivados del plomo el estado de oxidación $Pb+2$ y $Pb+4$; así como en sus 2 formas tanto inorgánica como orgánica.

El plomo es un elemento carbonoide, que tiene facultades propias del grupo de los metales, posee número atómico de 82, una configuración electrónica $[Xe]6s24f145d106p2$, además de dos estados de oxidación (II y IV). (Cassarett, 2008).³⁷



Figura 6. Plomo en su forma mineral.³⁷

Fuente : Klaassen C, (2008).³⁷

El plomo es acumulativo, lo que conlleva a una afectación sistemática del organismo, siendo los niños los más afectados. El envenenamiento por plomo mejor llamado el saturnismo, es un caso de exposición prolongada al plomo, es el caso más común de envenenamiento en todo el mundo. El amplio uso y utilidad del plomo ha provocado un aumento exponencial de la contaminación por plomo hacia el medio ambiente, causando graves

problemas de salud.³⁸ García (2010). Dado que las propiedades más destacadas del plomo son la falta de capacidad elástica, resistencia a la corrosión, excelente maleabilidad, baja conductividad, fácil disponibilidad para formar combinaciones, facilitando su utilidad desde la antigüedad; esta propiedad hizo que la aplicación de este elemento influyera en diversas áreas, presentándose en múltiples desarrollos de la industria, produciendo humos y vapores según el proceso realizado, el plomo se utiliza en su forma metálica alrededor del 40%, en forma de compuestos químicos el 35% en forma de aleaciones aproximadamente el 25%. Por último, cabe mencionar la implicación del plomo en el cuerpo humano, que se produce principalmente en el tejido hematopoyético (bloquea las enzimas necesarias para la síntesis de la hemoglobina, lo que da lugar a la anemia), el sistema nervioso central (encefalopatía saturnina) y periférico (polineuropatía) y el riñón^{39,40}

B. Límites de exposición

Los límites de exposición al plomo necesitan de la concentración, forma inorgánica y orgánica, frecuencia, concentración y duración de la exposición. Por esta razón los límites permitidos cambian para cada organismo regulador y asimismo para cada país, por ello tenemos en nuestro análisis presentado en la tabla 3, el estudio de 4 organismos, 3 de ellos americanos y 1 español.

Entre las normas que incorporan los EE.UU. tenemos:

Regulación de los niveles de plomo en aire, aplicados al centro laboral, donde el Centro de Prevención y Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés). Propone los rangos y valores permitidos en una contaminación profesional al plomo, siendo muy importante en cuanto a limitar valores en las concentraciones. De igual manera, otro organismo americano, la Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales (ACGIH por sus siglas en inglés), implanta sus valores permisibles (TLV por sus siglas en inglés)

“Threshold Limit Values”), valores que gozan de un alto prestigio en el campo de la salud.

Por último incluyen una norma española, NTP 165 – Normas para la evaluación del plomo y su control. De similar forma a los anteriores, se establece valores límites, ambientales como en la sangre, que se indica rigurosamente a 8 horas diarias y un total de 40 semanales. Cabe destacar que todos estos valores están resumidos a continuación, en la tabla 3. ^{41, 42, 43, 44}

Tabla 3. Norma y regulación para el plomo.⁴⁴

Fuente: Peña M , et al (2010).⁴⁴

Institución	Ámbito de aplicación	Valores normados
CDC (EEUU)	Aire en lugar de trabajo Plumbemia	25 microgramos/metro cúbico 10 microgramos/decilitros
OSHA (EEUU)	Aire-lugar de trabajo Plumbemia	30 microgramos/m ³ 40 microgramos/100ml
AGGIH (EEUU)	Aire-lugar de trabajo Plumbemia	50 microgramos/m ³ 30 microgramos/100ml
NTP 165 (España)	Aire-lugar de trabajo Plumbemia	150 microgramos/m ³ 70 microgramos/100ml

C. Fuentes de contaminación

Las personas expuestas a la contaminación de plomo, tienen las vías de ingreso al organismo por medio de la respiración, ingestión y absorción cutánea, abarcando además la afección a los ojos.

Tabla 4. Formas de plomo encontrado en la naturaleza.⁴⁵

Fuente: Poma P, (2008).⁴⁵

Tipo	Nombre	Composición	Aplicación	Observación
Inorgánico	Sulfato de plomo	Pbs		Lo que encontramos en la naturaleza fundamentalmente
	Oxido de plomo	PbO	Insecticida, desecante de sustancias oleosas.	Litargio
	Tetróxido	Pb ₃ O ₄	Esmalte para evitar la corrosión	Tono rojizo del metal
	Cromato de Pb	PbCrO ₄	Elaboración de tintes amarillos	
	Arsenato de Pb	Pb ₃ (AsO ₄)	Insecticidas	
	Carbonato de Pb	Pb ₂ (OH) ₂ (CO ₃) ₂	Colorantes	Conocido como el “blanco de plomo”
Orgánico	Tetraetilo de Pb	Pb ₃ (C ₂ H ₅) ₄	Aditivo gasolina	Antidetonaante
	Acetato de Pb	Pb(C ₂ H ₃ O ₂) ₂	Tintes para cabello Cosméticos	Se le conoce también como “sal de Saturno”

D. Toxicocinética

- Vía de absorción

Las tres vías de entrada de plomo al organismo son: Ingestión, inhalación absorción cutánea.⁴⁵

En la vía de entrada de plomo por absorción cutánea según Rubio y cols (2004) indica. “El plomo que atraviesa la piel pasa a través de los folículos pilosos y glándulas sebáceas y sudoríparas directamente al torrente circulatorio”. Además según Surech (1976) sales inorgánicas como el acetato o el naftenato de plomo son absorbidas casi al mismo tiempo a pesar de su diferente solubilidad en lípidos, lo que indicaría que el catión plomo presenta cierta afinidad por los tejidos grasos de la piel.⁴⁶

- Distribución – Metabolismo

Luego de la absorción del plomo, este se distribuye desde la sangre dónde pasa a unirse a proteínas plasmáticas y seguidamente es repartido a diferentes órganos como el hígado, riñón y demás, sin embargo se deposita en mayor medida en los huesos, por tal motivo la vida media del

metal en los huesos es mayor pues se aloja 27 años a diferencia de la vida media en sangre que son 35 días y los tejidos blandos que es de 40 días.⁴⁷

El plomo en el organismo ocasionan una hipocalcemia pues modifica el proceso metabólico del calcio, aunque el mayor problema es cuando interfiere con el hierro en el organismo causando cuadros de anemia, siendo los más afectados los niños, por motivo que a diferencia de los adultos ellos absorben hasta un 50% del metal.

El plomo se deposita en los huesos, debido a que por un proceso acumulativo, mediante el torrente sanguíneo se transporta el metal, atravesando también la barrera placentaria y haciendo que a través del cordón umbilical se acumule el metal en el feto ocasionando daño estructural óseo del feto.⁴⁸

- Excreción

El plomo en su forma inorgánica se almacena primordialmente en el musculo estriado, hígado, huesos y riñón, el plomo consumido por la vía digestiva es eliminado del organismo por medio de las heces. No obstante, el plomo que entra al organismo por medio de la absorción, es expulsado principalmente por los riñones por medio de la orina en un porcentaje de 80% otro porcentaje menor 5 - 10% es eliminado por medio de las faneras (uñas y cabello) y sudor.⁴⁶

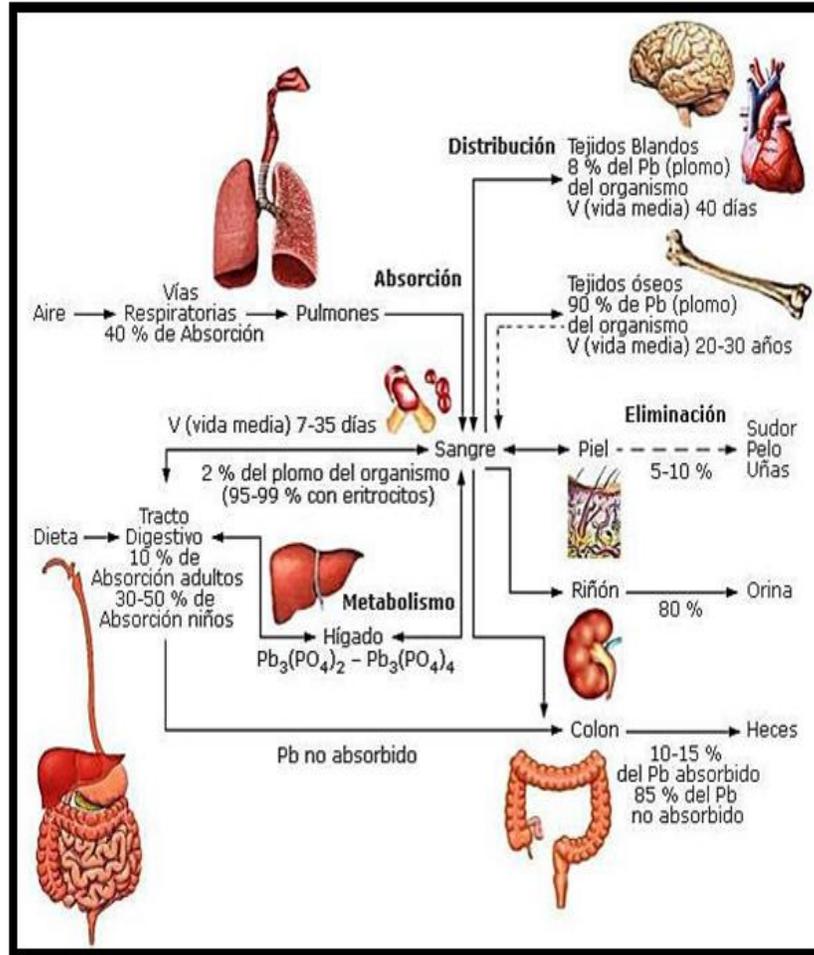


Figura 7. Toxicocinética general de los compuestos y derivados de plomo.⁴⁸

Fuente: Thakston F, et al (2010).⁴⁸

E. Toxicodinamia

La acción tóxica del plomo en el organismo, no se llega a saber en qué punto ejerce su acción, a pesar de ello, se sabe que se adhiere al grupo tiol de las proteínas y a las enzimas que necesitan para su funcionamiento zinc. El plomo suplanta al calcio, alterando funciones que son dependientes de calcio en el organismo cumpliendo la función de un segundo mensajero, activando la proteinquinasa C, prontamente se une a una proteína reguladora que es la calmodulina.

La alteración del calcio podría traer consecuencias graves de patologías como la neurotoxicidad presión arterial alta (hipertensión) provocando de esta manera enema, debido a la alteración de la transmisión de neuronas y tono vascular.

A nivel de los riñones podrían provocar unos estadios avanzados de atrofia tubular y fibrosis sin afectar el glomérulo que se podría observar a través de una proteinuria, principalmente podrían interferir con el metabolismo de la vitamina D en el organismo a su forma activa,⁴⁹

El plomo se adhiere fuertemente al grupo tiol -SH de las enzimas provocando su inhibición, estas enzimas son, según Azcona (2015) “La Delta-deshidratasa del ácido D-aminolevulínico (ALAD) y ferroquelatasa, esta última encargada de catalizar la inserción del hierro en la protoporfirina IX. Una disminución en la actividad de esta provoca un aumento del sustrato de protoporfirina eritrocitaria (EP) en hematíes”⁵⁰, manifestandose un cuadro anémico y el incremento de las protoporfirinas.

