



**Universidad
Norbert Wiener**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**IDENTIFICACIÓN DE FORMALDEHIDO EN PRODUCTOS
COSMÉTICOS PARA LACEADO EXPENDIDOS EN EL
MERCADO CENTRAL “FEVACEL” DEL DISTRITO DE
INDEPENDENCIA, JULIO 2018.**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Br. Torre Enrique, Maricruz Mayyummy

Br. Trinidad Luis, Pilar

Asesor:

Mg. Ramos Jaco, Antonio Guillermo

Lima – Perú

2019

DEDICATORIA

El presente trabajo investigativo lo dedicamos principalmente a Dios, por ser el inspirador y darnos fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

A nuestros padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes hemos logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos. Ha sido el orgullo y el privilegio de ser sus hijas, son los mejores padres.

A nuestros hermanos por estar siempre presentes, acompañándonos y por el apoyo moral, que nos brindaron a lo largo de esta etapa de nuestras vidas.

A todas las personas que nos han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

Br. Torre Enrique, Maricruz Mayyummy

Br. Trinidad Luis, Pilar.

AGRADECIMIENTO

Queremos expresar nuestra gratitud a Dios, quien con su bendición llena siempre nuestra vida y a toda nuestra familia por estar siempre presentes.

Mi profundo agradecimiento a todas las personas que hacen el Mercado Central “FEVACEL”, por confiar en nosotras, abrirnos las puertas y permitirnos realizar el proceso investigativo dentro de su pabellón estético.

De igual manera nuestros agradecimientos a la Universidad Privada Norbert Wiener, a toda la Facultad de Farmacia y Bioquímica, a nuestros profesores quienes con la enseñanza de sus valiosos conocimientos hicieron que podamos crecer día a día como profesionales, gracias por su paciencia, dedicación, apoyo incondicional y amistad.

Finalmente queremos expresar nuestro más grande y sincero agradecimiento al Mg. Ramos Jaco, Antonio Guillermo, principal colaborador durante todo este proceso, quien con su dirección, conocimiento, enseñanza y colaboración permitió el desarrollo de este trabajo.

Br. Torre Enrique, Maricruz Mayyummy.

Br. Trinidad Luis, Pilar

RESUMEN

El **objetivo** del trabajo de investigación fue “determinar la concentración de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018”, se empleó una **metodología** de investigación de tipo básica, enfoque cuantitativo, diseño cuasi experimental, nivel descriptivo y prospectivo. La población estuvo conformada por los productos cosméticos para laceado de marca expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” Independencia, con una muestra de 25 productos cosméticos para laceado de cabello, donde se incluyeron 05 muestras de cada una de las marcas. Los **resultados** indican que los productos cosméticos para laceado analizados reportaron positivo a la prueba cualitativa de formaldehído con valores entre los 155 ppm a 221.6 ppm, con una concentración promedio de formaldehído 184.26 ppm. Se **concluye** que, la concentración de formaldehído en productos cosméticos para laceado Keratimask Kativa y Wellastrate se encuentran dentro de las concentraciones permitidas, mientras que las marcas Lanostate y Biokeratin exceden el valor máximo permitido del 0.2% (200 ppm), con concentraciones de 221.6 ppm y 210.5 ppm respectivamente.

PALABRAS CLAVE: producto cosmético para laceado, espectrofotómetro, formaldehído.

SUMMARY

The objective of the research work was to determine the concentration of formaldehyde in cosmetic products for laceration sold in the Central Market "FEVACEL" of the District of Independencia, July 2018, a basic research methodology, quantitative approach, and quasi-design was used. experimental, descriptive and prospective level. The population was made up of brand-name cosmetic products sold in the Central Market "FEVACEL" Independencia, with a sample of 25 cosmetic products for hair laceration, where 05 samples of each of the brands were included. The results indicate that the cosmetic products for laceration analyzed reported positive to the qualitative formaldehyde test with values between 155 ppm to 221.6 ppm, with an average formaldehyde concentration of 184.26 ppm. It is concluded that the formaldehyde concentration in cosmetic products for laceration Keratimask Kativa and Wellastrate are within the permitted concentrations, while the Lanostate and Biokeratin brands exceed the maximum permitted value of 0.2% (200 ppm), with concentrations of 221.6 ppm. and 210.5 ppm respectively.

