

**UNIVERSIDAD INCA
GARCILASO DE LA VEGA**



**FACULTAD DE CIENCIAS
FARMACÉUTICAS
Y BIOQUÍMICA**

**“DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PLOMO Y CADMIO EN
LABIALES EN BARRA MULTIMARCA MEDIANTE
ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA SEGÚN
COMERCIALIZACIÓN EN LIMA CERCADO”**

Tesis para optar al Título Profesional de Químico

Farmacéutico y Bioquímico

BACHILLER:

ERIKA RAQUEL ATACHAO MONZÓN

ASESOR:

DRA Q.F. HEDDY TERESA MORALES QUISPE

**LIMA – PERÚ
2017**



ACTA DE EXAMEN DE TITULACIÓN

Siendo las ...14:00... horas del día 05 de Octubre de 2017, en el Auditorio de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, el jurado designado por Resolución N° 684-2017-D/FCsFB de fecha 22 de Setiembre 2017, procedió a evaluar a la Bachiller **ATACHAO MONZÓN ERIKA RAQUEL**; postulante al Título Profesional de Químico Farmacéutico y Bioquímico por la Modalidad de Trabajo de Investigación, Tesis.

Siendo las...17:00...horas, finalizada la Exposición y la absolución de las preguntas y observaciones, se procedió a la calificación de la aspirante al Título Profesional de Químico Farmacéutico y Bioquímico, obteniendo el siguiente resultado:

Aprobado por mayoría

Por lo que la declaramos apta para que se le confiera el Título de QUÍMICO FARMACÉUTICO Y BIOQUIMICO.

Se extiende la presente Acta de conformidad con el Reglamento de Grados y Títulos de la facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica.

Lima, 05 de Octubre de 2017.



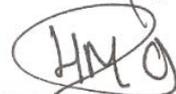
Dra. Q.F. MARITZA GALINE RUIZ SANCHEZ
Presidenta del Jurado



Mg. Q.F. LUIS ROA CHUNGA
Vocal del Jurado



Mg. Q.F. OSCAR MUGURUZA LOPEZ
Secretario del Jurado



Dra. Q.F. HEDDY MORALES QUISPE
Asesora



DR. JAIME ALIAGA TOVAR
JEFE DE LA OFICINA DE GRADOS Y TITULOS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

TÍTULO:

“DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PLOMO Y CADMIO EN LABIALES EN BARRA MULTIMARCA MEDIANTE ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA SEGÚN COMERCIALIZACIÓN EN LIMA CERCADO”

DEDICATORIA

A mi esposo Walther J. Ciccía Díaz por todo el apoyo que me ha brindado a lo largo de mi carrera, porque ha sido la base fundamental y ha contribuido en los cimientos de mi vida futura.

Erika Atachao

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Inca Garcilaso de la Vega por brindarme la oportunidad de graduarme como profesional.

A mi asesora de tesis Dra. Heddy Teresa Morales Quispe por su valioso apoyo, orientación y por compartir su experiencia para desarrollar y culminar el presente trabajo.

A los Señores Catedráticos, mi eterno agradecimiento por sus enseñanzas, consejos y orientaciones.

A mis compañeros por su apoyo y motivación para terminar satisfactoriamente.

Erika Atachao

ÍNDICE GENERAL

Portada
Título
Dedicatoria
Agradecimiento
Índice General
Índice de Tablas
Índice de Figuras
Resumen
Abstract

Introducción.....	1
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.1. Descripción de la realidad problemática	3
1.2. Formulación del problema	4
1.2.1. Problema general	4
1.2.2. Problemas específicos	5
1.3. Objetivos de la investigación	5
1.3.1. Objetivo general	5
1.3.2. Objetivos específicos	5
1.4. Justificación de la investigación	6
1.5. Limitaciones de la investigación.....	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes de la Investigación	8
2.1.1. Antecedentes nacionales.....	8
2.1.2. Antecedentes internacionales	10
2.2. Bases Legales	12
2.2.1. Normas internacionales	13
2.2.2. Normas nacionales	14
2.3. Bases Teóricas	15
2.3.1. Lápices labiales en barra	15
2.3.1.1. Definiciones de barras de labios	15
2.3.1.2. Elaboración de un lápiz labial.....	17
2.3.1.3. Ingredientes de un lápiz labial clásico	17
2.3.2. Determinación de Plomo y Cadmio.....	18

2.3.2.1. Plomo	18
2.3.2.2. Cadmio	22
2.4. Formulación de Hipótesis	26
2.4.1. Hipótesis general	26
2.4.2. Hipótesis específicas	26
2.5. Operacionalización de Variables e Indicadores	27
2.6. Definición de Términos Básico.....	28
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	30
3.1. Nivel y nivel de investigación	30
3.2. Diseño de Investigación	31
3.3. Población y Muestra	31
3.3.1. Población	31
3.3.2. Muestra	31
3.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	31
3.4.1. Técnica	31
3.4.2. Descripción del instrumento de recolección de datos	32
3.4.3. Material, equipo y reactivos usados en laboratorio	33
3.4.4. Procedimiento experimental	34
3.5. Técnicas de Procedimiento y Análisis de los Datos.....	35
CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS ...	36
4.1. Procesamiento de Datos.....	36
4.2. Prueba de Hipótesis.....	53
4.3. Discusión de los Resultados	59
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
5.1. Conclusiones	61
5.2. Recomendaciones	62
Referencias Bibliográficas	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 01	Variables, dimensiones e indicadores.	27
Tabla N° 02	Porcentaje de concentración de Plomo y Cadmio en lápices labiales.	37
Tabla N° 03	Criterios Estadísticos descriptivos de concentración de Plomo en lápices labiales.	38
Tabla N° 04	Criterios Estadísticos descriptivos de concentración de Cadmio en lápices labiales.	39
Tabla N° 05	Concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	40
Tabla N° 06	Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	42
Tabla N° 07	Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	43
Tabla N° 08	Rangos concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	44
Tabla N° 09	Estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal.	45
Tabla N° 10	Estadísticos descriptivos de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal.	46
Tabla N° 11	Concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	47
Tabla N° 12	Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	48
Tabla N° 13	Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	49

Tabla N° 14	Rangos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	50
Tabla N° 15	Estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	51
Tabla N° 16	Estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	52
Tabla N° 17	Diferencias entre los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.	54
Tabla N° 18	Diferencias entre los niveles de plomo y cadmio en el rango permitido en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización formal en Lima Cercado.	55
Tabla N° 19	Niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica, según comercialización informal en Lima Cercado.	56
Tabla N° 20	Coeficiente de correlación de Pearson entre la variable (x) plomo y la variable (y) cadmio presentes en labiales en barra multimarca, expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.	58

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 01	Presentación de lápices labiales.	15
Figura N° 02	Proceso de fabricación de los labiales en barra.	17
Figura N° 03	Mecanismos fisiopatológicos de la lesión dérmica por Plomo.	21
Figura N° 04	Cadmio, efectos sobre la salud. Respuesta celular y molecular.	25
Figura N° 05	Espectrofotometría de absorción atómica.	33
Figura N° 06	Índices de concentración de plomo y cadmio en lápices labiales en barra multimarca.	36
Figura N° 07	Distribución de los criterios estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales.	38
Figura N° 08	Estadísticos descriptivos de concentración de Cadmio en lápices labiales.	39
Figura N° 09	Concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	41
Figura N° 10	Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	42
Figura N° 11	Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	43
Figura N° 12	Rangos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.	44
Figura N° 13	Estadísticos descriptivos de concentración de Plomo en lápices labiales comercializados en forma informal.	45
Figura N° 14	Estadísticos descriptivos de concentración de Cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal.	46
Figura N° 15	Concentración de plomo en lápices labiales	

	comercializados de manera formal, según normas internacionales.	47
Figura N° 16	Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	48
Figura N° 17	Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	49
Figura N° 18	Rangos de concentración de plomo en lápices labiales Comercializados de manera formal, según normas internacionales.	50
Figura N° 19	Estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	51
Figura N° 20	Estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales.	52

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1	Matriz de consistencia.....	68
Anexo N° 2	Ficha de recolección de datos.....	69
Anexo N° 3	Certificado de análisis experimental.....	70
Anexo N° 4	Informe de ensayo de concentración de Plomo y Cadmio en lápices labiales.....	71
Anexo N° 5	Validación de instrumento.....	72

RESUMEN

El estudio tuvo el siguiente objetivo: establecer las diferencias de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado, la metodología empleada responde a la siguiente tipificación: Diseño Cuasiexperimental Tipo: Descriptiva correlacional, Transversal, Aplicada. Población: Labiales comercializados alrededor del Mercado Central de Lima. Muestra: venta formal (06) venta informal (09), Técnicas de recolección de datos Técnicas: Espectrometría de absorción atómica asociada a horno de grafito. Instrumentos de recolección de datos: Ficha de observación. Resultados: Se observa que el porcentaje de concentración de plomo y cadmio en lápices labiales, en el caso de las marcas Wendy, Rose Paris, Rojo Cereza y Be Matte superan el 10% del total de plomo de los lápices labiales (ppm); mientras que las marcas Wendy, Lucys, Rojo Cereza y P&W superaron el 10% del total de Cadmio de los lápices labiales (ppm). Conclusión: Los niveles de concentración de plomo y cadmio al 100% se encuentran en el rango permitido al no superar los límites de acuerdo a la norma internacional canadiense de 10ppm en labiales en barra multimarca.

Palabras Clave: plomo, cadmio, Labiales en barra, Espectrofotometría, comercialización, formal, informal, multimarca.

ABSTRACT

The study had the following objective: to establish the differences in levels of lead and cadmium in multibrand bar lipids determined by atomic absorption spectrophotometry according to commercialization in Lima Cercado, the methodology used responds to the following typification: Cuasiexperimental Design Type: Descriptive correlational, Transversal, Applied. Population: Labials marketed around the Central Market of Lima. Sample: Formal Sale (06) Informal Sale (09), Technical Data Collection Techniques: Atomic Absorption Spectrometry associated with graphite furnace. Instruments of data collection: Observation sheet. Results: The percentage of lead and cadmium in lipsticks, in the case of the brands Wendy, Rose Paris, Rojo Cereza and Be Matte, is higher than 10% of the total lead of lipsticks (ppm); while the brands Wendy, Lucys, Rojo Cereza and P & W exceeded 10% of Cadmium total of lipsticks (ppm). Conclusion: Concentration levels of lead and cadmium at 100% are in the range allowed by not exceeding the limits according to the Canadian international standard of 10ppm in multi-brand bar lipsticks.

Keywords: lead, cadmium, bar lipsticks, spectrophotometry, marketing, formal, informal, multi-brand.

INTRODUCCIÓN

Los lápices labiales son productos cosméticos que se define como todo preparado destinado a permanecer en contacto con la superficie del cuerpo humano, con los dientes y con la mucosa bucal, con la finalidad de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales y mantenerlos en buen estado.

Los productos labiales existentes en el mercado son de marca e informales, la presente investigación estableció la necesidad de estudiar los componentes que atenten contra la salud.

El mercado libre e informal ha incrementado la producción, comercialización de productos cosméticos como los labiales de gran uso popular, importados por distribuidoras que se expenden en nuestro país no tomando en cuenta que fueron elaborados con presencia de metales pesados que disminuyen su costo de producción y de venta, lo que se observó en puestos ambulatorios.

El plomo puede ser inhalado y absorbido a través del sistema respiratorio o ingerido y absorbido por el tracto gastrointestinal. La OMS indica que el plomo es una sustancia tóxica que se va acumulando en el organismo y afecta a diversos sistemas, se distribuye, hasta alcanzar el cerebro, el hígado, los riñones y los huesos y se deposita en dientes y huesos. En altas concentraciones tendrá efectos negativos en el sistema nervioso y gastrointestinal principalmente.

El cadmio es un metal tóxico y no esencial para el organismo, que se acumula en los tejidos humanos, así mismo, en los órganos blancos como riñón y pulmón, su exposición ambiental, tiene como principales efectos tóxicos la neumonitis química, disfunción renal con proteinuria y microproteinuria y enfisema.

Estos metales se acumulan por el tipo de materia prima que utilizan para su coloración las cuales tienen niveles bajos de plomo y cadmio. Sin embargo al mezclarlos incrementan el total de la presencia de los metales pesados por productos.

La investigación responde a la pregunta siguiente ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en lima cercado? En tal sentido el propósito de la investigación no solo establecerá estas condiciones sino además se podrá establecer el índice de correlación que existe entre el plomo y cadmio presentes en labiales en barra.

La investigación en su desarrollo se divide en cinco capítulos: Capítulo I: planteamiento del problema, la realidad problemática, problemas, objetivos, justificación y limitaciones de la investigación. Capítulo II: Marco teórico se describe los antecedentes nacionales antecedentes internacionales, bases legales y teóricas, formulación de hipótesis, operacionalización de variables e indicadores y definición de términos básicos. Capítulo III: Metodología, donde se plantea el tipo y nivel de investigación, diseño, población y muestra, variables técnicas de recolección y análisis de los datos. Capítulo IV: Presentación y análisis de los resultados como procesamiento de datos, prueba de hipótesis y discusión de resultados. Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

La Producción y comercialización de los cosméticos ha tenido un crecimiento vertiginoso generando la convergencia de dos mercados de oferta formal y no formal y que compiten indistintamente. Dentro de estos se encuentran los denominados labiales en barra. Existen diversos estudios que sostienen que el uso de los labiales genera diversas enfermedades físicas por las reacciones adversas y toxicidad hacia el organismo. En la actualidad la oferta de este producto tiene variedades con características de durabilidad, humectación, composición y color. Las barras labiales, dentro de la llamada cosmética decorativa, son, sin lugar a dudas, el grupo de uso más extendido y popularizado en el mercado, aunque la gente lo compra por su precio barato o cómodo, y no sabe que estaría adquiriendo un producto nocivo para su salud.

Los lápices labiales son un producto cosmético químico, preparado y destinado a permanecer en contacto con la superficie del cuerpo humano, con los dientes y con la mucosa bucal, con la finalidad de perfumarlos, modificar el aspecto físico y corregir los olores corporales. ^(1,2)

Una de cada 13 mujeres están expuestas a los ingredientes cosméticos que son conocidos o probables carcinógenos humanos, y uno en 24 mujeres están expuestas a los ingredientes que son toxinas reproductivas y de

desarrollo conocidos o probables, vinculados a alteración de la fertilidad o daños en el desarrollo de un bebé en el útero o un niño. ⁽³⁾

Los efectos a lo largo del tiempo del plomo y cadmio son los mismos, independientemente de cómo se absorba en el organismo, ambos afectan principalmente al sistema nervioso. La exposición prolongada de adultos al plomo ha causado alteraciones en algunas funciones del sistema nervioso, puede producir debilidad en los dedos, las muñecas o los tobillos y causar anemia. Además pueden dañar seriamente el cerebro y los riñones y pueden causar la muerte. En mujeres embarazadas, pueden producir abortos y en hombres puede alterar la producción de espermatozoides. ⁽⁴⁾

En este contexto, la regulación y control de estos productos es una preocupación en las entidades de salud pública en el Perú, pudiendo implementar alternativas de solución, un sistema de mercado regulado de venta de cosméticos lápices labiales y de mejorar la cooperación entre los comerciantes y autoridades para garantizar la seguridad y la calidad de todos los productos cosméticos comercializados en beneficio de la salud de la población. Además, es importante las restricciones en el comercio informal de productos cosméticos mediante la armonización de los requisitos técnicos y el reconocimiento de salubridad de los productos. ⁽⁵⁾

El presente estudio tiene como propósito, el análisis científico de la problemática en la determinación de los niveles de plomo y cadmio así como su grado de asociación en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.

1.2. IDENTIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1. PROBLEMA GENERAL

- ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado?

1.2.2. PROBLEMAS ESPECÍFICOS

- ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos de manera formal según comercialización en Lima Cercado?
- ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado?
- ¿En qué medida se relacionan las concentraciones de plomo y cadmio presentes en labiales en barra multimarca expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado?

1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Establecer las diferencias de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendida de manera formal según comercialización en Lima Cercado.
- Cuantificar los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendida de manera informal según comercialización en Lima Cercado.

