

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades



**EVALUACIÓN DE LOS NIVELES DE CADMIO Y PLOMO
EN SOMBRAS DE OJOS COMERCIALIZADAS EN EL
MUNICIPIO DE GUATEMALA**

Trabajo de graduación en modalidad de tesis presentado por Alpha Marina
Rivas Pinto
para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala
2022

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades

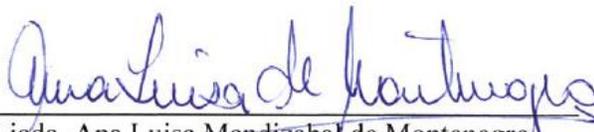


**EVALUACIÓN DE LOS NIVELES DE CADMIO Y PLOMO
EN SOMBRAS DE OJOS COMERCIALIZADAS EN EL
MUNICIPIO DE GUATEMALA**

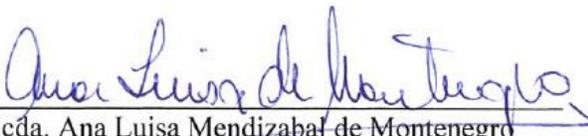
Trabajo de graduación en modalidad de tesis presentado por Alpha Marina
Rivas Pinto
para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

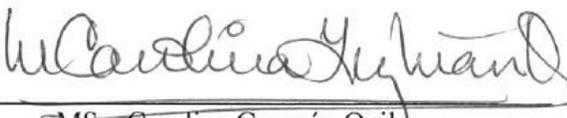
Guatemala
2022

Vo. Bo. :

(f) 
Licda. Ana Luisa Mendizabal de Montenegro
Asesora

Tribunal Examinador:

(f) 
Licda. Ana Luisa Mendizabal de Montenegro
Asesora

(f) 
MSc. Carolina Guzmán Quilo
Revisora

(f) 
Prof. Dr. Eliego Rolando López García
Director
Departamento Química Farmacéutica

Fecha de aprobación de examen de graduación: Guatemala, 06 de diciembre de 2022.

AGRADECIMIENTOS

Ante todo, a **Dios** por bendecirme, guiarme, iluminar mi mente y fortalecer mi corazón; quien es el motor principal de mi vida y me ha permitido cumplir mis anhelos y sueños con la certeza que siempre está a mi lado.

A **mis padres**, Olga Marina Pinto y Juan de Dios Rivas, quienes son mi soporte. Me han apoyado completamente, brindándome su sabiduría y acompañamiento incondicional. Gracias por cada consejo y cada palabra que me guiaron y seguirán guiando a lo largo de mi existencia. Me han enseñado a siempre ser perseverante, actuar con principios y valores; haciéndome ver de lo que soy capaz de lograr cada día. Dichas lecciones siempre las llevo en mi mente y corazón.

A **mi familia**, quienes han procurado mi bienestar y han estado presente en cada parte de mi vida, aportándome lecciones y enseñanzas invaluable. Siento su cariño, así como alegría en cada paso y logro que doy, lo que agradezco ya que, son acciones que me han marcado grandemente.

A **mis amigos**, quienes considero mis hermanos debido a que, han sido mi compañía a lo largo de los años. Gracias por cada instante compartido, los buenos y malos momentos; cada risa, cariño, llanto, enojo, alegría. Me han ayudado a salir adelante, dándome herramientas y consejos fundamentales para seguir construyendo lo que soy ahora. Su confianza y amor han estado plenamente, lo que me ha motivado a seguir logrando mis objetivos y definitivamente quiero que sigan siendo parte fundamental de mi persona.

La **Universidad del Valle de Guatemala**, institución la cual me brindó la oportunidad de realizar mis estudios de licenciatura y obtener un adecuado desarrollo tanto humano como profesional. Me dejó grandes catedráticos y conocimientos, así como invaluable **compañeras de carrera**, a quienes agradezco su apoyo y agradable relación a lo largo de los años.

Al **CIAT**, por el apoyo económico y recursos para realizar la presente investigación. Agradezco a su personal por sus conocimientos y voluntad de ayudarme a lo larga de dicho proceso, ya que sin su referencia este trabajo no hubiera sido posible.

A mi asesora de tesis **Lic. Ana Luisa Mendizabal**, revisora de tesis **MSc. Carolina Guzmán y MSc. Luis Fernando Castellanos**, por ser grandes modelos de referencia en el área profesional y educación. Sus aportes y apoyo al presente trabajo han sido invaluable, siendo un honor haber trabajado y compartido con ustedes. Asimismo, al **Dr. Elfego Rolando López** por su guía, responsabilidad y paciencia durante los cinco años de carrera.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	v
LISTA DE FIGURAS	ix
LISTA DE CUADROS	x
LISTA DE GRÁFICOS	xii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. Antecedentes del problema.....	3
B. Justificación.....	5
C. Planteamiento del problema	6
D. Alcance y limitantes del problema	6
1. Alcance	6
2. Limitantes	7
III. MARCO TEÓRICO	8
A. Cosméticos	8
1. Economía formal e informal	10
2. Clasificación de cosméticos.....	11
3. Sombras de ojos.....	13
B. Metales pesados y sombras de ojos	15
1. Descripción.....	15
C. Cadmio	16
1. Descripción.....	16
2. Propiedades físicas y químicas	17
3. Aplicaciones y fuentes de exposición.....	17
4. Toxicidad	18
D. Plomo.....	20
1. Descripción.....	20
2. Propiedades físicas y químicas	21
3. Aplicaciones y fuentes de exposición.....	21
4. Toxicidad	24
E. Regulación de metales pesados en cosméticos.....	31
1. Límites aceptados de cadmio y plomo en cosméticos	32
2. Regulación en Centroamérica y Guatemala	32
F. Espectroscopia de absorción atómica.....	34
1. Generalidades	34
2. Espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito	35
3. Digestión asistida con microondas	36
IV. MARCO METODOLÓGICO	37

A.	Objetivos	37
1.	Objetivo general	37
2.	Objetivos específicos	37
B.	Hipótesis	37
C.	VARIABLES	39
1.	Dependientes	39
2.	Independientes	39
3.	Moderadoras	39
4.	De control	39
D.	Población	39
E.	Muestra	39
F.	Procedimiento	39
G.	Diseño de investigación	42
H.	Análisis estadístico	42
V.	MARCO OPERATIVO	43
A.	Recolección y tratamiento de datos	43
B.	RECURSOS	43
1.	Recursos humanos	43
2.	Recursos materiales	43
3.	Materiales y cristalería de laboratorio	44
4.	Lugar	44
C.	Aspectos económicos	45
VI.	RESULTADOS	47
VII.	DISCUSIÓN	52
VIII.	CONCLUSIONES	58
IX.	RECOMENDACIONES	59
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
XI.	ANEXOS	64
A.	Glosario	64
B.	Especificaciones del equipo	65
C.	Datos originales	66
D.	Gráficas	70
E.	Ecuaciones utilizadas	72
F.	Cuadros adicionales	75

LISTA DE FIGURAS

Figura No. 1. Ventas anuales de la industria cosmética al año 2019	10
Figura No. 2. Proceso de absorción de energía por el átomo en estado fundamental	34
Figura No. 3. Componentes básicos del espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito.....	35

LISTA DE CUADROS

Cuadro No. 1. Tipos y características de sombras de ojos	13
Cuadro No. 2. Formulaci3n b3sica de sombras de ojos en polvo.....	15
Cuadro No. 3. Usos actuales y anteriores de compuestos de plomo seleccionados.....	23
Cuadro No. 4. Efectos cr3nicos del plomo en los sistemas org3nicos a distintas concentraciones en sangre.....	29
Cuadro No. 5. Aspectos econ3micos para trabajo de investigaci3n	45
Cuadro No. 6. Caracterizaci3n de las muestras de sombras de ojos recopiladas en el sector formal e informal.....	47
Cuadro No. 7. Par3metros de validaci3n obtenidos del m3todo anal3tico utilizado por espectrofot3metro de absorci3n at3mica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46 .	47
Cuadro No. 8. Concentraci3n de cadmio y plomo determinada en sombras de ojos de color negro por espectrofot3metro de absorci3n at3mica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46	48
Cuadro No. 9. An3lisis estad3stico de la concentraci3n de cadmio y plomo en las muestras de sombras de ojos del sector formal e informal.....	48
Cuadro No. 10. An3lisis estad3stico de Varianza (ANOVA) de un factor de la concentraci3n de cadmio y plomo frente a sector (formal e informal).....	50
Cuadro No. 11. Prueba estad3stica T-Student para an3lisis de la concentraci3n de cadmio y plomo en muestras con el l3mite establecido por la FDA	51
Cuadro No. 12. Peso de las muestras de sombras de ojos y volumen de aforo para an3lisis cuantitativo	66
Cuadro No. 13. Concentraci3n de cadmio, absorbancia y coeficiente de correlaci3n (R^2) obtenida del espectrofot3metro de absorci3n at3mica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46	66
Cuadro No. 14. Concentraci3n de plomo, absorbancia y coeficiente de correlaci3n (R^2) obtenido espectrofot3metro de absorci3n at3mica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46 .	67

Cuadro No. 15. Concentración de estándar de cadmio de 8 µg/L determinada espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46 para cálculo de repetibilidad	67
Cuadro No. 16. Concentración de cadmio obtenido del equipo y cálculo de la concentración en muestra (mg/Kg).....	68
Cuadro No. 17. Concentración de plomo obtenido del equipo y cálculo de la concentración en muestra (mg/Kg).....	68
Cuadro No. 18. Concentración de cadmio y plomo obtenida del equipo para muestras fortificadas y cálculo de porcentaje de recuperación	69
Cuadro No. 19. Ecuaciones para análisis de ANOVA de un factor	72
Cuadro No. 20. Propiedades físicas y químicas del plomo y sus compuestos	75
Cuadro No. 21. Caracterización de las sombras de ojos recopiladas en el sector formal e informal	76

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfica No. 1. Diferencia de medias de la concentración de plomo frente a sector (formal e informal)	49
Gráfica No. 2. Diferencia de medias de la concentración de cadmio frente a sector (formal e informal)	49
Gráfica No. 3. Comparación de la concentración de plomo en las muestras de sombras de ojos del sector formal e informal de acuerdo al límite establecido por la FDA.....	50
Gráfica No. 4. Comparación de la concentración de cadmio en las muestras de sombras de ojos del sector formal e informal de acuerdo al límite establecido por la FDA.....	51
Gráfica No. 5. Concentración de cadmio respecto a la absorbancia obtenida en espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46	70
Gráfica No. 6. Concentración de plomo respecto a la absorbancia obtenida en espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46	71

RESUMEN

Las preparaciones cosméticas aplicadas directamente sobre la piel humana o área “peri-ocular” de manera constante, como las sombras de ojos, deben ser seguras para la salud. Sin embargo, el uso de estos productos en algunos casos está relacionado con la posibilidad de ocurrencia de efectos desfavorables como resultado de la presencia de sustancias químicas como los metales pesados, dentro de los cuales se destacan el cadmio (por su acción cancerígena, clasificado como 1A por el IARC) y el plomo (por su bioacumulación en el organismo y efectos en la salud a bajas concentraciones). Por lo que, en la presente investigación se analizó el contenido de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala por medio de espectrofotometría de absorción atómica acoplado a horno de grafito y evaluar si las concentraciones delimitadas se encuentran dentro del límite establecido por la FDA.

Se seleccionaron diez muestras, cinco obtenidas en el sector formal y cinco en el sector informal, por medio de muestreo por conveniencia. La determinación y cuantificación de cadmio y plomo se efectuó por espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900. Se utilizó el programa de Excel junto con el complemento “XLSTAT” de Addinsoft para el análisis estadístico y verificación de pruebas de hipótesis.

Los resultados evidencian que los valores de cadmio tanto del sector formal como del informal se encuentran en un rango de 0.00633-0.214 ppm y para plomo de 0.000-0.846 ppm. La concentración media de cadmio en las sombras de ojos provenientes del sector formal es de 0.0314 ± 0.0342 ppm y 0.0793 ± 0.0812 ppm de las muestras obtenidas del sector informal. En el caso de plomo, la concentración en las sombras de ojos analizadas es de 0.1450 ± 0.1862 ppm y 0.332 ± 0.324 ppm del sector formal e informal. Las concentraciones de cadmio y plomo en todas las muestras evaluadas de sombras de ojo de color negro se encuentran dentro del límite establecido por la FDA, obteniendo un P-valor menor a 0.0001 en ambos casos con un nivel de confianza del 95% al realizar la prueba T-Student. En el caso del análisis estadístico de Varianza de un factor (ANOVA), con un nivel de confianza del 95% se puede afirmar que no hay evidencia significativa para indicar que la concentración de metales de acuerdo al tipo de comercialización es distinta,

debido a que ambos P-valores obtenidos son mayores al valor de significancia de 0.05 (cadmio 0.259 y plomo 0.296).

De acuerdo con los resultados obtenidos, es prioritario desarrollar este tipo de investigaciones en otros tipos de sombras de ojos y diferentes cosméticos no evaluados en Guatemala como máscaras de pestañas, protectores solares, rubores, entre otros; junto con distintos metales pesados lo cual puede contribuir en la recopilación de datos oportunos contribuyendo a la investigación científica y toma de decisiones en Guatemala en cuanto a la importancia de implementar en el país métodos de análisis válidos y confiables, para la identificación, cuantificación y monitoreo de metales pesados en productos cosméticos.

I.INTRODUCCIÓN

Los cosméticos son utilizados desde la época egipcia hasta la actualidad con el objetivo de limpiar, embellecer, aumentar el atractivo, cambiar el aspecto o mantener la piel o el cabello en buen estado (JETRO, 2011). Por lo mismo, la industria cosmética es una de las más grandes y fuertes generando al 2019, 500 mil millones de dólares en ventas (Gerstell et al., 2020). Gracias a los avances tecnológicos y conocimientos científicos, es posible determinar la identidad y calidad de dichos productos, para proteger al consumidor de sustancias que podría contener dichos materiales (FDA, 2016).

Según Borowska & Brzóska, 2004, una de las sustancias de mayor investigación delimitadas en cosméticos son los metales pesados, los cuales se introducen como parte del desprendimiento de los equipos utilizados en la formulación o como impurezas implementados en los mismos. La aplicación directa del cosmético sobre la piel hace vulnerable a irritaciones o daños a la salud, a pesar de la protección propia que posee dicho órgano a contaminantes exógenos (Borowska & Brzóska, 2004).

Entre la variabilidad de cosméticos que se comercializan en el mercado, los cosméticos para los ojos podrían ser una fuente de exposición a metales pesados. Para la fabricación de sombras de ojos se utilizan colores naturales o pigmentos inorgánicos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) como óxido de hierro, carmín, mica, dióxido de titanio, polvo de cobre, polvo de bronce, polvo de aluminio, violeta de manganeso, entre otros, los cuales pueden contener dichos metales. De igual manera, como se mencionaba anteriormente, estos pueden ser liberados por los dispositivos metálicos utilizados durante la fabricación de artículos. Adicional a esto, la piel del párpado es la más susceptible a los eccemas, dermatitis irritante de contacto y alergias.

Los metales pesados que han delimitado mayores estudios de toxicidad son el plomo y el cadmio derivado a los efectos cancerígenos de este último, así como los efectos tóxicos agudos y crónicos

de ambos que se podrían generar con el tiempo al estar aplicando repetidamente cosméticos que contengan dichas sustancias (Dayel & Ajyan, 2011).

Derivado de lo anterior, se han establecido normativas específicas para restringir la concentración de metales pesados en estos productos por diferentes órganos de control a fin de proteger al consumidor. En el año 2016, la FDA recomendó valores máximos de cadmio a 3 partes por millón (ppm) así como de plomo a 10 partes por millón (ppm) (FDA, 2016). A partir de estos y otros estándares se ha generado información acerca del cumplimiento de dichas normas en productos cosméticos.

En Guatemala, se han realizado pocas investigaciones al respecto, de las cuales destaca el análisis de los niveles de plomo en diferentes productos cosméticos como delineador negro (Jacinto, 2009), lápices labiales (Sáenz, 2018) y sombras de ojos de color azul (Tock, 2018). En esta misma línea, internacionalmente se han delimitado más estudios como en Perú donde se analizó el contenido de plomo (Olazabal & Quispe, 2018; Delgado, 2014) y cadmio (Hurtado, 2019) en sombras de ojos de diferentes colores. También, se destacan en Irán (Mousavi *et al.*, 2013) y China (Swierczek *et al.*, 2019). Dentro de los resultados principales se puede mencionar que se delimita el incumpliendo de los límites de metales pesados en las muestras analizadas de sombras de ojos y se establecen en algunos estudios la posible relación que en sombras de color más oscuro se puede detectar mayor cantidad de metales pesados.

En Guatemala no existe una normativa que regule la concentración de metales pesados en cosméticos (Jacinto, 2016). Igualmente, el tipo de comercialización de las sombras de ojos de color negro (tanto sector informal como formal) podría considerarse un factor importante de estudio y comparación en cuanto al contenido de metales pesados derivado de las diferentes condiciones que podrían influir en la concentración de los mismos (IIED, 2011).

El presente trabajo plantea el objetivo de evaluar la concentración de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala por medio de espectroscopia de absorción atómica acoplado a horno de grafito. Se utilizaron 10 muestras de diferentes marcas de sombras de ojos, cinco provenientes del sector formal y cinco muestras obtenidas del sector informal identificando si estos cumplen con los límites internacionales establecidos por la FDA y si el factor “tipo de comercialización” incide en los niveles detectados de los metales evaluados.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. Antecedentes del problema

Existen limitados estudios en Guatemala sobre el contenido de metales pesados como plomo y cadmio en cosméticos faciales. En el año 2009, se analizó el contenido de cinco marcas de delineador negro de bajo costo que se comercializaban en el país en distribuidoras populares por medio de espectroscopia de absorción atómica de llama. En los resultados se destacó que el 20% de las marcas presentaron plomo en su composición, identificando que algunas poseían concentraciones mayores a 20 ppm (Jacinto, 2009).

Por otro lado, en la investigación realizada por Sáenz, 2018 se estableció que los niveles de plomo presentes en lápices labiales tipo barra y líquido de venta popular un mercado de zona 1 de la ciudad de Guatemala se encontraban sobre el límite máximo establecido por la FDA. Este análisis se realizó por medio de espectroscopia de absorción atómica con horno de grafito. Se identificó que en ambos tipos de labiales no se cumplió con la concentración máxima de 10 ppm, siendo estos valores mayores oscilando en un rango de 25 a 306 ppm.

En cuanto a estudios en sombras de ojos, se delimitó uno en donde Tock, 2018 evaluó la presencia de plomo en sombras de ojos en polvo compacto de color azul en Guatemala con y sin registro sanitario mediante espectroscopia de absorción atómica con horno de grafito. Las concentraciones de plomo en las muestras sin registro sanitario eran entre 0.15 a 3.52 ppm y las que contaban con registro se delimitaban entre 0.48 a 2.15 ppm; estableciendo así, que todas cumplían con el límite máximo de la FDA que es 10 ppm.

En Centroamérica, específicamente en El Salvador, se realizó un estudio en el año 2017 donde se cuantificó el contenido de plomo en las tres marcas más comercializadas de delineador de lápiz para ojos y esmaltes para uñas en el Mercado Municipal Número 3 de la Ciudad de Usulután por medio de espectroscopia de absorción atómica de llama. Se concluyó que, para ambos cosméticos, se sobrepasó el límite máximo permitido según la Norma Oficial Mexicana NOM-118-ssa-1994, siendo de 10 mg/Kg (Rosales, 2017).

Además, se destacó una investigación en la región Metropolitana de Lima, donde se determinó la concentración de cadmio en 32 muestras de sombras para ojos comercializadas en el distrito del Cercado de Lima por medio de espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito. Los resultados destacaban que la concentración oscilaba entre 0.002 ppm y 0.322 ppm, indicando que si se cumplía con el máximo permisible por la FDA (≤ 3 ppm). Es importante destacar que la concentración de cadmio fue mayor en sombras de ojos de color oscuro como marrón (0.082 ppm) en comparación con la de color claro (turquesa) con 0.040 ppm (Hurtado, 2019).

También, se delimitó otro estudio en la región Metropolitana de Lima, donde se estudió los niveles de plomo en sombras de ojos en 30 muestras por el método de espectrofotometría de absorción atómica de horno de grafito. Como resultado estadístico se obtuvo una concentración media de plomo de 6.7462 ppm, con un valor máximo de 31.11 ppm y mínimo de 0.45 ppm. Del total, 13% superaban los límites establecidos por la FDA (≤ 10 ppm) (Olazabal & Quispe, 2018).

En Perú, se destacó el estudio de Delgado, 2014 en el cual se determinó la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna. Se utilizaron 45 sombras de ojos y se encontró una concentración máxima de 17.227 ppm y mínima de 0.281 ppm, indicando que el 27% de las muestras no cumplían con lo establecido por la FDA.