Keywords: cosmetic product for laceration, spectrophotometer, formaldehyde.

INDICE

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
RESUMEN	iii
SUMMARY	vii
INTRODUCCIÓN	9
CAPITULO I: EL PROBLEMA	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema	13
1.2.1. Problema general	13
1.2.2. Problemas específicos	13
1.3. Objetivos de la investigación	14
1.3.1. Objetivo general	14
1.3.2. Objetivos específicos	14
1.4. Justificación de la investigación	14
1.4.1. Justificación teórica	14
1.4.2. Justificación metodológica.....	15
1.4.3. Justificación práctica.....	15
1.5. Limitaciones de la investigación	15
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	16
2.1. Antecedentes de la investigación.....	16

2.1.1.	Antecedentes internacionales	16
2.1.2.	Antecedentes nacionales	19
2.2.	Bases teóricas	21
2.2.1.	Formaldehído.....	21
2.2.2.	Toxicocinética del formaldehído.....	22
2.2.3.	Manifestaciones clínicas por exposición a formaldehído	23
2.2.4.	Espectrofotometría UV	24
2.3.	Formulación de hipótesis	24
2.3.1.	Hipótesis de investigación o alterna (H1)	24
2.3.2.	Hipótesis Nula (Ho).....	24
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA		25
3.1.	Método de investigación	25
3.2.	Enfoque investigativo	25
3.3.	Tipo de investigación.....	25
3.4.	Diseño de la investigación.....	25
3.5.	Población, muestra y muestreo.....	25
3.6.	Variables y Operacionalización.....	26
3.6.1.	Variable independiente	26
3.6.2.	Variable dependiente	26
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	28
3.7.1.	Técnica.....	28

3.7.2.	Descripción de instrumentos	28
3.7.3.	Validación	34
3.7.4.	Confiabilidad	35
3.8.	Procesamiento y análisis de datos.....	35
3.9.	Aspectos éticos	35
CAPITULO IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		36
4.1.	Resultados	36
4.1.1.	Análisis descriptivo de resultados	36
4.1.2.	Contrastación de hipótesis.....	43
4.1.3.	Discusión de resultados.....	43
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		46
5.1.	Conclusiones.....	46
5.2.	Recomendaciones	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		49
ANEXOS.....		56

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cuadro de operacionalización de variables.	27
Tabla 2. Absorbancias y concentraciones (ppm): curva de calibración.....	31
Tabla 3. Evaluación de formaldehído por el método de ácido cromotrópico	36
Tabla 4. Concentración promedio de formaldehído por el método de ácido cromotrópico a 570 nm de espectrofotometría UV	37
Tabla 5. Datos de absorbancia: método del ácido cromotrópico.....	39
Tabla 6. ANOVA de formaldehído por el método de ácido cromotrópico.....	40
Tabla 7. Estadística de cuantificación de formaldehído libre según COVENIN (946:200) para producto cosmético para laceado (estadística de muestra única).....	42
Tabla 8. Cuantificación estadística de formaldehído libre según COVENIN (946:200) para producto cosmético para laceado.	42

INDICE DE GRAFICOS

Figura 1. Absorbancia y concentraciones (ppm): curva de calibración.....	32
Figura 2. Concentraciones de formaldehído en ppm (mg/Kg).....	38
Figura 3. Concentración de formaldehído en muestras de producto cosmético para laceado.....	41
Figura 4. Identificación de formaldehído (formación de anillo violeta).....	65