- Determinar en qué medida se relacionan las concentraciones de plomo y cadmio presentes en labiales en barra multimarca expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

A nivel teórico la investigación tiene relevancia debido a la necesidad de ampliar los estudios referentes a la problemática planteada por que sus efectos como se ha podido establecer afectan a la salud. El estudio por lo tanto aborda una revisión teórica suficiente con la revisión de antecedentes la descripción teórica de las variables y a partir de ellas contribuir desde el punto de vista teórico a una mayor comprensión la misma y además en sus resultados el estudio incrementará la base teórica de la explicación de la presencia de metales pesados en cosméticos.

A nivel metodológico el trabajo desarrolló una serie de estrategias y técnicas que permitirán alcanzar las metas propuestas, además de elaborar una línea de estudio que podría dirigirse a investigar qué otros factores o condiciones estarían relacionadas en la presencia de complicaciones y riesgos en poblaciones en el nivel de concentración de plomo y cadmio en labiales en barra de diversas marcas comercializados en forma ambulatoria en el Cercado de Lima.

A nivel práctico los beneficios clínicos del estudio pretenden promover actividades preventivas de información como charlas, campañas de salud y promocionar estilos vida saludable en poblaciones que adquieren este grupo de productos en el Cercado de Lima.

1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Durante el proceso del desarrollo de la investigación existieron las siguientes limitaciones:

- La adquisición de reactivos para el estudio que fueron de acceso difícil y costoso.
- El costo alto del laboratorio especializado.
- El tiempo dedicado a la investigación que se tradujo en pérdidas económicas.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1. ANTECEDENTES NACIONALES

Valencia K. (2015). En su estudio “Determinación de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en el mercado La Hermelinda de Trujillo, Mayo del 2015”. El cual tuvo como objetivo principal determinar la concentración de dicho metal. Para lo cual utilizó el método por Fotómetro Nanocolor, para determinar el tamaño de las muestra a analizar utilizó un muestreo aleatorio simple, de cada marca en estudio se tomaron 3 unidades, verificando que estas cumplan con ciertas especificaciones de forma que sea homogéneo. Cada muestra fue tratada con ácido nítrico en caliente para obtener el nitrato de plomo en solución acuosa, la cual luego se llevó a diferentes procesos de extracción para su respectiva medición en el fotómetro Nanocolor. “Como resultados finales encontró una mayor concentración de plomo en las marcas Vammy 24H con un 3.013ppm, le sigue Bellespor con 2,3733ppm, Baolishi con 2.13ppm, Dreamwoman con 1.34ppm, Scarlet con 0.13 y por último Aracelis con 0.0933 ppm. El autor concluye que los lápices labiales comercializados en el lugar presentan concentraciones que no sobrepasan el nivel tóxico establecidos por la Food and Drug Administration (FDA) que establece los límites permitidos de concentración no mayor a 20ppm”⁽⁶⁾

Alvarado A. (2014). Elaboró un estudio sobre la “Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima”. Su objetivo fue determinar la presencia de plomo en dichos lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en esta ciudad.

Para lo cual utilizó 24 muestras de cinco marcas comerciales, identificando dicho metal mediante el método de espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito. En su estudio encontró “mayor contenido de plomo en las marcas LAL-04-YHBC (3,02 ppm), LAL-05-BALOE (2,10 ppm), LAL-02-RW (1,55 ppm) y LAL-03-VCYH (1,22 ppm); contrastada con una marca poco conocida, de código LAL-01-CHOCO PLUII en la que no se detectó plomo. Concluyéndose que los lápices labiales estudiados, cuatro de ellos superaron los valores permisibles de plomo (0,1 ppm), que es un valor referencial para caramelos.”⁽⁷⁾

Cornejo L. Huamaní M. (2013). Elaboraron un estudio denominado “Determinación de cadmio y plomo en lápices labiales comercializados en la ciudad de Arequipa”. El cual dicho estudio tuvo como objetivo detectar la presencia de plomo y cadmio en 5 marcas diferentes de lápices labiales, comercializados en esa Región. Para lo cual utilizaron el método analítico de voltamperometría de redisolución anódica para todas las marcas. Para el análisis se tomaron 100.0 mg de muestra para cada una de las diferentes marcas, luego se realizó un proceso de digestión en envase cerrado por microondas, en envases de teflón y con 2 mL de ácido nítrico. “Como resultado se encontró que, de las 15 muestras de lápices labiales analizadas, el 80% presentó niveles de concentración de plomo en un rango que va de no detectable a 63.96 ppm y el 100% presentó niveles de cadmio en un rango que va desde 0.94 a 99.27 ppm además, los métodos estadísticos a un nivel de significancia al 95% ($p < 0.05$) sugieren que hay diferencia significativa entre las diferentes marcas. Así mismo las concentraciones de plomo y cadmio superan los límites permitidos en un 60% (cadmio 0.5 ppm y plomo 20 ppm) según la FDA. Además, se puede afirmar que no existe diferencia significativa ($p < 0.05$) entre lotes de una misma marca. A demás los autores concluyeron que los lápices labiales que

contienen los niveles más altos de estos metales pesados son los de las marcas más populares, reconocidas y usadas por la población femenina arequipeña, mientras que el nivel más bajo de plomo y cadmio lo tiene el labial de dudosa procedencia, adquiridos en la Feria del Altiplano”.⁽⁸⁾

2.1.2. ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Barrientos K. Sermeño L. (2010). Desarrollaron un estudio titulado “Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo” El estudio se enmarco en detectar, la presencia de Plomo en 6 marcas de lápices labiales en barra comercializados en todo el país, empleando 2 métodos diferentes de análisis: el método de Emisión Atómica con Plasma Inductivo realizado en el laboratorio ALBION® en EE.UU y por el método de Absorción Atómica con Llama en laboratorios de PROCAFE®.⁽⁹⁾ “Todas las muestras analizadas dieron positivo para la presencia de Plomo, sin embargo, los valores obtenidos cumplen los límites establecidos por el método armonizado de la ASEAN para productos cosméticos que es de 10 ppm”. Se utilizaron estos límites debido a que en el país no se cuenta con normas o estudios que determinen los límites para este tipo de productos en cuanto a la presencia de metales pesados como el Plomo. Se aplicó el método estadístico de Comparación por Pares a los resultados obtenidos para determinar la efectividad de los métodos utilizados. “Por lo tanto, se concluyen que a pesar de los resultados positivos de la presencia de Plomo en las muestras, todas cumplen con los límites establecidos por la ASEAN. Para futuras investigaciones se recomienda hacer estudios sobre la presencia de otros tipos de metales pesados como contaminantes en productos cosméticos en general”.⁽⁹⁾

Juárez M. Rosales H. (2013). Determinación analítica del plomo en diferentes labiales comerciales”-Instituto Politécnico Nacional, “Conclusiones los lápices labiales es una mezcla compleja de ceras aceite pigmentos conservadores y algunos aditivos las muestras analizadas en el presente trabajo fueron seleccionadas de tal forma que la diferencia principal fueran únicamente el costo”.

El análisis de las muestras se basó principalmente en dos técnicas: Espectrofotometría de absorción atómica por flama y la espectroscopia IR.

El contenido de plomo difiere debido a los siguientes factores: costo, marca, tono y técnica de análisis.

Se determinó y cuantifico plomo en la marca Talí tono rojo, siendo el mayor contenido de las nueve muestras analizadas con un valor de 1.257mg/L pb.

En la marca Hugs & Kisses tono azul se obtuvo el menor contenido de plomo dando como resultado 0.568mg/L.

Independientemente del costo y del renombre de las marcas, se comprueba que no existe una regulación de la calidad de materia prima utilizada, por lo tanto este trabajo da a conocer al consumidor que una de las marcas más vendidas en tiendas departamentales como lo es Revlon con un costo de \$135.000 ocupa el tercer lugar con 1.182mg/L Pb.

La calidad del producto se ve reflejada en la estabilidad de las muestras frente a los cambios de temperatura, a los 180°C se notaron ciertas fallas como la separación de ceras, aceites y pigmentos que conforman al producto.

Por lo tanto, se constató que las ceras son el ingrediente principal para la formulación de los lápices ya que todos los espectrogramas analizados presentan similitud en los siguientes grupos funcionales: ésteres, metileno, metilos y carbonilos.

Con los resultados obtenidos este trabajo que se dan a conocer y se tenga un control de las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de los productos de perfumería y belleza, mediante una norma específica, ya que ninguna de las muestras analizadas en su etiqueta, señala incluir entre sus ingredientes plomo, se sabe que en una cantidad mínima a nivel de trazas a la que se está expuesta, pero se debe de tomar en cuenta que el plomo se encuentra en diferentes vías como lo es el suelo, aire, agua, alimentos, dulces, etc. Por lo tanto el riesgo a la salud debido a este metal se incrementa.⁽¹⁰⁾

Hepp NM. J Cosmet Sci. 2012 May-Jun, Oficina de Cosméticos y Colores, Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, College Park, MD 20740, EE.UU. "Determinación del plomo total en 400 barras de labios en el

mercado de los Estados Unidos usando un método validado de digestión asistida por microondas, acoplado inductivamente plasma-espectrometría de masas” En el 2009, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) publicó los resultados del plomo (Pb) de una pequeña encuesta de 20 lápices labiales de tubo con tonos rojos usando un método de espectrometría de masas de plasma inducido por inducción (ICP-MS) desarrollado por los químicos de la FDA. El estudio fue impulsado por un informe de los medios que sugiere que la exposición potencial al plomo de barras de labios en condiciones de uso ordinario podría ser perjudicial. La FDA ha investigado desde entonces el contenido de plomo de lápices labiales de tubo mediante la realización de una encuesta ampliada que incluyó una variedad de matices y fabricantes, a precios variables. Los objetivos de la encuesta ampliada fueron determinar los niveles de plomo en barras de labios vendidas en el mercado estadounidense, identificar cualquier categoría de lápiz labial con niveles elevados de plomo y comparar los resultados con los de la pequeña encuesta inicial. Cuatrocientos lápices de labios disponibles en el mercado de EE.UU. en la primavera de 2010 fueron probados para el contenido total de plomo utilizando el método validado por la FDA. Los análisis fueron realizados por un laboratorio privado contratado por la FDA. El nivel máximo de plomo encontrado fue de 7,19 mg Pb / kg. Se encontró que trece de los 400 lápices labiales contenían niveles superiores a 3,06 mg Pb / kg, la cantidad más alta encontrada en la encuesta inicial. La concentración media de plomo encontrada en la encuesta ampliada fue de 1,11 mg Pb / kg, lo cual estuvo muy cerca del promedio de 1,07 mg Pb / kg encontrado en la encuesta inicial. Se encontraron algunas asociaciones estadísticamente significativas entre el nivel de plomo y la empresa matriz.⁽¹¹⁾

2.2. BASES LEGALES

Las organizaciones que tienen especificaciones regulatorias para la comercialización de cosméticos se distinguen:

2.2.1. NORMAS INTERNACIONALES

Dentro de los organismos más representativos internacionales que establecen las condiciones sobre los ingredientes que se incorporan a los cosméticos se encuentran:

- **“Food and Drug Administration de lo Estados Unidos de América (FDA)** quien ha establecido los límites de plomo que se utilizan a veces para colorear el lápiz labial en 10 ppm y cadmio 0.05ppm. Estos colorantes se utilizan típicamente en el 1 por ciento en productos muy coloridos. No hay límite que declare la FDA para la cantidad de colorante que se puede utilizar en cosméticos”.⁽¹²⁾

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un factor importante para ayudar a asegurar que sus productos cosméticos no son adulterados ni mal etiquetados.

- **Gobierno de Canadá**

El gobierno de Canadá a través de la “Guía sobre las impurezas de metales pesados en cosméticos”; en sus consideraciones respecto de la Orientación sobre las impurezas de metales pesados en los cosméticos. Señala en su Declaración de Política lo siguiente:

Se reconoce que las impurezas de metales pesados en los productos cosméticos son inevitables debido a la naturaleza omnipresente de estos elementos, pero deben eliminarse siempre que sea técnicamente factible. Las concentraciones de impurezas de metales pesados en los productos cosméticos se consideran técnicamente evitables cuando superan los “siguientes límites:

- Plomo: 10 ppm
- Arsénico: 3 ppm
- Cadmio: 3 ppm
- Mercurio: 1 ppm
- Antimonio: 5 ppm^{“(13)}

Estos niveles se basan en productos cosméticos muestreados en Canadá y están en línea con niveles aceptables de impurezas en otras áreas del programa. Además, la comparación de la exposición a los canadienses del uso de cosméticos y la ingesta tolerable establecida para estos metales demostró que estos límites proporcionan un alto nivel de protección a las subpoblaciones susceptibles de los consumidores (por ejemplo, los niños).

Es importante señalar que las ocurrencias de metales pesados por encima de estos límites se evaluarán caso por caso. “Los productos con valores por encima de estos límites pueden someterse a una evaluación para determinar el nivel de riesgo que representa el producto, lo que determinaría la medida apropiada de aplicación” ⁽¹³⁾.

Asimismo esta Guía hace referencia a la norma norteamericana en el siguiente sentido: “En los Estados Unidos, la ingesta oral aceptable de impurezas de plomo en caramelos es de 0,1 ppm. Para los productos con licencia bajo el chorro monografía de la Salud las normas de productos naturales hechas bajo la Ley de Alimentos y Drogas , hay un límite para las impurezas de plomo de 10 ppm en productos aplicados a la piel⁽¹³⁾.

2.2.2. NORMAS NACIONALES

En el ámbito Nacional no existe una norma que precisa las condiciones o límites de la presencia de metales pesados en la elaboración de cosméticos.

En este contexto los parámetros legales son las siguientes:

- Ley general de la salud N° 26842; Art.56° y Art.92°.
- Decisión 516. La comisión de la comunidad Andina 2002.
Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos.
- Resolución 797. Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos 2004.
- Decreto supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines; título V, título VIII.

- Resolución ministerial N° 518-99-SA/DM Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.
- Resolución Ministerial N° 002-2001-SA Aprueba la Guía de Inspección para Establecimientos de Fabricación de Cosméticos.

2.3. BASES TEÓRICAS

2.3.1. LÁPICES LABIALES EN BARRA

2.3.1.1. Definiciones de barras de labios

Las barras de labios, cosméticos de labios moldeados en barras, son esencialmente dispersiones de sustancias colorantes en una base compuesta de una mezcla adecuada de aceites, grasas y ceras. Los cosméticos labiales son valiosos no sólo para acentuar los labios, sino también para proporcionarles lubricación y actuar como filtro solar.

Éstos cosméticos también pueden cubrir imperfecciones de los labios y corregir el contorno de labios mal formados por defectos congénitos o quirúrgico. Existen varios tipos de cosméticos labiales: lápices labiales y crayones para labios, cremas para labios y abrillantadores, delineadores de labios y selladores de labios. ⁽⁹⁾



Figura N° 1: Presentación de lápices labiales

Puesto que los labios se consideran más seductores cuando poseen una apariencia ligeramente húmeda, esto siempre se logra con el uso de una base grasa que también ejerce una acción emoliente. No hay duda de que el

amplio uso de barras de labios entre las mujeres ha conducido a una reducción de labios agrietados y cortados, las fisuras de los cuales siempre son propensos a la infección bacteriana. Además, como en el caso de muchos otros cosméticos ejerce un efecto psicológico difícil de evaluar e induce a una sensación de bienestar.

Para lograr lápices labiales más firmes se usa la cera de carnauba con un punto de fusión de 85 °C, mientras que para productos más suaves se usa la cera de candelilla o la de abeja. También se emplean ceras de ozoquerita e hidrocarburo amorfo, y están disponibles en varios puntos de fusión y texturas. Todavía no existe un producto perfecto para labios, dado que la mayoría de las mujeres desean un producto cremoso que se aplique suave, pero que permanezca sobre los labios por lo menos durante 8 horas. La mayor parte de los productos cremosos para labios se eliminan tan fácilmente como se ponen. ⁽⁹⁾

Puede impartirse color a los labios mediante un tinte, que tiene mayor durabilidad, o una película pigmentada. Los lápices labiales pueden contener un tinte, un pigmento o una combinación de ambos. El tinte más común es la eosina ácida, un derivado tetrabromo de la fluoresceína. La eosina ácida, también conocida como bromoácido o Rojo D&C N° 21, tiene un color natural naranja, pero cambia a una sal roja a un pH de 4. Las condiciones presentes en el labio cambian el lápiz labial color naranja en un tinte indeleble de color rojo vivo que es duradero.