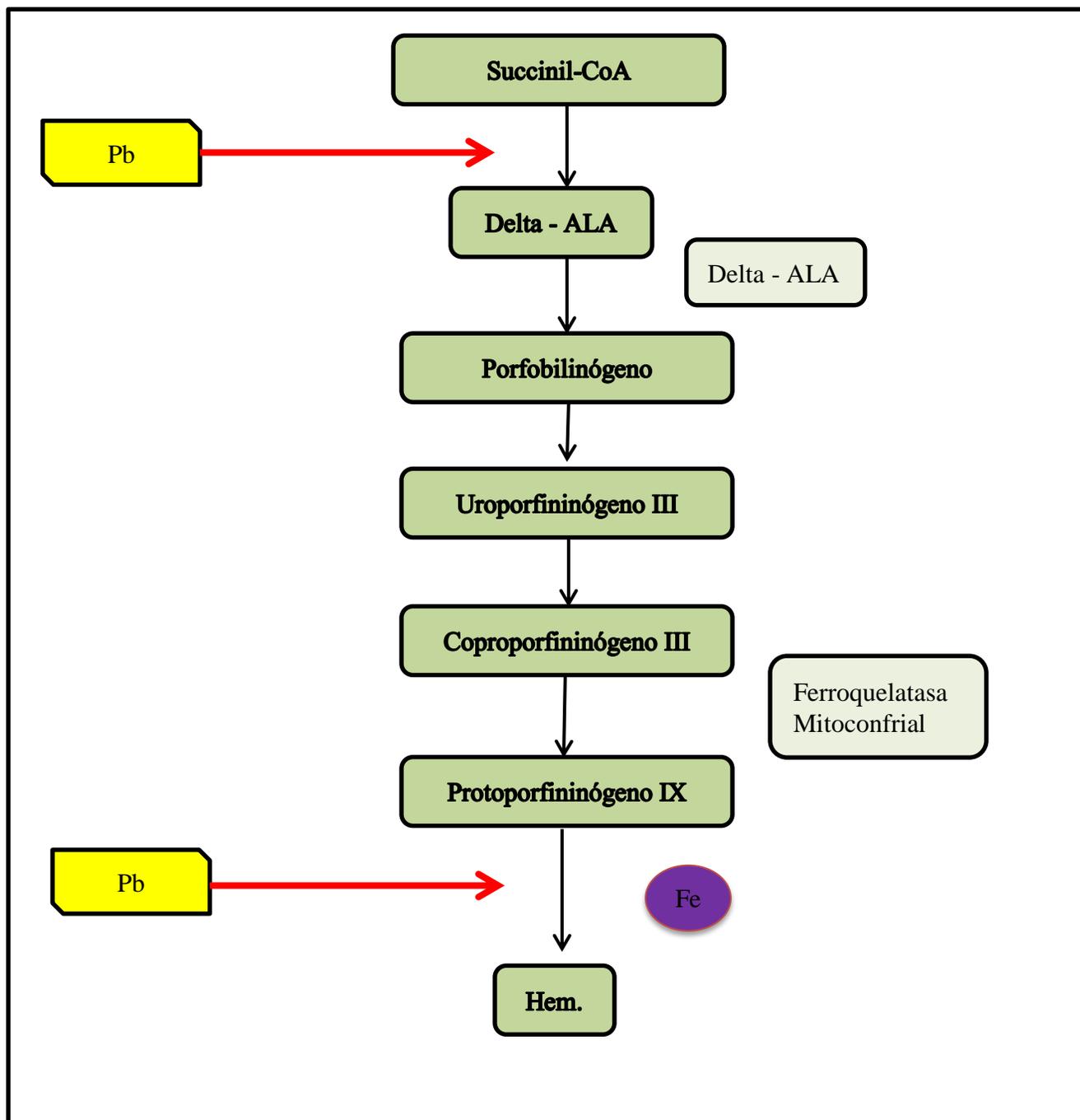


Figura 8. Acción del plomo en la formación del grupo Hem.⁵⁰

Fuente: Azcona M, et al (2015).⁵⁰

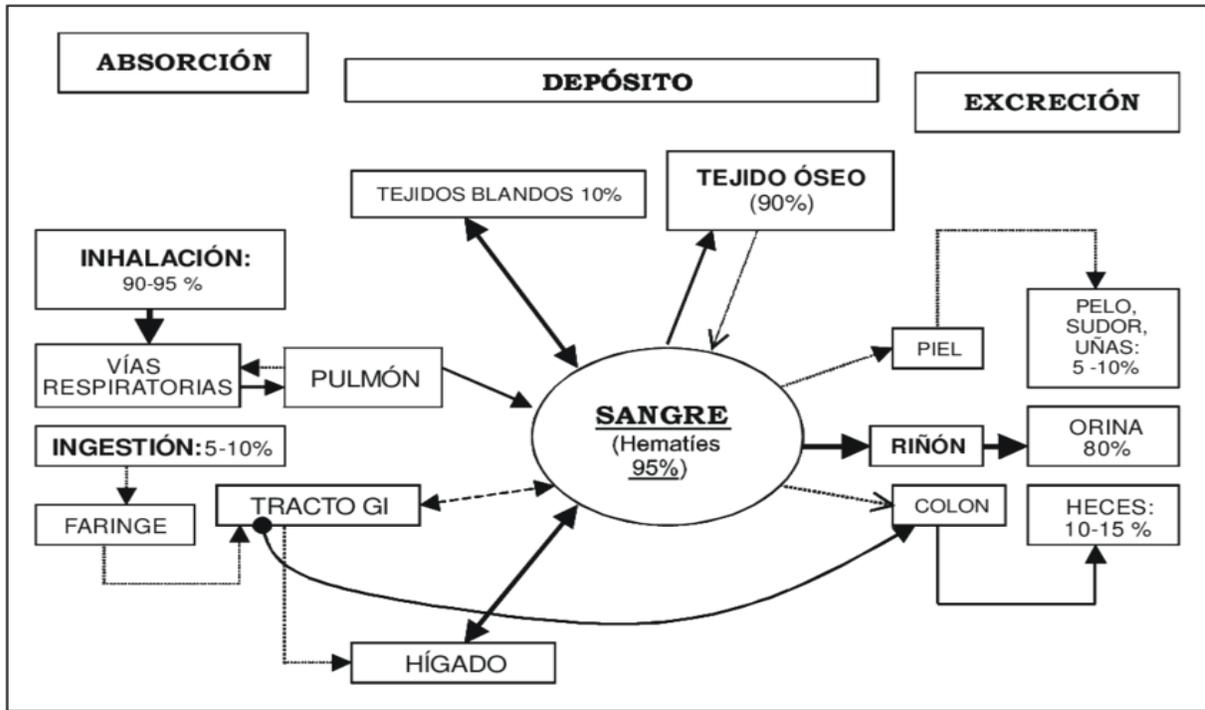


Figura 9. Absorción, depósito y excreción del plomo. ⁵⁰

Fuente: Azcona M, et al (2015). ⁵⁰

F. Aspectos toxicológicos

-Intoxicación

El exponerse a altas concentraciones de plomo en el ambiente puede llevar a las personas a un cuadro de intoxicación aguda que se manifiesta mediante síntomas como cuadros intestinales graves, encefalopatía y falla renal. La afección por intoxicación prolongada del metal se podría manifestar mediante una nefropatía plúmbica, además de síntomas de fallas de la memoria, alteraciones de carácter y cefaleas. ⁵¹

Tabla 5. Síntomas y signos por el exceso de exposición plomo.³⁵

Fuente: Euromonitor International (2019).³⁵

Sistemas afectados	Efectos de la toxicidad
SNC	Las manifestaciones a nivel central son múltiples como daño neuropsicológico, fuertes dolores de cabeza cuadros de delirio y convulsión.
SNP	Daño motriz
Gastrointestinal	Dolores intestinales, dolor gingival
A nivel sanguíneo	Deficiencia de glóbulos rojos
A nivel de riñones	Daño renal crónico
Reumatología	Artrosis, artritis
Corazón	Presión arterial elevada
Gónadas	Escasa producción de espermatozoides

Las personas expuestas durante mucho tiempo sin tener medidas de protección podrían adquirir una polineuropatía periférica, presentando entumecimiento en sus extremidades y episodios de dolor especialmente en pies y manos, no obstante las personas que padecen algún tipo de neuropatía periférica sienten la presencia de sensaciones de hormigueo y ardor constante en las áreas afectadas.⁵²



Figura 10. Ribete de Burton.⁵¹

Fuente: Melinda M, et al (2005).⁵¹

Las personas expuestas al plomo con malos hábitos de higiene bucal podrían tener la línea de sulfuro Ribete de Burton que se evidencia como una línea oscura en la encía como indica la figura 10, el color oscuro se debe a la interacción del plomo con el sulfuro producido por las bacterias que se encuentran en la cavidad bucal.⁵³

G. Tratamiento

Flora (2010). Señala que en la práctica clínica se utilizan cuatro medicamentos para la desintoxicación del plomo, que son el edetato de calcio disódico intramuscular (IM)¹, el dimercaprol IM, la penicilamina oral (VO) y el succinador VO 53. El EDTA es el agente quelante de elección, en el caso de una intoxicación aguda, primero antes de dar paso a un tratamiento prolongado con EDTA, se dosifica al paciente dosis intramusculares de dimercaprol, se administra penicilamina por vía oral a los pacientes con síntomas leves de intoxicación. para luego continuar con el tratamiento con EDTA.⁵⁴

2.3. Definición de términos básicos

- **Calmodulina:** Es una proteína de 148 aminoácidos que se encuentran en todas las células de eucariotas. Funciona como un receptor intracelular de Ca^{2+} mediando muchos procesos regulados por Ca^{2+} .⁵⁵

-**Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporal y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.⁵⁶

-**Ácido hexametilén diamino tetraacético (EDTA):** Se utilizan para precipitar metales pesados tóxicos de manera que puedan ser excretados por la orina. La fijación de plomo, cadmio, níquel por el EDTA, muestra una relación favorable en el cuerpo humano, sin embargo, la unión a cobre, hierro y cobalto no es tan fuerte.⁵⁸

-**Eco toxicología:** La eco toxicología estudia el potencial de los agentes físicos, químicos y biológicos, que afectan los ecosistemas. Dichos factores agentes pueden alterar la genética natural, la bioquímica, la fisiología, el comportamiento, la estructura, la forma y las interacciones de los organismos vivos que forman el ecosistema si se producen en una concentración, nivel o densidad que cause efectos adversos en los componentes microbianos, vegetales, animales y humanos.⁵⁹

- **Hipocalcemia:** Disminución de la calcemia por debajo de cifras normales, se clasifica en temprana y tardía, puede ser sintomática y asintomática.⁶⁰

- **Metales pesados.** Los metales pesados se refieren a metales con una densidad de más de 5 gramos por centímetro cúbico. Estos elementos son tóxicos para los organismos en concentraciones por encima del umbral crítico. En el agua, los metales pesados son absorbidos primero por el fitoplancton, las bacterias, los hongos y otros organismos diminutos que luego son consumidos por las especies más grandes y finalmente ingresan al cuerpo humano.⁶¹

-Neurotoxicidad: Son aquellas alteraciones funcionales, estructurales y bioquímicas producidas en el SN y que conllevan a la manifestación de diferentes clases de efectos adversos como consecuencia de una exposición a un producto químico o sustancia tóxica.⁶²

- Polineuropatía Periférica: Conjunto de enfermedades que tienen en común la afectación del nervio periférico. Aunque las causas que las provocan son casi tan variadas como sus características clínicas, es conocido que en el paciente oncológico existen determinadas neuropatías que responden a etiologías específicas y con expresiones clínicas muy concretas.⁶³

- Polvo Facial: Se utiliza para dar acabado mate o sin brillo. Se emplea para fijar la base, lo que facilita la aplicación de otros polvos, como el rubor o el bronceante.⁶⁴

- Plomo: El plomo se precipita con la interacción con sulfatos y fosfatos, que son sustancias químicas que generalmente se encuentran en la rizosfera de las plantas. Tiene baja disponibilidad y solubilidad para la absorción de la planta. El plomo se une a los grupos carboxílicos de los ácidos urónicos en el mucílago de las superficies de las raíces. Una vez que el plomo entra en las raíces, la mayor parte se une a los sitios intercambiables de iones en las paredes celulares o precipita extracelularmente como carbonatos y fosfatos.⁶⁵

-Quelante: Sustancia orgánica capaz de inactivar un ión metálico. Con la formación de una estructura cíclica o de anillo en la que el metal ocupa el centro; así, el ión metálico queda fuera de su acción química normal, al ser “quelato” o secuestrado.⁵⁸

-Quelatación: Es la habilidad de un compuesto químico para formar una estructura en anillo con un ion metálico resultando en un compuesto con propiedades químicas diferentes a las del metal original.⁵⁸

-Ribete de Burton: Coloración gris azulada en el borde gingival cerca del cuello de los dientes debido a la ingestión de metales como el plomo o el bismuto.⁶⁶

-Sustancia química. Son materiales con una composición química específica. Basado En esta especificación, pueden ser productos químicos puros, mezclas

de productos químicos o productos con una composición química conocida. La producción y el uso de sustancias químicas pueden crear las principales fuentes de riesgo en el mundo civilizado.⁶⁷

-Toxicocinética. Estudia la captación e interacciones de los tóxicos en el cuerpo, órganos o células del organismo. Los pasos de la toxicocinética son la absorción, distribución, biotransformación y excreción.⁶⁷

2.4 Hipótesis

2.4.1 Hipótesis General

Presentan alta concentración de plomo los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019.

2.4.2 Hipótesis Específica

- Las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho contienen plomo que superan los niveles permisibles por la Food and drug administration(FDA).

-Existe diferencia entre las características organolépticas (presentación, olor, aspecto, adherencia) de los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019.

3. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

Según Jorge Supo en su trabajo titulado “Seminarios de investigación científica” (2012) se trata de una investigación descriptiva, observacional y transversal.⁶⁸

a) Según la intervención del investigador

Es de tipo no experimental, debido a que el investigador no participa interviniendo en la variable.

b) Según la planificación de la toma de datos

Prospectiva: porque se generó datos nuevos, debido a que los análisis se hicieron a partir de los resultados obtenidos.

c) Según al número de ocasiones en que se mide la variable de estudio

Transversal: porque se estudió la variable en un solo momento, cuando obtuvimos la muestra de polvo compacto.

3.2. Nivel de investigación

- **Descriptivo:** Mide las características y observa la configuración y los procesos que componen los fenómenos, sin pararse a valorarlos. Conforme lo referido por Hernández, Fernández y Baptista (2010), es de nivel descriptivo, porque se efectúa cuando se desea describir, en todos sus componentes principales, una realidad y hechos concretos.⁶⁹

3.3. Diseño de la investigación

Conforme lo referido por Ato, Manuel y cols (2013) el diseño considerado es no experimental, se considera así por el comportamiento de las variables ya que no hay manipulación de ellas.⁷⁰

3.4. Área de estudio

El presente estudio se llevó a cabo en el Distrito de San Juan de Lurigancho, se consideraron los principales mercados de abastos: Mercado la Unión Bayovar,

Mercado Central de Mariscal Cáceres, Mercado Sarita Colonia de Canto Grande, Mercado Santa Rosa de América de las Flores y Mercado Valle Sagrado de Canto Grande (Figura 11).



Figura 11. Zona de estudio en el Distrito de San Juan de Lurigancho

El comercio de los polvos compactos en la población ha aumentado considerablemente quizás a la accesibilidad del precio y a la variedad de marcas comerciales más cómodas.

3.5. Población y muestra: Criterios de inclusión y exclusión

- Población

Infinita; todas las muestras de polvos compacto expendidas en el distrito de San Juan de Lurigancho. El trabajo desarrollado, actualmente posee amplias zonas comerciales por ello se seleccionó los principales y de mayor influencia poblacional en los mercados.

-Muestras

En este estudio se utilizó el muestreo no probabilístico por conveniencia, la selección de elementos se basó parcialmente en el criterio del investigador y se seleccionaron de acuerdo con la conveniencia del investigador. Para llevar a cabo la ejecución se procedió a la recolección y muestreo. Se elaboró un plan donde se señaló el tipo de muestra (veinticuatro) a examinar, el número y los lugares de muestreo, así como la frecuencia de ello. Se eligió veinticuatro muestras de polvos compactos.

Criterios de inclusión:

- o Polvos compactos comerciales de mayor demanda en los mercados que pertenezcan al distrito de San Juan de Lurigancho.
- o Polvos compactos de precio alto y bajo.
- o Polvos compactos en perfecto estado.

Criterios de exclusión:

- o Polvos compactos comerciales de menor demanda en los mercados que no pertenezcan al distrito de San Juan de Lurigancho
- o Polvos compactos de menor circulación comercial
- o Polvos compactos maltratados y deteriorados.

3.6. Variables y Operacionalización de variables

Variables	Dimensión	Indicadores	Escala de Medición
Variable única - Niveles de plomo en polvos compactos.	- Concentración	- Cantidad en ppm	- Intervalos

3.7. Instrumentos de recolección de datos

TECNICA	INSTRUMENTO
Observación	Ficha de registro.
Material para el análisis	24 muestras seleccionadas de polvos compactos expendidas en el distrito de San Juan de Lurigancho.
Instrumento de recolección	Se realizó mediante fichas de datos. Los formatos de los instrumentos de recolección están adjuntados en los anexos.

3.8. Validación de los instrumentos de recolección de datos

Los instrumentos de recolección de datos fueron validados por juicio de expertos designados por el Dr. Rubén Cueva Mestanza, Coordinador de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica.

3.9. Procedimientos de recolección de datos

Recolección de la muestra para el análisis de plomo en polvos compactos

Se recolectó 24 envases con polvos compactos de 6 marcas diferentes y de 4 tonos de piel de los principales mercados de abastos: Mercado la Unión Bayovar, Mercado Central de Mariscal Cáceres, Mercado Sarita Colonia de Canto Grande y Mercado Valle Sagrado de Canto Grande.

Luego las muestras fueron llevadas al “Centro de Información, Control Toxicológico (CICOTOX) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos”.

Metodología

Se utilizó para la determinación de plomo en polvos compacto el método de espectrofotometría de absorción atómica en horno de grafito.

Fundamento de la metodología para la determinación de plomo en polvos compactos

El método por espectrofotometría de absorción atómica se basa en absorber la luz que pasa por un elemento en estado atómico por el cual se va absorbiendo la longitud de onda. según Atachao (2017) señala que “la cantidad de radiación absorbida es proporcional a la cantidad de átomos del elemento presente”.⁷⁰

Comprende principalmente dos etapas: En primer lugar se comienza a atomizar la muestra para luego ser absorbida la radiación de una base emitida por las partículas en estado libre.⁷¹

Características y ventajas del método

Este método tiene la ventaja de poder reconocer los metales pesados a un nivel muy bajo de concentración, es decir, reconocen muestras que tienen un volumen muy pequeño (menos de 100 μL), y también se pueden trabajar muestras orgánicas en su forma líquida.

La sensibilidad de este método lo hace ideal en la identificación y presencia de metales pesados como Pb, Cu, As entre otros. (Atachao, 2017) .^{70,71}

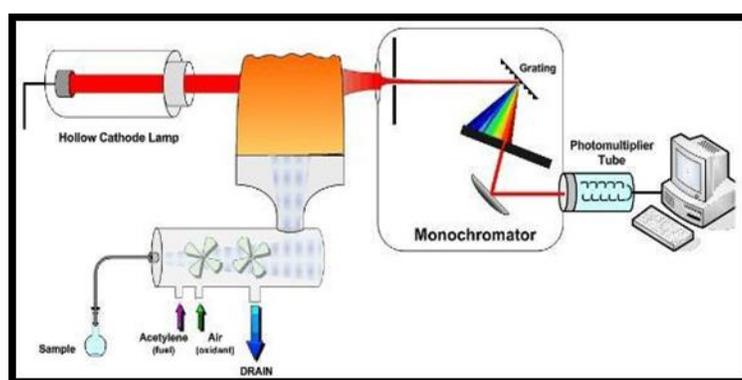


Figura 12. Diagrama que representa los pasos de los procedimientos en este estudio.⁷¹

Fuente: Zolfaghari G, et al (2018).⁷¹

Todos los experimentos se realizarán utilizando tubos de grafito recubiertos con pirolíticos. Los parámetros de funcionamiento para plomo se establecerán según lo recomendado por el fabricante. Todas las muestras serán inyectadas dos veces.

El control de calidad de producto terminado tiene como un propósito de determinar si una forma farmacéutica cumple el objetivo para el cual fue elaborado de manera segura y eficaz

Pruebas organolépticas de los polvos compactos

Recolección de la muestra

Se tomó 1 unidad de cada marca en estudio constatando que se cumpla con las especificaciones escritas anteriormente, de forma que todo siempre sea homogéneo.

Cada muestra se identificó correctamente con el nombre de la marca, el número de muestra que corresponda, fecha de toma y se almacenó en un lugar adecuado para garantizar su conservación hasta su análisis.

Posteriormente las muestras fueron analizadas en el laboratorio de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad María Auxiliadora de acuerdo a las especificaciones señaladas.

Se empleó 6 unidades de polvos compacto. Los cuales se obtuvieron en el distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de la Lima. Para el proceso de recolección se tuvo en cuenta que el número de muestras pertenecientes a cada marca escogida, sea del mismo lote, color natural y no contengan ningún efecto adicional.

Metodología

Se procede analizar la presentación, olor, aspecto y adherencia

Determinación de los parámetros de control de calidad

ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO ⁷⁴

El control tuvo por objetivo describir brevemente las características más apreciables de las muestras. Los parámetros evaluados fueron: Presentación, Olor, Aspecto y Adherencia

a) PRESENTACIÓN

Procedimiento: Aquí se observó la apariencia externa de los polvos sus características como número o nombre del color del polvo, fecha de expiración, forma del empaque y buen estado de conservación para su venta.

Las muestras se clasificaron según los siguientes criterios:

- Bueno: Cuando las muestras presentan todas las características anteriormente mencionadas.
- Regular: Cuando al menos presentan tres de las cinco características.
- Malo: Cuando no cumple lo anterior.

b) OLOR

Procedimiento: Se comparó el olor de cada una de las muestras directamente a través del olfato.

Las muestras se clasificaron según los siguientes criterios:

- Agradable (A): Complace y gusta.
- Ligeramente agradable (LA): Complace y gusta, pero parcialmente.
- Desagradable (D): No complace ni gusta.

c) ASPECTO DEL POLVO

Procedimiento: Para este análisis se observó las características de la muestra y se verificó si existen algunas modificaciones visibles.

Los resultados se clasificaron según los siguientes criterios.

- Bueno: Sin alteración, no hay presencia de surcos, grietas o partículas groseras.

- Regular: Presencia de ligeros surcos, grietas o partículas groseras

- Malo: Presencia de surcos, grietas y partículas groseras.

d) ADHERENCIA

Se procedió a extender cada una de las muestras sobre la cara anterior del antebrazo o en la cara. La adherencia se comprobó observando el manteamiento de la extensión luego de movilizar prudentemente la zona.

Las muestras se clasificaron según los siguientes criterios:

- Bueno: El polvo se adhiere a la superficie de la piel mediante un contacto suficientemente firme y no se despegar por sí sola.

- Regularmente buena: El polvo se adhiere a la superficie de la piel a través de un contacto poco firme y con tendencia a despegarse por sí sola.

- Malo: La película de polvo no se adhiere con facilidad y tiende a despegarse.

3.10. Componente ético de la investigación

Los principios éticos que se considerarán serán la beneficencia (debido a que la investigación tiene un valor colectivo), la autonomía y la no maleficencia.

3.11. Procesamiento y análisis de datos

En esta fase se aplicó el Programa Estadístico SPSS versión 21, con el fin de procesar los datos, en cuanto a la clasificación, ordenamiento y codificación de datos, tabulación, presentación en tablas y figuras. Para la comprobación de la hipótesis se utilizó el estadístico, Test de Tukey y ANOVA. Luego se procedió a la discusión de resultados y la formulación de conclusiones con base a los objetivos logrados.

4. RESULTADOS

Tabla 1. Promedios de los grupos

Muestras	N	Media (ppm)	Desviación típica (ppm)	Intervalo de confianza para la media al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
1	4	7,427	0,481	6,660	8,194
2	4	9,500	1,289	7,448	11,551
3	4	10,320	0,785	9,070	11,569
4	4	10,377	1,290	8,323	12,431
5	4	12,170	1,569	9,672	14,667
6	4	8,770	0,773	7,539	10,000
FDA	4	10,000	0,000	10,000	10,000
Total	28	9,795	1,654	9,153	10,436

- Se puede evidenciar que las muestras 3 (10,320ppm) y 4 (10,377ppm) son las que apenas superan ligeramente los límites de plomo señalados por la Food and Drug Administration (FDA) de 10ppm.
- De acuerdo a las otras muestra, se evidencia que aquella con el contenido más elevado de plomo corresponde a la Muestra 5 (12,170ppm) y según los otros valores en forma ascendente corresponde a la Muestra 1 (7,427ppm), 6 (8,770ppm) y 2 (9,500ppm).

Tabla 2. Diferencia de promedios entre los grupos y el valor establecido por la FDA.

Grupos	Grupos (muestras)	Diferencia de medias (ppm)	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
FDA	1	2,572	0,025	0,234	4,910
	2	0,500	0,991	-1,837	2,837
	3	-0,320	0,999	-2,657	2,017
	4	-0,377	0,998	-2,715	1,960
	5	-2,170	0,080	-4,507	0,167
	6	1,230	0,617	-1,107	3,567

- Se puede evidenciar que las muestras 3 (-0,320), 4 (-0,377) y 5 (-2,170) superan el límite señalado por la Food and drug administration (FDA). Con las demás muestras 1,2 y 6 las diferencia de medias fueron: 2,572ppm; 0,500ppm y 1,230 ppm respectivamente; por tanto, no superan los límites permitidos por la Food and drug administration (FDA).que es de 10ppm.

Tabla 3. Análisis de diferencia entre los grupos

	gl	Sig.
Inter-grupos	6	0,000
Intra-grupos	21	
Total	27	

- De acuerdo al valor de la significancia de 0,000, inferior al error del 5% (0,05), los valores promedios de plomo en los polvos compactos, difieren en al menos uno de los grupos.