INDICE ANEXOS

Anexo1: Matriz de consistencia.....	56
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos.....	57
Anexo 3. Validación de instrumento.	58
Anexo 4. Recolección de las muestras – Productos cosméticos para Laceados	62
Anexo 5. Productos cosméticos seleccionados para ser analizados en el laboratorio de Toxicología de la Universidad Nibert Wiener.....	63
Anexo 6. Procedimiento para determinación y cuantificación de formaldehído.	64
Anexo 7. Lectura de las muestras en el espectrofotómetro.....	66
Anexo 8. Vista panorámica del Mercado Central FEVACEL	67
Anexo 9. Ubicación geográfica del Mercado FEVACEL.....	68

INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos representarían un gran movimiento económico para los países, toda vez que un cosmético es un producto de alto consumo, y se emplea para resaltar la belleza o mejorar los aspectos de presentación de una persona, sin embargo, puede existir en el mercado no solamente productos de calidad, sino también que se expenden en el mercado de forma adulterada, sin autorización sanitaria, o tener componentes químicos que superen las concentraciones máximas permitidas por los organismos rectores sobre normas técnicas y que constituyen un riesgo en la salud de las personas, lo cual es traducido en problemas de salud pública.

Los tintes de cabello o productos empleados en el laceado de cabello, contienen en su formulación un componente químico denominado formaldehído, altamente tóxico, el cual tiene como concentración máxima 0.2 %, el cual es aceptada por la DIGEMID (Dirección general de medicamentos, insumos y drogas). La DIGEMID solo otorga la NSO (notificación obligatoria sanitaria) a los productos que contienen como límite máximo 0.2% de formaldehído; si exceden los valores no otorga la NSO y no puede comercializarse en el Perú; sólo otorga autorización para la comercialización de productos que cumplan con normas internacionales (1). El formaldehído produce en el organismo reacciones cutáneas, trastornos respiratorios, oculares e incluso asociado a la génesis oncológica (2).

Por ello, se realizó el presente trabajo donde nos planteamos como objetivo realizar un análisis cuali-cuantitativo en productos cosméticos para laceado expandidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia y determinar si contienen formaldehído además determinar si estos exceden la concentración máxima permitida descrito por el ente rector.

Se lograron adquirir muestras de productos cosméticos para laceados en el Mercado Central FEVACEL los mismos que fueron analizados en el Laboratorio de Toxicología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, dando resultados que indican: los cinco productos analizados contienen formaldehído en su composición, de los cuales dos de ellos exceden los valores máximos permitidos según la legislación peruana.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El formaldehído es un compuesto químico, caracterizado por contener un grupo funcional carbonil y un enlace con un hidrógeno, cuyo nombre oficial es metanal. El formol es una solución comercial que contiene formaldehído y generalmente agua, el cual tiene diversas aplicaciones a nivel industrial (3).

El formaldehído es un conservante que se ha empleado tradicionalmente en los productos cosméticos durante muchos años. Éste se encuentra regulado por el Reglamento Europeo con una concentración máxima autorizada del 0.1 % de formaldehído libre en productos bucales y del 0.2 % para el resto de productos (4).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró al formaldehído como sustancia carcinogénica para la humanidad (categoría 1), debido a que existe alta evidencia científica, originada por la vía de exposición que es la vía inhalatoria, motivo por el cual emitieron una medida que regulaba su uso, ello según Disposición N° 4623/2006, donde aceptaban como concentración máxima permitida el 0,05% (5).

Diferentes productos como papel, material fotográfico, periódicos, maderas laminadas, pinturas, lacas, barniz para uñas, productos de belleza como tintes, y para la realización de alisados de cabello, concentran y emiten cantidades altas de formaldehido (3,6).

Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, están regulados por la Armonización de Legislaciones en materia de Productos

Cosméticos de la Comunidad Andina, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos (7).