La eosina ácida y otros ácidos bromoicos (Rojo N° 2 de D&C, Rojo N° 27 de D&C, naranja N° 10 de D&C, naranja N° 5 de D&C) ya no son populares, porque tienen sabor amargo y pueden provocar dermatitis alérgica por contacto o fotosensibilización cuyo resultado es queilitis. Por esta razón, la FDA prohibió el uso del rojo N° 2 de D&C e impuso restricciones al uso del naranja N° 5 de D&C. Los lápices labiales que contienen ácidos brómicos son excelentes para impartir color, pero no cubren los defectos labiales. ⁽⁹⁾

2.3.1.2. Elaboración de un lápiz labial

“Los pigmentos son pre molido en uno de los emolientes (aceite de ricino) por un molino de 3 rodillos, molino de piedra, o un tipo de molino de bola.

La fase recién molida se agrega a la fase emoliente completa y a las ceras, calentar y mezclar hasta uniformidad (aproximadamente 90-105°C).

Las perlas y los llenadores se agregan a las fases anteriores y se mezclan hasta que sean homogéneos.

Agregar los activos, preservantes, fragancias y antioxidantes y mezclar hasta homogeneidad.

Mantener una temperatura sobre el punto de ajuste inicial de las ceras y luego llevar al recipiente donde se guardará.”⁽⁹⁾



Figura N° 2: Proceso de fabricación de los labiales en barra

2.3.1.3. Ingredientes en un lápiz labial clásico

- **“Emolientes:** aceite de castor, esterres, aceite de lanolina, lanolina, alcoholes aceitosos (octil dodecanol), silicones orgánicos modificados (fenil trimeticona y alquil dimeticona), aceite de jojoba, y triglicéridos.
- **Ceras:** candelilla, carnauba, ozoquerita, cereseina, alquil silicona, castor, polietileno, lanolina, parafina, y esterres.
- **Ceras modificadas:** trabaja conjuntamente con las ceras para mejorar la textura, el uso y la estabilidad incluyen el acetato cetílico y

la lanolina acetilizada, lanolina sintética, alcohol acetilizado de lanolina, y petróleo (blanco y amarillo).

- **Colorantes ampliamente utilizados:**
 - D&C: Rojo # 6 y lacas bario
 - Rojo # 7 y lacas calcio
 - Rojo # 21 y lacas aluminio
 - Rojo # 27 y lacas aluminio.
 - Rojo # 33 y lacas aluminio
 - Rojo # 30
 - Rojo # 36
 - Amarillo # 10
 - FD&C: Amarillo # 5, 6, lacas aluminio
 - Azul # 1, lacas aluminio
 - Óxidos de hierro
 - TiO₂,
 - ZnO
 - Perlas, ultramarinos, Mn violeta.
- **Activos:** las materias primas se agregan para la humectación y por la demanda: acetato del tocoferil, hialuronato de sodio, extracto del áloe, palmitato ascórbico, ceramidas, pantenol, aminoácidos, y beta carotenos.
- **Rellenos (agentes mates y texturizantes):** mica, silicas (clásicas y esféricas), nilón, PMMA, teflón, BiOCl, almidones, polvos compuestos y copolimeros acrilatos.
- **Antioxidantes/Preservantes:** BHA, BHT, extracto de romero, ácido cítrico, propilparabeno, metilparabeno y tocoferol”.

2.3.2. DETERMINACIÓN DE PLOMO Y CADMIO

2.3.2.1. Plomo

“El plomo, es un xenobiótico que no es necesario para el organismo humano, para ninguna función fisiológica conocida, pero sus efectos adversos inciden sobre diferentes procesos bioquímicos esenciales, e incluso es tóxico a bajo niveles de exposición”.⁽¹⁴⁾

El plomo es ubicado tanto en rocas, agua, plantas, animales y en el aire. Éste metal es tóxico en la mayoría de sus formas químicas y puede ser incorporado al cuerpo por inhalación, ingestión, absorción dérmica y puede atravesar la placenta hasta el feto.

En el riñón, el plomo tiende a acumularse en las células del túbulo contorneado proximal de la corteza renal, produciendo cambios morfológicos, que incluyen fibrosis intersticial y edema.

Toxicocinética.

a) Absorción: “La absorción gastrointestinal depende de la solubilidad del tipo de sal de plomo y del tamaño de las partículas. Los signos y síntomas de la intoxicación por plomo orgánico difieren significativamente de los correspondientes a la intoxicación por plomo inorgánico. Los adultos no absorben por esta vía más del 20-30% de la dosis ingerida pero en los niños se alcanza hasta un 50%”. (15)

“La absorción por esta vía no sólo depende de la biodisponibilidad del compuesto, sino de otros factores como el vaciado gástrico, la motilidad gastrointestinal, el pH gástrico, la interacción del compuesto con otros componentes del tracto gastrointestinal, factores dietéticos y, en general, el ambiente químico de lumen gastrointestinal. La absorción de plomo aumenta debido a deficiencias alimenticias que son más comunes en niños que en adultos (alimentación baja en hierro, calcio, etc.)” (15)

b) Distribución: El plomo presente en el organismo puede dividirse en dos tipos: fracción intercambiable y fracción estable. La primera fracción está dada por el plomo que se encuentra en sangre y tejidos blandos; y la segunda fracción se encuentra en huesos y dientes como resultado de una intoxicación crónica. Una vez absorbido, el plomo pasa a la sangre (primer compartimento). El 90% del plomo circulante está ligado a los hematíes. Su vida media es de unos 35 días. Éste el principal compartimento responsable de la toxicidad por plomo. El segundo compartimento está en los tejidos blandos como el riñón, cerebro e hígado, siendo en éstos la vida media de 20 a 30 días. El tercer compartimento lo constituye el hueso, que contiene el 90% del

plomo almacenado en el organismo. “El plomo finalmente se fija en el hueso, del que resulta muy difícil su movilización al formar compuestos muy estables. Este almacenamiento óseo es importante porque, en situaciones patológicas de acidosis, descalcificación, dieta, etc.; puede movilizarse calcio del hueso y entonces el plomo se movilizará con él, produciéndose cuadros agudos de intoxicación; el plomo tiene una vida media de 60 a 70 años”.⁽¹⁶⁾

c) Metabolismo: Cualquier vía de ingestión de plomo tiene su punto final en el hígado, el cual metaboliza los compuestos que a él llegan, eliminando una parte por la bilis. Cuando existe una insuficiencia hepática o la concentración del metal es excesiva se elimina por el sudor, la saliva, el páncreas y por la orina.

d) Eliminación: “La eliminación del plomo ingerido se hace principalmente por las heces. A diferencia de la eliminación del plomo absorbido se hace principalmente a través de la orina (75%), por las secreciones gastrointestinales (16%) y por cabello, sudor y uñas (8%). Una pequeña parte es eliminada a través de la bilis en las heces.”⁽¹⁷⁾

“En el caso de baja exposición al plomo, existe un equilibrio entre el aporte del tóxico y la eliminación. Pero, pasado un cierto nivel, comienza a acumularse. Este nivel depende no sólo del grado de exposición, sino también de la edad y de la integridad de órganos como el hígado y el riñón.”⁽¹⁸⁾

Toxicodinamia

“El plomo tiene gran afinidad por los grupos sulfhidrilo, en especial por las enzimas dependientes de zinc. El mecanismo de acción es complejo; en primer lugar, parece ser que el plomo interfiere con el metabolismo del calcio, sobre todo cuando el metal está en concentraciones bajas, el plomo altera el calcio de las siguientes formas:”⁽¹⁹⁾

Reemplaza al calcio y se comporta como un segundo mensajero intracelular, alterando la distribución del calcio en los compartimentos dentro de la célula.

- a) Activa la proteinquinasa C, una enzima que depende del calcio y que interviene en múltiples procesos intracelulares.
- b) Se une a la calmodulina más ávidamente que el calcio, ésta es una proteína reguladora importante.

c) Inhibe la bomba de Na-K-ATPasa, lo que aumenta el calcio intracelular.

Finalmente, esta alteración a nivel del calcio traería consecuencias en la neurotransmisión y en el tono vascular lo que explicaría en parte la hipertensión y la neurotoxicidad. “Por otro lado, el plomo es tóxico para las enzimas dependientes del zinc, los órganos más sensibles a la toxicidad son el sistema hematopoyético, el sistema nervioso central y el riñón. Interfiere con la síntesis del hem, ya que se une a los grupos sulfhidrilos de las metaloenzimas como son la d aminolevulínico deshidratasa, coproporfirinógeno oxidasa y la ferroquelatasa; siendo el resultado final, el aumento de las protoporfirinas como la zinc-protoporfirina (ZPP) y la anemia”.⁽²⁰⁾

A nivel renal interfiere con la conversión de la vitamina D a su forma activa, hay inclusiones intranucleares en los túbulos renales, produce una tubulopatía, que en estadios más avanzados llega a atrofia tubular y fibrosis sin compromiso glomerular, caracterizándose por una proteinuria selectiva. “Varias funciones del sistema nervioso central están comprometidas, principalmente porque el plomo altera en muchos pasos el metabolismo y función del calcio como explicamos previamente. El plomo se acumula en el espacio endoneural de los nervios periféricos causando edema, aumento de la presión en dicho espacio y finalmente daño axonal”.⁽²¹⁾

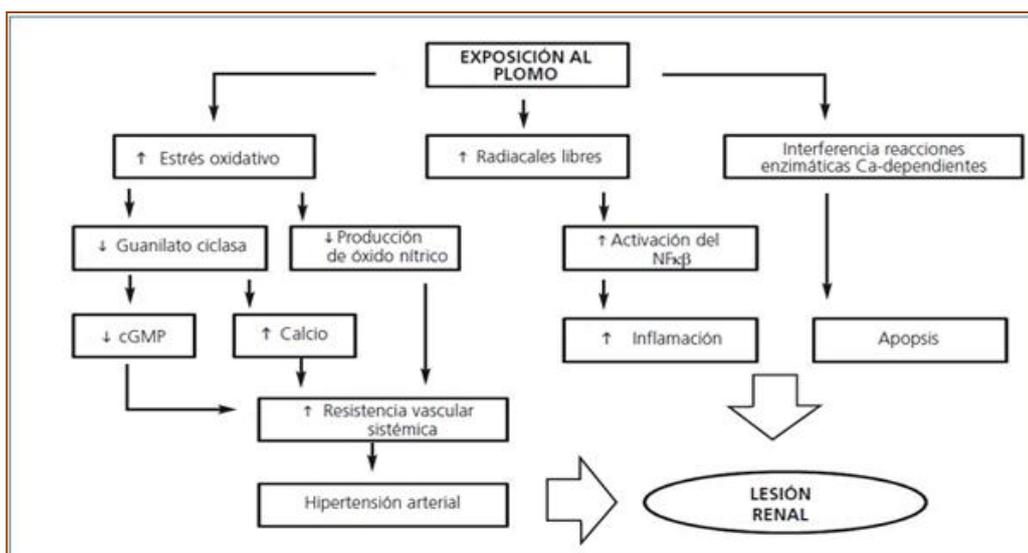


Figura N° 3: Mecanismos fisiopatológicos de la lesión dérmica por Plomo

2.3.2.2. Cadmio

Tiene peso atómico de 112.41, número atómico 48, “ metal divalente con distintas propiedades básicas, de menor actividad química que el zinc, insoluble en el agua, pero si en ácidos diluidos, como también en el nitrato de amonio, presenta un potencial mayor al del hidrógeno, sus sales son por lo general incoloras e insoluble en agua, poco ionizados, dando lugar a la formación de complejos por su poca conductividad eléctrica”. ⁽²²⁾

“El cadmio es estable en el aire a temperaturas normales, en el aire húmedo se forma una película de sub-óxido de color blanco grisáceo, calentado arde produciendo vapores de CdO, en presencia de oxiácidos en el aire se forma una película de sales básicas sobre la superficie lo cual lo protege de la corrosión”. ⁽²³⁾

El cadmio sometido a 300° C en el aire aparece en la superficie unos puntos de colores, siendo éstos más opacos que el zinc. “Se estableció durante un estudio que la velocidad de oxidación del cadmio por medio de interferencia de colores en el calentamiento, que el color corresponde a un espesor definido de la película de óxido sobre el metal, así el color azul aparece a los 170° C, después de calentar por 7 días el polvo de cadmio se quema en el aire dando una flama de color rojo”. ⁽²⁴⁾

Toxicocinética

a) Absorción: “Es relativamente lenta, con un promedio de 14 días en exposiciones prolongadas. Esto puede no ser importante cuando se calcula concentración de cadmio en órganos de trabajadores o individuos expuestos crónicamente, pero su influencia los cálculos para períodos cortos de exposición. La absorción por el tracto gastrointestinal es de aproximadamente 10%. La dieta deficiente de Ca, Fe o proteína incrementa la velocidad de su absorción”. ⁽²⁵⁾

“Se considera que de un 80 a 90 % de la dosis total de cadmio que entra en el organismo se presenta unido a la metalotioneina. Esto evita que los iones de cadmio libres ejerzan su efecto tóxico”. ⁽²⁵⁾

Es probable que exista un transporte continuo por vía hemática desde el riñón hasta pequeñas cantidades de metalotioneína – cadmio se filtra a través de los glomérulos a la orina. Al igual que en el caso de otra proteínas y aminoácidos de bajo peso molecular, las células de los túbulos proximales reabsorben el complejo metalotioneína – cadmio de la orina; estas células, las enzimas digestivas degradan las proteínas en péptidos de menor tamaño y aminoácidos.

“Los iones de cadmio libres que se liberan tras la degradación de la metalotioneína inician una nueva síntesis de metalotioneína, que se une al cadmio y protege a la célula de los efectos sumamente tóxicos de los iones libres de cadmio. Cuando se supera la capacidad de producción de metalotioneína en las células de los túbulos, se produce la insuficiencia renal. Los riñones y el hígado presentan las concentraciones de cadmio más elevadas, puesto que contienen cerca del 50 % de la carga corporal de cadmio. La concentración de cadmio en la corteza renal, antes de que se produzcan lesiones renales inducidas por este metal, es aproximadamente 15 veces superior a la concentración hepática”.⁽²⁶⁾

- b) Distribución:** En condiciones normales de distribución, el cadmio absorbido se excreta principalmente por orina y en menor cantidad con la bilis, aunque pequeñas porciones puedan eliminarse con sudor, pelo y aún secreción gastrointestinal, pero el Cd que sale con heces en su mayor parte es el que no se absorbió.