Se identificaron mayormente estudios internacionales sobre dicho tema. Mousavi et al., 2013 analizó por medio de espectroscopia de absorción atómica la concentración de cadmio y plomo en 120 muestras de 15 marcas de sombras de ojos en polvo compacto en siete colores principales: rosa, blanco, violeta, marrón, dorado, verde y azul, fabricados en diferentes países. Los colores oscuros (café y dorado) tenían mayores concentraciones de ambos metales, mientras que los colores azul y verde menores. La media de la concentración de plomo y cadmio en las sombras oscuras fue de 24.982 ppm y 10 ppm respectivamente, siendo valores mayores a los permitidos por la FDA en ambos metales.

El estudio más reciente encontrado del año 2019, determinó la concentración de cadmio, plomo, zinc, cobre y níquel en sombras de ojos de China por medio de espectrofotometría de absorción atómica. Once colores se analizaron en dicho estudio de dos marcas prestigiosas con su respectiva imitación de costo más bajo. Se destacó la relación entre el color y la concentración de metales pesados, en donde las sombras de color oscuro como el negro contenía más plomo y cadmio que

los otros. Asimismo, se delimitó que las imitaciones poseían mayor concentración de metales pesados y que excedían los estándares aceptables por la FDA (Swierczek *et al.*, 2019)

B. Justificación

La industria cosmética en Latinoamérica es una de las que más crece a nivel mundial, alcanzando ingresos anuales cercanos a 80 mil millones de dólares, según datos de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (ECLAC, 2018). Paralelamente, la demanda de cosméticos en Guatemala ha ido incrementando en los últimos años (Central América Data, 2020).

Los productos cosméticos están constituidos por diferentes materiales orgánicos e inorgánicos. Sin embargo, uno de los ingredientes mayormente problemáticos son los metales pesados (HM). En la fabricación, los metales pesados se pueden incorporar en los cosméticos comúnmente por medio de pigmentos minerales, preservativos o impurezas en las distintas fases de producción (Arshad *et al.*, 2020). Actualmente, existe un amplio interés en el estudio de los mismos ya que, se ha determinado que la exposición a dichas sustancias a ciertas concentraciones, podría causar daños en la salud del consumidor.

Según Swierczek, 2019, se estima estadísticamente que una mujer usa de 9 a 15 cosméticos diferentes todos los días, que juntos pueden contener hasta 168 ingredientes. Se ha informado que las sombras de ojos, un cosmético comúnmente utilizado por mujeres y niños, puede contener metales tóxicos derivado de los pigmentos utilizados o liberados en diferentes puntos de la producción. Dichos elementos tóxicos y sus compuestos pueden ser absorbidos por la capa percutánea de la piel lo cual, también puede ser afectado por los diferentes excipientes utilizados (Swierczek, 2019).

En este contexto, el estrato córneo del párpado es delgado y, por lo tanto, se supone que la difusión del metal de los cosméticos para los ojos, como las sombras, es relativamente rápida siendo un riesgo a largo plazo para la población que los utiliza (Sani *et al.*, 2016). La exposición a cadmio y plomo ha sido de las áreas más estudiadas derivado a los efectos cancerígenos del primer metal, así como los efectos tóxicos agudos y crónicos que se podrían generar al estar aplicando repetidamente cosméticos que contengan dichas sustancias. (Dayel & Ajyan, 2011).

Derivado de lo anterior, el contenido de metales pesados en cosméticos se basa en las leyes regulatorias de un país en particular. Por ejemplo, la Administración de Medicamentos y Alimentos

(FDA por sus siglas en inglés) en Estados Unidos, ha establecido límites de concentraciones permitidas de algunos metales pesados como el plomo, siendo su límite máximo 10 ppm y el arsénico y cadmio con límite máximo de 3 ppm (FDA, 2020).

No obstante, en Guatemala no existen métodos de control respecto a los metales pesados en cosméticos (Jacinto, 2016). Igualmente, teniendo en cuenta las diferentes condiciones de venta, que podría afectar posiblemente el contenido de estos en cosméticos y al mismo tiempo la alta tasa de falsificación de dichos productos, las personas consumidoras consideran que los cosméticos de venta libre más seguros se encuentran en el mercado formal y, por consiguiente, existe una mayor desconfianza de los productos del sector informal (IIED, 2011).

En el presente estudio se identifica y cuantifica la concentración de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala, por medio de Espectroscopia de absorción atómica acoplado a horno de grafito. Esto es necesario para que exista información confiable y actualizada sobre el contenido de metales pesados en este tipo de cosméticos, ya que actualmente no existe una investigación al respecto en el país. De la misma manera, delimita la importancia de implementar en el país métodos de análisis válidos y confiables, para la identificación y cuantificación de metales pesados en productos cosméticos, lo que contribuirá a prevenir a futuro enfermedades derivadas de la exposición a estos e incrementar la confiabilidad de aplicación de los mismos.

C. Planteamiento del problema

¿Cumplen las sombras de ojos de color negro que se distribuyen en el municipio de Guatemala, tanto en el sector formal como el informal, con los niveles de cadmio y plomo establecidos por la FDA?

D. Alcance y limitantes del problema

1. Alcance

Mediante el presente estudio se evalúa la concentración de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro comercializadas en el sector formal e informal del municipio de Guatemala. Igualmente, se identifica si se cumplen con los límites aceptados por la entidad regulatoria internacional FDA y se analiza si existe diferencia significativa en cuanto a la concentración de dichos metales pesados con el sector de comercialización. De esta manera, se obtienen datos

confiables y actualizados si la variable “sector de comercialización” es un factor a considerar para prevenir la exposición a dichos metales en este producto cosmético a largo plazo.

2. Limitantes

Los resultados obtenidos solo aplican a sombras de ojos de color negro disponibles en el sector formal e informal del municipio de Guatemala. También, se establecen limitaciones de tipo financieras para realizar un estudio probabilístico con marco de muestreo de puntos de venta y controlando varianzas. También, factores no controlables como los ambientales, así como la humedad y temperatura con la que se mantienen los productos. El límite de detección de los equipos de espectroscopia de absorción atómica utilizados ya que, depende de la concentración delimitada en las muestras de sombras de ojos.

III. MARCO TEÓRICO

A. Cosméticos

La Ley de Asuntos Farmacéuticos (Pharmaceutical Affairs Act) define a los cosméticos como “artículos con acción leve, que son destinados a ser aplicados al cuerpo humano mediante frotamiento, rociado u otro método, con el objetivo de limpiar, embellecer y aumentar el atractivo, cambiar el aspecto y/o mantener la piel o el cabello en buen estado” (JETRO, 2011).

La palabra “cosméticos” proviene del griego “kosmetikos” que significa armonía y orden. Los egipcios son los primeros considerados “cosmetólogos”. Desde el año 10,000 a.C., en Egipto, tanto mujeres como hombres, utilizaban aceites esenciales y ungüentos perfumados para suavizar y limpiar la piel, así como para enmascarar el olor corporal. Pinturas y tintes eran usados para dar color al cuerpo, la piel y el cabello. Asimismo, enrojecían sus mejillas y labios y pintaban sus uñas con henna. Además, se delineaban los ojos cejas con kohl y utilizaban dicho producto como sombra de ojos para generar la apariencia de un “Dios”. El kohl era un polvo de color negro hecho de almendras quemadas, antimonio triturado, ceniza, ocre, cobre oxidado, malaquita, crisocola (mineral de cobre azul verdoso) o cualquier combinación de los mismos (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

Después de que los productos de sombras de ojos llegaron a Grecia y Roma, perdieron su significado religioso y se utilizaron solo como herramientas para embellecer a alguien. Las sombras de ojos lujosas y costosas de reinos lejanos como Babilonia e India no estaban disponibles para toda la población. Los romanos también crearon sus propias versiones de sombras de ojos, con recetas que incluían minerales triturados, flores secas, hierbas, fuentes animales y tintes cristalizados de plantas.

En el siglo XIX y XX, comenzó el “Desarrollo Global de Cosméticos”. En los primeros años del siglo XX, la industria cosmética se convirtió popular en Estados Unidos donde comenzaron a surgir compañías actualmente conocidas como L’Oreal (1909) y Avon (1929). En 1909, una actuación del London Ballet Russes presentó el uso de sombras de ojos y rímel intensos, lo que

estimuló una gran venta de estos productos. Las clases altas favorecían el kohl en los ojos y los colores de las sombras de ojos se coordinaban para combinar con la ropa. También se introdujeron colores para usar con ropa de noche (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

A partir de 1920 los cosméticos empezaron a manufacturarse en masa por primera vez en Estados Unidos. Aparecieron productos para los labios, ojos, uñas, cuerpo, cabello como el champú (1934), y el primer bloqueador solar (1936). Las sombras de ojos se empezaron a popularizar en la industria cinematográfica, principalmente utilizando la técnica de “smoky eye” en el que se utilizaba principalmente Kohl. A partir de esto, en esta década las mujeres tendían a jugar más con la sombra de ojos, sus colores y las usaban para crear dimensión y un párpado más grande (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

Los cosméticos fueron excluidos de la Ley de Alimentos y Medicamentos puros de 1906 porque no eran considerados un problema grave para la salud pública. Sin embargo, en 1938 debido a un incidente relacionado con el uso de delineador de ojos obligó a la FDA a crear una regulación para los mismos (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

La Era Moderna de los cosméticos comenzó con la implementación de publicidad en televisión. A partir del siglo XXI, la industria cosmética experimenta desafíos derivado de las preocupaciones sobre la seguridad de los productos, mayores solicitudes de datos científicos para documentar las afirmaciones de los productos, las crecientes preocupaciones ambientales y la presión de los derechos de los animales. En 2004, la Unión Europea implementa una ley de prohibición de las pruebas de animales en cosméticos terminados (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

En 2016, la FDA creó una guía para las impurezas de plomo en labiales y cosméticos aplicados externamente en la piel, proveyendo certeza regulatoria consistente con políticas internacionales (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

Gracias a la Era del Internet, compañías y consumidores tienen acceso a los últimos estilos como las tendencias del volumen de pestañas con el rímel, diferentes colores y combinaciones de sombras de ojos, maquillaje de larga duración, productos líquidos para los ojos y cuidado de la piel multifuncional (Chaudri & Jain, 2009; Kurke, 2021).

Globalmente la industria cosmética es una de las más grandes y fuertes generando al 2019, 500 mil millones de dólares en ventas creando millones de trabajos directa o indirectamente (Gerstell et al., 2020), como se muestra en la Figura No. 1.

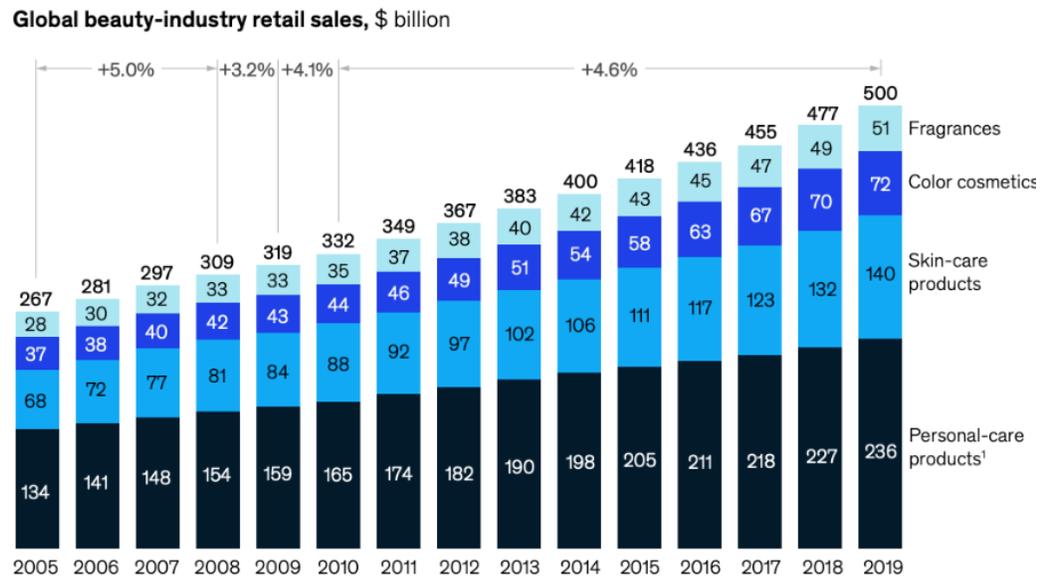


Figura No. 1. Ventas anuales de la industria cosmética al año 2019.

(Gerstell *et al.*, 2020).

Derivado del COVID-19, para el año 2020 se obtuvo un decrecimiento en ventas obteniendo un ingreso de 483 mil millones de dólares. A pesar de esto, para dicho sector, se estima que para el año 2021, se obtengan de 511 mil millones de dólares con crecimiento anual de 4.75% (Gerstell et al., 2020),

La industria cosmética en Latinoamérica es una de las que más crece a nivel mundial, alcanzando ingresos anuales cercanos a 80 mil millones de dólares, según datos de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (ECLAC, 2018). Además, la demanda de cosméticos en Guatemala ha ido incrementando en los últimos años, siendo los jóvenes-adultos los principales consumidores (Central America Data, 2020).

1. Economía formal e informal

Kotler, P. y Armstrong, G. (2001) argumentan que la mayor parte de los fabricantes utilizan intermediarios para distribuir sus productos en el mercado. Agregan que el canal de distribución está constituido por un conjunto de organizaciones independientes que participan en el proceso de

poner un producto o servicio a disposición del consumidor o del usuario comercial. De igual manera, afirman que la delegación de las ventas de productos en intermediarios tiene por fundamento que estos pueden suministrar más eficazmente los bienes a los mercados meta; gracias a sus contactos, experiencia, especialización y escala de operación.

De acuerdo con el párrafo anterior, el presente proyecto de investigación consideró como factor estudiado la naturaleza de los canales de distribución de las sombras de ojos que se comercializan en el municipio de Guatemala con base en los siguientes niveles: productos distribuidos por comerciantes formales e informales.

La economía informal en América Latina representó el 34% de su producto interno bruto (PIB) promedio de 2010 a 2017, que es más alto que cualquier otra región del mundo. Para fines del presente estudio, se define como Economía Formal a las actividades que están debidamente registradas ante las autoridades fiscales y que reportan sus movimientos económicos por medio del pago de impuestos ante el Sistema de Administración Tributaria (IIED, 2011).

La economía informal es considerada como todas las actividades económicas de trabajadores o unidades que, en la legislación o en la práctica, no recaen en el ámbito de mecanismos formales o estos son insuficientes. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) describe la EI como perteneciente a dos categorías generales: estrategias de afrontamiento (actividades de supervivencia como trabajos temporales, no pagados, entre otros) y estrategias de ingresos no oficiales (ilegalidad en los negocios), estas últimas incluyen actividades delictivas y no registradas (IIED, 2011).

Teniendo en cuenta las diferentes condiciones de obtención, que podría afectar posiblemente el contenido de metales pesados de estos cosméticos, se considera importante su estudio ya que, por la naturaleza del factor, podrá evaluarse si los niveles de arsénico, cadmio y plomo son estadísticamente distintos.

2. Clasificación de cosméticos

La siguiente clasificación de cosméticos se realizó de acuerdo a las categorías propuestas por la Directiva de Cosméticos de la Unión Europea:

a. Productos para el cabello (excluyendo tintes): están destinados a limpiar, cuidar y hacer que el cabello de los usuarios sea más atractivo. La Directiva sobre cosméticos de la Unión Europea (UE)

distingue entre los siguientes productos: decolorantes, productos para ondular, alisar y fijar, acondicionadores, de limpieza y peluquería (Salvador & Chisvert, 2007).

b. Productos para el cuidado de los dientes y boca: estos incluyen pasta, gel o polvos. Están formulados con abrasivos que limpian y/o pulen (metafosfatos de sodio, tensoactivo) y previenen la caries (flúor) (Salvador & Chisvert, 2007).

c. Productos específicos para el cuidado de la piel: como se mencionaba anteriormente, el objetivo principal de cualquier producto cosmético es limpiar, perfumar, modificar el aspecto, corregir el olor corporal, proteger o mantener en buen estado las diferentes superficies externas del cuerpo humano. De esta definición, se puede deducir que el cuidado de la piel es el objetivo primordial de la mayoría de este tipo de utensilios. Estos deben brindar un cuidado que sea inocuo y no agresivo, sino efectivo (Salvador & Chisvert, 2007). Se pueden subclasificar en:

1) Productos generales para la cara y cuerpo: cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel (manos, cara, pies, etc.) (Salvador & Chisvert, 2007).

2) Productos específicos: destinados a la aplicación en los labios, mascarillas faciales (exceptuando los artículos de peeling químicos) y antiarrugas (Salvador & Chisvert, 2007).

3) Bloqueadores solares y productos relacionados: incluye productos para tomar el sol, broncearse y para hacer la piel más clara (Salvador & Chisvert, 2007).

d. Perfumes, colonias y relacionados: son las sustancias encargadas de proporcionar una agradable fragancia. Los olores juegan un papel importante en el comportamiento humano. Mientras que un aroma agradable puede tener efectos calmantes, los desagradables pueden alterar el estado de ánimo negativamente (Salvador & Chisvert, 2007).

e. Cosméticos decorativos (incluyendo tintes): se utilizan principalmente para embellecer o cubrir imperfecciones. La coloración brillante, grasa, no homogénea y ligeras imperfecciones en la superficie de la piel se corrigen con este tipo de cosméticos. Estos juegan un papel importante, creando un efecto rejuvenecedor, que se está volviendo cada vez más importante en la sociedad actual. Esta clasificación incluye tintes, polvos faciales, bases, labiales, brillos, laca para uñas y maquillaje para ojos (sombras, delineador y máscara de pestañas) (Salvador & Chisvert, 2007).

3. Sombras de ojos

Las sombras de ojos son preparaciones diseñadas para realzar la profundidad de los ojos gracias a un fondo de color que da contorno al párpado (Salvador & Chisvert, 2007).

Estos productos existen en diferentes formas, como los polvos compactos, que son los más utilizados. Generalmente, se colocan en estuches especiales con un solo tono o una selección de varios y el producto coloreado se aplica con brocha flexible. Las materias primas son principalmente agentes nacarados dispersos en una base de polvo compuesta por talco (que aporta suavidad y facilidad de deslizamiento), caolín, dióxido de titanio o carbonato cálcico. Los ligantes lipofílicos son necesarios para asegurar la compactación y la dispersión de los pigmentos. Ayudan a evitar la descamación o la formación de polvo y dan una textura suave. De la misma manera, las siliconas volátiles ayudan a evitar el efecto calcáreo debido a los polvos (Salvador & Chisvert, 2007).

Existen diferentes tipos de sombras de ojos, las cuales se sintetizan en el Cuadro No. 1.

Cuadro No. 1. Tipos y características de sombras de ojos

Tipo de sombra de ojos	Características
En polvo	Son sueltas o compactas (con aglutinante) y son el tipo mayormente utilizado. Se aplican en el párpado superior pasando suavemente un pincel fino. Las sombras de ojos en polvo compacto representan la forma en movimiento de los polvos sueltos.
Crema y gel	Son emulsiones anhidras preparadas usando aceites espesados con ceras o agentes gelificantes de arcilla. Estas se deslizan sobre los párpados en forma de crema y luego se transforma en un polvo suave. Tienen una mayor viscosidad y, por lo tanto, los pigmentos se distribuyen uniformemente en la base de la crema, siendo de fácil aplicación.

Tipo de sombra de ojos	Características
En barra	Las barras de sombra de ojos se preparan a partir de aceites, ceras y agentes texturizantes y los colores se dispersan en la misma mezcla. Tienen una textura suave similar a la crema y se deslizan suavemente sobre los párpados.

Fuente: elaboración propia con base en Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007.

a. Formulación sombras de ojos tipo polvo

Las formulaciones tipo polvo están compuestas por excipientes en polvo, como rellenos, perlas y pigmentos (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007). Dentro de los excipientes se puede mencionar:

- 1) Rellenos: proporcionan una base para los pigmentos y ayudan a diluir el color. Generalmente son minerales como mica, talco o arcilla de caolín (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).
- 2) Absorbentes: utilizados para aumentar la densidad del polvo, hacerlo más fácil de comprimir, dar efecto mate y absorber líquidos. Ejemplos de los mismos incluye: almidón, caolín y carbonato de calcio (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).
- 3) Aglutinantes: se usan para retener las partículas de polvo y proporcionar adherencia a la piel. Se puede destacar el almidón. Además, Los aglutinantes líquidos también poseen función como emolientes como aceite mineral, aceites de silicona y mistrato de isopropilo (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).
- 4) Espesantes: estabilizan la fórmula y ayudan a adherirse al empaque primario. Por ejemplo: ceras, arcillas (arcilla de bentonita) y gomas naturales (goma arábica y goma xanthan) (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).
- 5) Emolientes: mantienen la consistencia requerida de las formulaciones. Los más utilizados son aceite de palma, aceite de jojoba y pantenol (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).