En Argentina, en un informe del diario La Nación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), determina que los alisadores de cabello superan ampliamente el máximo de formol permitido: Sin rulos, tratamiento de cabellos naturales contienen un 29,7 % de formol; Hidrobrushing Progresivo Cauterizante contiene 15 %; sin rulos, tratamiento de cabellos naturales sin color contiene 28,2% de formol. La cantidad más alta permitida por la ANMAT es de hasta 0,1% para los productos de higiene oral, de 0,2% para otros productos y de 5% para los endurecedores de uñas. Sin embargo, la medición de los alisadores de cabello arrojó un porcentaje que va del 15% hasta casi el 30% (5,8).

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante Alerta N° 33 – 2014, sobre efectos adversos producidos por exposición a formaldehído, indica que, se trata de un gas incoloro e inflamable a temperatura ambiente (9). Así mismo, otorga Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) a los productos que contengan como máximo 0.2% de formaldehído, porcentaje que es aceptado por autoridades sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria que cumplen con los estándares internacionales. El uso de formaldehído puede producir sintomatología como irritación, lagrimeo, picazón, problemas respiratorios (1).

Pueden existir laceadores de origen ilegal que pueden superar este porcentaje, llegando incluso a niveles altamente tóxicos y nocivos para la salud de la persona que se somete al laceado, así como para quien lo realiza. Concentraciones entre 0.5 a 2.0 ppm pueden producir irritación en vías

respiratorias y a nivel ocular; concentraciones entre 3-5 ppm puede producir lagrimeo; entre 10-20 ppm producen problemas respiratorios (disnea y tos); 25-30 ppm puede producir edema pulmonar y neumonitis química; finalmente concentración mayor a 100 ppm puede conllevar a la muerte (1,10).

Por la toxicidad que genera el formaldehído como sustancia orgánica nos realizamos la siguiente pregunta, ¿Superarán los límites máximos permitidos de formaldehído los productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018?

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Contiene formaldehído los productos cosméticos para laceados expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál será el resultado del análisis cualitativo para identificar el formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia?
- ¿Cuál será el resultado del análisis cuantitativo para conocer la concentración de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia?
- ¿Se encontrarán los productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, por debajo de los límites máximos de formaldehído permitidos por la DIGEMID?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Identificar el formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018.

1.3.2. Objetivos específicos

- Realizar un análisis cualitativo para identificar el formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia.
- Realizar un análisis cuantitativo para conocer la concentración de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia.
- Estimar si los productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia se encuentran por debajo de los límites máximos de formaldehído permitidos por la DIGEMID.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Justificación teórica

La investigación permitió realizar un análisis sobre la presencia de formaldehído en los productos cosméticos para laceados de cabello, que reportó altas concentraciones, lo que fue discutido con los antecedentes, y que debe ser regulado por las autoridades ya que constituye un

problema de salud pública.

1.4.2. Justificación metodológica

El trabajo aporta conocimiento sobre los componentes químicos de los productos cosméticos, y que estos deben ser adquiridos cuando cumplan con la NSO, por lo que se elaboró procedimientos válidos en la investigación, para que estos puedan ser aplicados por nuevos investigadores en el desarrollo de trabajos similares.

1.4.3. Justificación práctica

Los resultados sobre los productos cosméticos permiten dar a conocer a la población y generar la alerta sobre el riesgo de trabajar o usar productos que contengan formaldehído, o que no cuenten con la NSO, diseñando protocolos y/o procedimientos que favorezcan el uso adecuado de dichos productos, lo que genere conocimiento en la población usuaria.

1.5. Limitaciones de la investigación

La designación y/o selección de los productos cosméticos para que sean parte de la investigación.

La adquisición de reactivos, toda vez que se tuvo que emplear productos fiscalizados.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

Miralles, A. (2019), tiene por **objetivo** “Desarrollar y validar un método analítico para la determinación de formaldehído en productos cosméticos que contienen conservantes dadores de formaldehído en su formulación”. La **metodología** de investigación incluye enfoque cuantitativo, experimental y transversal. Los **resultados** reportan que, el análisis de las cosméticas comerciales reportó la presencia de formaldehído en 7 de las 8 muestras cosméticas analizadas en niveles de $\mu\text{g g}^{-1}$. Se **concluye** que, se desarrolló y logró validar un método analítico nuevo para la determinación de formaldehído libre en productos cosméticos que contienen preservantes como formaldehído (4).