“En exposición no laboral, la alimentación es la fuente más importante de ingesta de cadmio. El cadmio atraviesa la barrera placentaria fácilmente, induciendo la síntesis de metalotioneína, con la que forma el complejo cadmio-metalotioneína, que se acumula progresivamente en la placenta durante el embarazo, actuando como mecanismo protector frente al transporte de cadmio al feto. Al término del embarazo, la concentración de cadmio en la placenta es aproximadamente 10 veces más que en la sangre materna. Por ello, se infiere que el cadmio puede interferir la evolución del embarazo por

acción directa sobre el metabolismo de la placenta, pero no por acción directa sobre el feto”. (26)

- c) Eliminación:** La eliminación del cadmio es muy lenta por ello se acumula en el organismo, aumentando su concentración con la edad y el tiempo de exposición. Tomando como base la concentración en un mismo órgano a diferentes edades, se ha calculado que la semivida biológica del cadmio en el hombre oscila entre 7 y 30 años. Una parte se reabsorbe por el túbulo, construyendo así a su acumulación. El excedente se excreta con la orina. “Las principales vías de excreción son la orina y heces. Por orina, diariamente se elimina 0,007% del contenido corporal y por heces 0,03%. La vida media de excreción urinaria es de hasta 40 años. Tan solo una pequeña fracción de cadmio compartimiento sanguíneo y otra del hígado, a través de la vía biliar, se elimina por heces”. (26)

Toxicodinamia

“El cadmio es un xenobiótico y, por tanto, un metal tóxico y no esencial para el organismo, que se acumula en los tejidos humanos. Los órganos blandos son riñón y pulmón. En exposición laboral o ambiental, sus principales efectos tóxicos son: Neumonitis, disfunción renal con proteinuria, micro proteinuria, micro albuminas y enfisema”. (26)

“El riñón es más sensible al cadmio que pulmón e hígado y el epitelio del túbulo renal proximal es el punto blanco. Su deterioro se pone de manifiesto por el incremento de proteínas de peso molecular bajo, lo que causa “proteinuria de peso molecular bajo”. Concomitantemente hay alteración de la filtración de las proteínas polianiónicas, lo que disminuye su reabsorción y conduce a incrementar la excreción urinaria de proteínas de peso molecular alto que origina “proteinuria de peso molecular alto”. (26)

Teóricamente, se ha demostrado in vivo, “la acción tóxica del cadmio se debería a su afinidad por radicales de los grupos –SH, OH, carboxilo, fosfátíl, cistenil, histidil y a su acción competitiva con otros elementos funcionalmente

esenciales, Zn^{+2} , Cu^{+2} , Fe^{+3} , y Ca^{+2} . Sus principales interacciones serían: Unión fuerte del Cd^{+2} a los grupos $-SH$ de las proteínas intracelulares, que inhibiría las enzimas que poseen estos grupos. Desplazamiento del Zn^{+2} a los enlaces $-S-$ y la consiguiente alteración enzimática y de procesos bioquímicos, que se refleja en su deficiencia relativa”. (27)

“De las metalotioneínas, se sabe ahora que existen dos tipos, que se comportan de forma distinta respecto a acumulación del xenobiótico y a su excreción urinaria. La fracción de cadmio en plasma se encuentra unida en forma inestable a la metalotioneína 1 y es la que se transfiere rápidamente al riñón. En el tejido renal, el cadmio acumulado se encuentra unido en forma relativamente estable a la metalotioneína 2 y su vida media se estima hasta en 68 años. En el hígado, la mayor cantidad de cadmio acumulado se encuentra unido también a la metalotioneína 2, con una vida media estimada hasta de 19 años. La vida media en sangre es aproximadamente de 2,5 meses”. (26,27)

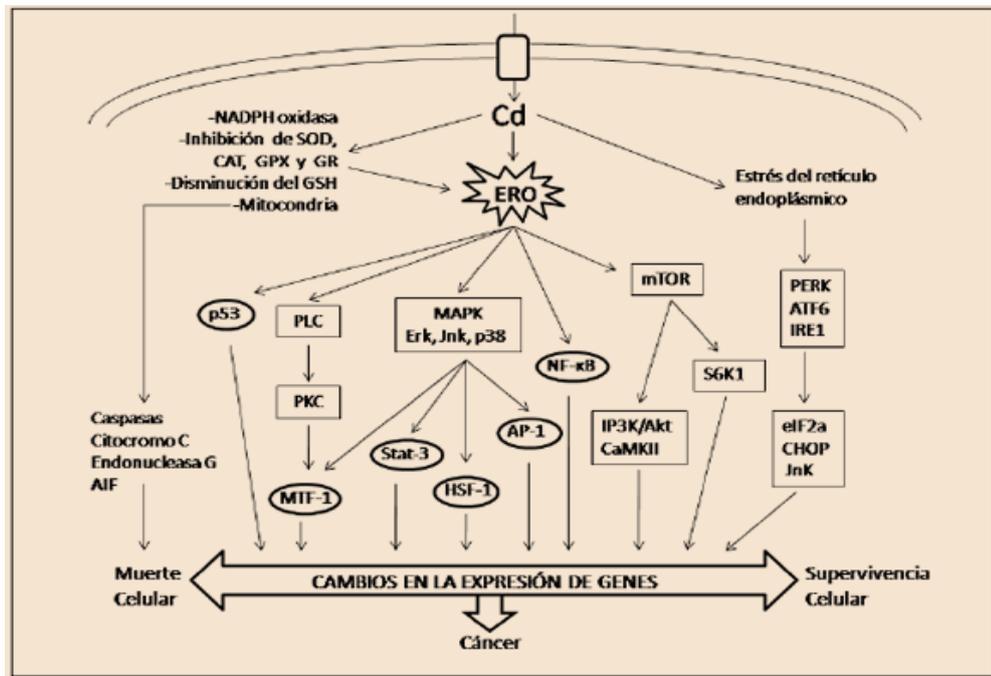


Figura N° 4: Cadmio, efectos sobre la salud. Respuesta celular y molecular.

Fuente: Valdivia, M. Intoxicación por Plomo. Rev. Soc. Per. Med. Inter. 18(1) 2005. Lima-Perú.

2.4. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

2.4.1. HIPÓTESIS GENERAL

- Existe diferencia significativa de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.

2.4.2. HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

- Los niveles de plomo y cadmio se encuentran en el rango permitido en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendida de manera formal según comercialización en Lima Cercado.
- Los niveles de plomo y cadmio se encuentran incrementados en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendida de manera informal según comercialización en Lima Cercado.
- Las concentraciones de plomo y cadmio se relacionan positivamente, en labiales en barra multimarca expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.

2.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES

Tabla N° 1: Variables, dimensiones e indicadores

Variables	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Instrumentos
VARIABLE INDEPENDIENTE COMERCIALIZACIÓN	- Formal	<ul style="list-style-type: none"> - Notificación Sanitaria - Contenido nominal - N° de lote - Elaboración en laboratorio - Resistente a la luz. - Textura adecuada - Lugares autorizados - Color sui generis (original) - Olor sui generis (original) - no expuestos a la contaminación ambiental 	Si Cumple	<p>Ficha de Observación</p> <p>Si Cumple</p>
	- Informal	<ul style="list-style-type: none"> - Sin Notificación Sanitaria - Contenido Adulterado - Sin N° de lote. - Elaboración en forma clandestina. - Alterable a la luz - Textura porosa - Lugares no autorizados - Color alterado - Olor característico - Expuestos a la contaminación ambiental 	No Cumple	No Cumple
VARIABLE DEPENDIENTE NIVELES DE PLOMO Y CADMIO EN LÁPICES LABIALES	Valores: Cadmio Plomo	<p>Cadmio: FDA (Food and Drug Administration)= 0.05ppm Norma Canadiense 3ppm</p> <p>Plomo: FDA (Food and Drug Administration)= 10ppm Norma Canadiense 10ppm</p>	Límites permisibles	Registro de ensayo

2.6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

- **Adulterante:** sustancia o ingrediente impropio o extraño que hace impuro, espurioso o inferior a un producto al ser agregada.
- **Colorante:** sustancias como tintes o pigmentos que colorean o modifican el color de otra sustancia; colorante aditivo.
- **Colorantes aditivos:** tinte, pigmento u otra sustancia sintetizada, extraída o aislada de otra forma de origen vegetal, animal, mineral y que cuando es añadida a alimentos, fármaco o cosméticos o a alguna parte del cuerpo es capaz de impartir color solo o por reacción con otra sustancia.
- **Composición:** los colorantes están compuestos por el activo principal o compuesto responsable del color y algunas otras sales, las cuales pueden ser vehículos o sustancias indeseadas denominadas contaminantes.
- **Cosméticos:** sustancia destinada a ser aplicada al cuerpo humano para limpiar, embellecer o alterar la apariencia sin afectar la estructura del cuerpo o funciones.
- **Cosméticos decorativos:** Su función es decorar o embellecer el cuerpo y enmascarar pequeñas imperfecciones. El principio activo utilizado para este tipo de cosméticos es el pigmento.
- **Diluentes:** cualquier componente de una mezcla de color aditivo que no sea el color, y se ha incorporado intencionalmente para facilitar el uso de la mezcla en alimentos, medicamentos, cosméticos.
- **Inocuidad:** se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas, a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor; aunque el concepto es más conocido para los alimentos conociéndose como inocuidad alimentaria, también aplica para la fabricación de medicamentos ingeribles que requieren medidas más extremas de inocuidad.
- **Labial:** lápiz de labios o barra de labios en algunos países, es un producto cosmético que contiene pigmentos, aceites, ceras y emolientes que dan color y textura a los labios.

- **Sistemas enzimáticos:** está constituido por una cadena o secuencia de enzimas destinadas a activar o a inhibir las 2 etapas del metabolismo celular (anabolismo y catabolismo). Están formados por la enzima propiamente dicha (apoenzima), el sustrato o los sustratos un grupo proteico (o coenzimas) y sustancias activadoras.
- **Traza:** son pequeñísimas cantidades del alérgeno en un producto. A pesar de ser unas partículas minúsculas, también afectan a la salud del alérgico, intolerante o celíaco.
- **Toxicidad:** grado de efectividad que poseen las sustancias que, por su composición, se consideran tóxicas. Se trata de una medida que se emplea para identificar al nivel tóxico de diversos fluidos o elementos, tanto afectando un organismo en su totalidad (por ejemplo, el cuerpo del ser humano) como sobre una subestructura (una célula).
- **Pigmento:** compuesto químico que es capaz de impartir color y es insoluble en el solvente que es aplicado.
- **Preservante:** sustancias agregadas a los cosméticos con el fin de protegerlos del desarrollo microbiano o de microorganismos que introducen sin ser advertidos durante su uso.
- **Comercialización:** poner a la venta un producto o darle las condiciones y vías de distribución para su venta.
 - Formal:** es el comercio que se rige bajo las normas de comercio del país en donde se efectúa.
 - Informal:** es aquel que no se rige por las normativas y leyes relativas a las transacciones de bienes y/o servicios en la sociedad.
- **Labial en barra:** Barra pequeña hecha de una sustancia compacta y grasa que se usa como cosmético para dar color a los labios, y que generalmente va guardada en un pequeño estuche alargado.
- **Multimarca:** comparaciones para elegir aquellos productos que más gusten desde el punto de vista del diseño, el precio y la marca.

CAPÍTULO III: MÉTODOLÓGIA

3.1. TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Tipo

El estudio tiene carácter descriptivo correlacional. Descriptivo porque se evaluaron los niveles de concentración de los metales pesados de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca obteniendo información sobre cada una de estas variables para describir al nivel que llegaron. (Hernández Sanpieri 6ta ed). Correlacional debido a que su finalidad es conocer la relación o grado de asociación entre dos o más categorías o variables en un contexto en particular. Evaluando su grado de asociación y expresadas en una cuantificación (Hernández Sanpieri 6ta ed).

Por su condición temporal el estudio corresponde a un tipo transversal porque las variables se estudiarán en un solo momento y prospectivo debido a que los análisis se harán a partir de los resultados obtenidos.

Además, la investigación obedece a un carácter aplicado porque su finalidad se orienta a tener utilidad práctica. ⁽²⁸⁾

Nivel de la investigación

La investigación tuvo el alcance descriptivo correlacional, sustentado en el grado de conocimiento del problema del estudio, la revisión bibliográfica y

la evaluación y cuantificación del grado de vinculación de plomo y cadmio en labiales en barra.

3.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El estudio corresponde a un diseño cuasiexperimental debido a que en su procedimiento hay una manipulación de componentes y reactivos para comprobar o corroborar la variable dependiente de forma deliberada. Además los grupos del estudio no se asignaron a azar sino estuvieron formados antes de la investigación: Expendio de labiales formales e informales.

3.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1. POBLACIÓN

La población sujeta del estudio estuvo comprendida por labiales en barra multimarca comercializadas a los alrededores del mercado Central, de expendio formal e informal es decir ambulatorio de Lima-Cercado.

3.3.2. MUESTRA

La muestra se determinó por conveniencia, de manera no probabilística estuvo comprendida por 09 muestras de puestos ambulatorios y 06 muestras de tiendas comerciales de Lima Cercado. Las 15 muestras de labiales corresponden a la tonalidad rojo por ser las más utilizadas.

3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.4.1. TÉCNICA

Las técnicas principales utilizadas fueron:

- Espectrofotometría de absorción atómica con Horno de grafito.
- Observación

3.4.2. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

-Espectrofotometría de Absorción atómica

En la espectroscopia de absorción atómica (AAS en sus siglas en inglés), los elementos como el analito se transforman en el estado libre atómico en un dispositivo de atomización con la adición de energía térmica. Estos átomos son capaces de absorber radiación específica según el elemento. Para ello, una lámpara específica de elemento con un cátodo hueco hecho con el elemento que se va a investigar se introduce en la trayectoria del rayo de un espectrómetro de absorción atómica con el dispositivo de atomización y un detector. ⁽²⁹⁾ Dependiendo de la concentración del elemento investigado en la muestra, parte de la intensidad de radiación de la lámpara de cátodo hueco es absorbida por los átomos formados. Dos fotomultiplicadores miden la intensidad de la radiación no atenuada y de la radiación después de salir del dispositivo de atomización durante el suministro de una solución de muestra. La concentración del elemento en la muestra puede calcularse a partir de la diferencia entre las dos intensidades. ⁽²⁹⁾

Componentes de Espectroscopia de Absorción Atómica: fuente de radiación, nebulizador, quemador, sistema óptico, detector o transductor, amplificador o sistema electrónico, sistema de lectura.

-Espectrofotometría de Absorción atómica asociada a un Horno de Grafito

“El espectrómetro de absorción atómica por Horno grafito (GFAAS) permite trabajar con muestras de volumen muy reducido (inferior a 100 µL) o directamente sobre muestras orgánicas líquidas. Habitualmente se analizan muestras de material biológico de origen clínico (sangre, suero, orina, biopsias hepáticas, etc.). Por su elevada sensibilidad (niveles de ppb), la técnica se aplica en la detección de metales en productos de alta pureza, como por ejemplo fármacos, alimentos y productos industriales, y también en aguas de bebida y de acuíferos (determinación de la presencia de Cu, Cd, Pb, etc.)” ⁽³⁰⁾

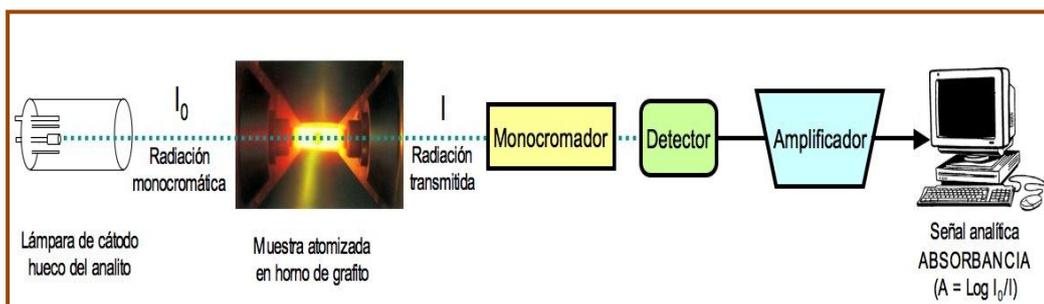


Figura N° 5: Espectrofotometría de absorción atómica

Fuente: B. Welz, H. Becker-Ross, S. Florek, V. Heitmann, High-Resolution Continuum Source AAS, Wiley-VCH, Weinheim (2005).

Ficha de Observación:

El instrumento de recolección de datos corresponde a una ficha de observación elaborada en función a los indicadores y en particular para esta investigación. El instrumento fue sometido a un proceso de validación y confiabilidad a través de una prueba piloto y evaluación de juicio de expertos, cuyos resultados se indican en el cuadro siguiente:

N°	Experto	Promedio	Criterio
1	Dra. Doris Yupanqui Siclla	45	Valido aplicable
2	Dr. Edwin F. Alarcón La Torre	50	Valido aplicable
3	Dra. Heddy Teresa Morales Quispe	50	Valido aplicable
	Resultado	48	Valido aplicable

3.4.3. MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS USADOS EN LABORATORIO

Material

- Fiolas de 25mL Tipo A con tapa
- Fiolas de 50mL Tipo A con tapa
- Fiolas de 100mL Tipo A con tapa
- Pinzas para vasos.
- Vasos de precipitado de 250ml.
- Micropipetas de 100µL – 1000µL.
- Micropipetas de 500µL – 5000µL.

Equipo

- Espectrofotómetro de Absorción Atómica con Horno de Grafito Perkin Elmer Analyst 600
- Digestor de Microondas Antón Paar
- Campana Extractora Labconco
- Balanza digital Sartorius

Reactivos

- Agua ultra pura Tipo I
- Ácido Nítrico grado ultra puro.
- Ácido Clorhídrico grado ultra puro.
- Solución estándar 1000mg/L de Pb como $Pb(NO_3)_2$
- Solución modificante: Ácido Fosfórico (1%) grado ultra puro

3.4.4. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

Toma de muestra

La toma de muestra se llevó a cabo realizando la compra de los labiales en barra teniendo en consideración la tonalidad de color rojo, la cual fue rotulada adecuadamente para el envío al laboratorio de análisis conservando sus características, en perfecto estado.