6) Colorantes: se utiliza para proporcionar efectos dramáticos en los ojos, por ejemplo, óxidos de hierro para tonos marrones y negros, óxido de cromo para tonos verdes, azul ultramar para tonos azules y dióxido de titanio para tonos blancos (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).

7) Preservativos: se usan como protección contra contaminantes como agentes ambientales y microbianos. Se puede mencionar sorbato de potasio fenoxietanol y parabenos (Ahmad, 2017; Salvador & Chisvert, 2007).

Una formulación típica de sombras de ojos de color negro/marrón mate se muestra en el Cuadro No. 2 (cuantificado en partes de peso).

Cuadro No. 2. Formulación básica de sombras de ojos en polvo

Ingredientes	Porcentaje (%)
Pigmentos	15.00
Kaolin	20.00
Estearato de zinc	7.50
Pigmento de brillo	25.00
Talco	32.50

Fuente: elaboración propia con base en Ahmad, 2017.

B. Metales pesados y sombras de ojos

1. Descripción

Los productos cosméticos faciales son comúnmente utilizados por millones de consumidores a diario. Estos se aplican directamente sobre la piel humana y son fuente de exposición local a determinados ingredientes. Aunque la piel proporciona una barrera protectora, la penetración o el uso de una sustancia en la cavidad oral, en la cara, los labios, los ojos y las mucosas también puede producir una exposición sistémica humana generando efectos locales en la piel como irritación, alergia, sensibilización, o fotorreacciones (Volpe *et al.*, 2011).

Entre las sustancias peligrosas contenidas en los cosméticos, son los metales pesados (HM). En la fabricación de cosméticos de color, se utilizan comúnmente pigmentos minerales que conducen a la contaminación de los productos cosméticos con metales pesados como cobre (Cu), níquel (Ni),

cobalto (Co), plomo (Pb), cromo (Cr), cadmio (Cd) y otros elementos. Estos metales se pueden incorporar intencionalmente en forma de pigmentos, conservantes, filtros UV y agentes antitranspirantes, antifúngicos y antibacterianos o como impurezas derivado a los diferentes procesos de fabricación (Arshad, 2020; Volpe *et al.*, 2011).

Las sombras de ojos son un ejemplo típico de productos de maquillaje pigmentados. Los metales pesados quedan retenidos como impurezas en los pigmentos de las sombras de ojos, o son liberados por los dispositivos metálicos utilizados durante la fabricación de estos artículos. Por ejemplo, se utilizan varios colores en la fabricación de sombras de ojos y la FDA de EE. UU. ha permitido el uso de algunos colores naturales o pigmentos inorgánicos como óxido de hierro, carmín, mica, dióxido de titanio, polvo de cobre, polvo de bronce, polvo de aluminio, violeta de manganeso, etc. (Arshad, 2020; Volpe *et al.*, 2011).

Elementos tóxicos y sus compuestos son solubles en agua y junto con el sudor pueden promover la absorción percutánea de los elementos. Los excipientes utilizados también afectan la absorción a través de la piel. El estrato córneo del párpado es delgado y, por lo tanto, se supone que la difusión del metal de los cosméticos para los ojos es relativamente rápida. La piel del párpado es la más susceptible a los eccemas, irritantes y dermatitis alérgica de contacto (Arshad, 2020; Volpe *et al.*, 2011).

El plomo y el cadmio se describen como contaminantes peligrosos. La toxicidad de estos a altos niveles de exposición es bien conocida, pero la exposición continua a niveles relativamente bajos de plomo y cadmio puede tener efectos adversos para la salud como intoxicaciones agudas y crónicas, cambios patológicos de órganos y enfermedades relacionadas con el sistema cardiovascular, renal, óseo e hepático, e incluso pueden causar cáncer debido a una acumulación excesiva en el cuerpo humano (Arshad, 2020; Volpe *et al.*, 2011). A continuación, se describen con mayor detalle dichos metales y su toxicidad.

C. Cadmio

1. Descripción

El cadmio aparece en el grupo 12 (IIb) y número atómico 48 de la tabla periódica, su símbolo es Cd y se clasifica químicamente como un metal (Morrow, 2001).

El cadmio es un elemento escaso, pero de amplia distribución se encuentra en la corteza terrestre en concentraciones que oscilan entre 0,1 y 5 ppm, principalmente como minerales de sulfuro en

asociación con minerales de zinc, minerales de plomo que contienen zinc y minerales complejos de cobre-plomo-zinc (Morrow, 2001). Asimismo, es uno de los metales más tóxicos

2. Propiedades físicas y químicas

El Cd está en el "grupo zinc" (IIb) de la tabla periódica y exhibe un estado de oxidación común de +2. Posee una masa molecular de 112.41 g/mol. Es de color blanco plateado, tan suave como el estaño. El cadmio tiene un punto de fusión de 321°C y ebullición de 765°C. Su vapor es de color amarillo intenso y monoatómico y es fácilmente soluble en ácidos minerales (ATSDR, 2012).

El cadmio natural es una mezcla de ocho isótopos: ^{106}Cd (1.2%), ^{108}Cd (0.9%), ^{110}Cd (12.4%), ^{111}Cd (12.8%), ^{112}Cd (24.0%), ^{113}Cd (12.3%), ^{114}Cd (28.8%) y ^{116}Cd (7.6%) (ATSDR, 2012).

3. Aplicaciones y fuentes de exposición

La minería y el refinado de metales no ferrosos, la fabricación y aplicación de fertilizantes fosfatados, la combustión de combustibles fósiles y la incineración y eliminación de desechos son las principales fuentes antropogénicas de cadmio en el medio ambiente (ATSDR, 2012).

Las fuentes de agua cercanas a las industrias pueden contener cadmio. Actualmente, se ha mostrado una marcada elevación de cadmio en sedimentos de agua y organismos acuáticos. Las concentraciones de dicho metal en estas aguas contaminadas han oscilado entre <1.0 y $77 \mu\text{g} / \text{L}$ (ATSDR, 2012).

El compuesto de cadmio más importante es el óxido de cadmio (CdO), el cual es un polvo marrón que se produce al quemar vapor de cadmio en el aire. Este proporciona un material de partida conveniente para la producción de la mayoría de las otras sales de cadmio. El uso dominante de cadmio es en materiales de electrodos activos en baterías de Ni-Cd (83% del uso total de cadmio) (ATSDR, 2012).

Los colorantes a base de cadmio se utilizan principalmente en plásticos de ingeniería, cerámica, vidrios y esmaltes. Otro compuesto de cierto valor económico es el sulfuro de cadmio (CdS) que generalmente se produce al tratar la solución de cadmio con sulfuro soluble. Este compuesto es un pigmento amarillo brillante conocido como "cadmio amarillo", que es utilizado en pinturas de alta

calidad y pigmentos para artistas debido a su estabilidad de color, resistencia al azufre y la oxidación (ATSDR, 2012).

4. Toxicidad

a. Toxicocinética

1) Absorción: se han realizado algunas mediciones de la absorción dérmica de cadmio en animales, con estudios in vitro utilizando piel humana para determinar la absorción percutánea de cadmio. En una investigación se determinó que aproximadamente 0.1 a 0.6% de cloruro de cadmio entró en la perfusión plasmática durante las primeras 16 horas, mientras que 2.4 a 12.7% de la dosis aplicada permaneció en la piel. La mayor parte del cadmio (74-93%) permaneció sin absorber y se recuperó de la superficie de la piel (ATSDR, 2012).

En un estudio delimitado en conejos, se encontró que las cantidades acumuladas de cadmio en el hígado y los riñones eran de 0,4 a 0,61% 2 semanas después del final de la exposición dérmica al cadmio. De igual forma, se detectó dicho metal en el hígado, los riñones y la orina después de la exposición dérmica en cobayas. La desaparición del cadmio aplicada a la piel de la cobaya dependió de la concentración, con una absorción media máxima del 1,8% durante 5 horas (ATSDR, 2012).

2) Distribución: no se localizaron estudios con respecto a la distribución en humanos después de la exposición dérmica al cadmio. Sin embargo, como se mencionaba anteriormente, se encontraron niveles elevados de cadmio en el hígado y los riñones de conejos y ratones expuestos dérmicamente al este metal (ATSDR, 2012).

3) Metabolismo: actualmente, no se conoce que el cadmio experimente ninguna conversión metabólica directa, como oxidación, reducción o alquilación. El ion cadmio (+2) se une a grupos aniónicos (especialmente grupos sulfhidrilo) en proteínas (especialmente albúmina y metalotioneína) y otras moléculas. El cadmio plasmático circula principalmente unido a metalotioneína y albúmina (ATSDR, 2012).

4) Excreción: no se localizaron estudios con respecto a la excreción en humanos después de la exposición dérmica al cadmio. Se informó que se detectó cadmio en la orina de conejillos de indias expuestos dérmicamente a este metal, pero no hay detalles disponibles (ATSDR, 2012).

b. Farmacodinamia

El cadmio es tóxico para una amplia gama de órganos y tejidos; sin embargo, los principales órganos diana de la toxicidad por cadmio son los riñones, luego los huesos y los pulmones. La exposición crónica al cadmio produce daño celular del túbulo proximal (ATSDR, 2012).

Se ha demostrado que el cadmio perturba la composición de los lípidos y aumenta la peroxidación de los mismos. Se ha propuesto que el agotamiento de las enzimas antioxidantes, específicamente la glutatión peroxidasa y la superóxido dismutasa, es el mecanismo de los efectos cardiotoxicos del cadmio. También, se ha verificado que este metal altera el metabolismo del zinc, el hierro y el cobre, así como el selenio. Se ha propuesto que un paso inicial en la toxicidad inducida por cadmio en los testículos es la interferencia con los complejos de zinc-proteína que controlan la transcripción del ADN que posteriormente conduce a la apoptosis (ATSDR, 2012).

c. Efectos sobre la salud

En cuanto a los efectos por exposición dérmica, entre los pacientes con eccema a los que se les realizó una prueba de parche de rutina con cloruro de cadmio al 2%, 25 de 1.502 mostraron alguna reacción. En animales se han realizado más investigaciones. Ratas expuestas a altas concentraciones de pigmentos de cadmio u óxido tuvieron un lagrimeo excesivo cuatro horas después de la exposición (Rusch et al. 1986), posiblemente debido a un efecto de irritación directa en los ojos.

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) clasifica al cadmio en el grupo 1, lo que confirma que es cancerígeno para el ser humano. El potencial genotóxico del cadmio se ha estudiado en estudios in vivo de trabajadores del cadmio, miembros de la población general y roedores. Aunque no siempre son consistentes, estos resultados sugieren que el cadmio es un agente clastogénico, a juzgar por la inducción de daño en el ADN, micronúcleos, intercambio de cromátidas hermanas (SCE) y aberraciones cromosómicas (ATSDR, 2012).

Por otro lado, se investigó el efecto de los niveles de cadmio administrado por vía dérmica en ratas durante 14, 21, 28, 35 y 42 días a concentraciones de 14 y 28 mg/kg/día. La exposición provocó lesiones en la piel (hiperqueratosis, acantosis y costras, alopecia y eritema) y tumores en el escroto. En estas ratas también se observaron cambios anatómicos, como distensión del estómago, atrofia de riñón e hígado y pérdida de peso corporal (ATSDR, 2012).

d. Diagnóstico y tratamiento

Los niveles de cadmio en sangre, orina, heces, hígado, riñón, cabello y otros tejidos se han utilizado como indicadores biológicos de exposición al cadmio. Los niveles de cadmio en sangre son principalmente indicativos de exposiciones recientes al cadmio más que de cargas corporales. La exposición ambiental puede elevar la concentración de cadmio en sangre a más de 10 µg / L (ATSDR, 2012).

Los niveles de cadmio en orina reflejan principalmente la carga corporal total de cadmio. La media geométrica del nivel de cadmio en orina en adultos es de 0,232 µg/L (o 0,247 µg/g de creatinina). En poblaciones con exposición ambiental u ocupacional sustancial, los valores pueden variar hasta 50 µg/g de creatinina (ATSDR, 2012).

Se ha encontrado en estudios con roedores que la administración oral de algunos compuestos quelantes, como el ácido meso-2,3-dimercaptosuccínico, reducen la absorción después de una exposición oral aguda al cadmio, pero otros como los ditiocarbamatos pueden aumentar la toxicidad. Algunas fuentes recomiendan usar sales de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) (ATSDR, 2012).

La exposición cutánea u ocular a altos niveles de cadmio puede causar irritación y debe tratarse quitando la ropa contaminada, lavando la piel y enjuagando bien los ojos (ATSDR, 2012).

D. Plomo

1. Descripción

El plomo es un metal del grupo 14 (IVa) y número atómico 82 de la tabla periódica. Su símbolo Pb es una abreviación de la palabra en latín plumbum. El plomo elemental existe como un metal gris plateado, pesado y muy lustroso con una estructura de cristal cúbico que asume un tinte azulado a medida que se empaña en el aire. Es bastante suave y maleable, con un bajo punto de ebullición. Varias de sus sales se presentan como polvos o líquidos de varios colores (IARC, 2006; Vijayakumar *et al.*, 2012).

El plomo es un componente natural de la corteza terrestre (8-20 mg/Kg) con trazas que existen en el suelo, agua y plantas. Este fue uno de los primeros metales extraídos por el hombre a partir de su forma galena o sulfuro de plomo (PbS), cerusita/carbonato de plomo (PbCO₃) y anglesita/ sulfato de plomo (II) (PbSO₄) (IARC, 2006; Vijayakumar *et al.*, 2012).

Es prácticamente inmóvil, pero se vuelve altamente tóxico cuando es extraído y utilizado por las personas. Está científicamente comprobado que el plomo (Pb), como una clase de metales pesados, es un contaminante ambiental peligroso e importante (IARC, 2006; Vijayakumar *et al.*, 2012).

2. Propiedades físicas y químicas

El plomo en su estado elemental posee una masa atómica de 207.19 g/mol, densidad de 11.34 g/mL, punto de fusión de 327,5°C y un punto de ebullición a presión atmosférica de 1740°C. Es muy suave, altamente maleable, dúctil, resistente a la corrosión y un mal conductor de la electricidad. Tiene cuatro isótopos naturales: ²⁰⁴Pb (1,4%), ²⁰⁶Pb (25,2%), ²⁰⁷Pb (21,7%) y ²⁰⁸Pb (51,7%). Las proporciones isotópicas pueden diferir para distintas fuentes minerales, y esta propiedad se ha aprovechado en estudios de trazabilidad no radiactivos para investigar las vías ambientales y metabólicas de dicho metal (IARC, 2006).

A pesar de que el plomo tiene cuatro electrones en su capa de valencia, su estado de oxidación típico es +2 en lugar de +4, ya que solo dos de los cuatro electrones se ionizan fácilmente. Aparte del nitrato, el clorato y, en mucho menor grado, el cloruro, la mayoría de las sales inorgánicas de plomo (II) tienen escasa solubilidad en agua. Sin embargo, si es soluble en ácido nítrico y ácido sulfúrico concentrado (IARC, 2006).

Las propiedades físicas y químicas de algunos compuestos orgánicos e inorgánicos de plomo se muestran en el Cuadro No. 7 de anexos. Estos se escogieron en base a los que se dispone datos sobre toxicidad o que son comercialmente importantes. La lista no es exhaustiva.

3. Aplicaciones y fuentes de exposición

Desde la antigüedad, las personas le han encontrado varias aplicaciones al plomo. En Roma, utilizaban el plomo para las pipas, utensilios de cocina y esmaltes de cerámica. El uso de plomo posindustrial aumentó drásticamente y, en la actualidad, se considera el metal no ferroso más utilizado, con una producción de 11,71 millones de toneladas métricas en 2018 (ATSDR, 2020).

Antes de que la EPA (Agencia de Protección del Medio Ambiente o Environmental Protection Agency por sus siglas en inglés) comenzara a regular el contenido de Pb en la gasolina a principios de la década de 1970, se agregaban aproximadamente 250,000 toneladas de Pb orgánico (tetraetil Pb) a la gasolina anualmente (IARC, 2006).

La emisión de partículas de plomo de los vehículos de motor presentó un riesgo significativo para la salud de las poblaciones urbanas. La EPA, en 1973, inició un programa de reducción. Para 1988, el programa redujo el uso total de Pb en gasolina a <1% de la cantidad utilizada en el año pico de 1970. En 1990, la CAA (Clean Air Act/ Ley de Aire Limpio) prohibió el uso de gasolina que contenga Pb o aditivos de Pb como combustible en la mayoría de los vehículos de motor. La gasolina producida con aditivos de Pb se sigue fabricando y comercializando para su uso como combustible en aviones y coches de carreras, pero el tetraetil plomo no ha sido manufacturado desde 1991 (IARC, 2006).

Actualmente, la aplicación más grande de plomo en todo el mundo se encuentra en las baterías de ácido-plomo. El tipo más común consiste en una caja de plástico de alta resistencia (normalmente polipropileno) que contiene rejillas hechas de una aleación de plomo-antimonio (0,75-5% de antimonio) con adiciones menores de elementos como cobre, arsénico, estaño y selenio para mejorar las propiedades de la rejilla. La forma más común de batería de ácido-plomo es la llamada batería SLI (arranque, iluminación y encendido o starting, lighting and ignition por sus siglas en inglés) que se utiliza en vehículos de carretera como automóviles y camiones. En 2018, se estimó que la industria de baterías representaba > 85% del consumo interno de Pb en los Estados Unidos (IARC, 2006).

El plomo también se usa para cubrir cables, plomería y municiones. El metal es muy eficaz como absorbente de sonido y como escudo de radiación alrededor de equipos de rayos X y reactores nucleares. También, se utiliza para absorber vibraciones. El plomo, aleado con estaño, se utiliza en la fabricación de tubos de órgano (instrumento musical). El carbonato de plomo ($PbCO_3$), el sulfato de plomo ($PbSO_4$), el cromato de plomo ($PbCrO_4$), el tetraóxido de plomo (Pb_3O_4) y otros compuestos se usan ampliamente en pinturas, aunque en los últimos años esto se ha reducido por los peligros para la salud (IARC, 2006).

El óxido de plomo (generalmente monóxido de plomo) se utiliza en la producción de "vidrio de cristal" fino y "vidrio de sílex" con un alto índice de refracción para lentes acromáticos. El nitrato y el acetato de plomo son sales solubles que sirven como productos intermedios y en aplicaciones especiales. Las sales de plomo, como el arseniato de plomo, se han utilizado como insecticidas, pero en los últimos años este uso casi se ha eliminado (IARC, 2006). En el Cuadro No. 3, se muestra un resumen de los compuestos de plomo mayormente utilizados.

Cuadro No. 3. Usos actuales y anteriores de compuestos de plomo seleccionados

Compuesto	Utilidad
Acetato de plomo (II)	Teñido de textiles, impermeabilizantes, barnices, secadores de plomo, pigmentos de cromo, proceso de cianuración de oro, insecticida, pinturas anti incrustantes, reactivo analítico, tinte para el cabello.
Azida de plomo (II)	Compuesto detonante primario para explosivos de alta potencia, disparo de municiones a base de Pb.
Bromuro de plomo (II)	Catalizador de foto polimerización, relleno inorgánico en plásticos.
Carbonato de plomo (II)	Catalizador de polimerización, componente de grasas lubricantes de alta presión.
Cloruro de plomo (II)	Preparación de sales de plomo, pigmentos de cromato de plomo, reactivo analítico.
Cromato de plomo (II)	Pigmento en pinturas industriales, caucho, plásticos, revestimientos cerámicos; análisis químico orgánica.
Yoduro de plomo (II)	Bronceado, impresión, fotografía.
Cromato de plomo y molibdeno	Análisis químico, pigmento.
Nitrato de plomo (II)	Sales de plomo, fósforos, oxidante en la industria del tinte, sensibilizador en fotografía, explosivos.
Óxido de plomo (II)	Baterías de almacenamiento, cementos, alfarería, esmaltes, vidrio, pigmentos de cromo, análisis de minerales de metales preciosos, fabricación de plomo rojo, cemento (con glicerol).
Fosfato de plomo (II)	Agente estabilizador en plásticos
Estifnato de plomo (II)	Explosivo primario.
Sulfato de plomo (II)	Almacenamiento de baterías, pinturas, cerámicas, pigmentos, compuestos de vinilo eléctricos y otros que requieren una alta estabilidad térmica.
Sulfuro de plomo (II)	Cerámica, detector de radiación infrarroja, semiconductor, esmalte cerámico, fuente de plomo.
Tetraetil plomo	Agente antidetonante en gasolina de aviación.

Fuente: elaboración propia con base en IARC, 2006.

Las partículas de ciertos materiales que contienen plomo se pueden transportar a través del aire, el agua y el suelo por medio procesos químicos y físicos naturales tales como meteorización, escorrentía, precipitación, deposición seca de polvo y flujo de arroyos/ríos; sin embargo, el suelo y los sedimentos parecen ser los más importantes (IARC, 2006).