Análisis Organoléptico

Tabla 4. Clasificación según, presentación, olor, aspecto y adherencia

FUENTE: Datos obtenidos de resultados de los polvos compactos comercializados en los mercados de San Juan de Lurigancho –Lima 2019

LEYENDA: A: agradable
LA: ligeramente agradable
D: desagradable

MUESTRAS	Código	Presentación	Olor	Aspecto	Adherencia
1	1A	Buena	A	Bueno	Buena
2	2A	Buena	L.A	Bueno	Buena
3	3A	Regular	L.A	Bueno	Regular
4	4A	Regular	L.A	Regular	Mala
5	5A	Regular	L.A	Regular	Mala
6	6A	Mala	A	Malo	Mala

- Se observan que en cuanto a la presentación, el 30% tuvo una presentación “Buena”, el 20% “mala” y 50% “regular”.
- En cuanto al olor se observan que el 40% presentó un olor “agradable”, 60% “ligeramente agradable”.
- En lo referente al aspecto se refiere que el 50 % fue “bueno”, el 30% de las muestras fue “regular y el 20% restante “malo”, esto indica que 50% de las muestras en estudio en cuanto al aspecto son aceptables.
- En adherencia el 50% de las muestras fue “buena”, 30% “regularmente buena” y 20% “mala”.

5-DISCUSIÓN

Los polvos compactos poseen una presencia muy importante dentro del grupo de los cosméticos, pues cada vez se incrementa la variedad de los mismos por ello están orientados a satisfacer una demanda mayor, con probables consecuencias negativas de la aparición de fórmulas que pondrían en peligro la salud.

La espectrofotometría es la técnica más sensible y adecuado para la determinación de plomo, según skoog (2008).” el método de espectrofotometría de absorción atómica de horno de grafito es ideal para hallar cantidades muy pequeñas del analito en un rango de 10-10 a 10-13 gramos, además posee una alta sensibilidad”⁷⁵, por tal motivo podemos afirmar que este trabajo tiene una alta confiabilidad en los resultados obtenidos.

En la tabla 1, Se puede demostrar que las muestras 3 (10,320ppm) y 4 (10,377ppm) son las que apenas superan ligeramente los límites de plomo señalados por la Food and Drug Administration (FDA) de 10ppm.

De acuerdo a las otras muestra, se evidencia que aquella con el contenido más elevado de plomo corresponde a la muestra 5 (12,170ppm) y según los otros valores en forma ascendente corresponde a la muestras 1 (7,427ppm), 6 (8,770ppm) y 2 (9,500ppm), al compararlo con otros estudios observamos similitudes significativas, entre ellos, Según jacinto G. (2009) “un tratamiento incorrecto de la materia prima puede causar valores elevados de metales pesados en una muestra, pueden tener varios causante o factores entre ellos el uso de colorantes contaminantes”⁷⁶. debido a que los colorantes utilizados en cosméticos tienen una alta fuente de contaminación en metales pesados, se han hallado cantidades de plomo en productos terminado que sobrepasan los límites permitidos por la FDA por ello los productos con lo que se elaboran deben ser regulados y aprobados previamente antes de su comercialización a pesar que existe de una regulación para los insumos de color. Por ello debería existir otros criterios de control y debe estar regulada y normada por la entidad sanitaria”

Debido a que no existen estudios de investigación previos en la determinación de plomo en Polvos compactos se utiliza como referencia a las sombras de ojos hallando así estudios realizados en nuestro país, en el 2014, donde la concentración de plomo en sombras de

ojos se alcanzaron resultados que se encuentran dentro de los valores recomendados según la FDA, los cuales concluyeron que no existe riesgo identificado para la salud.¹⁴

Observamos en la Tabla 2, que las muestras 3 (-0,320), 4 (-0,377) y 5 (-2,170) superan el límite señalado por la Food and drug administration (FDA). Con las demás muestras 1, 2 y 6 las diferencia de medias fueron: 2,572 ppm; 0,500ppm y 1,230 ppm respectivamente; por tanto, no superan los límites permitidos por la Food and drug administration (FDA) que es de 10ppm.

En investigaciones anteriores no se han hallado estudios de plomo en polvos compactos referenciales al FDA, a pesar de su importancia en la industria cosmética, sin embargo con el metal pesado de Cadmio (Cd) presenta similitudes de presencia en polvos compactos semejantes al plomo, ante ello Tarazona B, et al (2019),¹³ obtuvieron concentraciones promedio con respecto al cadmio fueron de 0.814 µg/g, siendo 1,439 µg/g el valor máximo y 0,179 µg/g el valor mínimo. El autor concluye que la concentración promedio de cadmio fue de 0,814 µg/g, la cual sobrepasa significativamente el límite de 0,1 µg/g por la FDA.

Lo que si afirmamos que el plomo en los polvos compactos en la presente, se encuentra por encima de los niveles permitidos por las entidades reguladoras y que son expandidas en los principales mercados de abastos del distrito de San Juan de Lurigancho.

En relación a la Tabla 3 Empleando el método estadístico de ANOVA con una significancia de 5%, (0,05) nos señala que la diferencia del plomo en los polvos compactos en las concentraciones de medias entre los grupos es estadísticamente significativa. De acuerdo al valor de la significancia 0.00 que es menor a 0.05 indicando que existe diferencia estadísticamente significativa entre los valores y las muestras analizadas recomendadas por FDA.

Por lo que, estos valores nos demuestran que no representarían un peligro en la salud de las personas.

Esto nos demostraría ciertas deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Las concentraciones de cadmio encontradas en el polvo compacto representarían un riesgo para la salud a pesar de no causar daños agudos al tener un bajo porcentaje de absorción dérmica⁷⁷, la exposición crónica a este metal por el uso de este cosmético llevaría a una lenta bioacumulación en el organismo ya que posee una prolongada

vida media⁷⁸. Por ende, se hace necesario la realización de estudios toxicológicos de exposición crónica a este producto para verificar dicha afirmación.

El hallazgo de plomo en las muestras de polvo compacto encontradas pueden deberse a varias causas como por ejemplo las impurezas presentes en la materia prima o como elementos liberados por los equipos durante el proceso de fabricación y el tipo de colorante.^{79,80} Con relación a la materia prima, se encuentra el talco generalmente en mayor proporción dentro de la formulación por lo que sería la causa más probable de la contaminación; Rehman et al. (2013) describe la presencia de cadmio en este ingrediente, con un rango de concentraciones de 0,001-0,080 $\mu\text{g/g}$ ⁸¹, a diferencia de Nnorom (2011) quien indica una concentración promedio de $2,1 \pm 0,3 \mu\text{g/g}$ ⁸²

Según La normativa del Gobierno de Alemania⁸³ “indica que sus límites establecidos para metales pesados se pueden acatar como consecuencia de una correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, como la publicada por la FDA aplicada en productos cosméticos⁸⁴ que permite minimizar las causas de la contaminación por dichos metales pesados. Por tal motivo, es necesario un riguroso control por parte de la entidad reguladora para el cumplimiento de esta norma”.

Según la Decisión 833⁸⁵, “la cual entró en vigor el 26 de noviembre del 2019 en el artículo 28 se detalla la cosmetovigilancia. A pesar que, en la actualidad no existe una estrategia establecida por parte de la entidad regulatoria en el Perú (DIGEMID) para implementarla. Por ejemplo, Cómo se reportarán los efectos adversos por parte de los titulares de los registros de estos cosméticos o los formatos de notificación a utilizarse, como será la estructura del system de cosmetovigilancia. De otro modo, Ramos (2017) plantea lineamientos para el desarrollo del sistema de cosmetovigilancia⁸⁶ que sería útil como documento técnico para orientar a la autoridad competente”.

Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto por el consumidor, permiten evaluar inmediatamente el estado en que se encuentra la muestra en estudio por medio de análisis comparativos, con el objetivo de verificar alteraciones en olor, aspecto del producto, entre otras.⁸⁷

En la determinación de las características organolépticas de las muestras de polvos compactos analizados en la Tabla 4, se observan que en cuanto a la presentación, el 30% tuvo una presentación “Buena”, el 20% “mala” y 50% “regular”

En cuanto al olor se observan que el 40% presentó un olor “agradable”, 60% “ligeramente agradable”; el olor de la muestra es un punto de referencia importante ya que es un primer indicio de la calidad del producto y además una de las partes fundamentales de la aceptación del producto al consumidor.⁸⁸

En lo referente a la determinación del aspecto de la muestra, esta característica nos permite verificar si ocurrieron modificaciones macroscópicas en ella, se refiere que 30% de las muestras fue “regular y el 20% restante “malo”, esto indica que 50% de las muestras en estudio en cuanto al aspecto no son aceptables, debido a que los polvos compactos deben presentar una apariencia atractiva, libre de defectos producidos por algunos de sus componentes para su aceptación por el público.

En adherencia el 50% de las muestras fue “buena”, 30% “regularmente buena” y 20% “mala”. La adherencia es característica importante que debe poseer todo polvo compacto ya que de ella va a depender una buena aceptación en el consumidor, estos polvos compactos deben dejar una película uniforme en color y adherirse a la superficie de la piel mediante un contacto suficientemente firme que no se desprenda por sí sola.⁸⁸

Los cosméticos se aplican en piel, mucosas o anexos cutáneos. La piel y mucosas están protegidas en condiciones normales por la barrera mecánica de sus propias células superficiales y por otros mecanismos de defensa propios de ellas, entre los que se encuentran los componentes de sus secreciones (enzimas de secreciones mucosas, ácidos grasos de la piel, etc.). Estas barreras pueden dañarse de varias formas, incluido por los traumatismos ligeros provocados por la acción de algunos cosméticos. Cuando la barrera muco-cutánea se altera, se facilita la infección microbiana. Independientemente de las infecciones, la microbiología de los cosméticos pretende detectar la contaminación microbiana que pueda alterar su conservación y sus cualidades por lo que es necesario realizar habitualmente pruebas de control microbiológico de los cosméticos, para asegurar su calidad y la seguridad para el consumidor.^{89,90}

6. CONCLUSIONES

- La concentración de plomo en las muestras de polvos compactos en mercados locales del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019 fueron ampliamente comparables a los encontrados en estudios nacionales e internacionales similares. Para las concentraciones medias encontradas en casi todas las muestras analizadas, donde el nivel máximo corresponde a la muestra 5: con un valor de 12,170 ppm y un valor mínimo de 7.427 ppm correspondiente a la muestra 1.
- Se puede evidenciar que las muestras 3 (-0,320), 4 (-0,377) y 5 (-2,170) superan el límite señalado por la Food and drug administration (FDA).
- Con las demás muestras 1, 2 y 6 las diferencia de medias fueron: 2,572ppm; 0,500ppm y 1,230ppm respectivamente; por tanto, no superan los límites permitidos por la Food and drug administration (FDA) que es de 10ppm
- Debido a que no existe norma técnica peruana que indique el limite permisible de plomo en cosméticos DIGEMID se acoge a los valores indicados por la FDA.
- Los polvos compactos de las muestras 1, 2, 3, 4, 5 y 6 comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho, en la determinación de características organolépticas como presentación, olor, aspecto y adherencia, las muestras 1, 2 presentan resultados aceptables a comparación de las muestras 3, 4, 5 Y 6 donde no presentaron resultados aceptables.