Preparación de la muestra

Se pesará 0,50 g de muestra y se colocará en un tubo de teflón al que se le adicionará 6mL Ácido Nítrico Ultra puro más 1mL Ácido Clorhídrico Ultrapuro y 0,5mL de Agua oxigenada Ultrapura al 30% se sella y es llevado al Digestor de Microondas a una potencia de 1600w, a un tiempo de 30 minutos y de 15 minutos de enfriamiento. Luego fueron transvasados a fioles de 25mL y enrasados con agua ultrapura tipo I quedando listos para su correspondiente lectura al Espectrofotómetro de Absorción Atómica.

Digestión asistida por microondas

El presente método emplea la vibración de los enlaces de las moléculas de agua cuando esos son expuestos a la radiación Microondas generando calor y por ende la destrucción de la materia orgánica.

Destrucción de la materia orgánica por el método del Digestión Asistida por Microondas: La primera etapa consiste en la digestión de la muestra (cosméticos) es decir la destrucción de la materia orgánica (DMO) por oxidación con la ayuda del digestor de microondas con el fin de romper la unión entre los metales y la materia orgánica.

Determinación de cadmio y plomo

Cadmio se empleó una lámpara de cátodo hueco a una longitud de onda de 228,80 nm con Horno de grafito y tubo de grafito con plataforma de L'vov, con corrección de fondo con Deuterio.

Plomo se empleó una lámpara de cátodo hueco a una longitud de onda de 283,30 nm con Horno de grafito y tubo de grafito con plataforma de L'vov, con corrección de fondo con Deuterio.

3.5. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

El método de análisis para los datos, consistió en codificar y calificar las pruebas, permitiendo la elaboración de una base de datos en el Programa Excel, luego los datos fueron trasladados al paquete estadístico SPSS versión 24 para Windows los cuales se analizaron de forma descriptiva expresadas en tablas y figuras, además dichos datos fueron interpretados. En el nivel inferencial se utilizó la prueba no paramétrica de la prueba U de Mann-Whitney para contrastar si dos muestras son equivalentes en su posición. Para determinar la correlación de ambos resultados se utilizó la fórmula de correlación de Pearson.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1. PROCESAMIENTO DE DATOS

4.1.1. RESULTADOS POR VARIABLES

Se ha utilizado las puntuaciones directas del reporte toxicológico de las muestras obtenidas de los lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo 2017 en Lima Cercado, analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

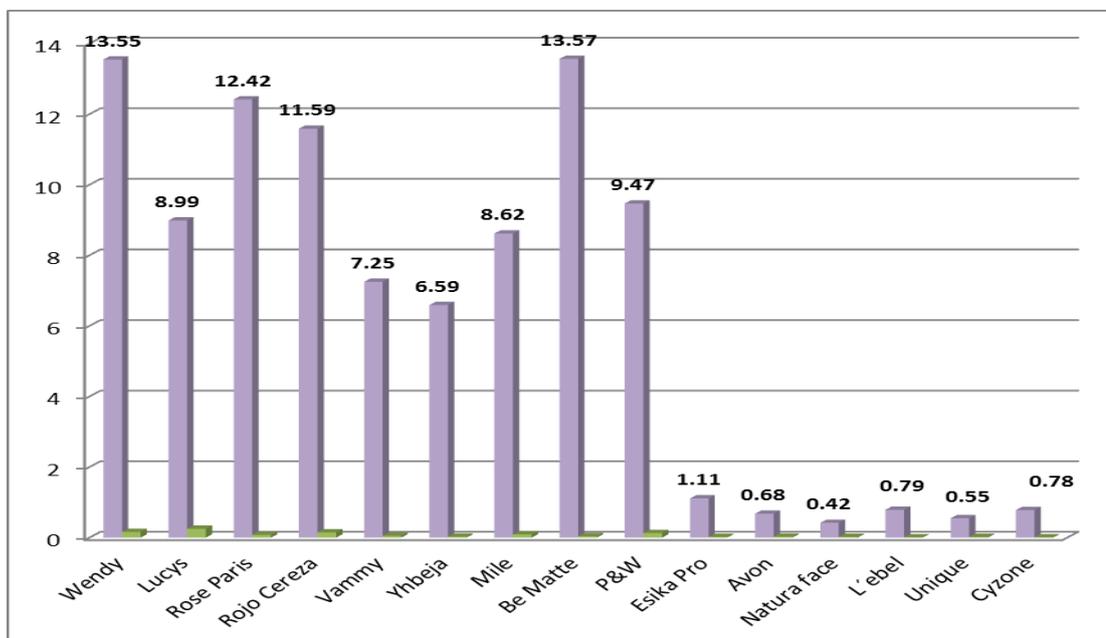


Figura N° 6: Índice de concentración de plomo y cadmio en lápices labiales en barra multimarca.

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 2: Porcentaje de concentración de Plomo y Cadmio en lápices labiales

n	Código	Marca	Plomo ppm	%	Cadmio ppm	%
1	M-1	Wendy	13.55	14.06	0.16	14.68
2	M-2	Lucys	8.99	9.33	0.25	22.94
3	M-3	Rose Paris	12.42	12.89	0.08	7.34
4	M-4	Rojo Cereza	11.59	12.03	0.15	13.76
5	M-5	Vammy	7.25	7.52	0.05	4.59
6	M-6	Yhbeja	6.59	6.84	0.03	2.75
7	M-7	Mile	8.62	8.94	0.09	8.26
8	M-8	Be Matte	13.57	14.08	0.04	3.67
9	M-9	P&W	9.47	9.83	0.13	11.93
10	M-10	Esika Pro	1.11	1.15	0.02	1.83
11	M-11	Avon	0.68	0.71	0.03	2.75
12	M-12	Natura face	0.42	0.44	0.02	1.83
13	M-13	L'ebel	0.79	0.82	0.01	0.92
14	M-14	Unique	0.55	0.57	0.02	1.83
15	M-15	Cyzone	0.78	0.81	0.01	0.92

Fuente: Centro Toxicológico S.A.C. CETOX, Informe de Ensayo, 2017.

 % Que Superan los valores permisibles de plomo y cadmio

Interpretación:

En la tabla 2, podemos observar el porcentaje de concentración de plomo y cadmio en lápices labiales, en el caso de las marcas Wendy, Rose Paris, Rojo Cereza y Be Matte superan el 10% del total de plomo de los lápices labiales (ppm); mientras que las marcas Wendy, Lucys, Rojo Cereza y P&W superaron el 10% del total de Cadmio de los lápices labiales (ppm).

Tabla N° 3: Criterios estadísticos descriptivos de concentración de Plomo en lápices labiales

	Plomo ppm
N	15
Media	6,4253
Mediana	7,2500
Suma	96,38
Mínimo	,42
Máximo	13,57
Rango	13,15
Desv. Estandar	5,21851
Varianza	27,233

Fuente: Elaboración propia

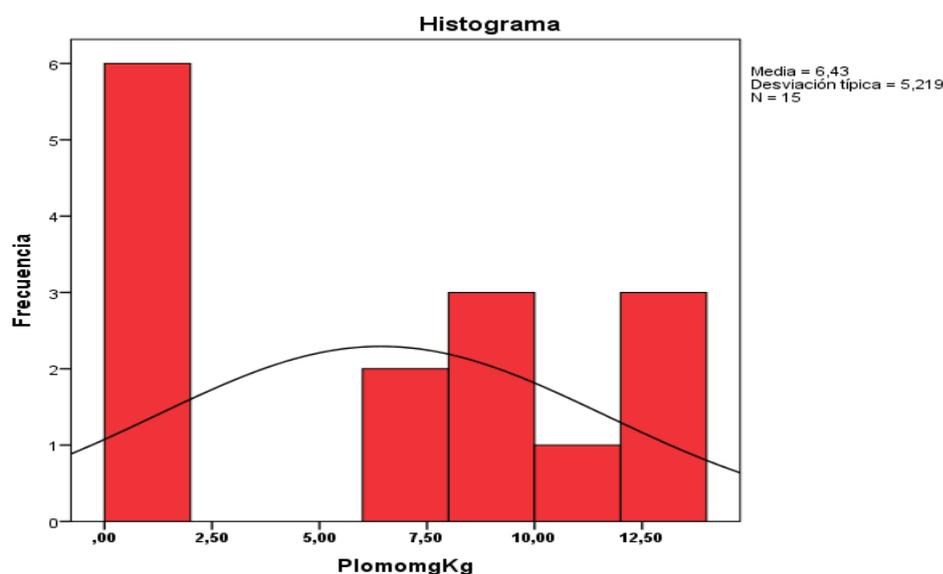


Figura N° 7: Distribución de los criterios estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 3, podemos observar en los estadísticos descriptivos de concentración de plomo, se observa un puntaje promedio de $X=6,4253$, siendo el valor de la mediana de $Md=7,2500$ (puntajes por encima de 7,25 y menor al valor), además de una dispersión de $DS= 5,21851$ y $S=27,233$. De una muestra de 15 marcas de lápices labiales en barra multimarca

comercializados en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 4: Estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales

	Cadmio ppm
N	15
Media	,0727
Mediana	,0400
Suma	1,09
Mínimo	,01
Máximo	,25
Rango	,24
Desv. típ.	,07076
Varianza	,005

Fuente: Elaboración propia

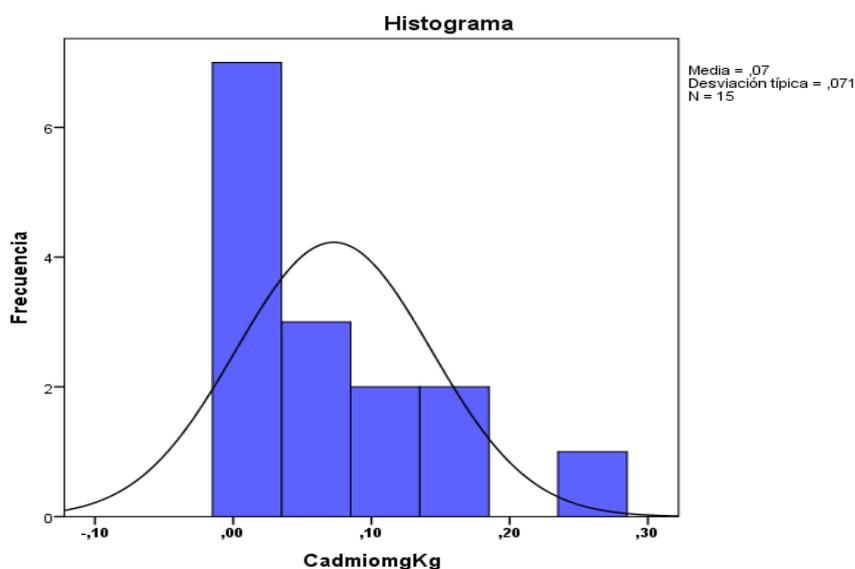


Figura N° 8: Estadísticos descriptivos de concentración de Cadmio en lápices labiales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 4, podemos observar en los estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales, se observa un puntaje

promedio de $X=0,0727$, siendo el valor de la mediana de $Md=0,0400$ (puntajes por encima de 0,04 y menor al valor), además de una dispersión de $DS= 0,07076$ y $S=0,005$. De una muestra de 15 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

1. Concentración de plomo en relación a la Norma Canadiense y FDA

Rangos:

Menor a 10 (ppm): Permitidos

Limite 10 (ppm)

Superior a 10 (ppm): No permitido, con riesgo para la salud.

Tabla N° 5: Concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

N	Marca	Plomo	Norma Canadiense 10 (ppm)	Norma FDA 10 (ppm)
1	Wendy	13.55	> +	> +
2	Lucys	8.99	< -	< -
3	Rose Paris	12.42	> +	> +
4	Rojo Cereza	11.59	> +	> +
5	Vammy	7.25	< -	< -
6	Yhbeja	6.59	< -	< -
7	Mile	8.62	< -	< -
8	Be Matte	13.57	> +	> +
9	P&W	9.47	< -	< -

Fuente: Centro Toxicológico S.A.C. CETOX, Informe de Ensayo, 2017.

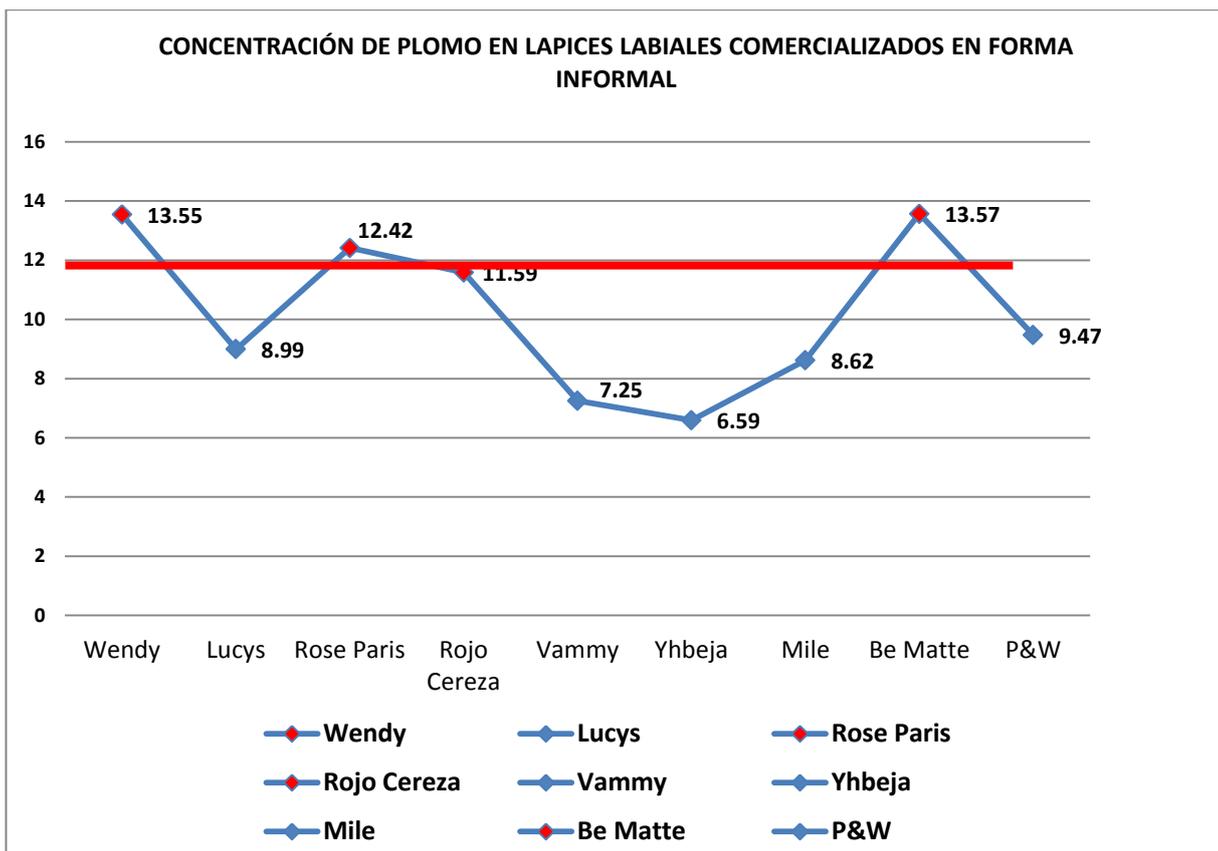


Figura N° 9: Concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales.