La población, en general, puede estar expuesta al Pb en el aire ambiente, los alimentos, el agua potable, el suelo y el polvo. Para los adultos, la exposición a niveles de Pb más allá de los antecedentes generalmente se asocia sus ocupaciones. En los niños, la exposición a altos niveles de plomo se asocia con vivir en áreas contaminadas del mismo (por ejemplo, tierra o polvo; interior de casas antiguas con pintura a base de dicho metal) (IARC, 2006).

4. Toxicidad

La toxicidad del plomo para los seres humanos se conoce desde hace más de 2,000 años y no se discute. Los primeros estudios epidemiológicos se centraron en la toxicidad asociada con altas exposiciones ocupacionales. Sin embargo, durante las últimas décadas, ha habido una creciente conciencia de que la exposición a bajas concentraciones también está asociada con efectos adversos en la salud (ATSDR, 2020).

Se han observado efectos tóxicos del plomo en todos los sistemas de órganos que se han estudiado rigurosamente. La importancia clínica de algunos de los efectos a niveles bajos de exposición y en sangre es más sustancial que para otros metales (por ejemplo: efectos neurológicos, renales, cardiovasculares, hematológicos, inmunológicos, reproductivos y de desarrollo). Esto se fundamenta en que los mecanismos que inducen la toxicidad son comunes a todos los tipos celulares y porque el plomo se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Se han observado efectos adversos para la salud en concentraciones menores de 10 $\mu\text{g} / \text{dL}$ en sangre en adultos y $\text{PbB} < 5 \mu\text{g} / \text{dL}$ en niños (ATSDR, 2020).

a. Toxicocinética

1) Absorción: se puede destacar que las principales vías de absorción de plomo son el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y dérmica. Esta última es mucho menos eficiente que las otras dos formas, con excepción del comportamiento mano-boca (ATSDR, 2020).

En estudios relacionados, se determinó que después de la aplicación cutánea de acetato de plomo marcado con ^{203}Pb en preparaciones cosméticas a ocho voluntarios varones durante 12 horas, la absorción fue $\leq 0,3\%$, en base a mediciones en orina y sangre, y se predijo que era del 0,06% durante el uso normal de tales preparaciones. La mayor parte de la absorción tuvo lugar dentro de las 12 horas posteriores a la exposición (ATSDR, 2020).

La información sobre la absorción dérmica relativa de las sales de plomo orgánicas e inorgánicas de plomo proviene de estudios previos fue de: Nuolato de plomo> Naftenato de plomo> Acetato de plomo> Óxido de plomo (no detectable) (ATSDR, 2020).

2) Distribución: la distribución de Pb en el cuerpo es independiente de la ruta y, en los adultos, aproximadamente el 94% de la carga corporal total de este se encuentra en los huesos en comparación con aproximadamente el 73% en los niños (ATSDR, 2020).

El plomo en sangre se encuentra principalmente en los glóbulos rojos (99%). Aunque los mecanismos por los que el plomo atraviesa las membranas celulares no se han delimitado por completo, los resultados de los estudios en glóbulos rojos indican que existen dos, y posiblemente tres vías. La principal propuesta es un intercambiador de aniones que depende del HCO_3^- y está bloqueado por inhibidores del intercambio de aniones (ATSDR, 2020).

El plomo en los eritrocitos se une a varias proteínas intracelulares, siendo su principal ligando de unión la enzima ALAD en eritrocitos. Se ha estimado que la capacidad de unión es de aproximadamente 85 $\mu\text{g} / \text{dL}$ de glóbulos rojos. El plomo se une e inhibe la actividad de ALAD. La unión de zinc es esencial para la actividad de esta enzima y el plomo la inhibe al desplazar a ese metal (ATSDR, 2020).

3) Metabolismo: el metabolismo del plomo inorgánico consiste en la formación de complejos con una variedad de ligandos proteicos y no proteicos. Los principales ligandos extracelulares incluyen albúmina y sulfhidrilos no proteicos. El principal ligando intracelular de los glóbulos rojos es ALAD (ATSDR, 2020).

Los compuestos orgánicos de plomo como los alquil plomo se metabolizan activamente en el hígado por desalquilación oxidativa catalizada por el citocromo P450. Se han informado relativamente pocos estudios que aborden el metabolismo de dichos compuestos (ATSDR, 2020).

4) Excreción: el plomo se excreta principalmente en la orina y las heces, independientemente de la vía de exposición. Las vías menores de excreción incluyen sudor, saliva, cabello, uñas, leche materna y líquido seminal (ATSDR, 2020).

La eliminación del mismo es multifacética, con diferentes tiempos de retención. El tiempo medio de eliminación aparente en sangre varía con la edad y el historial de exposición y puede variar de una semana a dos años. La eliminación de plomo del hueso se produce con un tiempo medio aparente de una a dos décadas (ATSDR, 2020).

b. Toxicodinamia

El plomo ejerce muchos de sus efectos adversos al perturbar la homeostasis iónica. Esta alteración ocurre cuando este desplaza a otros iones metálicos como hierro, calcio, zinc, magnesio, selenio y manganeso, interfiriendo con los procesos biológicos críticos mediados por los propios iones o por las enzimas y proteínas que requieren de los mismos. Entre los procesos biológicos que se ha demostrado que afecta el plomo a través de su impacto en la homeostasis iónica se encuentran: la homeostasis del calcio; transporte de iones a través de las membranas celulares y el funcionamiento de numerosas proteínas implicadas en la señalización, el crecimiento y la diferenciación celular, la expresión génica, el metabolismo energético y las vías biosintéticas (ATSDR, 2020).

Se ha demostrado que varias proteínas de bajo peso molecular, incluida la metalotioneína, se unen (a través de residuos de tiol) al plomo, formando cuerpos de inclusión en las células renales, hepáticas, pulmonares y gliales. En el caso de la metalotioneína, el efecto de la unión es secuestrar el plomo para proteger a las células y tejidos expuestos. En los eritrocitos, la principal proteína de unión de este metal es ALAD; la hemoglobina también se puede unir al plomo (ATSDR, 2020).

Además, el plomo puede inducir estrés oxidativo a través de varios mecanismos, incluido el aumento de la producción de ROS mediante la inhibición de la biosíntesis del grupo hemo y la activación de NADPH oxidasa. También, por medio de la estimulación de la peroxidación y alteración de lípidos aumentando su susceptibilidad a la oxidación e inactivación y/o agotamiento de enzimas antioxidantes. El aumento del estrés oxidativo a través de la generación de ROS y el agotamiento de las enzimas antioxidantes puede ser un mecanismo por el cual el plomo induce una respuesta inflamatoria (ATSDR, 2020).

En un pequeño número de estudios, se ha demostrado que el plomo induce efectos epigenéticos, incluidas ciertas perturbaciones en la metilación del ADN y alteraciones en la mitogénesis. Esto último incluye tanto un aumento en la proliferación celular como disminuciones en algunos sistemas (ATSDR, 2020).

Por último, el plomo es capaz de abrir el poro transmembrana mitocondrial (MTMP), siendo el primer paso en la cascada de la apoptosis mitocondrial), posiblemente desplazando el calcio en el lado de la matriz del poro (ATSDR, 2020).

c. Efectos en la salud

Desde el desarrollo del Perfil Toxicológico del Plomo de 2007 (ATSDR 2007), los resultados de numerosos estudios epidemiológicos han hecho que se preste atención a los efectos adversos para la salud de las exposiciones al plomo desde concentraciones menores a 5 µg/dL (en niños) y 10 µg /dL (adultos) hasta más (ATSDR, 2020).

Los efectos sobre la salud del Pb son los mismos, independientemente de la vía de exposición. La medición de plomo en el organismo más común es evaluar las concentraciones del mismo en sangre (PbB, normalmente expresada en términos de µg/dL). Esto refleja tanto la exposición en curso como las reservas en el hueso, que pueden transferirse a la sangre (ATSDR, 2020).

Sprinkle (1995) informó concentraciones de plomo en sangre de 9 a 24 µg / dL en nueve niños de 3 meses a 5 años que recibieron la aplicación diaria de cosméticos faciales, mientras que se encontraron concentraciones de 2 a 6 µg / dL en nueve niños de 1 a 6 años. que no tenía o tenía una aplicación desconocida. Patel y col. (2001) también informaron concentraciones elevadas de plomo en sangre ($20,2 \pm 13,0$ µg / dL) en personas en la India que usaban cosméticos para los ojos a diario (ATSDR, 2020).

La toxicidad de dicho metal, derivado de su mecanismo de acción, puede provocar problemas neurológicos, renales, cardiovasculares, hematológicos, inmunológicos, reproductivos y del desarrollo (ATSDR, 2020).

La toxicidad aguda por plomo se caracteriza por síntomas de dolor/cólicos abdominales, vómitos, estreñimiento, neuropatía periférica, edema, encefalopatía cerebral, que pueden provocar convulsiones, coma y la muerte (ATSDR, 2020).

El inicio de la toxicidad aguda es rápido, por lo general ocurre entre uno y cinco días después de la exposición. Los principales sistemas involucrados son el gastrointestinal, hematológico y neurológico. Los signos y síntomas aumentan en severidad con el aumento de PbB, que van de

leves a severos. Los efectos gastrointestinales incluyen cólicos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento. La pérdida masiva de líquidos gastrointestinales puede provocar deshidratación. Los efectos hematológicos incluyen disminución de la síntesis de hemoglobina, anemia y crisis hemolítica aguda caracterizada por anemia y hemoglobinuria (ATSDR, 2020).

Numerosos síntomas neurológicos están asociados con la toxicidad aguda, que incluyen dolor de cabeza, irritabilidad, disminución de la actividad, parestesia, dolor y debilidad muscular, marcha atáxica, disminución de la conciencia, edema cerebral que conduce a convulsiones y coma, encefalopatía y muerte. Otros síntomas reportados incluyen astringencia de la boca, sabor metálico en la boca y sed (ATSDR, 2020).

Los datos de los informes de casos no son suficientes para establecer una relación dosis-respuesta para la toxicidad aguda en relación con la concentración de plomo en sangre. Se pueden hacer algunas observaciones generales como que con PbB <30 µg/dL, normalmente no se observan signos y síntomas de toxicidad aguda. Esto no debe interpretarse en el sentido de que no se producen efectos adversos inducidos a esas concentraciones, por ejemplo, se ha delimitado una disminución de la síntesis de hemoglobina con PbB <30 µg/dL; pero, que los síntomas que hacen que las personas busquen intervención médica no suelen serlo. A medida que los PbB aumentan a > 30 µg/dL, se observan signos y síntomas de toxicidad gastrointestinal y neurológica (ATSDR, 2020).

Algunos efectos de toxicidad crónica se pueden apreciar en el Cuadro No. 4 de acuerdo a la concentración de plomo en sangre. Es importante recalcar que estos dependen del tiempo de exposición (ATSDR, 2020).

Cuadro No. 4. Efectos crónicos del plomo en los sistemas orgánicos a distintas concentraciones en sangre

Sistema	Concentración (µg/dL)	Efecto de la exposición a plomo
Cardiovascular	≤ 10	Aumenta el riesgo de aterosclerosis, altera la conducción cardiaca, aumenta el riesgo de mortalidad.
	>10	Aumenta riesgo de hipertensión, aterosclerosis, enfermedades del corazón y mortalidad.
Respiratorio	≤ 10	Disminuye función pulmonar, aumenta riesgo de asma e hiperactividad bronquial.
	>10	Disminuye función pulmonar, síntomas de enfermedades respiratorias, aumenta el riesgo de asma.
Gastrointestinal	≤ 10	Síntomas gastrointestinales (cólicos).
	>10	Síntomas gastrointestinales (cólicos, náusea, dolor, constipación).
Hematológico	≤ 10	Inhibición de la enzima ALAD, disminución de hemoglobina y plaquetas.
	>10	Inhibición de la enzima ALAD y otras, disminución de hemoglobina y plaquetas, anemia.
Musculo esquelético	≤ 10	Pérdida ósea y dientes, caries dentales y periodontitis.
	>10	Periodontitis, caries, osteoporosis, pérdida de minerales, musculatura débil.
Ocular	≤ 10	Degeneración macular, aumento el riesgo de cataratas.
	>10	Degeneración macular, riesgo de cataratas y glaucoma.
Hepático	≤ 10	Toxicidad hepática.
	>10	
Endocrino	≤ 10	Alteración de niveles de hormonas tiroideas y cortisol.
	>10	Alteración de niveles de hormonas tiroideas, disminuye niveles de vitamina D.
Renal	≤ 10	Disminución de GFR, proteinuria, riesgo de enfermedad renal.
	>10	Disminución de GFR, enzimuria proteinuria, riesgo de enfermedad renal.
Inmunológico	≤ 10	Aumento de riesgo de infecciones, alergias, cambio en la respuesta de las células inmunitaria e indicadores de la respuesta a inflamación.
	>10	Cambios en la respuesta, células inmunitarias e indicadores de la inflamación.
Reproductivo	≤ 10	Incremento de testosterona, efectos en el esperma, disminución de fertilidad, FSH y LH.

Sistema	Concentración (µg/dL)	Efecto de la exposición a plomo
Neurológico	>10	Efectos en esperma, disminución de fertilidad, incremento de parto prematuro.
	≤ 10	Disminución de funciones cognitivas, cambios de humor y comportamiento.
	>10	Disminución de funciones cognitivas, cambios de humor y comportamiento, alteración de funciones sensoriales y motoras, encefalopatías.

Fuente: elaboración propia con base en ATSDR, 2020.

Descripción: Es importante mencionar que algunos de los efectos mencionados anteriormente, pudieron ser visto en casos puntuales, de acuerdo a la limitada información disponible.

d. Diagnóstico y tratamientos

Los biomarcadores de exposición que se utilizan en la práctica hoy en día son mediciones de los niveles totales de plomo en los fluidos o tejidos corporales, como la sangre, los huesos o la orina. La medida de plomo en sangre (PbB) es el biomarcador más utilizado para determinar la exposición a plomo. Para este método es preferible el muestreo venoso de sangre al de punción en el dedo, derivado de los riesgos de contaminación (ATSDR, 2020; CDC, 2021).

Además de este, también se puede utilizar la medida de plomo en dientes y huesos por medio de técnicas no invasivas de rayos X, lo cual se ha utilizado en adultos y niños. Por otro lado, la concentración de plomo medido en plasma también es un biomarcador existente, sin embargo, es una técnica muy difícil de cuantificar por las limitaciones de la mayoría de técnicas analíticas, así como la hemólisis que puede ocurrir al utilizar estas prácticas, lo que contribuye a margen de error (ATSDR, 2020; CDC, 2021).

También, la medición de los niveles de plomo en orina es utilizado para medir la exposición a este metal. La excreción urinaria de plomo refleja principalmente la exposición reciente y, por lo tanto, posee limitaciones para evaluar la carga corporal de plomo o la exposición a largo plazo (ATSDR, 2020; CDC, 2021).

El plomo puede ser secretado por la saliva y sudor. Sin embargo, no han sido adoptados para monitorizar los niveles de exposición al plomo derivado de la baja correlación que se ha encontrado con la medición de PbB. Asimismo, el plomo puede estar incorporado en el pelo y uñas de las personas, pero este método podría contribuir a fuentes de error por la contaminación del ambiente y de tratamientos para el cabello (ATSDR, 2020; CDC, 2021).

Una de las primeras intervenciones para tratar y reducir los efectos tóxicos del plomo en el organismo es identificar y eliminar la fuente de exposición. En el caso de intoxicación por este metal, se recomienda la terapia de quelación cuando las concentraciones de plomo son mayores a 45 µg/dL en niños y adultos. En este tratamiento, un medicamento es administrado para se una al plomo y se excrete en la orina. Los más utilizados son DMSA (vía oral) y EDTA (vía intravenosa) (CDC, 2021).

E. Regulación de metales pesados en cosméticos

Por definición, todos los cosméticos autorizados para su uso deben ser completamente seguros para los usuarios y la responsabilidad final de garantizar la seguridad de estos preparados recae en los fabricantes, distribuidores e importadores. Sin embargo, el uso de los mismos está relacionado con la aparición de efectos desfavorables para la salud, resultantes de la presencia de ciertas sustancias químicas (Borowska & Brzóska, 2004).

Como se mencionaba anteriormente, uno de los grupos de sustancias peligrosas presentes en los cosméticos son los metales pesados, entre los que se encuentran elementos particularmente tóxicos como el cadmio (Cd) y plomo (Pb) (Borowska & Brzóska, 2004).

Debido a la nocividad de los metales, su contenido en productos cosméticos está prohibido o restringido por las regulaciones de algunos países, pero en muchos no existen normas al respecto. De igual manera, es importante destacar que las concentraciones permisibles de metales pesados dependen del tipo producto y pueden ser específicas de cada país (Borowska & Brzóska, 2004).

De las regulaciones existentes se puede mencionar la reportada por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW o Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan, por sus siglas en inglés), las Directrices Sobre Los Límites De Contaminantes Para Cosméticos de ASEAN (Asociación de Naciones del Sudeste Asiático o Association of South East Asian Nations por sus siglas en inglés), así como la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania (BVL) (MHLW, 2000; ASEAN, 2017; BVL, 2020).

También, destaca el Diario Oficial de la Unión Europea (OJEU u Official Journal of the European Union), la Guía sobre impurezas de metales pesados en cosméticos de Canadá de la HC-SC (Health Canada-Santé Canada) y la Guía de Metales Pesados en Cosméticos por la

Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA o Food and Drug Administration) (OJEU, 2009; HC-SC, 2012; FDA, 2020).

1. Límites aceptados de cadmio y plomo en cosméticos

El cadmio y plomo son elementos cuya toxicidad está bien documentada. Según la literatura, 0.41% del plomo presente como impureza en un cosmético aplicado externamente es absorbido por la piel. Asimismo, el cadmio está catalogado como potencial cancerígeno. Derivado de lo anterior, las entidades regulatorias han delimitado concentraciones máximas permitidas de dichos metales pesado para minimizar los riesgos de exposición al mismo (FDA, 2016).

El MHLW indica que el nivel de plomo para el óxido de zinc debe ser menos de 40 ppm, para los dióxidos de titanio en menos de 50 ppm y el anhídrido silícico en menos de 30 ppm como metales pesados; el cadmio está catalogada como sustancia prohibida en productos cosméticos. La ASEAN, indican que el límite máximo de la concentración de cadmio debe ser de 5 ppm y de plomo 20 ppm. También, la concentración máxima permitida de plomo en Alemania según la BVL es de 2 mg/Kg y de cadmio 0.1 mg/Kg (MHLW, 2000; ASEAN, 2017; BVL, 2020).

De acuerdo con la regulación No 1223/2009 del Diario Oficial de la Unión Europea, el plomo y cadmio están catalogados como sustancias prohibida en productos cosméticos. Por otro lado, en Canadá (HC-SC) y Estados Unidos (FDA), el límite máximo permitido de cadmio es de 3 ppm, así como plomo de 10 ppm (OJEU, 2009; HC-SC, 2012; FDA, 2020) que aplica tanto para lápices labiales y cosméticos de aplicación externa a la piel.

2. Regulación en Centroamérica y Guatemala

En Guatemala, El Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS) es la entidad encargada de controlar la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes (MSPAS, 2020).

Guatemala es país miembro del Reglamento Técnico Centroamericano. El “RTCA 71.01.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria De Productos Cosméticos” tiene como objetivo “*normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos*” (RTCA, 2008).

En el apartado de “Verificación de Calidad de Productos Cosméticos” del RTCA 71.03.45:07 se indican las disposiciones que se deben aplicar a todos los cosméticos importados y fabricados en los países centroamericanos. Esto incluye la realización de una evaluación técnica de etiquetado del producto, así como pruebas en el que se evalúa: características organolépticas (aspecto, sabor, color y olor), pruebas físicas (pH, densidad, viscosidad), pruebas microbiológicas y pruebas químicas. Estas últimas abarcan la determinación de contenido de ingredientes activos y aquellas sustancias químicas registradas según el texto consolidado “CONSLEG: 1976L0768. Anexo III” de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (RTCA, 2008).

De la misma forma, se establece que, para el registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, los países adoptarán los listados actualizados de sustancias prohibidas (Anexo II) y sustancias registradas (Anexo III) del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y el Listado emitido por los Estados Unidos de América, “*teniendo preeminencia el listado menos restrictivo*” (RTCA, 2008).

En el Anexo II del documento CONSLEG: 1976L0768, se categoriza al “plomo y cadmio” como sustancias que no puede entrar en la composición de productos cosméticos (CONSLEG, 2005). La FDA en Estados Unidos, como se mencionaba anteriormente, establece la concentración máxima de plomo en productos cosméticos en 10 ppm, así como de cadmio en 3 ppm (FDA, 2020).

El “Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afine” es uno de los seis departamentos del MSPAS, encargado de “*regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala*”. Es función del mismo, la emisión de la Norma Técnica que establece la Inscripción Sanitaria de productos cosméticos (MSPAS, 2020).