Idrobo E, Vásquez J, Vargas R. (2019), tuvieron como **objetivo**, “Conocer el riesgo ocupacional al formaldehído asociado a enfermedades”. Desarrolló una investigación con **metodología:** descriptiva, transversal, acceso a las bases de datos electrónicas de la biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca. Los **resultados** indican que, los trabajadores expuestos que desarrollan cáncer asociado al formol, no serán reconocidos como pacientes con cáncer de origen ocupacional. Se concluye que, se debe considerar a través del ministerio de trabajo, que el formaldehído sea considerado como alto riesgo para desarrollar cáncer asociado al trabajo ocupacional (3).

Astros I, Combariza D. (2019), se plantearon como **objetivo** “Identificar los diferentes biomarcadores de efecto que han sido propuestos para ser utilizados como indicadores indirectos de exposición a formaldehído” y que se encuentran consignados en la literatura científica. La **metodología** fue basada en revisión bibliográfica empleando términos como formaldehído, biomarcador, exposición laboral. Se realizó una búsqueda sistematizada con consulta a la base de datos en revistas científicas y resúmenes de diversos artículos, seleccionándose aquellos que tenían información asociada a los objetivos y variables. Se encontraron 57 artículos científicos con información sobre biomarcadores con efecto a trabajadores que fueron expuestos al formaldehído. Se **concluye** que, la falta de conocimiento de la toxicocinética y toxicodinamia del formaldehído, no permite la aplicación de biomarcadores que determinen el comportamiento del formaldehído en las personas (11).

Caro Z, Gómez N, Aguilar J. (2018), en la investigación desarrollada, se plantearon como **objetivo** “Validar un método analítico por espectrofotometría UV que mida al formaldehído de forma cualitativa y cuantitativa”, para ello desarrolló una **metodología** de una investigación analítica, descriptiva, transversal, adecuando un método analítico, basado en la norma ISO 14184-1:2011. Los **resultados** obtenidos, establecieron un coeficiente de correlación de 0,99991, donde el método analítico podía recuperar el 99,34 % \pm 0,941 % de formaldehído en telas de algodón. Los límites de detección y cuantificación fueron de 0,4073 mg/L y 1,358 mg/L de formaldehído respectivamente. Se **concluye**, que

los ensayos realizados sobre prendas de tela, llegaron a cuantificar al formaldehído en 46 muestras de un total de 62 prendas sometidas a análisis (12).

Sánchez-Zavaleta et al. (2018), tuvo como **objetivo** “Conocer la relación que existe entre, la exposición ocupacional al formaldehído y sus efectos sobre el sistema nervioso central”. La **metodología** desarrolló investigación de tipo explicativa, cuantitativa, analítica. Se buscaba reunir evidencias actualizadas que establezcan la relación entre exposición al formaldehído y su consecuencia a nivel del sistema nervioso central (SNC). Como **resultado**, se obtiene que existe una clara evidencia entre el desarrollo de cáncer y la exposición del formaldehído con mayor probabilidad para personas vinculadas a estas sustancias, el cual tiene efecto neurotóxico, leucemia mieloide y daño pulmonar. Se **concluye** que, la exposición al formaldehído produce efectos deletéreos como cáncer, problemas respiratorios, por lo que se debe promover la bioseguridad, uso de mascarillas, y poder minimizar los efectos (13).

Aránzazu L. (2013), el trabajo de investigación tuvo como **objetivo** “Establecer cuáles son las actividades en las que está presente este contaminante y en qué niveles de concentración se encuentra”, desarrollando una **metodología** descriptiva y análisis documental. Los **resultados** determinan que existen diversas técnicas para identificar y cuantificar al formaldehído. Se **concluye** que, se encontraron diversas técnicas analíticas a fin de establecer la concentración de dicho agente tóxico (14).