7. RECOMENDACIONES

- Realizar investigaciones más exhaustivas sobre los polvos compacto y las altas concentraciones en metales pesados que estas puedan tener, estas investigaciones se deben hacer tanto en marcas nacionales como en extranjeras, debido que en el Perú son escasos los trabajos que analicen estos productos, además de distintos metales pesados, para así obtener una mejor regulación de estos productos más utilizados por las personas como son los polvos compacto.
- Motivar por medio de más trabajos de investigación, a las autoridades competentes en nuestro país como la DIGEMID a proponer límites para las concentraciones de metales contaminantes en los cosméticos ya que la regulación de estos productos solo viene por parte de normas internacionales.
- Ejecutar estudios toxicológicos para comprobar si el uso frecuente y prolongado de polvos compacto pueden generar daños perjudiciales en la salud de las personas debido a la presencia de cadmio, mercurio y plomo.
- Implementar a través de la capacitación a las personas que comercializan estos productos, por medio de las industrias y empresas fabricantes de cosméticos a que cada una de ellas brinde a la población información sobre los controles que se debe tener al usar estos productos.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Poma P. Intoxicación por plomo en humanos. Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2008 junio; 69(2):120-126.
2. Decisión 516. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. [En línea]. [citado el 20 Mayo del 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf>.
3. Al-Saleh I, Al-Enazi S, Shinwar I. Assessment of lead in cosmetic products. Regul Toxicol Pharmacol 2009 Jul;54(2):105-13.
4. Goossens A. Contact-Allergic Reactions to Cosmetics. Hindawi Publishing Corporation Journal of Allergy. Volumen 2011, Article ID 467071.
5. Baki D, Kenneth S. Introduction to Cosmetic Formulation and Technology. 1° Ed. Library of Congress Cataloging. 2015.
6. Sani A, Gaya M, Aliyu F. Determination of some heavy metals in selected cosmetic products sold in kano metropolis, Nigeria. Toxicology Reports [Internet]. 2016 [Citado 10 de Mayo 2019]; 3: 866-869. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5616194/>
7. Cerón C. determinación de plomo en rubores faciales en polvos compactos por el método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo.[tesis licenciatura] universidad de el salvador facultad de química y farmacia; 2009.
8. Medrano T. Concentración de plomo en cosméticos – labiales comercializados por catálogos Guayaquil, Ecuador. [Tesis] Guayaquil. Facultad De Ciencias Naturales, Universidad De Guayaquil; 2019.
9. Chuco S, Yapuchura C. Determinación de plomo y arsénico en producto cosmético, polvo compacto de seis marcas diferentes comercializadas en el Cercado de Lima. [tesis] Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.
10. Food and Drug Administration. [Internet]. FDA's Testing of Cosmetics for Arsenic, Cadmium, Chromium, Cobalt, Lead, Mercury, and Nickel Content. 2016

[Citado 29 abril de 2019]. Disponible en:

<https://www.fda.gov/cosmetics/potential-contaminants-cosmetics/fdas-testing-cosmetics-arsenic-cadmium-chromium-cobalt-lead-mercury-and-nickel-content#S1CP>

11. Rosales j. Determinación de Plomo por el Método de Absorción Atómica con llama en lápiz delineador de ojos y esmalte de uñas que se comercializan en el mercado municipal número 3 de la ciudad de Usulután. □Internet□. 2019 [citado el 4 de Enero de 2020]. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/15101/1/16103717.pdf>

12. Sharafi K, Fattahi N, Pirsahab M, Yarmohamadi H, Fazlzadeh Davil M. Trace determination of lead in lipsticks and hair dyes using microwave-assisted dispersive liquid-liquid microextraction and graphite furnace atomic absorption spectrometry. *Int J Cosmet Sci.* 2015;37(5):489–495.

13. Tarazona B, et al. Determinación de mercurio y cadmio en producto cosmético, polvo compacto de seis marcas diferentes comercializadas en el Cercado de Lima. [tesis] Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.

14. Delgado C. Determinación de la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014 [tesis] Lima: Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2015.

15. Olazabal G., Quispe R. Determinación de plomo en sombras para ojos de diferentes marcas comercializadas en Lima Metropolitana. [Tesis] Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2018.

16. Gozme L., et al. Determinación de plomo y arsénico en lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en Lima Metropolitana. [Tesis] Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.

17. Caysahuana S. Determinación de plomo y cadmio en barras labiales comercializadas en el mercado huascar del distrito de san juan de Lurigancho de Lima en el periodo junio–agosto del 2016. [Tesis] Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Norbert Winner; 2017
18. Quea J. Evaluación de la concentración de plomo y cadmio en lápices labiales para niñas, expendidos en el Cercado de Lima. [Tesis] Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.
19. Wolff K, Goldsmith L, Katz S, Gilchrest B, Paller AS, Leffell D. Fitzpatrick's Dermatología en medicina general. 7ma edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2009. p. 57-72.
20. Marks R, Motley R. Dermatología. 18ava edición. México DF: El Manual Moderno; 2012. p. 1-12.
21. Guarín C, et al. Proceso de Cicatrización de heridas de piel, Campos endógenos y su relación con las heridas crónicas. Rev. Fac. Med [Internet]. diciembre 2013 [Citado 22 de abril del 2019]; 1(61):441-48. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/42815/47623>
22. Larrabee W, Makielski K, Henderson J. Anatomía Quirúrgica de la cara. 2da edición. Medellín: Editorial Amolca; 2006.
23. Gamboa G, La Torre J, Vasconez L. Surgical Anatomy of the Midface as Applied to Facial Rejuvenation. Ann. PlasticSurg. 2004; 52(3): 240-245
24. Netter F. Atlas de Anatomía Humana. 5ta edición. Barcelona: Elsevier; 2011.
25. Sabater I, Mourelle L. Cosmetología para estética y belleza. 1ra edición. Madrid: McGraw-Hill; 2013. p. 117.
26. DIGEMID. Clasificación de productos cosméticos y productos de higiene personal. [Internet]. [Citado 26 marzo 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ccosmetico.pdf>
27. Wilkinson J, Moore R. Cosmetología de Harry. 1ra edición. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A; 1990
28. Simmons J. Cosméticos: formulación, preparación y aplicación. 1ra edición. Madrid: Editor Antonio Madrid Vicente; 2000.

- 29.** Wilkinson J, Moore R. Cosmetología de Harry. 1ra edición. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A; 1990
- 30.** Bautista C, Giraldo R. Diseño de propuesta de mejoramiento del área de mercadeo, servicio y estandarización de los procesos de producción de laboratorios MyB utilizando como metodología la gerencia y el control estadístico de procesos. [Tesis Doctoral]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad De Ingeniería Industrial; 2008.
- 31.** Wilkinson J, Moore R. Cosmetología de Harry. 1st ed. Madrid: Díaz de Santos; 1990
- 32.** CAN. Decisión 516. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. [Internet]. [Citado 29 junio 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf>
- 33.** Cámara de Comercio de Lima (CCL). Comité Peruano de Cosmética e Higiene Personal (COPECOH). 2017. Estudio de Inteligencia Comercial de Cosméticos e Higiene Personal Anual. Lima; 2018.
- 34.** Cámara de Comercio de Lima (CCL). Comité Peruano de Cosmética e Higiene Personal (COPECOH). 2016. Estudio de Inteligencia Comercial de Cosméticos e Higiene Personal Anual. Lima; 2017.
- 35.** Euromonitor International. Venta Directa en América Latina. [Internet]. [Citado 29 junio 2019]. Disponible en: http://go.euromonitor.com/webinar_ventadirecta-america-latina.html
- 36.** Cámara de Comercio de Lima (CCL). Comité Peruano de Cosmética e Higiene Personal (COPECOH). 2018. Estudio de Inteligencia Comercial de Cosméticos e Higiene Personal del primer semestre. Lima; 2018.
- 37.** Klaassen C. Toxicology the Basic Science of Poisons. 7th ed. New York: McGraw-Hill; 2008.
- 38.** OMS. Intoxicación por plomo y salud. [Online].;2014 [Citado el 5 de Diciembre de 2018]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/lead-poisoning-and-health>
- 39.** García J, Méndez J, Pásaro E, Laffon B. Genotoxic effects of lead: an Updated Review. Environment International. 2010 agosto;36(6):623-636.

- 40.** ATSRD. Toxicological profile for lead. [Online].; 2007 [cited 2018 Diciembre 14]. Available from: <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp13.pdf>
- 41.** Redfield R., Rothwell C., Centers for Disease Control and Prevention. EEUU: Health; 2017.
- 42.** Burger M., Pose D., Plomo, Salud y Ambiente en Uruguay. Uruguay. 2010
- 43.** Hughes R., Apol A., Cleary W., Davidson M., Donovan M., Guffey S., American Conference of Governmental Industrial Hygienists. 23 Ed. EEUU.
- 44.** Peña M, Arroyave L, Aristizábal J, Gómez E. Toxicología Clínica. 1st ed. Colombia: Corporación para investigaciones biológicas; 2010.
- 45.** Poma P., Lead effects on humans. Medicina 2008; 69(2):120-6.
- 46.** Rubio C, et al. El plomo como contaminante alimentario. Revista de Toxicología, vol. 21, España; 2004, pp. 72-80.
- 47.** PNUMA. Saturnismo Infantil: Información para promover los intereses de la infancia y adoptar medidas. [Online].; 1997 [cited 2019 Junio 22]. Available from: <https://docplayer.es/15088806-Informacion-parapromover-los-intereses-de-la-infancia-y-adoptar-medidas-pnuma.html>.
- 48.** World Health Organization. Air quality guidelines for Europe [Internet]. 2th ed. Copenhagen, Denmark: World Health Organization Regional Office for Europe. 2010[Fecha de acceso: 20 de diciembre del 2018]. URL disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf
- 49.** Shannon Michael. «Lead». Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose. 1998 [Fecha de acceso: 30 de diciembre de 2018]. URL disponible: <https://sci-hub.tw/10.1056/NEJM199803123381120>
- 50.** Azcona M, Ramírez R, Vicente G. Efectos tóxicos en plomo. Rev. Esp Méd Quir. 2015; 20(1):72-77.
- 51.** Melinda M, Valdivia I. Intoxicación por plomo. Revista de la Sociedad Peruana de Medicina. 2005; 18(1): 22-27.

- 52.** American Chronic Pain Association. 2016. [Fecha de acceso: 30 de noviembre del 2018]. URL disponible en: https://www.theacpa.org/wpcontent/uploads/2018/05/ACPA_Resource_Guide_2018-Final_Feb.pdf
- 53.** Flora S, Pachauri V. Chelation in Metal Intoxication. *Int J Environ.* 2010;7(7):2745–2788.
- 54.** Fontana D, Lascano V, Sofa N, Martinez S, Virgolini M. Intoxicación por plomo y su tratamiento farmacológico. *Revista de Salud Pública.* 2013 Abril;17(1):49-59.
- 55.** Taleisnik S. Receptores celulares y la transducción de señales. *Temas de Biología Celular.* Google libros [Internet]. [Cita 9 Enero, 2020].
- 56.** Badía M., Miranda E. *Cosmetología aplicada a la estética decorativa* - Google Libros [Internet]. [cited 2020 Jan 12]. Available from: <https://books.google.com.pe/books?id=q0DGuwShJQsC&pg=PA61&dq=cosmetico+concepto&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjvzM2L1P7mAhWJslkKHVGbDCMQ6AEILzAB#v=onepage&q=cosmetico+concepto&f=false>
- 57.** DIGEMID [Internet]. [cited 2019 Jan 10]. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Print_Contenido.asp?Seccion=16&Idioma
- 58.** Mata A., Quevedo F. *Diccionario Didáctico de Ecología* – Google Libros [Internet]. [Citado 10 Mayo, 2019]. Available from: https://books.google.com.pe/books?id=a2kW3pjzc-wC&pg=PA381&dq=quelante&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwja_-aQxPnmAhXLo1kKHeRbBc8Q6AEIYZAI#v=onepage&q=quelante&f=false
- 59.** Gruiz K, Meggyes T. *Environmental Toxicology*. 1ª ed. Taylor & Francis (Editors). London, UK: CRC Press; 2015.
- 60.** *Salud y enfermedad del niño y del adolescente* - Roberto Martínez y Martínez - Google Libros [Internet]. [cited 2020 Jan 10]. Available from: <https://books.google.com.pe/books?id=700-DgAAQBAJ&pg=PT434&dq=Hipocalcemia+concepto&hl=es&sa=X&ved=0a>

hUKEwiV8MSH5_nmAhWBjlkKHZWWAEsQ6AEIJzAA#v=onepage&q=Hipocalcemia concepto&f=false

61. Hashemi M, Salehi T, Aminzare M, Raeisi M, Afshari A. Contamination of Toxic Heavy Metals in Various Foods in Iran: a Review. *J. Pharm. Sci. & Res.* 2017; 9 (10): 1692-1697. Disponible en: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol9Issue10/jpsr09101707.pdf>

62. Repetto M. Toxicología avanzada - Google Libros [Internet]. [cited 2020 Jan 12]. Available from: <https://books.google.com.pe/books?id=opad2FFk9g0C&pg=PA310&dq=neurotoxicidad+por+metales+pesados&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwic0cWjvv7mAhUwqlkKHTAUDHEQ6AEILjAB#v=onepage&q=neurotoxicidad por metales pesados&f=false>

63. Manual de Fisioterapia. Módulo II. Neurología, Pediatría Y Fisioterapia ... - Google Libros [Internet]. [Citado 10 Enero 2020].

Available from: <https://books.google.com.pe/books?id=AvkOxq3CdbYC&pg=SL20-PA185&dq=Polineuropatía+Periférica+concepto&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjF47GQ4PnmAhWJslkKHUJnBMMQ6AEILzAB#v=onepage&q=Polineuropatía Periférica concepto&f=false>

64. Spanish Translated Milady Standard Cosmetology - Milady - Google Libros [Internet]. [cited 2019 Jan 12]. Available from: <https://books.google.com.pe/books?id=Fw6dBQAAQBAJ&pg=PA814&dq=polvo+facial&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi9ktuWzv7mAhWOO1kKHY6QAXEQ6AEINTAC#v=onepage&q=polvo facial&f=false>

65. Hajeb P, Sloth J, Shakibazadeh S, Mahyudin N, Afsah-Hejri L. Toxic Elements in Food: Occurrence, Binding, and Reduction Approaches. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety.* 2014; 13: 457-72.