La NT 42-2020 “Inscripción Sanitario de Productos Cosméticos” indica que para la inscripción sanitaria del producto cosmético se necesita llenar el formulario F-AS-f-08 “Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines”, la cual debe estar sellada, firmada y trimbada por el profesional responsable, así como el comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, poder a favor del representante legal, fórmula cualitativa completa, especificaciones del producto terminado y empaque primario y/o secundario cosméticos (MSPAS, 2020).

Derivado de la información anteriormente mencionada, no se establece el requerimiento de evaluación de metales pesados de cosméticos en Guatemala. Por lo mismo, se utilizará como referencia los límites máximos permitido de plomo (≤ 10 ppm) y cadmio (≤ 3 ppm) por la FDA para cosméticos aplicados externamente.

F. Espectroscopia de absorción atómica

1. Generalidades

La ciencia de la espectroscopia atómica ha producido tres técnicas para uso analítico: emisión atómica, absorción atómica y fluorescencia atómica. Para introducir la espectroscopia de absorción atómica, es necesario tener una comprensión del átomo en sí y del proceso atómico involucrado (PerkinElmer Inc., 1996).

Un átomo está formado por un núcleo rodeado de electrones. Cada elemento químico posee un número específico de electrones que están asociados con el núcleo atómico en una estructura orbital y es única para cada elemento. Los electrones ocupan posiciones orbitales de forma ordenada y predecible. El "estado fundamental" es la configuración normal de un átomo la cual es electrónica más estable y de menor energía (PerkinElmer Inc., 1996).

Si se aplica energía de la magnitud correcta a un átomo, esta será absorbida por el átomo y un electrón externo será promovido a una configuración inestable, denomino el "estado excitado". Como este estado es menos estable, el átomo volverá inmediata y espontáneamente a su configuración de estado fundamental y se emitirá una energía radiante equivalente a la cantidad de energía absorbida inicialmente en el proceso de excitación (PerkinElmer Inc., 1996). Este proceso se ilustra en la Figura No. 2.

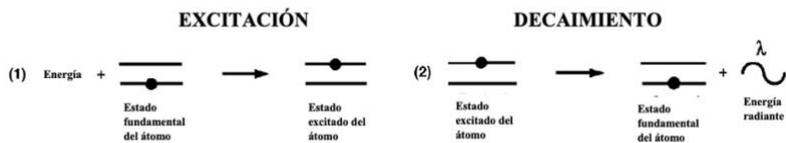


Figura No. 2. Proceso de absorción de energía por el átomo en estado fundamental.

(PerkinElemer Inc, 1996).

La longitud de onda de la energía radiante emitida está directamente relacionada con la transición electrónica que se ha producido. Dado que cada elemento tiene una estructura electrónica

única, la longitud de onda de la luz emitida es una propiedad exclusiva de cada elemento individual (PerkinElmer Inc, 1996).

La cantidad de interés en las mediciones de absorción atómica es la cantidad de luz en la longitud de onda resonante que se absorbe cuando la luz pasa a través de una nube de átomos. A medida que aumenta el número de átomos en la trayectoria de la luz, la cantidad de luz absorbida aumenta de forma predecible. Midiendo la cantidad de luz absorbida, se puede realizar una determinación cuantitativa de la cantidad de analito presente. El uso de fuentes de luz especiales y la selección cuidadosa de la longitud de onda permiten la determinación cuantitativa específica de elementos individuales en presencia de otros (PerkinElmer Inc, 1996).

2. Espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito

La diferencia entre espectrofotometría de absorción atómica de Llama (FAAS) y espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito (GFAAS por sus siglas en inglés) es que FAAS utiliza una llama para atomizar la muestra, mientras que en GFAAS se usa un horno de grafito (Tock, 2018).

GFAAS es una técnica de atomización adecuada que se utiliza para determinar las concentraciones de analitos en muestras con un límite aceptable de precisión al nivel de partes por billón (ppb). En esta, las muestras se mezclan con modificadores antes de los procesos de atomización y se dispensan en un tubo de grafito (atomizador) que está programado para calentarse en una serie de pasos, que incluyen secado, incineración y atomización para eliminar el disolvente y los componentes de la matriz y para atomizar la muestra restante. El horno de grafito se calienta a 3,000°C para generar los átomos. La muestra atomizada se retiene dentro del tubo y la trayectoria de la luz durante un período de tiempo prolongado, lo que conduce a una mejora de la sensibilidad (Helaluddin et al., 2016). En la Figura No. 3, se muestran los componentes básicos de dicho equipo.

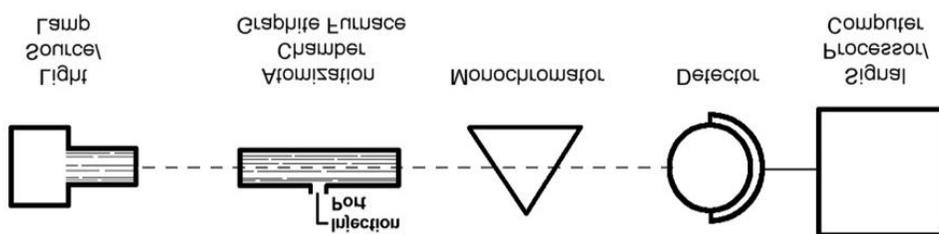


Figura No. 3. Componentes básicos del espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito.

(Helaluddin *et al.*, 2016).

La interferencia química es relativamente baja debido al uso de modificadores químicos para estabilizar el analito y hacer que la matriz sea más volátil; por lo tanto, contribuye a mejorar aún más la sensibilidad de esta técnica. GFAAS tiene muy buenos límites de detección para la mayoría de elementos como arsénico, cadmio y plomo, ya que se requiere un tamaño de muestra pequeño de 20 µl para el análisis; sin embargo, la técnica tiene algunas desventajas como rango de trabajo limitado, análisis lento y alto costo (Helaluddin *et al.*, 2016).

3. Digestión asistida con microondas

La digestión por microondas es una técnica de preparación bien establecida para convertir muestras sólidas en soluciones adecuadas para el análisis mediante espectrofotometría de absorción atómica y otras como ICP-AES, ICP-MS o polarografía (Skoog *et al.*, 2015).

El principio se basa en que la muestra sólida se digiere químicamente utilizando un reactivo líquido (generalmente un ácido mineral) mediante calentamiento por microondas en un recipiente cerrado. Al calentar en un recipiente cerrado, se pueden generar temperaturas en el rango de 200-260 °C (muy superiores a los puntos de ebullición de los ácidos), lo que acelera el proceso de digestión. Una digestión de microondas típica toma de 20 a 40 minutos, lo que la convierte en una poderosa herramienta de preparación para el analista (Skoog *et al.*, 2015).

El efecto de calentamiento proviene de las interacciones de microondas con moléculas e iones dipolares en la muestra. Para las moléculas dipolares, la radiación de microondas provoca un aumento de las rotaciones moleculares y la fricción resultante genera calor. Para los iones, el campo de microondas aumenta las vibraciones iónicas, lo que hace que colisionen con las moléculas vecinas, lo que a su vez genera energía y calor. Las áreas de aplicación típicas para la digestión por microondas incluyen alimentos, análisis ambiental, medicina, biología, agricultura, análisis farmacéutico, materiales, geología, energía, metales y la industria del plástico (Skoog *et al.*, 2015).

IV.MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos

1. Objetivo general

- a. Analizar el contenido de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala por medio de espectrofotometría de absorción atómica acoplado a horno de grafito.
- b. Generar información científica que evidencie la importancia de implementar en el país métodos de análisis válidos y confiables, para la identificación y cuantificación de metales pesados en productos cosméticos.

2. Objetivos específicos

- a. Identificar la presencia de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro, por medio de espectrofotometría de absorción atómica acoplado a horno de grafito.
- b. Cuantificar los niveles de cadmio y plomo contenidos en sombras de ojos de color negro, por medio de espectrofotometría de absorción atómica acoplado a horno de grafito.
- c. Determinar si los valores cuantificados de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro se encuentran dentro del límite establecido por la FDA.
- d. Evaluar si existe diferencia estadísticamente significativa en la concentración de cadmio y plomo en sombras de ojo de color negro, de acuerdo con el tipo de comercialización (formal e informal).
- e. Verificar la presencia de registro sanitario en las sombras de ojos de color negro recolectadas en ambos tipos de comercialización (formal e informal).

B. Hipótesis

Prueba de hipótesis estadística 1:

Hipótesis nula (H_0): Los niveles de cadmio de las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala son iguales o menores a 3 ppm según lo establecido por la FDA.

Hipótesis alternativa (H_1): Los niveles de cadmio de las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala son mayores a 3 ppm según los establecidos por la FDA.

Prueba de hipótesis estadística 2:

Hipótesis nula (H_0): Los niveles de plomo de las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala son iguales o menores 10 ppm según lo establecido por la FDA.

Hipótesis alternativa (H_1): Los niveles de plomo de las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala son mayores a 10 ppm según los establecidos por la FDA.

Prueba de hipótesis estadística 3:

Hipótesis nula (H_0): La concentración de cadmio en las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala es la misma entre los puntos de venta de tipo formal e informal.

Hipótesis alternativa (H_1): La concentración de cadmio en las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala es distinta entre los puntos de venta de tipo formal e informal.

Prueba de hipótesis estadística 4:

Hipótesis nula (H_0): La concentración de plomo en las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala es la misma entre los puntos de venta de tipo formal e informal.

Hipótesis alternativa (H_1): La concentración de plomo en las sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala es distinta entre los puntos de venta de tipo formal e informal.

C. Variables

1. Dependientes

- a. Concentración de cadmio.
- b. Concentración de plomo.

2. Independientes

- a. Tipo de comercialización de sombras de ojos de color negro en el municipio de Guatemala (formal e informal).

3. Moderadoras

- a. Calidad de materia prima.
- b. Procesos de manufactura.
- c. Excipientes.

4. De control

- a. Marcas de sombras en polvo compacto de color negro para ojos del sector formal e informal delimitadas en el municipio de Guatemala.
- b. Puntos de venta de sombras de ojos de color negro del sector formal e informal delimitadas en el municipio de Guatemala.

D. Población

Sombras de ojos de color negro que se comercializan en el municipio de Guatemala.

E. Muestra

Diez sombras de ojos de color negro, cinco comercializadas en el sector formal y cinco del sector informal de diferentes marcas delimitadas en el municipio de Guatemala.

F. Procedimiento

El proceso de estimación de las variables analizadas se desarrolló en 5 fases principales:

1. La primera fase consistió en la revisión de la literatura y otros materiales que son útiles para el propósito del estudio, entre ellos destacan la investigación de cadmio y plomo sobre sus

generalidades, toxicología, presencia en cosméticos, regulación de los mismos a nivel internacional y nacional, así como metodologías de análisis para determinar metales pesados en cosméticos.

2. En la fase dos se estableció la recolección y gestión de las muestras.

- a. Con el propósito de obtener una muestra representativa de los tipos de comercialización de sombras de ojos de color negro en el municipio de Guatemala, se definieron dos estratos de interés: sector formal e informal. En cada uno de ellos, se aplicó un esquema de muestreo por conveniencia con el fin de recopilar las muestras que serán sometidas a evaluación por espectrofotometría de absorción atómica.
- b. Debido a que se consideró el factor “tipo de comercialización de sombras de ojos de color negro” así como los dos niveles del mismo: formal e informal, se optó por la selección de cinco réplicas por tratamiento (10 en total). Esto se debe a los costos que involucraría la aplicación de un muestreo probabilístico en el diseño experimental propuesto. Las unidades muestrales que se utilizaron para conformar la muestra serán las siguientes:
 - 1) Sector formal: Centro Comercial, zona 7; Centro Comercial Miraflores, zona 11; Centro Comercial Oakland Mall, zona 10; Centro Comercial, zona 14; Supermercado La Torre, zona 15.
 - 2) Sector informal: Mercado Municipal Los Amates, zona 1; Mercado La Terminal, zona 4; Mercado Betania, zona 7; Mercado, zona 10 y Mercado del Guarda, zona 11.
- c. Una vez seleccionados los productos fueron sometidos a la evaluación, se anotaron sus características principales con el propósito de fortalecer el análisis estadístico del proceso investigativo. Entre estas: sector (formal o informal), marca, precio, cantidad de producto, registro sanitario y fecha de vencimiento.

Con la muestra recopilada, se procedió al análisis de laboratorio.

a. Lavado de cristalería

- 1) La cristalería utilizada, se lavó con Extrán y luego, se colocó a reposar con solución de HNO_3 al 50% v/v por 24 horas. Después, se realizaron enjuagues con agua destilada ultra pura y se secó completamente la cristalería con papel (Tock, 2018).

b. Digestión asistida por microondas

- 1) Se analizaron 10 muestras (5 obtenidas del sector formal y 5 del sector informal) para la evaluación del contenido de cadmio y plomo.

2) A 1 gramo de muestra se le agregó 10 mL de una solución de HCL: HNO₃ (3:1) en un recipiente para digestión en microondas de politetrafluoroetileno (PTFE). Se irradió la muestra con microondas según el siguiente programa (Temperatura [°C]/ tiempo [min]): 170/10, 200/5, 75/5, 75/1 y 75/1. Luego, se dejó enfriar y se realizó una segunda digestión agregando la misma cantidad de los reactivos mencionados anteriormente, con la misma rampa de temperatura.

3) Las muestras digeridas de sombras de ojos se filtraron con papel Whatman 40 para remover partículas no digeridas.

4) Por último, se transfirió a un balón volumétrico de 25 mL y se aforó con agua desionizada.

(Tock, 2018; Mohammed, 2020)

c. Espectrofotometría de absorción atómica acoplado a horno de grafito

1) Se determinó la concentración de plomo y cadmio en las muestras utilizando un espectrofotómetro de absorción atómica Perkin-Elmer AAnalyst 900. El flujo de gas utilizado fue el siguiente: aire, 13.50 L/min; acetileno. 1.8 L/min. La absorbancia se leyó a 283.3 nm para plomo y 228.8 nm para cadmio.

2) Curvas de calibración a partir de soluciones estándar:

2.1). Se preparó una solución madre de 20 ppm aforada con HNO₃ al 1% en balón volumétrico de 100 mL a partir de un estándar patrón de 1,000 mg/L de Pb(NO₃)₂. Se utilizó la solución de 20 ppm para obtener la curva de forma automática por medio del equipo generando las siguientes concentraciones: 2, 4, 8, 12, 18 µg/L.

2.2) Se preparó una solución madre de 10 ppm aforada con HNO₃ al 1% en balón volumétrico de 100 mL a partir de un estándar patrón de 1,000 mg/L de Cd. Se utilizó la solución de 10 ppm para obtener la curva de forma automática por medio del equipo generando las siguientes concentraciones: 1, 2, 4, 8, 10 µg/L.

3) Para el análisis de muestra, se agregó a los tubos de plástico 100 µL de muestra, 100 µL de agua ultrapura y 800 µL de solución modificadora de fosfato monobásico de amonio 0.2%, ácido nítrico ultrapuro 0.2% y trión X-100 5%. La temperatura de inyección fue a 100°C.

(Tock, 2018; Mousavi *et al.*, 2013)

3. En la fase tres se realizó la tabulación de resultados y el análisis de la muestra que consiste en un análisis descriptivo y pruebas de hipótesis según la naturaleza de los objetivos planteados por medio del programa Microsoft Excel año 2016, versión 16.54.

4. La cuarta fase consistió en la interpretación y discusión de resultado.

5. En la quinta fase, se elaboró el informe final

G. Diseño de investigación

El presente estudio es de tipo mixto: cualitativo y experimental cuantitativo. Cualitativo, derivado a la recopilación de información, análisis descriptivo y caracterización de la muestra. Experimental cuantitativo debido a que se evalúa la concentración de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro comercializadas en el sector formal e informal en el municipio de Guatemala, por medio de espectrofotometría de absorción atómica. Se analizan los resultados de recolección por medio de pruebas de hipótesis estadísticas según la naturaleza de los objetivos planteados.

H. Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para identificar la variación del análisis de caracterización de las muestras obtenidas de acuerdo al sector de comercialización de las sombras de ojos de color negro. Asimismo, se utiliza estadística inferencial por medio de pruebas de hipótesis para analizar los resultados recopilados de acuerdo a los objetivos establecidos, de los cuales destaca: prueba de hipótesis para media con σ desconocido y $n < 30$ para evaluar si las muestras cumplen con la normativa establecida por la FDA en relación a los niveles aceptables de cadmio y plomo (Gutiérrez & De la Vara, 2008).

Se utiliza la prueba de hipótesis para la media de dos poblaciones con $n < 30$ para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas en la concentración de dichos metales pesados en las sombras de ojos de color negro que se distribuyen en el municipio de Guatemala, de acuerdo con el tipo de comercialización (formal e informal) (Gutiérrez & De la Vara, 2008).

El análisis se ejecuta con el complemento “XLSTAT” de Addinsoft en el programa Microsoft Excel año 2016, 16.54.

V. MARCO OPERATIVO

A. Recolección y tratamiento de datos

Los datos se analizaron mediante el software WinLab 32 para Perkin Elmer AAnalyst 900. Se trataron los datos por medio de análisis estadístico inferencial que incluyen pruebas de hipótesis para determinar el cumplimiento o no de los límites permitidos de cadmio y plomo en las muestras evaluadas según la FDA. Además, se evaluó si existe diferencia significativa en la concentración de cadmio y plomo en las muestras de sombras de ojos de color negro de acuerdo con el tipo de comercialización: formal e informal. Esto, por medio del complemento “XLSTAT” de Addinsoft en el programa Microsoft Excel año 2016, 16.54.

B. Recursos

1. Recursos humanos

Autora: Alpha Marina Rivas Pinto

Asesora principal: Licda. Ana Luisa Mendizábal de Montenegro

Revisora: MSc. Carolina Guzmán Quilo

Asesor estadístico: MSc. Luis Fernando Castellanos Bonilla

2. Recursos materiales

- a. Equipo de computación con herramientas estadísticas y programa de análisis de resultados para Perkin Elmer AAnalyst 900.
- b. Equipo de computación con el programa Microsoft Excel año 2016, 16.54 y complemento “XLSTAT” de Addinsoft.
- c. Fuentes primarias (libros, páginas confiables y artículos científicos).
- d. Cuaderno de notas y lapiceros.
- e. Sombras de ojos de color negro comercializadas en el sector formal del municipio de Guatemala.
- f. Sombras de ojos de color negro comercializadas en el sector informal del municipio de Guatemala.

- g. Medio de transporte y alimentación. Equipo
- h. Computadora con software WinLab 32 para Aanalyst 900
- i. Computadora con programa Microsoft Excel año 2016, 16.54 y complemento “XLSTAT” de Addinsoft
- j. Espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46
- k. Compresor de aire Marathon Electric
- l. Digestor de Microondas Berghof DAP-60K

3. Materiales y cristalería de laboratorio

- a. Estándares: cadmio y plomo.
- b. Reactivos y gases:
 - 1) Agua desionizada ultra pura
 - 2) Ácido nítrico ultrapuro pp47
 - 3) Ácido clorhídrico grado analítico
 - 4) Gas acetileno
 - 5) Gas argón grado UHP
- c. Beakers de 100 mL
- d. Balones volumétricos de 25, 50, 100 mL
- e. Pipetas volumétricas de 0.5, 1, 2, 5, 10, 20 mL
- f. Pipeta graduada de 1 y 5 mL
- g. Émbolo
- h. Bureta 10 y 50 mL
- i. Varilla de vidrio
- j. Espátula
- k. Papel encerado
- l. Papel Whatman No. 40

4. Lugar

- a. Laboratorio de Instrumentación Química Avanzada, Departamento de Química, Facultad de Ciencias y Humanidades, Universidad del Valle de Guatemala
- b. Centro de Información y Asesoría Toxicológica CIAT, Departamento de Toxicología, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala

C. Aspectos económicos

Cuadro No. 5. Aspectos económicos para trabajo de investigación

	Material	Capacidad	Costo individual (Q)	Cantidad	Costo final (Q)	Fuente de financiamiento
Reactivos	Gas Acetileno	-	3,800.00	-	3,800.00	CIAT
	Argón grado UHP	-	4,000.00	-	4,000.00	CIAT
	Estándar plomo	-	1,450.00	1 g	1,450.00	CIAT
	Estándar cadmio	-	500.00	1 g	500.00	CIAT
	Ácido Nítrico (grado analítico o absorción atómica)	-	510.00	70 mL	510.00	CIAT
	Ácido Clorhídrico (grado analítico)		1,250.00	50 mL	1,250.00	CIAT
	Depreciación de equipo	Absorción Atómica en Llama (Perkin Elmer AAnalyst 900)	-	700.00	10	7,000.00
Digestor de microondas (Berghof DAP-6K)			500.00	10	5,000.00	Propia
Cristalería y materiales de laboratorio		Pipeta volumétrica	0.5 mL	104.54	1	104.54
	1 mL		104.54	1	104.54	CIAT
	2 mL		104.54	1	104.54	CIAT
	5 mL		81.90	1	176.16	CIAT
	10 mL		122.32	1	122.32	CIAT

	Material	Capacidad	Costo		Costo final (Q)	Fuente de financiamiento
			individual (Q)	Cantidad		
	Balón volumétrico	10 mL	32.00	1	32.00	CIAT
		25 mL	45.00	10	450.00	CIAT
		100 mL	100.00	1	100.00	CIAT
	Beaker	100 mL	37.44	2	74.88	CIAT
	Varillo de vidrio	-	10.00	1	10.00	CIAT
	Espátula	-	25.00	2	25.00	CIAT
	Papel encerado		35.00	1	35.00	CIAT
Materiales de oficina	Cuaderno de notas	-	10.00	1	10.00	Propia
	Lapiceros	-	2.50	4	10.00	Propia
Muestras	Sombras de ojos de color negro comercializadas en el sector formal	Marca a	100.00	1	100.00	Propia
		Marca b	100.00	1	100.00	Propia
		Marca c	100.00	1	100.00	Propia
		Marca d	100.00	1	100.00	Propia
		Marca e	100.00	1	100.00	Propia
	Sombras de ojos de color negro comercializadas en el sector informal	Marca f	50.00	1	50.00	Propia
		Marca g	50.00	1	50.00	Propia
		Marca h	50.00	1	50.00	Propia
		Marca i	50.00	1	50.00	Propia
		Marca j	50.00	1	50.00	Propia
TOTAL ESTIMADO					25,618.00	

Fuente: elaboración propia.