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 5, podemos observar que la concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales, en el caso de las normas Canadiense y Food and Drug Administration 10 (ppm) las marcas Wendy, Rose Paris, Rojo Cereza, y Be Matte superan (rango no permitido) el nivel de concentración de plomo de los lápices labiales. De una muestra de 9 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla Nº 6: Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

Rangos	f	%
Menor a 10 (ppm): Permitido	5	56
Limite 10 (ppm)	0	0
Superior a 10 (ppm): No aceptado	4	44
	9	100

Fuente: Elaboración propia

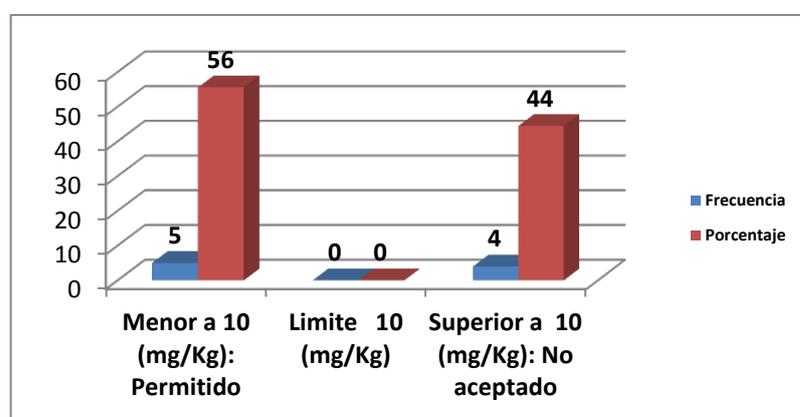


Figura Nº 10: Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla Nº 6, podemos observar que los rangos de concentración de plomo en 9 marcas de lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales 10 (ppm) el 56% obtuvieron valores menores permitidos, otro grupo, 44% tienen valores superiores no aceptados, y ninguno en el límite del 10 (ppm).

1. Concentración de cadmio en relación a Norma Canadiense

Rangos:

Menor a 3 (ppm): Permitidos

Limite 3 (ppm)

Superior a 3 (ppm): No permitido, con riesgo para la salud.

2. Concentración de cadmio en relación a la FDA

Rangos

Menor a 0.05 (ppm): Permitidos

Limite 0.05 (ppm)

Superior a 0.05 (ppm): No aceptado, con riesgo para la salud.

Tabla Nº 7: Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

n	Marca	Norma Canadiense 3 (ppm)	Norma FDA 0.05 (ppm)
1	Wendy	< -	> +
2	Lucys	< -	> +
3	Rose Paris	< -	> +
4	Rojo Cereza	< -	> +
5	Vammy	< -	< -
6	Yhbeja	< -	< -
7	Mile	< -	> +
8	Be Matte	< -	< -
9	P&W	< -	> +

Fuente: Centro Toxicológico S.A.C. CETOX, Informe de Ensayo, 2017.

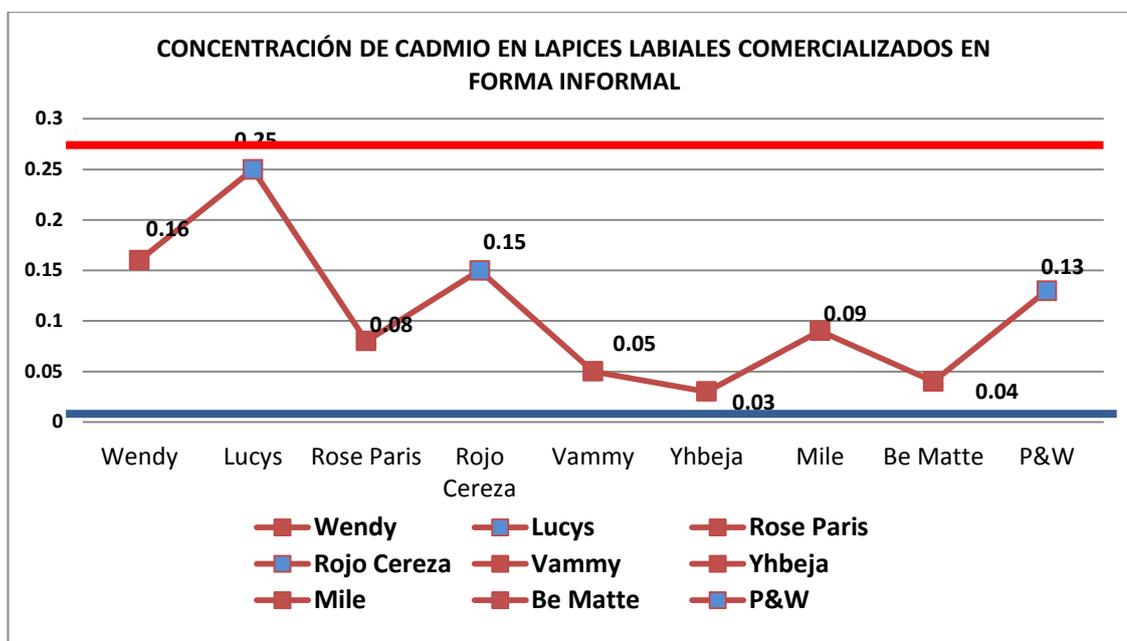


Figura Nº 11: Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 7, podemos observar que la concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales, en el caso de las normas Canadiense 10 (ppm) ninguna de las marcas de lápices labiales comercializados en forma informal superan el nivel de concentración de Cadmio, y según las normas Food and Drug Administration 0.05 (ppm) las marcas Wendy, Rose Paris, Rojo Cereza y P&W superan (rango no permitido) el nivel de concentración de Cadmio de los lápices labiales. De una muestra de 9 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo del 2017 en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 8: Rangos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

Rangos	f	%
Menor a 0.05 (ppm): Permitido	2	22
Limite 0.05 (ppm)	1	11
Superior a 0.05 (ppm): No aceptado	6	67
	9	100

Fuente: Elaboración propia

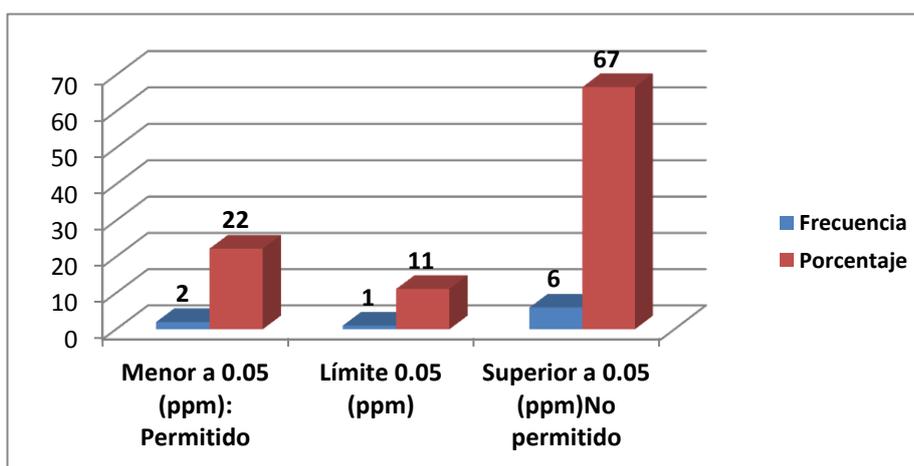


Figura N° 12: Rangos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 8, podemos observar que los rangos de concentración de cadmio en 9 marcas de lápices labiales comercializados en forma informal, corresponden a: el 67% obtuvieron valores superiores no permitido, otros con 22% con valores menores a lo permitido y 1 en el rango del límite permitido que corresponde al 11%.

Tabla N° 09: Estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en forma informal

	Plomo ppm
N	9
Media	10,2278
Mediana	9,4700
Suma	92,05
Mínimo	6,59
Máximo	13,57
Rango	6,98
Desv. típ.	2,63773
Varianza	6,958

Fuente: Elaboración propia

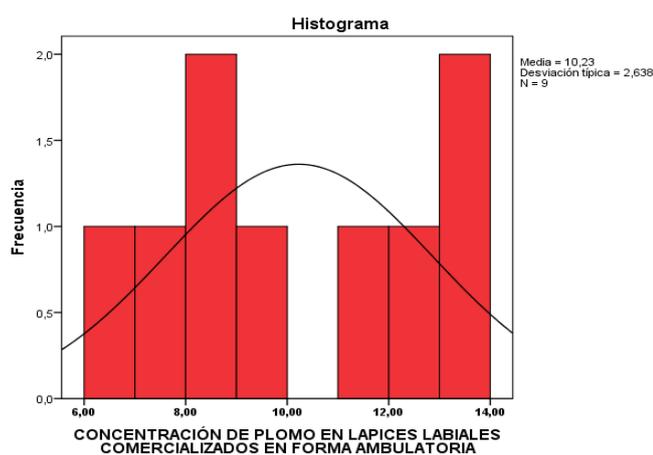


Figura N° 13: Estadísticos descriptivos de concentración de Plomo en lápices labiales comercializados en forma informal

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En el tabla N° 9, podemos observar en los estadísticos descriptivos de concentración de plomo y cadmio en lápices labiales, en el caso de concentración de plomo en los lápices labiales se observa un puntaje promedio de $X=10,2278$, siendo el valor de la mediana de $Md=9,4700$ (puntajes por encima de 9,47 y menor al valor), además de una dispersión de $DS= 2,63773$ y $S=6,958$. De una muestra de 9 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo del 2017 en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 10: Estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal

	Cadmio ppm
N	9
Media	,1089
Mediana	,0900
Suma	,98
Mínimo	,03
Máximo	,25
Rango	,22
Desv. típ.	,07097
Varianza	,005

Fuente: Elaboración propia

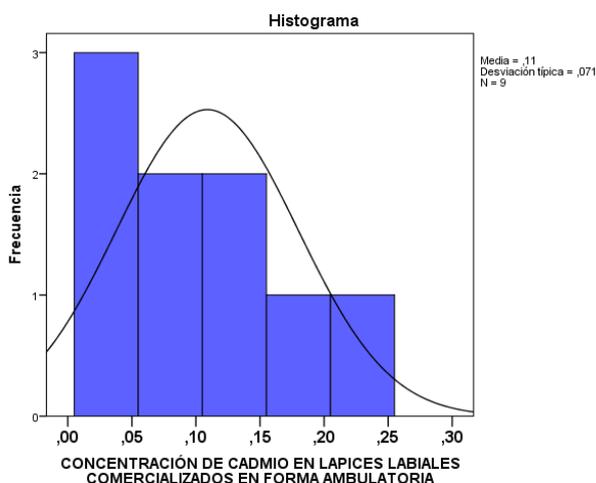


Figura N° 14: Estadísticos descriptivos de concentración de Cadmio en lápices labiales comercializados en forma informal

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 10, podemos observar en los estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales, en el caso de concentración del cadmio en los lápices labiales se observa un puntaje promedio de $X=0,1089$, siendo el valor de la mediana de $Md=0,0900$ (puntajes por encima de 0,09 y menor al valor), además de una dispersión de $DS= 0,07097$ y $S=0,005$. De una muestra de 9 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 11: Concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

n	Marca	Plomo	Norma Canadiense 10 (ppm)	Norma FDA 10 (ppm)
10	Esika Pro	1.11	< -	< -
11	Avon	0.68	< -	< -
12	Natura face	0.42	< -	< -
13	L'ebel	0.79	< -	< -
14	Unique	0.55	< -	< -
15	Cyzone	0.78	< -	< -

Fuente: Centro Toxicológico S.A.C. CETOX, Informe de Ensayo, 2017.

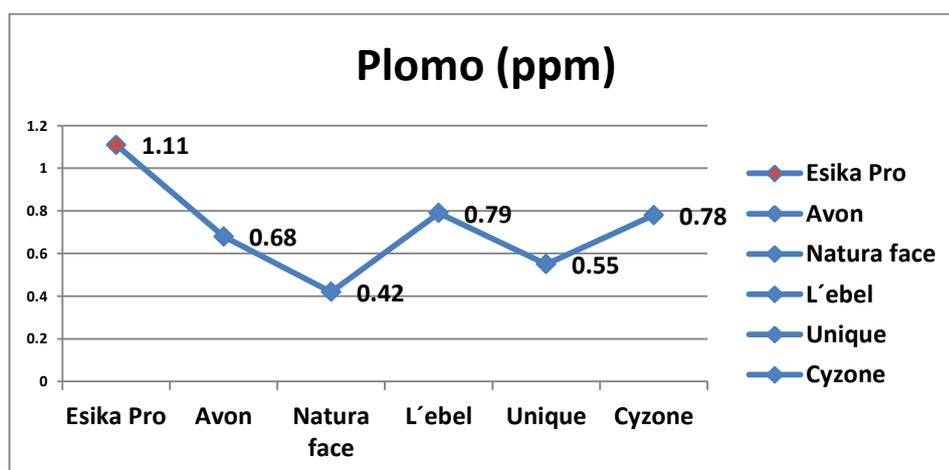


Figura N° 15: Concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 11, podemos observar que la concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales, en el caso de las normas Canadiense y Food and Drug Administration 10 (ppm) ninguno supero (rango permitido) el nivel de concentración de plomo de los lápices labiales, aunque las marcas Esika Pro, Unique y Cyzone tienen cantidades mayores a cosméticos del grupo. De una muestra de 6 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo del 2017 en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 12: Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Rangos	f	%
Menor a 10 (mg/Kg): Permitido	6	100
Limite 10 (mg/Kg)	0	0
Superior a 10 (mg/Kg): No aceptado	0	0
	6	100

Fuente: Elaboración propia

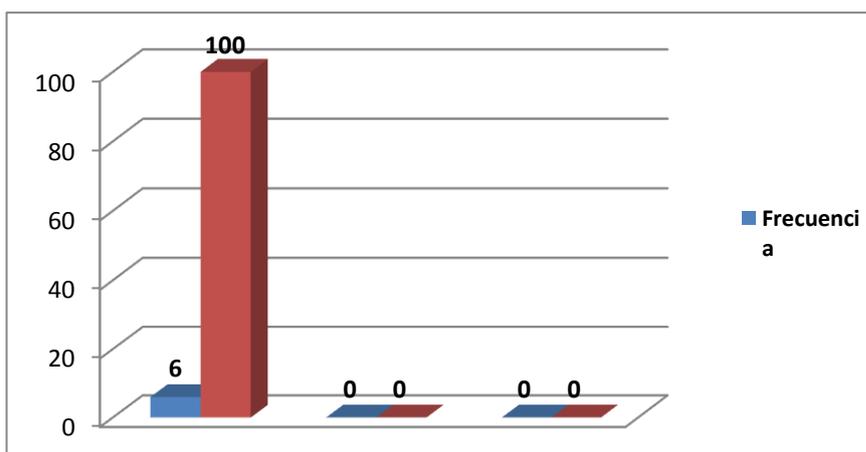


Figura N° 16: Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación:

En la tabla N° 12, podemos observar que los rangos de concentración de plomo en 6 marcas de lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales 10 (ppm) el 100% obtuvieron valores menores permitido, ningún valor superior no aceptado y en el límite del 10 (ppm).

Tabla N° 13: Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

N	Marca	Cadmio	Norma Canadiense 3 (ppm)	Norma FDA 0.05 (ppm)
10	Esika Pro	0.02	< -	< -
11	Avon	0.03	< -	< -
12	Natura face	0.02	< -	< -
13	L'ebel	0.01	< -	< -
14	Unique	0.02	< -	< -
15	Cyzone	0.01	< -	< -

Fuente: Centro Toxicológico S.A.C. CETOX, Informe de Ensayo, 2017.