66. Vicente B. Historia Clínica. Metodología didáctica - Google Libros [Internet]. [Citado 10 de Mayo del 2019]. Available from:

[https://books.google.com.pe/books?id=D_S4jqdNXBMC&pg=PA63&dq=Ribete+de+Burton&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwixJ_r2_nmAhUr1VkKHbmsAIAQ6AEINTAC#v=onepage&q=Ribete de Burton&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=D_S4jqdNXBMC&pg=PA63&dq=Ribete+de+Burton&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwixJ_r2_nmAhUr1VkKHbmsAIAQ6AEINTAC#v=onepage&q=Ribete+de+Burton&f=false)

67. Gruiz K, Meggyes T. Environmental Toxicology. 1ª ed. Taylor & Francis (Editors). London, UK: CRC Press; 2015.

68. Dr. José Supo. Seminario de Investigación científica. Metodología de la investigación científica para las ciencias de la salud. 2012; 1-34

69. Piovani J, Krawczyk N. Los Estudios Comparativos: algunas notas históricas, epistemológicas y metodológicas. Educação & Realidade. 2017; 42 (3): 821-840. doi: 10.1590/2175-623667609.

70. Ato, Manuel; López, Juan J.; Benavente, Ana. Un sistema de clasificación de los diseños de investigación en psicología. Anales de Psicología; vol. 29. España; 2013, pp. 1038-1059

71. Atachao E. Determinación de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado 2017. [Tesis para obtener el título profesional]. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega.

72. Mañay N, Clavijo G, Diaz L. Absorción atómica con horno de grafito. [En línea]. [Citado el 21 de julio de 2018]. URL Disponible en: <http://riquim.fq.edu.uy/archive/files/02ba23e6cc083af03bfc55ac63a98a0c.pdf>

73. Zolfaghari G. Risk assessment of mercury and lead in fish species from Iranian international wetlands. MethodsX. 2018; 5: 438–447. doi: 10.1016/j.mex.2018.05.002.

74. Ministerio de salud gobierno nacional de argentina. Programa de prevención y control de intoxicaciones. Dirección nacional de emergencia, trauma y desastres [Online]; 2014.información general sobre sustancia toxicas e intoxicaciones. [Citado el 2 de Febrero de 2020]. Disponible en :<https://www.msal.gob.ar>.

75. Rodríguez F. Cera: Control de calidad .España. (2006). [Fecha de acceso: 11/10/14] Disponible en:

http://www.todomi.com.ar/noas/talleres/articulo_talleres.php?get_notas_id=269&get_notas_titulo=Cera:%20Cont...-80k

76. Skoog D, Holler F, Crouch S. Principios de análisis instrumental. 6th ed. México: Learning Editores; 2008.

77. Jacinto G. Determinación del contenido de plomo en delineadores de ojos que se venden en distribución popular a bajo costo. [Tesis]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2009.

78. Klaassen C. Watkins J. Manual de toxicología. 5ta edición. México D.F.: McGraw-Hill; 2001. p. 683-684.

79. Moran I, Baldira J, Marruecos L, Nogue S. Toxicología clínica. 1ra edición. Madrid: Grupo difusión; 2011

80. Zulaikha S, Norkhadajah S, Praveena S. Hazardous Ingredients in Cosmetics and Personal Care Products and Health Concern: A Review. Public Health Research [Internet]. 2015 [Consultado 29 junio 2019]; 5(1): 7-15 Disponible en: <http://article.sapub.org/10.5923.j.phr.20150501.02.html>

81. Omenka S, Adeyi A. Heavy metal content of selected personal care products (PCPs) available in Ibadan, Nigeria and their toxic effects. Toxicology Reports [Internet]. 2016 [Consultado 30 junio 2019]; 3: 628–635. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28959586>.

82. Rehman G, Bukhari I, Riaz M, Manzoor H, Rasool N, Khalid A, et al. Determination of toxic heavy metals in different brands of talcum powder. Int J Appl Nat Sci. 2013; 2:45-52.

83. Nnorom I. Trace metals in cosmetics facial talcum powders marketed in Nigeria. Toxicol Environ Chem [Internet]. 2011 [Citado 06 de febrero 2019]; 93(6): 1135–1148. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/02772248.2011.577075>.

84. BVL. Technically avoidable heavy metal contents in cosmetic products. Journal of Consumer Protection and Food Safety [Internet]. 2017 [Consultado 30 Junio 2019]; 12: 51-53. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-016-1044-2>

- 85.** Food and Drug Association. Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practice. Rockville: 2013.
- 86.** CAN. Decisión 833. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. [Internet]. [Consultado 29 junio 2019]. Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf
- 87.** Ramos K. Lineamientos para el desarrollo de un sistema de cosmetovigilancia en el Perú. [Tesis]. Arequipa: Universidad Católica Santa María; 2017.
- 88.** Devia J. Desarrollo de nuevos productos. Desarrollo y Diseño de Procesos y Productos de Ingeniería de Procesos, Universidad Medellín-Colombia. (2007). [Fecha de acceso: 10/10/16] Disponible en URL:
http://www.ciat.cgiar.org//Modulo%203/Submodulos%203.1/Submodulos%203.1.4/desarrollo_nuevos_productos.pdf.
- 89.** Leranoz, S.” Dermofarmacia: Conservantes cosméticos “. Vol. 21. Julio-Agosto (2002). [Fecha de acceso: 11/10/16] Disponible en:
<http://www.external.doyma.es/pdf/4/4v2ln07a13034831.pdf001.pdf>.
- 90.** [Anvisa] Cosméticos: guía de estabilidad de productos cosméticos. Brasilia. (2005). Vol1. [Fecha de acceso: 10/10/16] Disponible en:
http://www.anvisa.gov.br/esp/cosmeticos/guia_serie_tematica_cosmeticos_espanhol.pdf.
- 91.** Wilkinson. J. Cosmetología de Harry. Ed Díaz de Santos. Madrid. (199).pp:337-338

9. ANEXOS

9.1 Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivo	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema General</p> <p>- ¿Cuál es la concentración de plomo en los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019?</p> <p>Problemas Específicos</p> <p>- ¿Cómo se encuentran las concentraciones de plomo en las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima comparando con los valores permisibles de la food and drug administrative (FDA)?</p> <p>- ¿Cuáles son las características organolépticas (aspecto, color y olor) de los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho-Lima 2019?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>-Determinar la concentración de plomo en los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima 2019</p> <p>Objetivo Específicos</p> <p>- Evaluar las concentraciones de plomo en las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima comparando con los niveles permisibles de la food and drug administrative (FDA)</p> <p>-Determinar las características organolépticas (aspecto, color y olor) de los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho-Lima</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>Los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho, contienen plomo que superan los valores máximos permitidos por la Food and drug Administrative (FDA)</p> <p>Hipótesis específicos</p> <p>-- las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en mercados del distrito de San Juan de Lurigancho- Lima superan los niveles permisibles por la food and drug administrative (FDA)</p> <p>-Existen diferencia en las características organolépticas (aspecto, color y olor) de los polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho-Lima 2019?</p>	<p>Variable Independiente</p> <p>Niveles de plomo en polvos compactos</p> <p>Dimensiones</p> <p>- Polvos compacto de diferentes marcas</p> <p>- Valores máximos permisibles según Food and drug Administrative (FDA)</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>El estudio transversal es un tipo de estudio observacional, de temporalidad prospectiva. En un estudio transversal, el investigador mide el resultado y las exposiciones en los participantes del estudio al mismo tiempo.</p> <p>Nivel de investigación</p> <p>- Descriptivo: porque se efectúa cuando se desea describir, en todos sus componentes principales, una realidad y hechos concretos.</p> <p>Diseño de investigación</p> <p>Los diseños de investigación transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único.</p> <p>Población</p> <p>Infinita; todas las muestras de polvos compactos expandidas en el distrito de San Juan de Lurigancho.</p> <p>Muestra</p> <p>Para llevar a cabo la ejecución se procederá a la recolección y muestreo (veinticuatro). Se elaborará un plan donde se señalará el tipo de muestra a examinar, el número y los lugares de muestreo, así como la frecuencia de ello. Se elegirá</p>

				<p>Procesamiento y análisis de datos</p> <p>En esta fase se aplicará el Programa Estadístico SPSS versión 21, con el fin de procesar los datos, en cuanto a la clasificación, ordenamiento y codificación de datos, tabulación, presentación en tablas y figuras. Para la comprobación de la hipótesis se utilizará el estadístico “T de Student”, test de Tukey y ANOVA.</p>
--	--	--	--	--

9.2 Instrumento de recolección de datos

Determinación de plomo en polvos compacto.

N° Muestra	Codificación	Tono	Característica	Muestras analizadas de plomo (ppm)	Comentario
1	1A	Miel 1-2	POLVO COMPACTO	6.79	
2	1B	Beige 1-2	POLVO COMPACTO	7.32	
3	1C	Coraline1-2	POLVO COMPACTO	7.78	
4	1D	Miel 3-4	POLVO COMPACTO	7.82	
5	2A	Trigueña	POLVO COMPACTO	7.95	
6	2B	Durazno	POLVO COMPACTO	9.91	
7	2C	Opalo	POLVO COMPACTO	11.01	
8	2D	Caramelo	POLVO COMPACTO	9.13	
9	3A	Natural 1	POLVO COMPACTO	9.50	
10	3B	Clara	POLVO COMPACTO	9.89	
11	3C	Caribe	POLVO COMPACTO	10.62	
12	3D	Tropical	POLVO COMPACTO	11.27	
13	4A	Natural	POLVO COMPACTO	9.23	
14	4B	Rosado	POLVO COMPACTO	9.36	
15	4C	Gitano	POLVO COMPACTO	11.07	
16	4D	Beige	POLVO COMPACTO	11.85	
17	5A	Coral	POLVO COMPACTO	10.41	
18	5B	Arena	POLVO COMPACTO	12.96	
19	5C	Ivory	POLVO COMPACTO	13.92	
20	5D	Canela	POLVO COMPACTO	11.39	
21	6A	Natural	POLVO COMPACTO	7.63	
22	6B	Rosado	POLVO COMPACTO	9.3	
23	6C	Bronceado	POLVO COMPACTO	8.96	
24	6D	Oliva	POLVO COMPACTO	9.19	

9.3 Validación de los instrumentos de recolección de datos

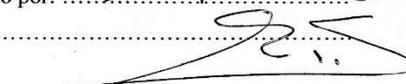
1. Dr. Rubén Cueva Mestanza

ANEXO N°	
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO	
Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:	
	Menos de 50 50 – 60 – 70 – 80 – 90 – 100
1. ¿En qué porcentaje estima Usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
6. ¿En qué porcentaje valora Usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
SUGERENCIAS	
1. ¿Qué ítems considera Usted que deberían agregarse?
2. ¿Qué ítems considera Usted que podrían eliminarse?
3. ¿Qué ítems considera Usted que deberán reformularse o precisarse mejor? - EL BLANCO
Fecha: 3/04/2019	
Validado por: DR. RUBEN E. CUEVA MESTANZA	
Firma: 	

1. **Dr. Víctor Chero Pacheco**

ANEXO N°						
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO						
Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:						
	Menos de 50	50 – 60 – 70 – 80 – 90 – 100				
1. ¿En qué porcentaje estima Usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	()	()	()	()	()	(/)
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	()	()	()	()	()	(/)
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	()	()	()	()	()	(/)
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	()	()	()	()	()	(/)
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	()	()	()	()	()	(/)
6. ¿En qué porcentaje valora Usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	()	()	()	()	()	(/)
SUGERENCIAS						
1. ¿Qué ítems considera Usted que deberían agregarse?						
.....						
.....						
2. ¿Qué ítems considera Usted que podrían eliminarse?						
.....						
.....						
3. ¿Qué ítems considera Usted que deberán reformularse o precisarse mejor?						
.....						
.....						
Fecha: <u>11-03-2019</u>						
Validado por: <u>Mg. Víctor Humberto Chero Pacheco</u>						
Firma: <u>[Firma]</u>						