Descripción: cada muestra analizada en el Centro de Información y Asesoría Toxicológica tendrá un costo de Q150.00, siendo la tarifa autorizada para estudiante en investigación de pregrado. Esta será cubierta por la autora, por medio del valor equivalente a insumos necesarios para el CIAT.

VI.RESULTADOS

Cuadro No. 6. Caracterización de las muestras de sombras de ojos recopiladas en el sector formal e informal

Tipo de muestra	Cantidad	Registro Sanitario	Fecha de vencimiento	Rango de precio (Q)
Sector formal	5	100.00%	100.00%	16.75-100.00
Sector informal	5	0.00%	40.00%	10.00-35.00

Fuente: datos experimentales a partir de caracterización de los productos obtenidos.

Cuadro No. 7. Parámetros de validación obtenidos del método analítico utilizado por espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46

Metal Pesado Analizado	Longitud de onda	Coeficiente de correlación de la curva de calibración (R ²)	Porcentaje de recuperación de la muestra (%)	Repetibilidad del equipo (Desviación Estándar)
Cadmio	228.80	0.9992	85.455 ± 1.90	0.110
Plomo	283.31	0.9995	98.495 ± 2.14	

Fuente: datos experimentales a partir de software WinLab 32 para Aanalyst 900, Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

Cuadro No. 8. Concentración de cadmio y plomo determinada en sombras de ojos de color negro por espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Analyst 900 pp46

Tipo de muestra	No. de Muestra	Concentración de plomo (mg/Kg)	Concentración de cadmio (mg/Kg)
Sector formal	1	0.435 ± 0.002	0.0137± 0.001
	2	0.000 ± 0.001	0.0160 ± 0.001
	3	0.0659 ± 0.001	0.00633 ± 0.001
	4	0.224 ± 0.001	0.0303 ± 0.001
	5	0.000 ± 0.001	0.0905 ± 0.001
Sector informal	6	0.0683 ± 0.001	0.0160 ± 0.001
	7	0.200 ± 0.001	0.0404 ± 0.001
	8	0.0968 ± 0.001	0.0961 ± 0.001
	9	0.448 ± 0.001	0.0299 ± 0.001
	10	0.846 ± 0.002	0.214 ± 0.001

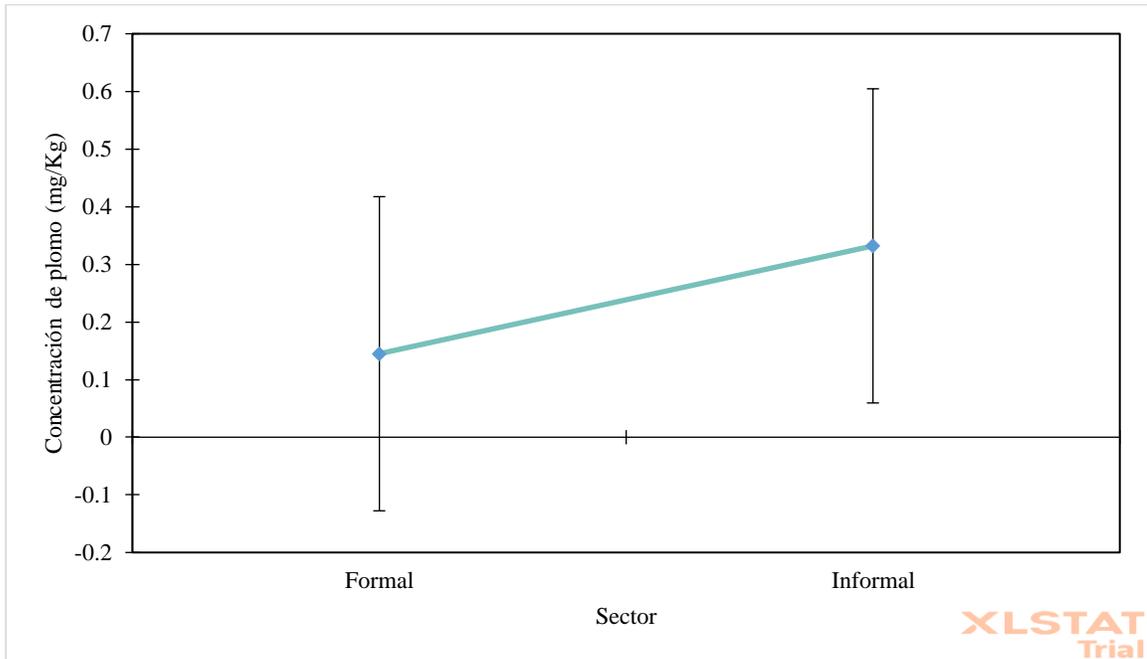
Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

Cuadro No. 9. Análisis estadístico de la concentración de cadmio y plomo en las muestras de sombras de ojos del sector formal e informal

Variable	Sector	Número	Media	Desviación Estándar	Varianza	Rango
Concentración de cadmio	Formal	5	0.0314	0.0342	0.0012	0.0063-0.0905
	Informal	5	0.0793	0.0812	0.0066	0.0160-0.214
Concentración de plomo	Formal	5	0.1450	0.1862	0.0347	0.000-0.435
	Informal	5	0.332	0.324	0.105	0.068-0.846

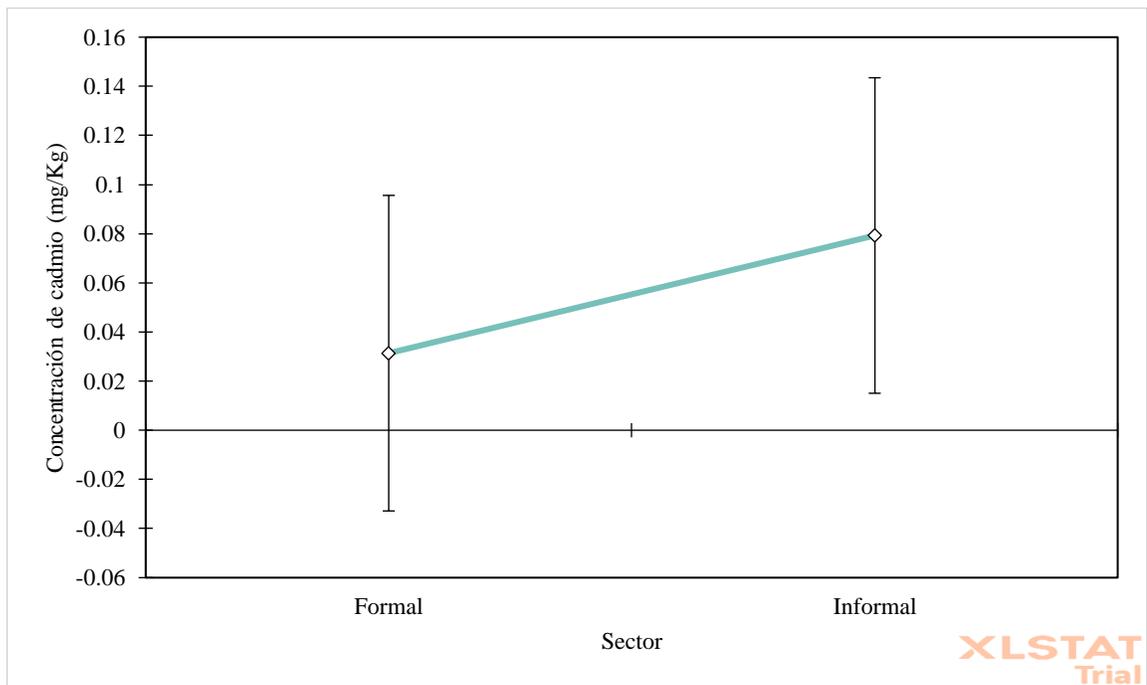
Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales del Cuadro No.8.

Gráfica No. 1. Diferencia de medias de la concentración de plomo frente a sector (formal e informal)



Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales del Cuadro No. 9.

Gráfica No. 2. Diferencia de medias de la concentración de cadmio frente a sector (formal e informal)



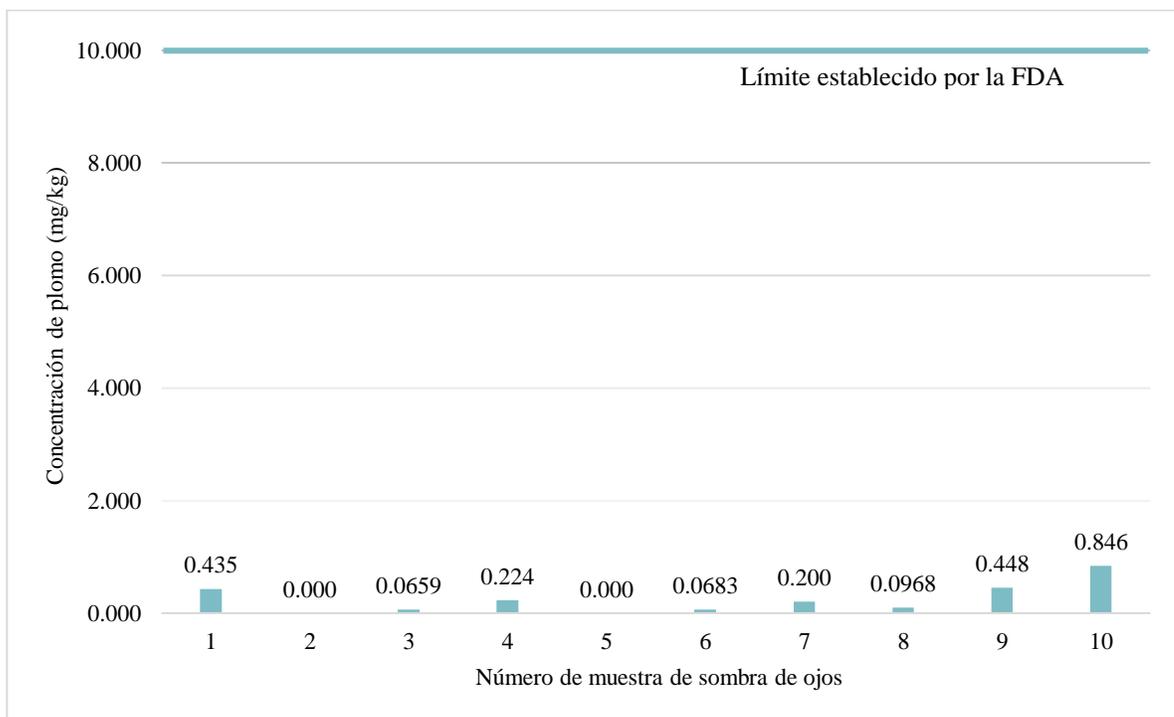
Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales del Cuadro No. 9.

Cuadro No. 10. Análisis estadístico de Varianza (ANOVA) de un factor de la concentración de cadmio y plomo frente a sector (formal e informal)

Variable	Fuente	Grado de libertad	Suma de cuadrados	Cuadrados medios	Valor F	P-valor
Concentración de cadmio	Sector	1	0.0573	0.0573	1.48	0.259
	Error	8	0.0310	0.00388		
	Total	9	0.0367			
Concentración de plomo	Sector	1	0.0872	0.0872	1.25	0.296
	Error	8	0.559	0.0698		
	Total	9	0.646			

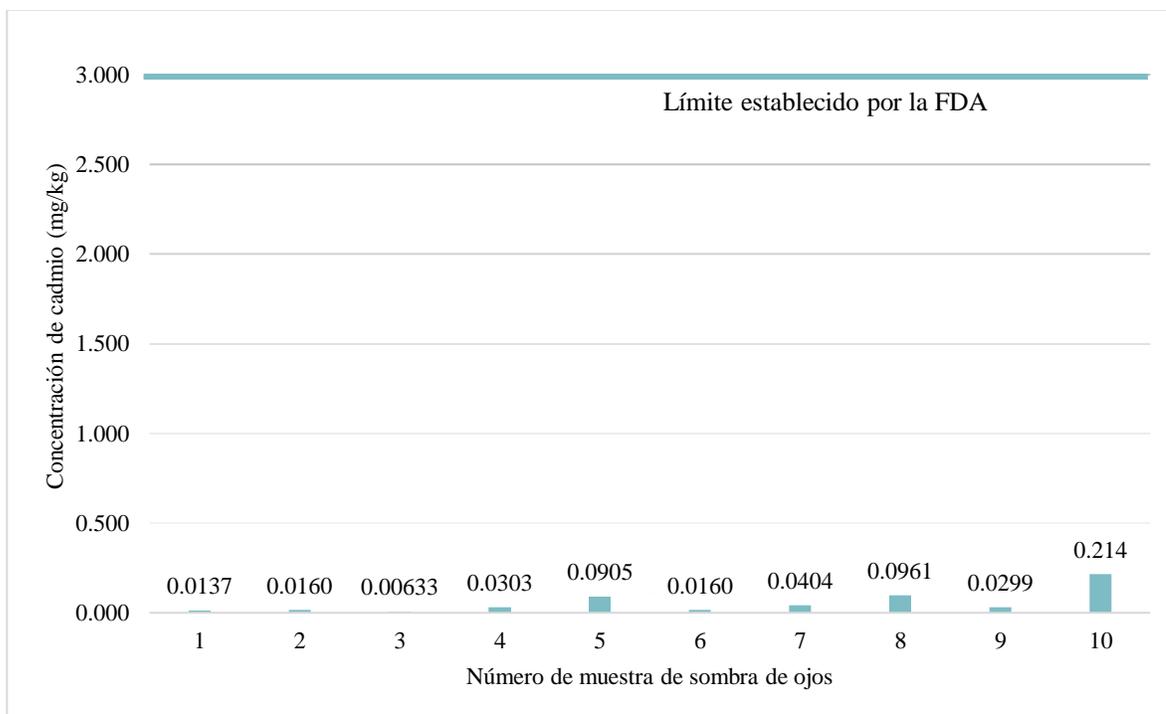
Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

Gráfica No. 3. Comparación de la concentración de plomo en las muestras de sombras de ojos del sector formal e informal de acuerdo al límite establecido por la FDA



Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales del Cuadro No. 8.

Gráfica No. 4. Comparación de la concentración de cadmio en las muestras de sombras de ojos del sector formal e informal de acuerdo al límite establecido por la FDA.



Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales del Cuadro No. 8.

Cuadro No. 11. Prueba estadística T-Student para análisis de la concentración de cadmio y plomo en muestras con el límite establecido por la FDA

Variable	Diferencia	t (valor observado)	T (valor crítico)	Grados de libertad	P-valor	Alfa
Concentración de cadmio	-9.945	-492.102	-1.833	9	<0.0001	0.05
Concentración de plomo	-9.762	-115.211	-1.833	9	<0.0001	0.05

Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

VII.DISCUSIÓN

Actualmente, existe una creciente necesidad de investigar la concentración de metales tóxicos en algunos productos cosméticos de uso común, como las sombras de ojos (Borowska & Brzóska, 2004). Las sombras de ojos en polvo compacto son los cosméticos para ojos más populares y, por lo general, se aplican en el párpado pasando ligeramente un aplicador suave con punta de esponja sobre la piel (Salvador & Chisvert, 2007). Los cosméticos se consideran una de las fuentes más importantes de liberación de metales pesados al medio ambiente y al sistema biológico humano (Borowska & Brzóska, 2004). Tras tal observación, metales pesados como el plomo y cadmio fueron identificados en las muestras del presente estudio, los cuales se muestran en el Cuadro No. 8 de resultados.

Como parte de la investigación, se analizaron 10 marcas comerciales de sombras de ojos de color negro, cinco provenientes del sector formal y cinco del sector informal obtenidas en el municipio de Guatemala. Las marcas seleccionadas y los puntos de compra de las mismas se escogieron por medio de un muestreo por conveniencia, el cual permite seleccionar las unidades de muestreo de acuerdo a la accesibilidad y proximidad del investigador (Gutiérrez, 2008).

De acuerdo con los resultados obtenidos, se evaluaron cinco temas importantes: se consideró la caracterización de las sombras de ojos de color negro determinando si presentaban registro sanitario visible, fecha de vencimiento y rango de precio. Por consiguiente, se evaluó la presencia de cadmio y plomo en las muestras analizadas por espectroscopia de absorción atómica acoplada a horno de grafito y, en consecuencia, se cuantificaron dichos metales. Como cuarto punto, se utilizó el análisis estadístico ANOVA para verificar si existía diferencia significativa entre la concentración de metales pesados y el tipo de comercialización (formal e informal) donde se obtuvieron las sombras de ojos. Por último, se empleó la prueba T-Student para verificar si la concentración de los dos metales pesados analizados se encontraba dentro del límite permitido por la FDA.

En cuanto a las características de las unidades medidas, tal y como se observa en el Cuadro No. 6, se destaca que el 100% de las muestras evaluadas del sector formal cuentan con registro sanitario visible y su correspondiente fecha de vencimiento; además, el rango de precio de las mismas se delimitó entre Q16.75-Q100.00. Por otra parte, las muestras del sector informal tenían un rango de

precio de Q10.00-Q35.00; 100% no presentaban registro sanitario y 40% (2 muestras de 5) no incluían fecha de vencimiento visible.

Para la verificación del registro sanitario de las muestras del sector informal que no contaban con el mismo de manera física, se consultó en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), el cual es un conjunto de documentos en los que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria (MSPAS, 2020). Dentro de los hallazgos recopilados, se delimitó que en el RTCA 71.03.36:07 (Productos Cosméticos. Etiquetado De Productos Cosméticos) en su artículo 6.1, enlista los requisitos de etiquetado, dentro de los cuales no se delimita que el producto debe presentar el registro o inscripción sanitaria físicamente (RTCA, 2008). Por otro lado, el RTCA 42-2020 Versión 8 (Inscripción Sanitaria De Productos Cosméticos) en su artículo 8, también enlista los requisitos de etiquetado, dentro de los cuales no se encuentra el registro o inscripción sanitaria (MSPAS, 2020).

Al efectuar la investigación y consultas con especialistas en la temática, se constató que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cuenta con una base de datos de productos farmacéuticos y afines. Específicamente, se encuentra un total de 62,880 productos afines registrados, de los cuales 37,730 son productos cosméticos (PT) (MSPAS, 2022). Sin embargo, dichos datos no se consideran robustos debido a que el único distintivo para reconocer el producto estudiado es “el nombre” del producto el cual no es específico; además, no incluye un código diferenciador y aunque se encontrara un nombre muy parecido o exacto no existe una garantía de que sea ese mismo producto al que se refiere la base de datos, pues puede ser una copia, una variante del producto registrado en otro país e importado por algún medio oficial o no oficial a Guatemala.

Con esto, cabe mencionar que la base de datos si es funcional cuando el producto cuenta con un número de inscripción sanitaria impresa, con la cual se puede verificar si el nombre del producto corresponde a su número de registro asignado en la base de datos. Por lo que, el colocar un registro sanitario visible en los cosméticos, le brinda relevancia al producto ante el consumidor y ayuda a la vigilancia y monitoreo del mercado, a cargo del ente regulador.

En lo que respecta al análisis cuantitativo, al generar las curvas de calibración por medio de espectrofotometría de absorción atómica acoplada a horno de grafito, se obtuvo un coeficiente de correlación para cadmio de 0.9992 y para plomo de 0.9995, como se muestra en el Cuadro No. 7 y

Gráfica No. 5 y No. 6 de anexos (página 70 y 71). Estos valores indican una alta linealidad, de 99.92% y 99.95% respectivamente, en cuanto a la concentración estándar de los metales y la absorbancia, lo que garantiza la efectividad del método de análisis utilizado.