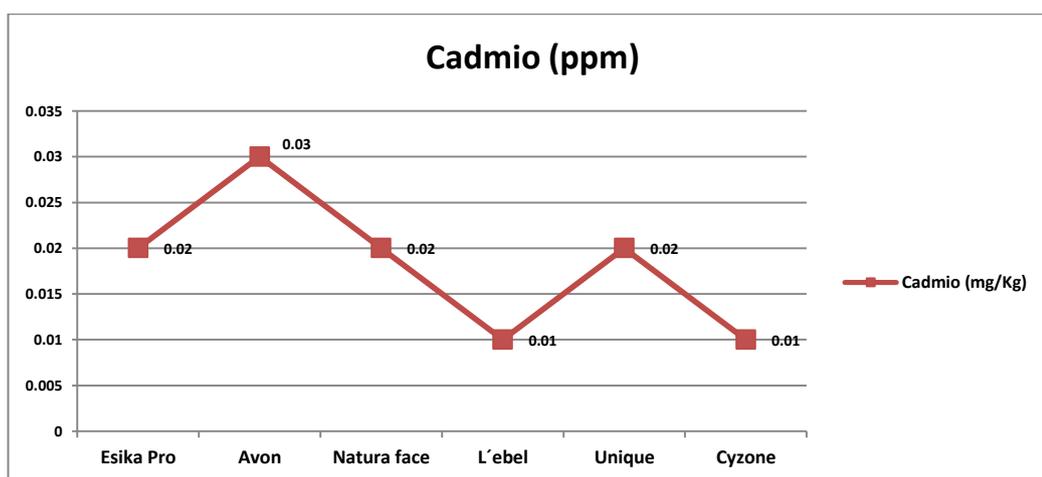


Figura N° 17: Concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 13, podemos observar que, según normas internacionales, en el caso de las normas Canadiense 10 (ppm) y Food and Drug Administration 0.05 (ppm) ninguna de las marcas de lápices labiales comercializados de manera formal no superan (rango permitido) el nivel de concentración de Cadmio. De un muestra de 6 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo del 2017 en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 14: Rangos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Rangos	f	%
Menor a 0.05 (ppm): Permitido	6	100
Limite 0.05 (ppm)	0	0
Superior a 0.05 (ppm): No aceptado	0	0
	6	100

Fuente: Elaboración propia

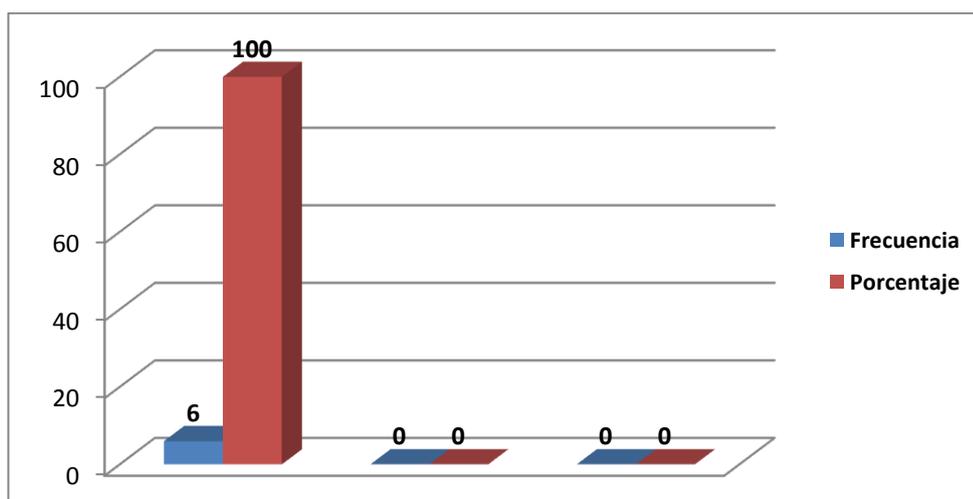


Figura N° 18: Rangos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 14, podemos observar que los rangos de concentración de cadmio en 6 marcas de lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales 0.05 (ppm) el 100% obtuvieron valores menores aceptados, y ninguno tienen valores superiores no permitido y en el límite de 0.05 (ppm).

Tabla N° 15: Estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

	Plomo ppm
N	6
Media	,7217
Mediana	,7300
Mínimo	,42
Máximo	1,11
Rango	,69
Desv. típ.	,23710
Varianza	,056

Fuente: Elaboración propia

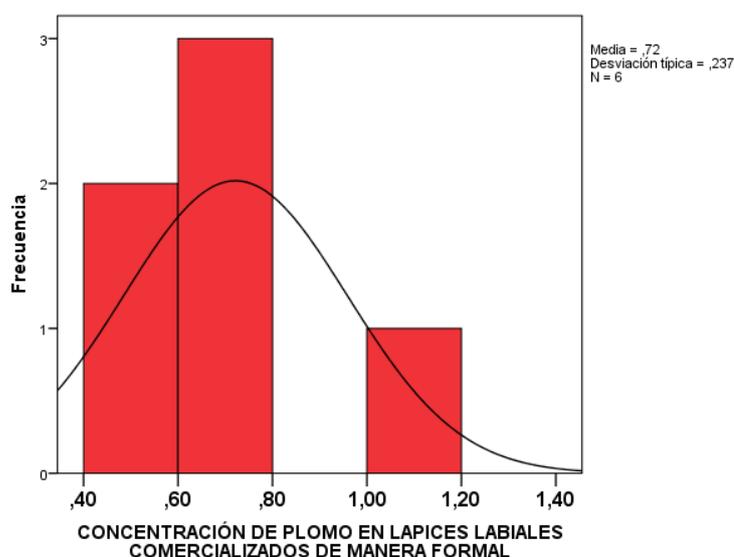


Figura N° 19: Estadísticos descriptivos de concentración de Plomo en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 15, podemos observar en los estadísticos descriptivos de concentración de plomo en lápices labiales, se observa un puntaje promedio de $X=0,7217$, siendo el valor de la mediana de $Md=0,7300$ (puntajes por encima de 0,73 y menor al valor), además de una dispersión de $DS=0,23710$ y $S=0,056$. De una muestra de 6 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo del 2017 en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

Tabla N° 16: Estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

	Cadmio ppm
N	6
Media	,0183
Mediana	,0200
Suma	,11
Mínimo	,01
Máximo	,03
Rango	,02
Desv. típ.	,00753
Varianza	,000

Fuente: Elaboración propia

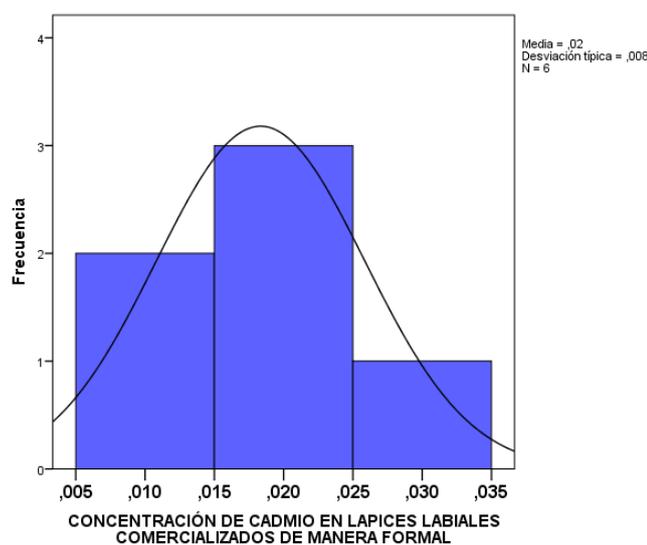


Figura N° 20: Estadísticos descriptivos de concentración de Cadmio en lápices labiales comercializados de manera formal, según normas internacionales

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 16, podemos observar en los estadísticos descriptivos de concentración de cadmio en lápices labiales, se observa un puntaje promedio de $X=0,0183$, siendo el valor de la mediana de $Md=0,0200$ (puntajes por encima de 0,02 y menor al valor), además de una dispersión de $DS= 0,00753$ y $S=0,000$. De una muestra de 6 marcas de lápices labiales en barra multimarca comercializados durante los meses de noviembre a marzo del 2017 en Lima Cercado y analizados mediante la prueba de espectrofotometría de absorción atómica.

4.2. PRUEBA DE HIPÓTESIS

En el nivel inferencial se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney, que permite contrastar las hipótesis expuestas.

Hipótesis general:

- **Hipótesis Nula (Ho):** No existe diferencia significativa de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.
- **Hipótesis de Investigación (HI):** Existe diferencia significativa de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.

Regla de decisión

Si Valor $p > 0.05$, se acepta la Hipótesis Nula (Ho)

Si Valor $p < 0.05$, se rechaza la Hipótesis Nula (Ho). Y, se acepta Ha

Tabla N° 17: Diferencias entre los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.

Condiciones	U de Mann-Whitney	Sig.
Niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.	1,580	0,000

$p < 0.05$

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 17, se puede apreciar que aplicando la prueba U de Mann Whitney, se obtuvo un valor de $U=1,580$, además un $\text{sig.} = 0,000$ menor a $0,05$, aceptando la hipótesis de investigación que indica que existe diferencia significativa de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.

Hipótesis específicas:

Hipótesis específica 1

- **Hipótesis Nula (Ho):** Los niveles de plomo y cadmio no se encuentran en el rango permitido en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización formal en Lima Cercado.
- **Hipótesis de Investigación (H1):** Los niveles de plomo y cadmio se encuentran en el rango permitido en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización formal en Lima Cercado.

Regla de decisión

Si Valor $p > 0.05$, se acepta la Hipótesis Nula (Ho)

Si Valor $p \leq 0.05$, se rechaza la Hipótesis Nula (Ho). Y, se acepta Ha

Tabla N° 18: Diferencias entre los niveles de plomo y cadmio en el rango permitido en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización formal en Lima Cercado

Condiciones	U de Mann-Whitney	Sig.
Niveles de plomo y cadmio en el rango permitido en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización formal en Lima Cercado.	4,364	0,000

$p < 0.05$

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 18, se puede apreciar que aplicando la prueba U de Mann Whitney, se obtuvo un valor de $U=4,364$, además un $\text{sig.} = 0,000$ menor a $0,05$, aceptando la hipótesis de investigación que indica que los niveles de plomo y cadmio se encuentran en el rango permitido en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización formal en Lima Cercado.

Hipótesis específica 2

- **Hipótesis Nula (Ho):** Los niveles de plomo y cadmio no se encuentran incrementados en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización informal en Lima Cercado.
- **Hipótesis de Investigación (H2):** Los niveles de plomo y cadmio se encuentran incrementados en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización informal en Lima Cercado.

Regla de decisión

Si Valor $p > 0.05$, se acepta la Hipótesis Nula (Ho)

Si Valor $p \leq 0.05$, se rechaza la Hipótesis Nula (Ho). Y, se acepta Ha

Tabla N° 19: Niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica, según comercialización informal en Lima Cercado

Condiciones	U de Mann-Whitney	Sig.
Niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización informal en Lima Cercado	3,377	0,000

$p < 0.05$

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla N° 19, se puede apreciar que aplicando la prueba, U de Mann Whitney se obtuvo un valor de $U=3,377$, además, un $\text{sig.} = 0,000$ menor a $0,05$, aceptando la hipótesis de investigación que indica que los niveles de plomo y cadmio se encuentran incrementados en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización informal en Lima Cercado.

Hipótesis específica 3

Coefficiente de correlación

El procesamiento de datos se realizó mediante la utilización del programa SPSS versión 24 para Windows así como Microsoft Excel, habiéndose obtenido resultados similares.

La correlación entre las variables Plomo y Cadmio, se determinó mediante el coeficiente de correlación de Pearson, que expresa el grado de asociación o afinidad entre las variables consideradas.

El coeficiente de correlación de Pearson, se simboliza con la letra minúscula r , cuya fórmula matemática se expresa a continuación:

$$r = \frac{\sigma_{XY}}{\sigma_X \sigma_Y}$$

Dónde:

X = Plomo

Y = Cadmio

σ_{XY} = Covarianza de la Variable X, Variable Y

σ_X = Desviación Típica de la Variable X

σ_Y = Desviación Típica de la Variable Y

Se siguieron los siguientes pasos:

1. Se determinó la Media Aritmética de X y Media Aritmética de Y.

-Media de X:
$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

-Media de Y:
$$\bar{Y} = \frac{\sum_{i=1}^n Y_1}{n}$$

2. Se determinó la Desviación Típica de X y Desviación Típica de Y.

-Desviación Típica de X:

$$\sigma_X = \sqrt{\frac{\sum(X_i)^2}{n} - \bar{X}^2}$$

-Desviación Típica de Y:

$$\sigma_Y = \sqrt{\frac{\sum(Y_j)^2}{n} - \bar{Y}^2}$$

3. Se determinó la Covarianza:

$$\sigma_{XY} = \frac{\sum X_i Y_i}{n} - \bar{X} \bar{Y}$$

4. Por último se determinó el Coeficiente de Correlación de Pearson:

$$r = \frac{\sigma_{XY}}{\sigma_X \sigma_Y}$$

Tabla N° 20: Coeficiente de correlación de Pearson entre la variable (x) plomo y la variable (y) cadmio presentes en labiales en barra multimarca, expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.

	PLOMO Y CADMIO
MEDIA X	6.43
MEDIA Y	0.07
DESVIACION TIPICA DE X	5.04
DESVIACION TIPICA DE Y	0.07
COVARIANZA	0.22
COEFICIENTE DE CORRELACIÓN DE PEARSON	0.64

Resultados de la variable (X) Plomo y la Variable (Y) Cadmio.

Interpretación:

En la tabla N° 20 los resultados indica un coeficiente de correlación de Pearson de 0,64 que demuestra la existencia de una relación positiva moderada entre la concentración de plomo y cadmio, presentes en labiales en barra multimarca expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.

4.3. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

En el estudio se centran en los resultados de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización durante los meses de noviembre a marzo 2017 en Lima Cercado.

En 2010 el estudio desarrollado Barrientos K. Sermeño L, cuyo objetivo fue la **“Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo”**, en 06 marcas de lápices labiales empleando 2 métodos diferentes de análisis los cuales fueron el método de Emisión Atómica con Plasma Inductivo y por el método de Absorción Atómica con llama. Todas las muestras analizadas dieron positivo para la presencia de Plomo, sin embargo, los valores obtenidos cumplen los límites establecidos por el método armonizado de la ASEAN para productos cosméticos que es de 10 ppm. Estos resultados corroboran parcialmente la investigación con el sentido de que todas las pruebas dieron positivo en plomo. Sin embargo en las muestras de venta informal superaron los límites permisibles de 10 ppm de la norma internacional del Gobierno Canadiense.

En la investigación efectuada por, Cornejo L. Huamaní M. (2013) cuyo objetivo fue detectar la presencia de plomo y cadmio en 5 marcas diferentes de lápices labiales, comercializados en la ciudad de Arequipa. Mediante el método analítico de voltamperometría de redisolución anódica, llegando a los siguientes resultados de las 15 muestras de lápices labiales analizadas, el 80% presentó niveles de concentración de plomo en un rango que va de no detectable a 63.96 ppm y el 100% presentó niveles de cadmio en un rango que va desde 0.94 a 99.27 ppm además, los métodos estadísticos a un nivel de significancia al 95% ($p < 0.05$) sugieren que hay diferencia significativa entre las diferentes marcas. Así mismo las concentraciones de plomo y cadmio superan los límites permitidos en un 60% (cadmio 0.5 ppm y plomo 20 ppm) según la FDA. Se concluye que los lápices labiales que contienen los niveles más altos de estos metales pesados son los de las marcas más populares, reconocidas y usadas por la población femenina

arequipeña. Mientras que el nivel más bajo de plomo y cadmio lo tiene el labial de dudosa procedencia, adquiridos en la Feria del Altiplano. Estos datos corroboran la investigación en el sentido de que se han encontrado concentraciones de plomo y cadmio que superan en un 60% (cadmio 0.05ppm y plomo 10ppm según norma Canadiense). Sin embargo las conclusiones contradicen a la investigación presente ya que señala que los labiales de dudosa procedencia son los que presentan menos concentración de plomo y cadmio. Mientras que en el estudio los labiales de procedencia no formal son los que presentan mayor concentración de cadmio y plomo.

De otro lado en un estudio desarrollado por Valencia K. (2015) Tuvo como objetivo determinar la concentración de plomo en lápices labiales comercializados en un mercado mediante método por Fotómetro Nanocolor, Encontrándose una mayor concentración de plomo en las marcas Vammy 24H con un 3.013ppm, le sigue Bellespor con 2,3733ppm, Baolishi con 2.13ppm, Dreamwoman con 1.34ppm, Scarlet con 0.13 y por último Aracelis con 0.0933 ppm. La Food and Drug Administration (FDA) y sus conclusiones fueron que los lápices labiales comercializados en el mercado, presentan concentraciones que no sobrepasan el nivel tóxico; aunque hay que resaltar que demuestra la existencia de dicho metal en estos productos cosméticos. En referencia a estos datos se establece que corroboran el estudio en la forma de que se han encontrado presencia de plomo en los labiales expendidos en el mercado. Sin embargo ninguno excede los límites permisibles comparando con nuestros resultados de la investigación donde se halló que un 26% de las muestras de labiales analizadas superan los límites permisibles de 10 ppm de acuerdo a la norma del Gobierno Canadiense.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Mediante el análisis e interpretación de los resultados podemos concluir en lo siguiente:

1. Según comercialización formal en Lima Cercado, los niveles de concentración de plomo y cadmio al 100% de la muestra obtenida, se encuentran en el rango permitido, al no superar los límites de acuerdo a la norma internacional canadiense de 10ppm, en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica.