2. **Dr. Randall Seminario**

ANEXO N°	
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO	
Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:	
	Menos de 50 50 – 60 – 70 – 80 – 90 – 100
1. ¿En qué porcentaje estima Usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
6. ¿En qué porcentaje valora Usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
SUGERENCIAS	
1. ¿Qué ítems considera Usted que deberían agregarse?	
.....	
.....	
2. ¿Qué ítems considera Usted que podrían eliminarse?	
.....	
.....	
3. ¿Qué ítems considera Usted que deberán reformularse o precisarse mejor?	
.....	
.....	
Fecha:	07 Marzo 2019
Validado por:	DR. RANDALL SEMINARIO
Firma:	

9.4. Análisis toxicológico de determinación de plomo



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
CENPROFARMA
CENTRO DE CONTROL ANALÍTICO - CCA



PROTOCOLO DE ANÁLISIS N.º00054-CPF-2020

ORDEN DE ANÁLISIS : 005653/2020
SOLICITADO POR : PAOLA YARINGAÑO MOREANO
MUESTRA : POLVOS COMPACTOS
NÚMERO DE LOTE : ---
CANTIDAD : 24 unidades
FECHA DE RECEPCIÓN : 31 de Enero del 2020
FECHA DE FABRICACIÓN : ---
FECHA DE VENCIMIENTO : ---

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO	RESULTADOS
Cuantificación de Plomo			(mg/Kg)
MUESTRA			
1A	---	AAS	6.79
1B	---	AAS	7.32
1C	---	AAS	7.78
1D	---	AAS	7.82
2A	---	AAS	7.95
2B	---	AAS	9.91
2C	---	AAS	11.01
2D	---	AAS	9.13
3A	---	AAS	9.50
3B	---	AAS	9.89
3C	---	AAS	10.62
3D	---	AAS	11.27
4A	---	AAS	9.23
4B	---	AAS	9.36
4C	---	AAS	11.07
4D	---	AAS	11.85
5A	---	AAS	10.41
5B	---	AAS	12.96
5C	---	AAS	13.92
5D	---	AAS	11.39
6A	---	AAS	7.63
6B	---	AAS	9.30
6C	---	AAS	8.96
6D	---	AAS	9.19

Lima, 19 de Febrero del 2020


QF. Gustavo Guerra Brizuela
Director del Centro de Control Analítico



"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

Jr. Puno N° 1002 Jardín Botánico Lima 1 - Perú
☎ (511) 619-7000 anexo 4824 ✉ Ap. Postal 4559 - Lima 1
E-mail: cca.farmacia@unmsm.edu.pe <http://farmacia.unmsm.edu.pe>



Curva de calibración del plomo



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



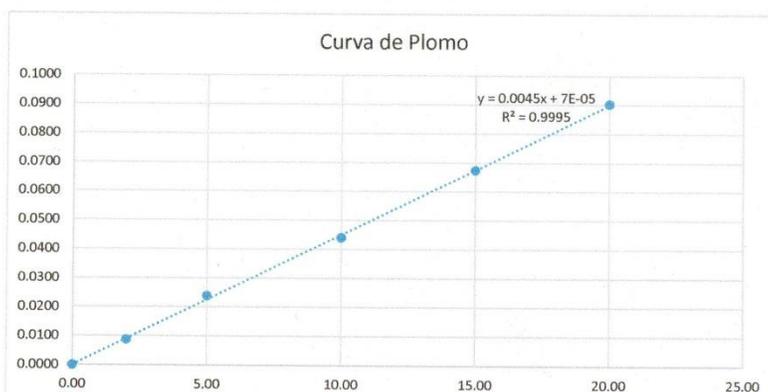
CENPROFARMA
CENTRO DE CONTROL ANALÍTICO

ANÁLISIS POR AAS - GF

ORDEN DE ANÁLISIS

5653-2020

PRODUCTO :	POLVOS COMPACTOS	FECHA DE ANÁLISIS :	22/10/2019
PRESENTACIÓN :	SÓLIDO	LOTE :	
ANALITO :	PLOMO		
MÉTODO :	ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA - HORNO DE GRAFITO		



ug/kg	Señal
0.00	0.0000
2.00	0.0087
5.00	0.0238
10.00	0.0440
15.00	0.0674
20.00	0.0903

m = 0.0045
b = 0.00007
r² = 0.9995

Análisis cuantitativo de las muestras comerciales

Muestra	Señal	Peso (g)	Concentración curva (ug/kg)	Factor de dilución	Concentración (ug/kg)	PROMEDIO (mg/kg)
Blanco	0.0056	0	0.0000	---	---	
1A	0.0298	1.0000	5.3622	0.0008	6702.78	6.79
1A	0.0304	1.0000	5.4956	0.0008	6869.44	
1B	0.0325	1.0005	5.9622	0.0008	7449.05	7.32
1B	0.0316	1.0005	5.7622	0.0008	7199.18	
1C	0.0336	1.0013	6.2067	0.0008	7748.26	7.78
1C	0.0338	1.0013	6.2511	0.0008	7803.74	
1D	0.0339	1.0013	6.2733	0.0008	7831.49	7.82
1D	0.0338	1.0013	6.2511	0.0008	7803.74	
2A	0.0344	1.0003	6.3844	0.0008	7978.16	7.95
2A	0.0342	1.0003	6.3400	0.0008	7922.62	
2B	0.041	1.0004	7.8511	0.0008	9809.96	9.91
2B	0.0417	1.0004	8.0067	0.0008	10004.33	
2C	0.0455	1.0002	8.8511	0.0008	11061.68	11.01
2C	0.0451	1.0002	8.7622	0.0008	10950.59	
2D	0.0383	1.0008	7.2511	0.0008	9056.64	9.13
2D	0.0388	1.0008	7.3622	0.0008	9195.42	
3A	0.0392	1.0004	7.4511	0.0008	9310.16	9.50
3A	0.0406	1.0004	7.7622	0.0008	9698.90	
3B	0.0386	1.0002	7.3178	0.0008	9145.39	9.89
3B	0.044	1.0011	8.5178	0.0008	10635.52	
3C	0.0434	1.0009	8.3844	0.0008	10471.13	10.62
3C	0.0445	1.0009	8.6289	0.0008	10776.41	
3D	0.0466	1.0015	9.0956	0.0008	11352.42	11.27
3D	0.046	1.0015	8.9622	0.0008	11186.00	
4A	0.0388	1.0017	7.3622	0.0008	9187.16	9.23
4A	0.0391	1.0017	7.4289	0.0008	9270.35	
4B	0.0395	1.0014	7.5178	0.0008	9384.08	9.36
4B	0.0393	1.0014	7.4733	0.0008	9328.61	
4C	0.0464	1.0016	9.0511	0.0008	11295.82	11.07
4C	0.0448	1.0016	8.6956	0.0008	10852.08	
4D	0.0479	1.0006	9.3844	0.0008	11723.52	11.85
4D	0.0488	1.0006	9.5844	0.0008	11973.37	
5A	0.0426	1.0014	8.2067	0.0008	10243.99	10.41
5A	0.0438	1.0014	8.4733	0.0008	10576.86	
5B	0.0528	1.0023	10.4733	0.0008	13061.62	12.96
5B	0.0521	1.0023	10.3178	0.0008	12867.63	
5C	0.0545	1.0020	10.8511	0.0008	13536.82	13.92
5C	0.0573	1.0020	11.4733	0.0008	14313.04	
5D	0.0435	1.0005	8.4067	0.0008	10503.08	11.39
5D	0.0499	1.0013	9.8289	0.0008	12270.16	
6A	0.0333	1.0002	6.1400	0.0008	7673.47	7.63
6A	0.033	1.0002	6.0733	0.0008	7590.15	
6B	0.0395	1.0012	7.5178	0.0008	9385.96	9.30
6B	0.0389	1.0012	7.3844	0.0008	9219.49	
6C	0.0395	1.0006	7.5178	0.0008	9391.59	8.96
6C	0.0364	1.0006	6.8289	0.0008	8530.99	
6D	0.0388	1.0016	7.3622	0.0008	9188.08	9.19
6D	0.0388	1.0016	7.3622	0.0008	9188.08	

Prueba de Hipótesis

Análisis de subconjuntos

Grupos	N	Subconjunto para alfa = 0.05		
		1	2	3
1	4	7,427		
6	4	8,770	8,770	
2	4	9,500	9,500	
FDA	4		10,000	10,000
3	4		10,320	10,320
4	4		10,377	10,377
5	4			12,170
Sig.		0,105	0,319	0,080

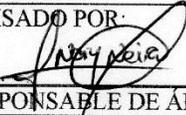
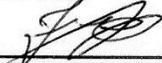
H_i=Las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho superan los niveles de plomo establecidos por la Food and drug administration (FDA)

H₀=Las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho no superan los niveles de plomo establecidos por la Food and drug administration (FDA)

Se puede observar que a medida que las muestras de polvos compactos se aproximan a la derecha son las que tienen más contenido de plomo las cuales son las muestras 3, 4 y 5, por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna la cual señala que las muestras de polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho superan los niveles de plomo establecidos por la Food and drug administration (FDA).

PROCEDIMIENTO DEL ANALISIS DE ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICO POR HORNO DE GRAFICO DE POLVOS COMPACTOS

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - CCA

	TÉCNICA ANALÍTICA	Página : 1 de 10
CUANTIFICACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTOS		
ELABORADO POR:  ANALISTA DE ÁREA	REVISADO POR:  RESPONSABLE DE ÁREA	APROBADO POR:  RESPONSABLE DE ÁREA

1. APLICACIÓN

Identificar y cuantificar la concentración de plomo en polvos compactos por método de absorción atómica.

2. PRINCIPIOS

Utilizar los métodos químicos correspondientes basados en farmacopeas y monografías oficiales, adaptados a nuestros requerimientos.

3. ÁREAS INVOLUCRADAS

Laboratorio de Control de Calidad (CCA) – Área de instrumental.

4. RESPONSABILIDADES

Analista del laboratorio.

5. REFERENCIAS

Técnica validada Thermo Scientific SOLAAR.

6. CUANTIFICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

6.1 Reactivos

Los reactivos utilizados para el tratamiento de la muestra fueron:

- Agua ultrapura
- Ácido nítrico 6N.
- Ácido nítrico 66.5-68.0% (Marca J.T. Baker, lote C52C09).
- Ácido clorhídrico 6N (Marca J.T. Baker, lote A13C35).
- Modificador de matriz ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$) al 10%
- Gas argón UHP

Para la preparación de los estándares se utilizó:

- Solución estándar para absorción atómica de plomo 1000ug/mL en ácido nítrico al 4% (Marca SCP Science, lote S110919020)



 CCA <small>Centro de Control Analítico</small>	TÉCNICA ANALÍTICA	Página : 2 de 10
CUANTIFICACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTOS		

6.2 Equipos e materiales

Para la preparación de la muestra se utilizaron los siguientes equipos:

- Espectrofotómetro de absorción atómica THERMO SCIENTIFIC serie iCE 3000, acoplado a un Sistema de horno de grafito GFS35Z.
- Purificador de agua (Marca Elix Technology, serie Aquelix 5)
- Cocinilla eléctrica.
- Mufla.
- Campana de extracción (Marca Frontier Junior).
- Micropipeta 0.5-5mL (Eppendorf Research plus)
- Micropipeta 10-100uL ((Eppendorf Research)
- Fiolas de 50 mL. 100 mL y 250mL.
- Beaker de 50mL.
- Pinza de metal.
- Crisoles.