En cuanto a la posibilidad de interferencias de matriz, los resultados de recuperación son una indicación de cuán eficiente fue el procedimiento analítico. Como se muestra en el Cuadro No. 7, el porcentaje de recuperación para cadmio fue de $(85.455 \pm 1.90) \%$ y para plomo $(98.495 \pm 2.14)\%$, estableciendo cuánto se acerca el valor experimental obtenido al valor real. Estos resultados demuestran que el método de digestión fue indicado para el tipo de metal y muestras utilizadas, el cual es el manejado en la mayoría de artículos donde se cuantifican metales pesados en sombras de ojos según Jihad, 2020 & Swierczek *et al.*, 2019. Además, en el análisis de repetibilidad se obtuvo una desviación estándar de 0.110. Comparándolo con la desviación estándar calculada en el estudio de Tock, 2018, siendo de 0.9996, la obtenida en la presente investigación se considera bajo. Por lo que, los resultados están cerca de la media; respaldando la confiabilidad del método y datos experimentales obtenidos

Al comparar las medias de ambos metales de acuerdo al tipo de comercialización se destacó lo siguiente, de acuerdo al Cuadro No. 9: la concentración media de cadmio en las sombras del sector formal fue de 0.0314 ± 0.0342 ppm y 0.0793 ± 0.0812 ppm del sector informal. En el caso de plomo, la concentración en las sombras de ojos analizadas fue de 0.1450 ± 0.1862 ppm y 0.332 ± 0.324 ppm del sector formal e informal, respectivamente. En ambos casos, al realizar las gráficas de comparación de medias de la concentración de metales pesados frente al tipo de comercialización (como se muestra en la Gráfica No. 1 y No. 2 de resultados), se visualizó el hallazgo de una menor concentración de metales en los productos del sector formal que del sector informal. Según Arshad *et al.*, 2020, esto se puede deber a los tipos de excipientes utilizados, calidad y tipo de pigmentos y procesos de fabricación.

Se efectuó el análisis estadístico de Varianza de un factor (ANOVA), el cual se emplea cuando se tiene una variable o factor independiente y se pretende investigar si las variaciones de ese factor tienen un efecto medible sobre una variable dependiente (Gutiérrez, 2008). En este caso, la variable dependiente fue la concentración de cadmio y plomo frente a tipo de sector de comercialización (formal e informal), siendo esta última la variable independiente; como se muestra en el Cuadro No. 10. Los P-valores calculados fueron de 0.259 para cadmio y 0.296 para plomo. Considerando que ambos valores son mayores a 0.05, con un nivel de confianza del 95%, se rechaza la hipótesis

alternativa y se acepta la nula, indicando que no hay evidencia significativa para afirmar que la concentración de metales de acuerdo al tipo de comercialización es distinta.

Las concentraciones de cadmio y plomo determinadas en la presente investigación, se compararon con los límites máximos permisibles de la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) que considera un valor igual o menor a 3 ppm para cadmio y 10 ppm para plomo (FDA, 2020).

Como se muestra en el Cuadro No. 9 y las Gráfica No. 3 y No. 4 de resultados, las concentraciones generales en las sombras de ojos analizadas de cadmio se encuentran en un rango de 0.00633-0.214 ppm y para plomo de 0.000-0.846 ppm. En este caso, se utilizó la prueba estadística T-Student, que permite determinar si hay una diferencia significativa entre las medias de dos grupos (Gutiérrez, 2008), para el análisis de la concentración de cadmio y plomo en las muestras con el límite establecido por la FDA. Como se muestra en el Cuadro No. 11, se obtuvo un P-valor menor a 0.0001 en ambos casos, lo que indica que con un nivel de confianza del 95%, se acepta la hipótesis alternativa, que indica que los niveles de ambos metales se encuentran dentro de las concentraciones recomendadas por la FDA.

Aunque las concentraciones de ambos metales se encuentran dentro de los parámetros esperados, aún se identificaron trazas de los mismos que fueron detectados en la investigación, El plomo y el cadmio no se presentan como parte de la fórmula de este cosmético, siendo un indicativo que la procedencia viene de impurezas inorgánicas de materia prima, como los pigmentos, otros excipientes o equipos empleados; la suma de estas impurezas se reflejan en la concentración de cadmio y plomo obtenidas (HC-SC, 2012). Esto se puede identificar como un riesgo porque los consumidores están sometidos a estos niveles “bajos” de metales pesados de manera cotidiana.

En el caso del plomo, dicha exposición genera una bioacumulación en el organismo, lo que está vinculado a problemas de salud como el saturnismo (envenenamiento por plomo). Las mujeres embarazadas y los niños son particularmente vulnerables a la exposición al plomo. Los estudios más recientes muestran que no existe un nivel seguro de exposición a este metal (Bellinger, 2008). Gilbert y Weiss, 2006 enfatizaron la importancia de reducir el límite del plomo en sangre de los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, por sus siglas en inglés) a 2 µg/dl, argumentando que ahora hay evidencia científica suficiente y convincente que muestra que los niveles de plomo en la sangre por debajo de 10 µg/dl pueden afectar el desarrollo neuroconductual

en los niños y niñas. El plomo también se ha relacionado con la infertilidad y el aborto espontáneo (Gilbert y Weiss, 2006).

Con el cadmio, los niveles también fueron bajos, sin embargo, este elemento es considerado un agente cancerígeno que causa diferentes tipos de daños, incluida la muerte celular o el aumento de la proliferación celular. En las células neuronales, el cadmio induce estrés oxidativo, lo que produce daño proteico y, posteriormente, neurodegeneración. También, se sabe que mejora la producción de radicales libres en el cerebro y que interfiere con el mecanismo de defensa celular contra la oxidación (ATSDR, 2012). Tomando en cuenta lo anterior, es necesario considerar los aspectos de seguridad y control de calidad en dichos productos.

De los estudios efectuados, una investigación en Perú determinó la concentración de cadmio en sombras de ojos de diferentes colores, obteniendo valores de 0.002-0.322 ppm (media de 0.058 ppm). Uno de los colores con mayor concentración de cadmio fue el negro, con media de 0.069 ppm (Hurtado & Méndez, 2019). Asimismo, otra investigación destacó valores de 0.48-1.1 µg/g (ppm) (Swierczek et al., 2019). Los mismos se pueden comparar con los obtenidos de 0.00633-0.214 ppm, encontrándose en dichos rangos.

En cuanto a las investigaciones con plomo en sombras de ojos de color negro a lo largo de los años, se destacan concentraciones de 45 ppm-31.11 ppm (Olazabal & Quispe, 2018) y 1.1-4.48 µg/g (ppm) (Swierczek et al., 2019). Los valores de plomo en este estudio, como se mencionaban anteriormente, se encuentran dentro del rango de 0.000-0.846 ppm. Por lo que, se puede mencionar que a través de los años dichos valores han bajado, lo que identifica que la industria cosmética ha trabajado en mejorar dichos procesos para obtener pocas trazas, sin embargo, persisten en este tipo de cosmético.

Los ingredientes principales de las sombras de ojos son el talco con pigmentos y el estearato de zinc o magnesio utilizado como aglomerante. El plomo y el cadmio no se presentan como parte de la fórmula de este cosmético, siendo un indicativo que la procedencia viene de impurezas inorgánicas de materia prima, como los pigmentos, los materiales o equipos empleados. Las sumas de estas impurezas se reflejan en la concentración de cadmio y plomo en las sombras de ojos.

Como se mencionaba anteriormente, las muestras analizadas contienen niveles relativamente bajos de cadmio y plomo, pero no se puede descartar que su presencia tenga un impacto negativo

en la salud del usuario. Debido a lo expuesto y los hallazgos recopilados, se plantea la importancia de implementar en el país métodos de análisis validados y confiables, para la identificación y cuantificación de metales pesados en cosméticos para asegurar a la población que los productos comercializados no impliquen un riesgo sanitario a corto y largo plazo.

De acuerdo con los resultados obtenidos, es prioritario desarrollar este tipo de investigaciones en otros tipos de sombras de ojos y diferentes cosméticos no evaluados en Guatemala como en el caso de máscaras de pestañas, protectores solares, rubores, tintes para cabello, entre otros; junto con distintos metales pesados como el arsénico (siendo un potencial cancerígeno, grupo 1A del IARC) y mercurio, debido a que la literatura cita que la exposición al mismo puede causar daño renal, erupciones en la piel, decoloración y cicatrización (Borowska & Brzóska, 2004). Dicho esto, realizar estudios toxicológicos permite generar una alerta, pero más que todo, instaura control, información y garantía de la salud de la población.

VIII. CONCLUSIONES

1. En el estudio se detectó y cuantificó la presencia de plomo en ocho de diez sombras de ojos de color negro tanto del sector formal e informal y en el caso de cadmio, se identificó en todas las muestras analizadas; esto por medio de espectroscopia de absorción atómica acoplada a horno de grafito.
2. Los valores de cadmio cuantificados por espectroscopia de absorción atómica acoplada a horno de grafito en las sombras de ojos de color negro tanto del sector formal como del informal se encontraron en un rango para cadmio de 0.00633-0.214 ppm y para plomo de 0.000-0.846 ppm, resultados que son congruentes con estudios recientes.
3. Las concentraciones de cadmio y plomo en todas las muestras evaluadas de sombras de ojo de color negro se encuentran dentro del límite establecido por la FDA, lo cual se comprobó con la prueba estadística T-Student obteniendo un valor P menor a 0.0001 en ambos casos con un nivel de confianza del 95%.
4. La concentración media de cadmio en las sombras del sector formal fue de 0.0314 ± 0.0342 ppm y 0.0793 ± 0.0812 ppm del sector informal. En el caso de plomo, la concentración en las sombras de ojos analizadas fue de 0.1450 ± 0.1862 ppm y 0.332 ± 0.324 ppm del sector formal e informal, respectivamente, lo cual destaca una mayor concentración de metales en el sector informal. Sin embargo, en análisis estadístico de Varianza de un factor (ANOVA) con un nivel de confianza del 95% se puede afirmar que no hay evidencia significativa para indicar que la concentración de metales de acuerdo al tipo de comercialización es distinta, debido a que ambos P-valores obtenidos son mayores al valor de significancia de 0.05 (cadmio 0.259 y plomo 0.296).
5. El 100% de las muestras analizadas provenientes del sector formal contenían registro sanitario y en las muestras obtenidas del sector informal ninguna presentaba dicha especificación.

IX.RECOMENDACIONES

1. En futuros estudios de esta índole, en el análisis de laboratorio se compare otros métodos de digestión en las unidades muestrales de acuerdo a los metales a analizar, para minimizar la presencia de impurezas en las muestras y tener altos porcentajes de recuperación, lo que contribuye a tener una mayor eficacia y validez en los resultados.
2. Se considera necesario seguir efectuando investigaciones en sombras de ojos y otros cosméticos no evaluados en Guatemala como máscaras de pestañas, protectores solares, rubores, tintes para cabello, entre otros; junto con distintos metales pesados tales como el arsénico (siendo un potencial cancerígeno, grupo 1A del IARC) y mercurio, debido a los hallazgos recopilados en la literatura sobre sus efectos en la salud humana; lo cual puede contribuir en la recopilación de datos oportunos para tomar acciones en la implementación de protocolos de control de metales pesados en productos cosméticos.
3. Para tener una mejor evidencia en cuanto a factores que pueden contribuir en el contenido de metales pesados en cosméticos, es relevante analizar otras variables como rango de precio, tipos de coloración (por los pigmentos utilizados), tipo de formulación, entre otros.
4. Es necesario establecer mecanismos de control y vigilancia por parte de las autoridades regulatorias de Guatemala en cuanto a los registros sanitarios de los productos cosméticos; así como concientizar a los consumidores de la importancia del registro sanitario para asegurar la calidad y con esto minimizar los riesgos en la salud de los mismos a futuro, tomando esto en consideración para las actualizaciones del RTCA No. 42-2022 y 71.03.36:07.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agency for Toxic Substances and Disease Registry [ATSDR]. (2020). Toxicological Profile for Lead. Estados Unidos: ATSDR. Pág 1-435.
2. Ahmad, F. (2017). *Pharmaceutical Sciences: Eye Makeup Products*. India: Pathshala. Pág: 9-12.
3. Arshad, H. Hussain, M. Mehmood, A. (2020). Evaluation of Heavy Metals in Cosmetic Products and their Health Risk Assessment. *Saudi Pharmaceutical Journal*. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.05.006>
4. Association of South East Asian Nation [ASEAN]. (2017). Asean Guidelines on Limits of Contaminants for Cosmetics. Extraído de: <https://asean.org/wp-content/uploads/2012/05/ASEAN-Guidelines-Limits-of-Contaminant-Cosmetics-.pdf>
5. Bellinger, D. (2008). Very low lead exposures and children's neurodevelopment. *Curr. Opin. Pediatr.* 20 (1), 172-177.
6. Borowska, S. Brzóska, M. (2004). Metals in cosmetics: implications for human health. *Journal of applied Toxicology*, 35 (1), 551-572, DOI: [10.1002/jat.3129](https://doi.org/10.1002/jat.3129).
7. Centers for Disease Control and Prevention [CDC]. (2021). Lead Poisoning. Extraído de: <https://www.cdc.gov/nceh/lead>
8. Central America Data. (2020). Productos de belleza: ¿Qué buscan los compradores? Extraído de: https://www.centralamericadata.com/es/article/home/Mercado_regional_de_servicios_y_productos_de_belleza
9. Chaudhri, S. Jain, N. (2009). History of Cosmetics. *Asian Journal of Pharmaceutics*. 1(1), 164, 167, DOI: [10.4103/0973-8398.56292](https://doi.org/10.4103/0973-8398.56292)
10. Chuco, L. Yapuchura, K. (2019). Determinación de plomo y arsénico en polvos compactos de seis marcas expendidos en el Cercado de Lima. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Pág 37-44.
11. Consolidation of the European Legislation [CONSLEG]. (2005). CONSLEG 1976L0768. Extraído de: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20051125:ES:PDF>
12. Dayel, A. Ajyan, A. Human Exposure to Heavy Metals from Cosmetics. *Oriental Journal of Chemistry*, 27 (1), 01-11.

13. 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). Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Pág 23-27.
14. Economic Development Division of the Economic Commission for Latin America and the Caribbean [ECLAC]. (2018). *Economic Survey of Latin America and the Caribbean*. Chile: United Nations. Pág 31-35.
15. Federal Office of Consumer Protection and Food Safety [BVL]. (2020). The National Monitoring Programme 2020. Extraído de: <https://www.bvl.bund.de>
16. Food & Drug Administration [FDA]. (2016). Lead in Cosmetic Lip Products and Externally Applied Cosmetics: Recommended Maximum Level Guidance for Industry. Estados Unidos: Food and Drug Administration.
17. Food & Drug Administration [FDA]. (2020). Color Additives Permitted for Use in Cosmetics. Extraído de: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredient-names/color-additives-permitted-use-cosmetics>
18. Food & Drug Administration [FDA]. (2020). FDA's Testing of Cosmetics for Arsenic, Cadmium, Chromium, Cobalt, Lead, Mercury, and Nickel Content. Extraído de: <https://www.fda.gov/cosmetics/potential-contaminants-cosmetics/fdas-testing-cosmetics-arsenic-cadmium-chromium-cobalt-lead-mercury-and-nickel-content>
19. Food & Drug Administration [FDA]. (2020). Listing of Color Additives Exempt from Certification: Manganese Violet. Extraído de: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=73.2775>
20. Food & Drug Administration [FDA]. (2020). Listing of Color Additives Exempt From Certification: Iron Oxides. Extraído de: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=73.200>
21. Gerstell, E. Marchessou, S. Schmidt, J. Spagnuolo, E. (2020). *How COVID-19 is changing the world of beauty*. Estados Unidos: McKinsey & Company. Pág: 1-5.
22. Gilbert, S. Weiss, B. (2006). A rationale for lowering the blood lead action level from 10 to 2 mg/dL. *Neurotoxicology*, 27 (1), 693-701.
23. Gutiérrez, H. De la Vara, R. (2008). *Análisis y Diseño de Experimentos*. México: McGraw-Hill Interamericana. Pág 338-378.
24. Health Canada-Santé Canada [HC-SC]. (2012). Guidance on Heavy Metal Impurities in Cosmetics. Extraído de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/guidance-heavy-metal-impurities-cosmetics.html>
25. Helaluddin, A. Saadi, R. Alaama, M. Atif, S. (2016). Main Analytical Techniques Used for Elemental Analysis in Various Matrices. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 15 (2), 427-434.
26. Hurtado, A. (2019). Determinación de cadmio en sombras para ojos en ocho marcas comercializadas en Cercado de Lima. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Pág 6-9.

27. International Agency for Research on Cancer [IARC]. (2006). *Inorganic and Organic Lead Compounds*. Francia: International Agency for Research on Cancer. Pág 39- 145.
28. International Institute for Environment and Development [IIED]. (2011). *The informal Economy: A primer for development professionals on the importance of the informal economy in developing countries*. Inglaterra: International Institute for Environment and Development. Pág 3-15.
29. Jacinto, G. (2016). *Evaluación de plomo en productos cosméticos*. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala. Pág 6-30.
30. Japan External Trade Organization [JETRO]. (2011). *Guidebook for Export to Japan*. Japan: JETRO. Pág 1-6.
31. Kurke, J. (2021). A History of Cosmetics from Ancient Times. Extraído de: <https://cosmeticsinfo.org/>
32. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [MSPAS]. (2020). *Norma Técnica Número 42-2020*. Pág: 1-12.
33. Ministry of Health Labor and Welfare Japan [MHLW]. (2000). Notification no. 331 of 2000. Extraído de: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000Iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>
34. Mousavi, Z. Ziarati, P. Shariatdoost, A. (2013). Determination and Safety Assessment of Lead and Cadmium in Eye Shadows Purchased in Local Market in Tehran. *Journal of Environmental and Analytical Toxicology*, 3 (7), 1-4.
35. Official Journal of the European Union [OJEU]. (2009). Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. Extraído de: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF>
36. Olazabal, G. Quispe, R. (2018). *Determinación de plomo en sombras para ojos de diferentes marcas comercializadas en Lima Metropolitana*. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Pág 1-2.
37. PerkinElmer Inc. (1996). *Analytical Methods for Atomic Absorption Spectroscopy*. Estados Unidos: PerkinElmer Inc. Pág 1-127.
38. Reglamento Técnico Centroamericano [RTC]. (2008). RTCA 71.03.45:07: *Productos Cosméticos. Verificación De La Calidad*. Pág 3-6.
39. Rosales, J. (2017). 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 Numero 3 De La Ciudad De Usulután. El Salvador: Universidad De El Salvador. Pág 25-36.
40. Sáenz, M- (2018). Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala. Pág 1-32.
41. Sani, A. Bello, M. Aloyu, F. (2016). Determination of some heavy metals in selected cosmetic products sold in kano metropolis, Nigeria. *ElSevier*, 3 (1), 877-869.

42. Salvador, A. Chisvert, A. (2007). *Analysis of Cosmetic Products*. Ámsterdam: ElSevier. Pág: 75-159.
43. Skoog, D. A., Holler, F. J., Crouch, S. (2008). *Principios de Análisis Instrumental*. México: Cengage Learning. Pág 543-567.
44. Skoog, D. A., West, D. M., Holler, F. J., Crouch, S. R., & Mora Lugo, E. de la. (2015). *Fundamentos de química analítica*. México: Cengage Learning. Pág 912-921
45. Swierczek, L. Cieslik, B. Matysiak, A. Konieczka, P. (2019). Determination of heavy metals in eyeshadows from China. *Journal Monatshefte für Chemie, 1 (1)*, 1-6.
46. Tock, A. (2018). *Evaluación de Plomo en Cosméticos de Venta en Guatemala*. Guatemala: Universidad Del Valle de Guatemala. Pág 8-50.
47. Vijayakumar, S. Sasikala, M. Ramesh, R. (2012). Lead Poisoning-An Overview. *International Journal of Pharmacology & Toxicology, 2(2)*, 70-82.

XI. ANEXOS

A. Glosario

- 1. Cadmio:** metal pesado de número atómico 48 de color blanco azulado, blando, poco abundante, maleable y altamente tóxico. Su símbolo químico es Cd (ATSDR, 2012).
- 2. Carcinógeno:** agente que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puede ocasionar cáncer o aumentar su frecuencia (ATSDR, 2020).
- 3. Cosmético:** 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 los dientes y mucosa bucal con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o de protegerlos o mantenerlos en buen estado (Gerstell *et al.*, 2020).
- 4. Digestión asistida por microondas:** técnica de preparación para disolver muestras sólidas como metales para el análisis químico (Skoog *et al.*, 2015).
- 5. Espectrofotometría de absorción atómica:** método instrumental que se basa en la medición de absorción de radiación a una longitud de onda específica de un analito (Skoog *et al.*, 2015).
- 6. Farmacodinamia:** es el estudio del mecanismo de acción, así como los efectos bioquímicos y fisiológicos de sustancias en el organismo (ATSDR, 2020).
- 7. FDA (U.S Food and Drug Administration):** la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) es la agencia de regulación de alimentos, cosméticos, medicamentos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos de los Estados Unidos (FDA, 2016).
- 8. Metal pesado:** elemento químico que presenta una densidad alta y toxicidad para los seres humanos (ATSDR, 2020).
- 9. NADPH:** es la nicotinamida adenina dinucleótido fosfato, que es una coenzima que dona electrones e hidrógenos en diferentes reacciones dentro del organismos, principalmente anabólicas (ATSDR, 2020).