2. Según comercialización informal en Lima Cercado, se encontró que los rangos de concentración de plomo superan en 44 % y en cadmio en 67% frente a los límites permisibles internacionales (plomo 10ppm, cadmio 0.05ppm), en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica.

3. Se estableció que existe una relación entre la concentración de plomo y cadmio, en un índice de correlación de 0.64 que se interpreta como positiva moderada, en labiales en barra multimarca expendido en forma informal según comercialización en Lima Cercado.

5.1. RECOMENDACIONES

1. Alcanzar a las autoridades pertinentes la necesidad de mejorar la política de normatividad, supervisión y control para la prevención de la comercialización de los productos de labiales en barra con componentes tóxicos para el consumo humano.
2. Fortalecer las normas de control a fin de evitar el expendio indiscriminado y ambulatorio de productos cosméticos en el Perú como los labiales en barra por su procedencia dudosa y su composición en base a sustancias químicas que superan los límites permisibles internacionales.
3. Desarrollar programas médicos y campañas sociales dirigidas a la población sobre la presencia de plomo y cadmio en labiales en barra con posibles efectos negativos en el consumidor, implementando una cultura de prevención en el cuidado de la salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo. Sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión. Europea 2009.
- 2) Charlet E. Cosmética para farmacéuticos. Zaragoza: Acribia Editorial; 1995.
- 3) Environmental Working Group. Exposures Add Up - Survey Results. Retrieved October 28, 2010. [en línea]. [Fecha de acceso 19 de noviembre del2016]. Disponible en: <http://www.ewg.org/>
- 4) Gunnar N. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Metales: propiedades químicas y toxicidad. Cap. 63.pág 63.1-63.72.
- 5) Sainio E, Jolanki R. Metals and arsenic in eye shadows. Contact Dermatitis. 2000 Jan; 42(1):5-10. [en línea]. [Fecha de acceso 23 de noviembre del 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10644018>.
- 6) Valencia KD, Vilca EI. Determinación de concentración de plomo en lápices labiales comercializados en el mercado La Hermelinda de Trujillo, Mayo del 2015. Tesis Perú; 2015. Disponible en <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/3691/Valencia%20Gambboa%20Karla%20Dennis.pdf?sequence=1>
- 7) Alvarado A, Loja B eat al .Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima. Horiz Med 2014; 14 (2):18-21.
- 8) Cornejo L, Huamaní M. Determinación de cadmio y plomo en lápices labiales comercializados en la ciudad de Arequipa. Tesis Arequipa; 2013.

- 9) Barrientos JK, Sermeño, Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo. Tesis El Salvador; 2011.
- 10) Juárez M. Rosales H. (2013) “Determinación analítica del plomo en diferentes labiales comerciales”
- 11) Hepp NM. J Cosmet Sci. 2012 May-Jun, Oficina de Cosméticos y Colores, Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, College Park, MD 20740, EE.UU “Determinación del plomo total en 400 barras de labios en el mercado de los Estados Unidos usando un método validado de digestión asistida por microondas, acoplado inductivamente plasma-espectrometría de masas”
- 12) U.S. FDA REGULATION; Registrar Assisting Companies Comply With US FDA Requirements. [En línea] [fecha de acceso 12 de noviembre 2016] Disponible en: [www.registrarcorp.com/FDAComplianceAssisting Companies Compl With US FDA Requirements](http://www.registrarcorp.com/FDAComplianceAssistingCompaniesComplWithUSFDARequirements).
- 13) GOVERNMENT OF CANADA (Guidance on Heavy Metal Impurities in Cosmetics). . [En línea] [fecha de acceso 16 de noviembre 2016] Disponible en:http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/heavy_metals-nmetaux_lourds/index-eng.php#a321
- 14) Rodríguez Rey Alexis, Cuéllar Luna Liliam, Maldonado Cantillo Geominia, Suardiaz Espinosa María Elena. Efectos nocivos del plomo para la salud del hombre. Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2016 Sep [citado 2017 Mayo 24]; 35 (3): 251-271. Disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002016000300006&lng=es.

- 15) González E. Toxicocinética y evaluación de riesgos para la salud producidos por exposición a plomo. Medicina y Seguridad del Trabajo. 1988. XXXV: 3-17.
- 16) Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., Servicio de Salud Pública. Plomo. División de Toxicología y Medicina Ambiental. 2007.
- 17) Poma P. Intoxicación por plomo en humanos. Anales de la Facultad de Medicina. Plomo 69 (2), 120-126. [En línea] 2008 [fecha de acceso 12 de diciembre 2016] Disponible en:
<http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v69n2/a11v69n2.pdf>.
- 18) Ching O. Toxicología clínica. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A. Madrid. 2011.
- 19) Gutiérrez A, Lozano, G. Hardisson, A. El Plomo como contaminante alimentario. Rev. Toxicol. (2004) 21:72-80
- 20) Instituto Nacional de Salud Pública; Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud. 1995. Intoxicación por plomo: de la detección a la prevención primaria. Salud Pública de México. Vol. 37 No. 3: Págs. 264-276.
- 21) Ascione I. Intoxicación por plomo en pediatría. Arch. Pediatr. Urug. vol.72 no.2 Montevideo jun. 2001.
- 22) Ramírez, U. Toxicología del cadmio. Conceptos actuales para evaluar exposición ambiental u ocupacional con indicadores biológicos. Anales de la facultad de medicina [en línea] 2002. [Fecha de acceso 6 de noviembre 2016]; URL disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bVrevistas/anales/v63_n1/pdf/toxicologia_cadmio.pdf.

- 23) Jorhem, L., and Sundström, B. 1993. Levels of lead, cadmium, zinc, copper, nickel, chromium, manganese, and cobalt in foods on the Swedish market, 1983-1990. *Journal of Food Composition and Analysis* 6, 223-241.
- 24) Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission, 20th Session, Geneva 28 June-7 July 1993.
- 25) Jarvis, S., Jones, L and Hopper, M.J. 1976. Cadmium uptake from solution by plants and its transport from roots to shoots. *Plant and Soil* 44: 179-191.
- 26) McKenna, I, Chaney, R and Williams, F.1993. The effects of cadmium and zinc interactions on the accumulation and tissue distribution of zinc and cadmium in lettuce and spinach. *Environmental Pollution*. 79: 113-120.
- 27) Moral, R., Palacios, G., Gómez, I., Navarro-Pedernero, J., and Mataix, J. 1994. Distribution and accumulation of heavy metals (Cd, Ni and Cr) in tomato plant. *Fresenius Environmental Bulletin*. 3: 395-399.
- 28) Hernández R.6ta ed.2014.*Metodología de la investigación*.ed.Mc Graw Hill México.
- 29) Espectroscopia de emisión y absorción atómica. Vol. 7 pág. 7.1-7.7. [en línea]. [Fecha de acceso 06 de Diciembre 2014], URL disponible en: <http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/8252/4/T7Abasorc.pdf>
- 30) Espectrofotometría de absorción atómica en horno de grafito (GFAAS). [En línea]. [Fecha de acceso 22 de octubre del 2016]. Disponible en: <http://tic.uis.edu.co/lms/publicfile.php/399/moddata/billboard/403/6207/Exposicion.pdf>

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	METODOLOGIA
<p>Problema general. ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra determinados, mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima cercado?</p> <p>Problema específico ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos de manera formal según comercialización en Lima Cercado? ¿Cuáles son los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado? ¿En qué medidas se relacionan las concentraciones de plomo y cadmio presentes en labiales en barra multimarca y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado?</p>	<p>Objetivo General Establecer las diferencias de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados, mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.</p> <p>Objetivos específicos Determinar los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos de manera formal según comercialización en Lima Cercado. Cuantificar los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado. Determinar en qué medidas se relacionan las concentraciones de plomo y cadmio presentes en labiales en barra multimarca y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.</p>	<p>Hipótesis General Existe diferencia significativa de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra determinados, mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado.</p> <p>Hipótesis específica Los niveles de plomo y cadmio se encuentran en el rango permitido en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos de manera formal según comercialización en Lima Cercado. Los niveles plomo y cadmio se encuentran incrementados en labiales en barra multimarca determinados mediante espectrofotometría de absorción atómica y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado. Las concentraciones de plomo y cadmio se relacionan positivamente en labiales en barra multimarca y expendidos en forma informal según comercialización en Lima Cercado.</p>	<p>Variable independiente: Comercialización</p> <p>Variable dependiente: Niveles de plomo y cadmio en lápices labiales</p>	<p>FORMAL</p> <p>NO FORMAL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características cualitativas - organolépticas <p>Variable dependiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valores de cadmio 2. Valores de plomo 	<ul style="list-style-type: none"> - Notificación Sanitaria - Contenido nominal - N° de lote - Elaboración en laboratorio - Resistente a la luz. - Textura adecuada - Lugares autorizados - Color sui generis (original) - Olor sui generis (original) - no expuestos a la contaminación ambiental - Sin Notificación Sanitaria - Contenido Adulterado - Sin N° de lote. - Elaboración en forma clandestina. - Alterable a la luz - Textura porosa - Lugares no autorizados - Color alterado - Olor característico - Expuestos a la contaminación ambiental <p>Variable dependiente: Cadmio: FDA (Food and Drug Administration)= 0.05ppm Norma Canadiense 3ppm</p> <p>Plomo: FDA (Food and Drug Administration)= 10ppm Norma Canadiense 10ppm</p>	<p>Diseño Cuasiexperimental</p> <p>Tipo. Descriptiva correlacional Transversal Aplicada</p> <p>Población. Labiales comercializadas alrededor del Mercado Central de Lima</p> <p>Muestra. -venta formal (06) -venta informal (09)</p> <p>Técnicas de recolección de datos Técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espectrometría de absorción atómica asociada a horno de grafito. <p>Instrumentos de recolección de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha de observación

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PLOMO Y CADMIO EN LABIALES EN BARRA MULTIMARCA MEDIANTE ESPECTOFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA SEGÚN COMERCIALIZACION EN LIMA CERCADO”

FICHA DE OBSERVACIÓN

N°	MARCA	NOTIFICACION SANITARIA	CONTENIDO NOMINAL	N° DE LOTE	ELABORACION EN LABORATORIO	RESISTENTE A LA LUZ	TEXTURA ADECUADA	LUGAR AUTORIZADO	OLOR Y COLOR ALTERABLE	EXPUESTOS A LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL
		SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO
1	Wendy	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
2	Lucys	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
3	Rose Paris	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
4	Rojo Cereza	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
5	Vammy	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
6	Yhbeja	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
7	Mile	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
8	Be Matte	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
9	P&W	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI
10	Esika Pro	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
11	Avon	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
12	Natura face	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
13	L'ebel	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
14	Unique	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
15	Cyzone	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO

Informal

Formal



ANEXO 4: INFORME DE ENSAYO DE CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y CADMIO EN LAPICES LABIALES



CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX
 SENASA - Ministerio de Agricultura - SENAIVE - Dirección General de Agroquímicos /
 Dirección de Control de Insumos Agrícolas. LR N° 00148
 MINSA - Ministerio de Salud. Resolución N° 106-15-DESP-DISA-II-LS/MINSA

Jr. Pisco 192 – Oficina 102 – Urb. Residencial Higuiereta – Santiago de Surco
 Telefax: (511) 273-2318 www.cetox.com.pe servicios@cetox.com.pe

INFORME DE ENSAYO

TIT - 17 - 0145

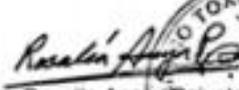
- | | |
|------------------------|---|
| 1. Solicitante | : Srta. Erika Raquel Atachao Monzón |
| 2. Análisis solicitado | : Cuantificación de plomo y cadmio |
| 3. Muestra | : Lápices labiales (muestras proporcionadas por el solicitante) |
| 4. Fecha de Recepción | : 10/03/2017 |
| 5. Fecha de Emisión | : 20/03/2017 |

RESULTADOS

Nº	Código	Marca	PLOMO (mg/Kg)	CADMIO (mg/Kg)
1	M-1	Wendy	13,55	0,16
2	M-2	Lucys	8,99	0,25
3	M-3	Rose Paris	12,42	0,08
4	M-4	Rojo cereza	11,59	0,15
5	M-5	Vammy	7,25	0,05
6	M-6	Yhbeja	6,59	0,03
7	M-7	Mile	8,62	0,09
8	M-8	Be Matte	13,57	0,04
9	M-9	P&W	9,47	0,13
10	M-10	Esika Pro	1,11	0,02
11	M-11	Avon	0,68	0,03
12	M-12	Natura faces	0,42	0,02
13	M-13	L'ebel	0,79	0,01
14	M-14	Unique	0,55	0,02
15	M-15	Cyzone	0,78	0,01

MÉTODO:

Espectrofotometría de Absorción Atómica con Horno de grafito.


 Dra. Rosalia Anaya Pajuelo
 Gerente Técnico



ANEXO 5: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

9. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: HEDDY TERESA MORALES Q.U.S.P.C
 1.2.- Cargo e institución donde labora: UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA
 1.3.- Grado académico: DOCTOR registro colegio profesional 03742
 1.4.- Nombre de instrumento y motivo de evaluación: _____
 1.5.- Autor de instrumento: ERIKA ATACHAO MONZÓN
 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.-Muy poco	2.-Poco	3.-Regular	4.-Aceptable	5.-Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACIÓN				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Está formulado el instrumento con un lenguaje apropiado.					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.					✓
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					✓
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					✓
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.					✓
6.- Intencionalidad	Es adecuado la procedencia de metales pesados en productos cosméticos					✓
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como de la bioquímica.					✓
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables.					✓
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					✓
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
	Total parcial					
	Total					50

II. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Aplicable

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: _____

H.M.O.
 DRA. HEDDY TERESA MORALES Q.
 QUIMICO FARMACEUTICO
 C.Q.F.P. : 03742

Puntuación

11-20	No válido, reformular
21-30	No válido, modificar
31-40	Válido, mejorar

Firma del Experto



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

5. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: YUPANQUI Siccha DORS
 1.2.- Cargo e institución donde labora: MIGU, UNEV.
 1.3.- Grado académico: AUGUSTIN registro colegio profesional 05844
 1.4.- Nombre de instrumento y motivo de evaluación:
 1.5.- Autor de instrumento: ERIKA ATACHAO MONZON
 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.
 Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.-Muy poco	2.-Poco	3.-Regular	4.-Aceptable	5.-Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACIÓN				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Está formulado el instrumento con un lenguaje apropiado.					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.					✓
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					✓
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					✓
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.				✓	
6.- Intencionalidad	Es adecuado la procedencia de metales pesados en productos cosméticos					✓
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como de la bioquímica.					✓
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables.					✓
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					✓
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
	Total parcial					
	Total					45

II. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: APLICABLE

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN:

Puntuación

11-20	No válido, reformular
21-30	No válido, modificar
31-40	Válido, mejorar

.....
 C.Q.F. 05844
 Firma del Experto
 DIRECTORA TECNICA



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: ALARCON LA TORRE EDWIN
 1.2.- Cargo e institución donde labora: UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA
 1.3.- Grado académico: MAGISTER registro colegio profesional 3525
 1.4.- Nombre de instrumento y motivo de evaluación:
 1.5.- Autor de instrumento: ERIKA ATACHAO MONZON
 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.
 Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.-Muy poco	2.-Poco	3.-Regular	4.-Aceptable	5.-Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACIÓN				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Está formulado el instrumento con un lenguaje apropiado.					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.					✓
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					✓
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					✓
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.					✓
6.- Intencionalidad	Es adecuado la procedencia de metales pesados en productos cosméticos					✓
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como de la bioquímica.					✓
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables.					✓
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					✓
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
	Total parcial					5
	Total					50

II. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Aplicable

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN:

Puntuación

11-20	No válido, reformular
21-30	No válido, modificar
31-40	Válido, mejorar
41-50	Válido, aplicar

Firma del Experto

Edwin F. Alarcón La Torre
PSICÓLOGO
C.Ps.P. 3525