6.3 Condiciones del equipo

Se utilizó la función atomización electrotérmica (por horno de grafito) para el cual se configuraron las siguientes opciones:

GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del método: Determinación Pb SOLAAR. • Sistema: Horno de grafito • Muestreador: Autosampler de horno de grafito
ESPECTROFOTÓMETRO	<ul style="list-style-type: none"> • Modo de medida: Absorbancia • N° de re-muestras: 2 • Tiempo de medida: 157 seg • Longitud de onda: 217nm • Corriente de lámpara: 90% • Rendija: 0.5nm • Señal: Área transitoria • Medida de pico transitorio: desde 0.00 seg. hasta 3.00 seg. • Corrección de fondo: Método Zeeman • Test RSD: <10%
HORNO	<ul style="list-style-type: none"> • Tubo de grafito: Normal • Gas inerte: Argón UHP • T° inyección: Deshabilitado



CENPROFARMA CCA <small>Centro de Control Analítico</small>	TÉCNICA ANALÍTICA	Página : 3 de 10
CUANTIFICACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTOS		

	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de programa: 120 segundos • Rampa de temperatura (Temperatura, tiempo, rampa, flujo de gas): <ul style="list-style-type: none"> ○ Desolvatación - (100°C, 30seg, 10°C/seg, 0.2L/min) ○ Calcinación - (850°C, 20seg, 150°C/seg, 0.2L/min) ○ Atomización - (1200°C, 3seg, 0°C/seg, 0.0L/min) ○ Limpieza - (2500°C, 3seg, 0°C/seg, 0.2L/min)
CALIBRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Método: Normal – ajuste lineal mínimos cuadrados • Unidades de concentración: ug/Kg • Estándares: 5 • Concentración de Estándar Maestro: 50 ppb • Concentración de niveles de calibración: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nivel 1: 2.0 ug/Kg ○ Nivel 2: 5.0 ug/Kg ○ Nivel 3: 10.0 ug/Kg ○ Nivel 4: 15.0 ug/Kg ○ Nivel 5: 20.0 ug/Kg • Ajuste aceptable de curva de calibración: 0.995
MUESTREO	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de la muestra: Dilución automática • Volumen de Muestra: 20uL • Inyecciones: 1 • Modificador de matriz: NH₄H₂PO₄ • Lavados: 2

6.4 Preparación del estándar

- Estándar maestro: Se extrajo 100uL de Solución estándar para absorción atómica de plomo 1000ug/mL en ácido nítrico al 4% con ayuda de la micropipeta Eppendorf 10-100uL y se transvasó a una fiola de 100mL, la cual se enrazó con agua ultrapura hasta obtener una concentración de 1000ug/Kg. De la solución preparada se extrajo 1.25mL con ayuda de la micropipeta Eppendorf 0.5-5mL y se transvasó a una fiola de 25mL, obteniéndose una concentración final de 50ug/Kg. Se rotuló dicha fiola.



- Niveles de calibración: Se programó el equipo para que realizara las diluciones del estándar maestro de manera automática. El método de dilución fue “húmedo”, el cual implicó que dichas diluciones se llevaron a cabo en el mismo capilar inyector del autosampler con ayuda de una jeringa de 100uL incorporada en el equipo. El programa de dilución fue el siguiente:

Volúmenes	Blanco	2.0 ug/Kg	5.0 ug/Kg	10.0 ug/KG	15.0 ug/Kg	20.0 ug/Kg
Blanco (uL)	20	0	0	0	0	0
Diluyente (uL)	0	19.6	19	18	17	16
Estándar maestro (uL)	0	0.4	1	2	3	4
Modificador de matriz (uL)	20	20	20	20	20	20
Volumen final (uL)	40	40	40	40	40	40

- ❖ Blanco: Agua ultrapura con 2 gotas de Ácido nítrico 66.5-68.0%.
- ❖ Diluyente: Agua ultrapura.
- ❖ Estándar maestro: Solución de plomo 50 ppb.
- ❖ Modificador de matriz: $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$.
- ❖ Solución de lavado: Tritón + HNO_3

6.5 Preparación de las muestras

- Tomar una alícuota de 1 gramo y transferir a un crisol.
- Colocar los crisoles en una cocinilla y dejarlo hasta obtener cenizas negras.

- Llevar las muestras pre calcinadas en una mufia, se colocaron los crisoles en la mufia a 600 °C por 4 horas. Una vez terminado el proceso se dejaron enfriar los crisoles.

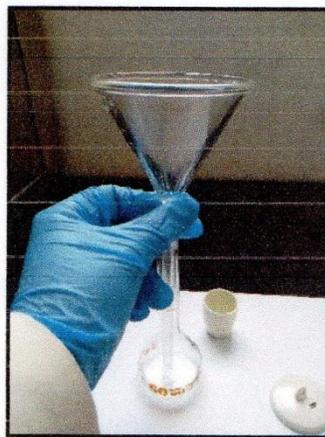


- Se agregaron 5 mL de ácido nítrico 6N y se calentaron haciendo uso de una cocinilla eléctrica a una temperatura de 70 °C. Se agitó la muestra constantemente para eliminar completamente los vapores nitrosos y se llevó hasta sequedad.



	<p>TÉCNICA ANALÍTICA</p>	<p>Página : 6 de 10</p>
<p align="center">CUANTIFICACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTOS</p>		

- Enfriar y adicionar 5 mL de una solución de ácido clorhídrico al 6N calentar en coccinilla eléctrica por 5 minutos.



- Al enfriar se le agregó agua destilada para disolver el contenido del crisol. Finalmente, se transfirió a una fiola de 25 mL, se enrasó con agua destilada y se rotuló.
- Se realizó otra dilución para lo cual se tomó 1 mL en 50 mL.
- Las diluciones finales fueron colocadas en pequeñas cubetas propias del automuestreador, las cuales fueron analizadas por dilución automática de la misma forma que los estándares.



El programa de dilución fue el siguiente:

Volúmenes	Blanco De muestra	Muestra (dilución final)
Blanco (uL)	0	0
Diluyente (uL)	0	0
Estándar maestro (uL)	0	0
Blanco de muestra (uL)	20	0
Muestra (uL)	0	20
Modificador de matriz (uL)	20	20
Volumen final (uL)	40	40

6.6 Cálculos

Los cálculos individuales para cada muestra fueron realizados utilizando la siguiente fórmula matemática:

1. Concentración de dilución final de blanco de muestra (ug/Kg)

$$X_{bl} = \frac{(\text{Absorbancia blanco de muestra} - \text{intercepción } X)}{(\text{Pendiente de curva de calibración})}$$

2. Concentración de dilución final de muestra (ug/Kg)

$$X_{aas} = \frac{(\text{Absorbancia muestra} - \text{intercepción } X)}{(\text{Pendiente de curva de calibración})}$$

3. Factor de dilución

$$F_d = \frac{(\text{Volumen de muestra extraída})}{(\text{Volumen final de dilución})}$$

4. Concentración de plomo en blanco de muestra (mg/Kg)

$$X_{bmp} = \frac{(X_{bl})}{(F_d \times \text{Peso de blanco muestra (g)} \times 1000)}$$



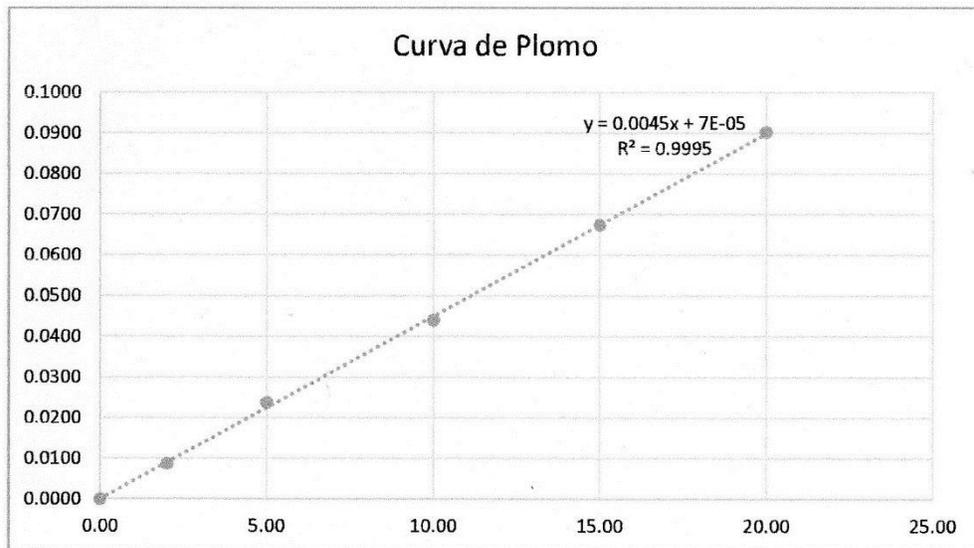
CUANTIFICACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTOS

5. Concentración de plomo en la muestra (mg/Kg)

$$X_{mp} = \frac{(X_{aas})}{(F_d \times \text{Peso de muestra (g)} \times 1000)} - X_{bmp}$$

7. RESULTADOS

7.1 Curva de calibración



ug/kg	Señal
0.00	0.0138
2.00	0.0463
4.00	0.0779
8.00	0.1308
10.00	0.1538
20.00	0.2503

m =	0.0045
b =	0.00007
r² =	0.9995



7.2 Cuadro de concentraciones de plomo en polvos compactos:

Muestra	Señal	Peso (g)	Concentración curva (ug/kg)	Factor de dilución	Concentración (ug/kg)	PROMEDIO (mg/kg)
Blanco	0.0056	0	0.0000	---	---	
1A	0.0298	1.0000	5.3622	0.0008	6702.78	6.79
1A	0.0304	1.0000	5.4956	0.0008	6869.44	
1B	0.0325	1.0005	5.9622	0.0008	7449.05	7.32
1B	0.0316	1.0005	5.7622	0.0008	7199.18	
1C	0.0336	1.0013	6.2067	0.0008	7748.26	7.78
1C	0.0338	1.0013	6.2511	0.0008	7803.74	
1D	0.0339	1.0013	6.2733	0.0008	7831.49	7.82
1D	0.0338	1.0013	6.2511	0.0008	7803.74	
2A	0.0344	1.0003	6.3844	0.0008	7978.16	7.95
2A	0.0342	1.0003	6.3400	0.0008	7922.62	
2B	0.041	1.0004	7.8511	0.0008	9809.96	9.91
2B	0.0417	1.0004	8.0067	0.0008	10004.33	
2C	0.0455	1.0002	8.8511	0.0008	11061.68	11.01
2C	0.0451	1.0002	8.7622	0.0008	10950.59	
2D	0.0383	1.0008	7.2511	0.0008	9056.64	9.13
2D	0.0388	1.0008	7.3622	0.0008	9195.42	
3A	0.0392	1.0004	7.4511	0.0008	9310.16	9.50
3A	0.0406	1.0004	7.7622	0.0008	9698.90	
3B	0.0386	1.0002	7.3178	0.0008	9145.39	9.89
3B	0.044	1.0011	8.5178	0.0008	10635.52	
3C	0.0434	1.0009	8.3844	0.0008	10471.13	10.62
3C	0.0445	1.0009	8.6289	0.0008	10776.41	
3D	0.0466	1.0015	9.0956	0.0008	11352.42	11.27
3D	0.046	1.0015	8.9622	0.0008	11186.00	
4A	0.0388	1.0017	7.3622	0.0008	9187.16	9.23
4A	0.0391	1.0017	7.4289	0.0008	9270.35	
4B	0.0395	1.0014	7.5178	0.0008	9384.08	9.36
4B	0.0393	1.0014	7.4733	0.0008	9328.61	
4C	0.0464	1.0016	9.0511	0.0008	11295.82	11.07
4C	0.0448	1.0016	8.6956	0.0008	10852.08	
4D	0.0479	1.0006	9.3844	0.0008	11723.52	11.85
4D	0.0488	1.0006	9.5844	0.0008	11973.37	
5A	0.0426	1.0014	8.2067	0.0008	10243.99	10.41
5A	0.0438	1.0014	8.4733	0.0008	10576.86	
5B	0.0528	1.0023	10.4733	0.0008	13061.62	12.96

5B	0.0521	1.0023	10.3178	0.0008	12867.63	
5C	0.0545	1.0020	10.8511	0.0008	13536.82	13.92
5C	0.0573	1.0020	11.4733	0.0008	14313.04	
5D	0.0435	1.0005	8.4067	0.0008	10503.08	11.39
5D	0.0499	1.0013	9.8289	0.0008	12270.16	
6A	0.0333	1.0002	6.1400	0.0008	7673.47	7.63
6A	0.033	1.0002	6.0733	0.0008	7590.15	
6B	0.0395	1.0012	7.5178	0.0008	9385.96	9.30
6B	0.0389	1.0012	7.3844	0.0008	9219.49	
6C	0.0395	1.0006	7.5178	0.0008	9391.59	8.96
6C	0.0364	1.0006	6.8289	0.0008	8530.99	
6D	0.0388	1.0016	7.3622	0.0008	9188.08	9.19
6D	0.0388	1.0016	7.3622	0.0008	9188.08	



PROCEDIMIENTO DEL ANALISIS ORGANOLEPTICOS



RECOLECCION DE LAS MUESTRAS



Polvos compactos de distintas marcas comercializadas en los mercados del distrito de San Juan de Lurigancho

Muestra 1

Contenido neto: 4.5g

Fecha de vencimiento: 15/09/2021

Lote: LOD22



Muestra 2

Contenido neto: 14g

Fecha de vencimiento: 25/09/2022

Lote: 865542



Muestra 3

Contenido neto: 12g

Fecha de vencimiento: 14/01/2021

Lote: 9128



Muestra 4
Contenido neto: 14 g
Fecha de vencimiento: 15/05/2023
Lote: 2019051002



Muestra 5
Contenido neto: 20 g
Fecha de vencimiento: 09/06/2021
Lote: 1411168



Muestra 6
Contenido neto: 14 g
Fecha de vencimiento: No indica
Lote: No indica