10. Plomo: metal pesado de número atómico 82 de color gris plateado, maleable, con un bajo punto de ebullición (ATSDR, 2020).

11. Registro Sanitario: inscripción que se coloca en la etiqueta del producto para su comercialización, el cual es útil para la identificación del tipo de este, al igual que garantiza la comercialización lícita y que su manufactura cumple con todos los requisitos legales de calidad, higiene, inocuidad, esterilidad, entre otros. Es otorgado por la entidad sanitaria correspondiente (MSPAS, 2020).

12. Sector formal: canal de comercialización en el que las actividades económicas que están debidamente registradas ante las autoridades fiscales y que reportan sus movimientos económicos por medio del pago de impuestos ante el Sistema de Administración Tributaria (IIED; 2011).

13. Sector informal: canal de comercialización en el que las actividades económicas, en la legislación o en la práctica, no recaen en el ámbito de mecanismos formales o estos son insuficientes (IIED; 2011).

14. Sombras de ojos: producto cosmético de tipo decorativo diseñado para realzar la profundidad de los ojos (Salvador & Chisvert, 2007).

15. ROS: especies reactivas de oxígeno que incluye iones oxígeno, radicales libres, así como peróxidos orgánicos e inorgánicos que se generan durante el metabolismo oxidativo de la mitocondria (ATSDR, 2020).

16. Terapia de quelación: procedimiento médico en el que se administran agentes quelantes para eliminar metales pesados del cuerpo (Tock, 2018).

17. Toxicocinética: comprende el estudio de los cambios que suceden a través del tiempo en la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de toda sustancia al entrar en el organismo (ATSDR, 2020).

B. Especificaciones del equipo

Equipo a utilizar: espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin-Elmer AAnalyst 900 pp46.

Flujo de gas: aire, 13.50 L/min; acetileno, 1.8 L/min.

Lectura de absorbancia: 283.3 nm para plomo y 228.8 nm para cadmio.

Software para recolección de datos: WinLab 32 para Perkin Elmer AAnalyst 900.

Digestor: digestor de microondas Berghof DAP-60k.

Rampa de temperatura para digestor: (Temperatura [°C]/ tiempo [min]): 170/10, 200/5, 75/5, 75/1 y 75/1.

C. Datos originales

Cuadro No. 12. Peso de las muestras de sombras de ojos y volumen de aforo para análisis cuantitativo

Tipo de muestra	No. de Muestra	Peso (± 0.0001 g)	Volumen (± 0.03 mL)
Sector formal	1	1.0008	25.00
	1 para fortificar	1.0016	
	2	1.0001	
	3	1.0009	
	4	1.0010	
5	1.0005		
Sector informal	6	1.0001	
	7	1.0002	
	8	1.0004	
	8 para fortificar	1.0001	
	9	1.0006	
	10	1.0009	

Fuente: datos experimentales.

Cuadro No. 13. Concentración de cadmio, absorbancia y coeficiente de correlación (R^2) obtenida del espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46

Concentración calculada de estándar de cadmio ($\mu\text{g/L}$)	Concentración real de estándar de cadmio ($\mu\text{g/L}$)	Absorbancia	Coeficiente de correlación (R^2)
1.000	1.026	0.0437	0.9992
2.000	2.169	0.0825	
4.000	4.168	0.150	
8.000	8.002	0.280	
10.000	9.895	0.345	

Fuente: datos experimentales a partir de software WinLab 32 para Aanalyst 900.

Cuadro No. 14. Concentración de plomo, absorbancia y coeficiente de correlación (R^2) obtenido espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46

Concentración calculada de estándar de plomo ($\mu\text{g/L}$)	Concentración real de estándar de plomo ($\mu\text{g/L}$)	Absorbancia	Coefficiente de correlación (R^2)
2.000	2.129	0.00590	
4.000	4.058	0.00740	
8.000	8.123	0.0153	0.9995
12.000	11.637	0.0323	
18.000	18.228	0.0506	

Fuente: datos experimentales a partir de software WinLab 32 para Aanalyst 900.

Cuadro No. 15. Concentración de estándar de cadmio de 8 $\mu\text{g/L}$ determinada espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46 para cálculo de repetibilidad

Número de corrida	Concentración de estándar de cadmio de 8 $\mu\text{g/L}$ obtenida	Promedio	Desviación estándar
1	7.806		
2	7.806		
3	7.722		
4	7.696		
5	7.674	7.734	0.110
6	7.687		
7	7.781		
8	7.591		
9	7.614		
10	7.965		

Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

Cuadro No. 16. Concentración de cadmio obtenido del equipo y cálculo de la concentración en muestra (mg/Kg)

Tipo de muestra	No. de Muestra	Concentración de cadmio obtenida del equipo ($\mu\text{g/L}$)	Concentración de cadmio en la muestra (mg/Kg)
Sector formal	1	0.549	0.0137
	2	0.641	0.0160
	3	0.253	0.00633
	4	1.212	0.0303
	5	3.618	0.0905
Sector informal	6	0.641	0.0160
	7	1.617	0.0404
	8	3.842	0.0961
	9	1.195	0.0299
	10	8.556	0.214

Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

Cuadro No. 17. Concentración de plomo obtenido del equipo y cálculo de la concentración en muestra (mg/Kg)

Tipo de muestra	No. de Muestra	Concentración de plomo obtenida del equipo ($\mu\text{g/L}$)	Concentración de plomo en la muestra (mg/Kg)
Sector formal	1	17.380	0.435
	2	0.000	0.000
	3	2.634	0.0659
	4	8.952	0.224
	5	0.000	0.000
Sector informal	6	2.731	0.0683
	7	8.000	0.200
	8	3.872	0.0968
	9	17.930	0.448
	10	33.850	0.846

Fuente: Excel 2016 con complemento XLSTAT de Addinsoft y datos experimentales.

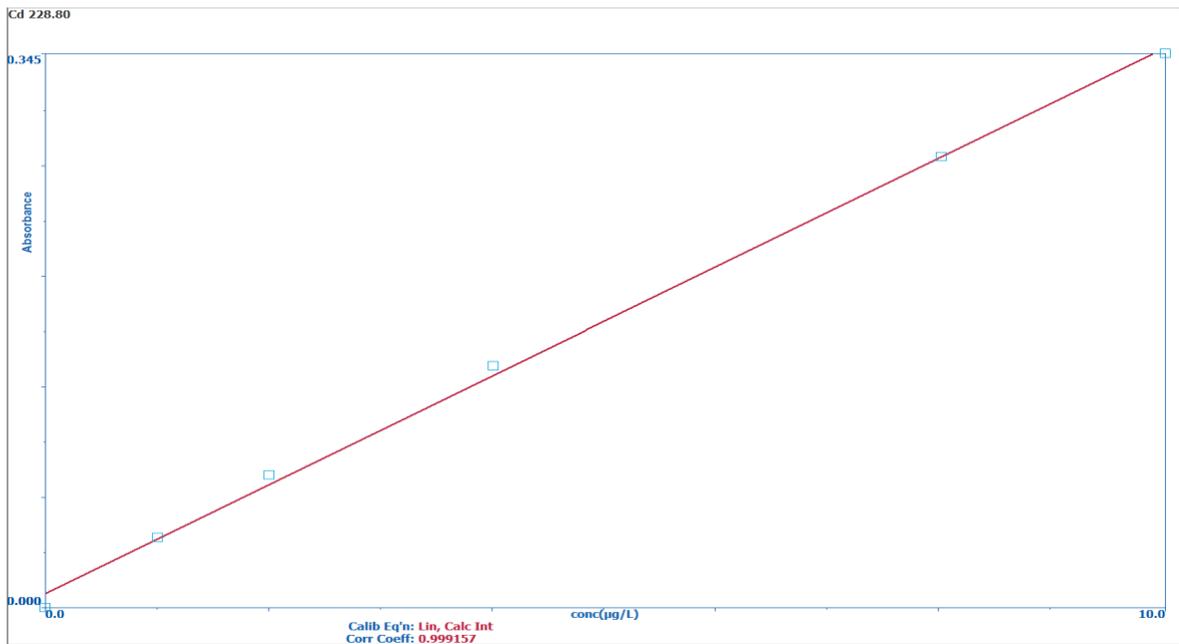
Cuadro No. 18. Concentración de cadmio y plomo obtenida del equipo para muestras fortificadas y cálculo de porcentaje de recuperación

Tipo de muestra	No. de Muestra	Concentración de cadmio obtenida del equipo ($\mu\text{g/L}$)	Concentración de plomo obtenida del equipo ($\mu\text{g/L}$)
Sector formal	1	0.549	17.380
	1 fortificada	10.550	21.720
Sector informal	8	3.842	3.872
	8 fortificada	13.540	12.283

Fuente: datos experimentales a partir de software WinLab 32 para Aanalyst 900.

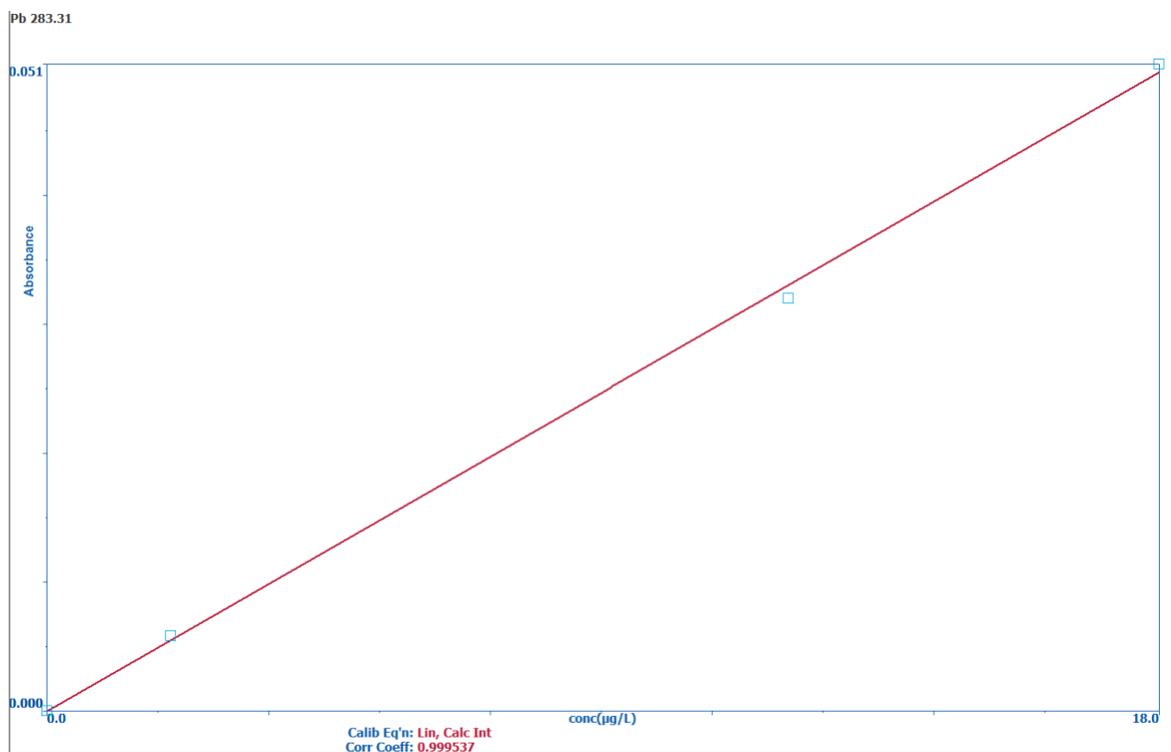
D. Gráficas

Gráfica No. 5. Concentración de cadmio respecto a la absorbancia obtenida en espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46



Fuente: datos experimentales a partir de software WinLab 32 para Aanalyst 900.

Gráfica No. 6. Concentración de plomo respecto a la absorbancia obtenida en espectrofotómetro de absorción atómica con horno de grafito Perkin Elmer Aanalyst 900 pp46



Fuente: datos experimentales a partir de software WinLab 32 para Aanalyst 900.

E. Ecuaciones utilizadas

Ecuación 1. Concentración de cadmio y plomo en muestras analizadas a partir de resultados obtenidos en curva de calibración

$$C_{RM} = C_M * \frac{V_A}{P_{muestra}} * \frac{1,000 \text{ g muestra}}{1 \text{ Kg de muestra}} * \frac{1 \text{ mg M}}{1,000 \mu\text{g de M}}$$

En donde:

C_{RM} = Concentración real en muestra (ppm)

M= metal pesado a analizar

C_M = concentración del metal pesado en curva de calibración ($\mu\text{g/L}$)

$P_{muestra}$ = peso de la muestra utilizada (g)

Ecuación 2. Porcentaje de recuperación

$$\%R = \left(\frac{C_M - C_{MF}}{C_T} \right) * 100$$

En donde:

$\%R$ = Porcentaje de recuperación (%)

C_M = concentración del metal pesado en curva de calibración ($\mu\text{g/L}$)

C_{MF} = concentración del metal pesado en curva de calibración de la muestra fortificada ($\mu\text{g/L}$)

C_T = concentración real ($\mu\text{g/L}$)

Ecuación 3. Análisis de ANOVA de un factor

Cuadro No. 19. Ecuaciones para análisis de ANOVA de un factor

Análisis de Varianza	Suma de Cuadrados	Grado de libertad	Cuadrados medios	Valor F	P-valor
Tratamientos	$SC_{TRAT} = \sum_{i=1}^k \frac{Y_{i*}^2}{n_i} - \frac{Y_{i**}^2}{N}$	k - 1	$CM_{TRAT} = \frac{SC_{TRAT}}{k - 1}$	$\frac{CM_{TRAT}}{CM_E}$	P (F > F _o)
Error	$SC_E = SC_T - SC_{TRAT}$	N - k	$CM_E = \frac{SC_E}{N - k}$		

Análisis de Varianza	Suma de Cuadrados	Grado de libertad	Cuadrados medios	Valor F	P-valor
Total	$SC_T = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} Y_{ij}^2 - \frac{Y_{**}^2}{N}$	N - 1			

En donde:

SC_{TRAT} = suma de cuadrados del tratamiento

k = número de tratamientos

Y_{i*} = Suma de las observaciones del tratamiento i

Y_{ij} = j -ésima observación en el tratamiento i

n_i = observaciones del tratamiento i

N = total de observaciones

SC_E = suma de cuadrados del error

CM_{TRAT} = cuadrados medios del tratamiento

CM_E = cuadrados medios del error

F_o = estadístico de prueba

P_{valor} = significancia observada

Ecuación 4. Estadístico de prueba para la prueba de hipótesis T-Student

$$t = \frac{\bar{x} - \mu_o}{\frac{\hat{s}}{\sqrt{n}}}$$

En donde:

t = estadístico de prueba

\bar{x} = media de la distribución de los datos

μ_o = media de la población

\hat{s} = desviación estándar de la muestra

n = número de observaciones

Ecuación 5. Determinación de media aritmética

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i \cdot f_i}{n}$$

En donde:

\bar{x} = media muestral

x_i = conjunto de observaciones

f_i = frecuencia relativa

n = número total de datos

Ecuación 6. Determinación desviación estándar

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

En donde:

s = desviación estándar

\bar{x} = media muestral

x_i = conjunto de observaciones

n = número total de datos

Ecuación 7. Determinación varianza

$$s^2 = \frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1}$$

En donde:

s = desviación estándar

\bar{x} = media muestral

x_i = conjunto de observaciones

n = número total de datos

Ecuación 8. Propagación de error para multiplicaciones y divisiones

$$\frac{S_y}{y} = \sqrt{\left(\frac{S_a}{a}\right)^2 + \left(\frac{S_b}{b}\right)^2 + \left(\frac{S_c}{c}\right)^2}$$

En donde:

S_y = incertidumbre del resultado (multiplicación/división)

y = magnitud del dato experimental calculado.

S_a, S_b, S_c = incertidumbre de medida a, b, c

a, b, c = valor de cada medida

F. Cuadros adicionales

Cuadro No. 20. Propiedades físicas y químicas del plomo y sus compuestos

Nombre químico	Fórmula Molecular	Peso Molecular (g/mol)	Forma física	Punto de fusión (°C)	Punto de ebullición (°C)	Densidad (g/mL)	Solubilidad (por 100g H ₂ O)
Plomo, Plomo en polvo	Pb	207.19	Metal cúbico, suave de color gris	327.5	1749	11.3	Insol. en agua; soluble en etanol y ácido sulfúrico conc., 44.3g a 20°C.
Acetato de plomo (II)	Pb(C ₂ H ₃ O ₂) ₂	325.3	Cristal blanco	280	Dec.	3.25	Soluble en etanol; 45.6g a 15°C.
Azida de plomo (II)	Pb(N ₃) ₂	291.2	Aguja ortorrómbica incolora	350 (expl)	-	4.7	23 mg a 18°C; soluble en ácido acético.
Bromuro de plomo (II)	PbBr ₂	367.0	Cristal ortorrómbico blanco.	371	892	6.69	975 mg a 25°C; insol., en etanol.
Carbonato de plomo (II)	PbCO ₃	267.2	Cristal ortorrómbico incoloro.	315 (dec)	-	6.6	Insol. en agua; soluble en ácido y soluciones alcalinas.
Cloruro de plomo (II)	PbCl ₂	278.1	Aguja ortorrómbica blanca o polvo.	501	951	5.98	1.08g a 25°C; soluble en soluciones alcalinas; insol. en etanol.
Cromato de plomo (II)	PbCrO ₄	323.2	Cristal mono cíclico naranja-amarillo.	844	-	6.12	17 µg a 20 °C; soluble en ácidos diluídos.
Yoduro de plomo (II)	PbI ₂	461.0	Cristal hexagonal amarillo o polvo.	410	812 (dec)	6.16	76 mg a 25 °C; insol. en etanol.
Nitrato de plomo (II)	Pb(NO ₃) ₂	331.2	Cristal cúbico incoloro.	470	-	4.53	59.7 g a 25 °C; ligeramente soluble en etanol.
Óxido de plomo (II)	PbO	223.2	Cristal tetraédrico rojo.	489	-	9.35	Insol. en agua y etanol; soluble en ácido nítrico diluido.
Fosfato de plomo (II)	Pb ₃ (PO ₄) ₂	811.5	Cristal hexagonal blanco.	1014	-	7.01	Insol. en agua y etanol; soluble en ácido alcalino y ácido nítrico.
Sulfato de plomo (II)	PbSO ₄	303.3	Cristal ortorrómbico	1087	-	6.29	4,4 mg a 25 °C; ligeramente soluble. en soluciones alcalinas; insol. en ácidos.
Tetraetil plomo	Pb(C ₂ H ₅) ₄	323.5	Líquido	-136	200 (dec)	1.653 (a 20°C)	Insol. En agua; soluble en benceno.

Abreviaciones: conc., concentrado; insol., insoluble; dec, se descompone; expl, explosivo.

Fuente: elaboración propia con base a IARC, 2006.

Cuadro No. 21. Caracterización de las sombras de ojos recopiladas en el sector formal e informal

No.	Cosmético	Sector Formal/Informal	Zona del sector recopilado	Precio (Q)	Fecha de vencimiento	Registro sanitario
1	Sombra de ojo de color negro	Formal	Supermercado, Zona 15	16.75	08/2022	Sí cuenta con registro sanitario
2	Sombra de ojo de color negro	Formal	Centro Comercial, Zona 14	60.00	01/2026	Sí cuenta con registro sanitario
3	Sombra de ojo de color negro	Formal	Centro Comercial, Zona 10	45.00	06/2025	Sí cuenta con registro sanitario
4	Sombra de ojo de color negro	Formal	Centro Comercial, Zona 11	150.00	10/2023	Sí cuenta con registro sanitario
5	Sombra de ojo de color negro	Formal	Centro Comercial, Zona 7	100.00	08/2023	Sí cuenta con registro sanitario
6	Sombra de ojo de color negro	Informal	Mercado, Zona 1	25.00	12/2021	No cuenta con registro sanitario
7	Sombra de ojo de color negro	Informal	Mercado, Zona 7	35.00	Sin fecha	No cuenta con registro sanitario
8	Sombra de ojo de color negro	Informal	Mercado, Zona 11	10.00	12/2022	No cuenta con registro sanitario
9	Sombra de ojo de color negro	Informal	Mercado, Zona 4	20.00	Sin fecha	No cuenta con registro sanitario
10	Sombra de ojo de color negro	Informal	Mercado, Zona 10	10.00	Sin fecha	No cuenta con registro sanitario

Fuente: datos experimentales a partir de caracterización de los productos obtenidos.