Latorre N, Silvestre J, Monteagudo A. (2011), el **objetivo** pretende “Repasar las fuentes de exposición a formaldehído y liberadores de formaldehído, las manifestaciones clínicas generadas por estos alérgenos”. Se emplea **metodología** de investigación descriptiva, observacional, análisis documentario, a partir de revistas científicas. Los **resultados** describen que se llegó a identificar fuentes referidas a la exposición por formaldehído contenidas en cosméticos, así como sus consecuencias. Se **concluye** que, la dermatitis de contacto, eczema crónico de manos, problemas respiratorios se presentan generalmente en trabajadores expuestos al formaldehído (15).

ANMAT. (2006), En el “Cuidado con los productos utilizados como alisadores de cabello”, concluye que, es necesario indicar a los consumidores que deben verificar el origen de los productos cosméticos que adquieren, o usan de forma directa en las peluquerías, los cuales deben ser productos sellados, adecuadamente rotulados, y consultar a la ANMAT si estos se encuentran autorizados y aprobados para su comercialización y expendio hacia la población (8,16).

2.1.2. Antecedentes nacionales

Gonzales J, Ravello Y, Regalado T. (2017), en su investigación, el **objetivo** fue “Establecer la relación que existe entre la exposición a sustancias químicas y el nivel de conocimientos por exposición a agentes químicos en las enfermeras que laboran en centro quirúrgico de una clínica particular durante el periodo octubre 2017 a diciembre 2017”. La **metodología** de estudio fue, investigación de tipo cuantitativo, nivel correlacional, corte transversal, y una población de 35 enfermeros,

empleando la técnica de la encuesta. Los **resultados**, indican que, existe alta relación entre la variable exposición a sustancias químicas y la variable nivel de conocimientos. Se **concluye** que, hay evidencia que las enfermeras constituyen grupo vulnerable, lo que puede producir patologías en el corto, mediano y largo plazo (17).

Carranza K, Chacaltana C. (2015), en el trabajo de investigación tuvo como **objetivo** “Identificar formaldehído en champús cosméticos expendidos en el Mercado la Hermelinda de Trujillo, en marzo 2015”. Para ello la **metodología** que desarrolló investigación de tipo descriptivo, analítico, transversal: se empleó el método de Georghiou y Ho cuyo fundamento está basado en la reacción del ácido cromotrópico y el formaldehído, en medio ácido (H_2SO_4) y calentamiento en baño maría. El **resultado** indica que, el ácido cromotrópico reacciona en presencia de formaldehído observándose un color rojo-violeta. El 75% de champús como Johnson's, Konzil, Sávitál, Amens, Ballerina, presentan formaldehído dentro de su composición y el 25 % correspondiente a otras marcas como Petit, Pantene, no presentaron formaldehído (18).

Rivera C. (2015) en su investigación, tuvo como **objetivo** “Determinar el daño genotóxico en trabajadores expuestos a formaldehído de tres laboratorios de anatomía patológica de Lima Metropolitana”. Se empleó una **metodología** de investigación descriptivo, de corte transversal, siendo la población 42 trabajadores expuestos a formol y 38 no expuestos analizándose la muestra sanguínea y midiendo la concentración de formaldehído en aire en cada área de trabajo bajo el método espectrofotométrico con ácido cromotrópico. Los **resultados** reportan

concentración promedio de 0.96 mg/m³ de formaldehído en aire, que superan el valor máximo permitido (TLV-ceiling 0.37 mg/m³). Los trabajadores expuestos tuvieron mayor concentración frente al grupo no expuesto (p<0.01). Se **concluye** que, los trabajadores expuestos a formaldehído presentan daño genotóxico en el epitelio bucal (19).

Aranguri D, Ramos R, (2016) tuvo como **objetivo** “Identificar formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en la ciudad de Trujillo”, la **metodología** desarrolló una investigación analítica, descriptiva, cuantitativa; con identificación de formaldehído bajo el método de Georghiou y Ho, con muestras obtenidas de los centros de belleza de la ciudad de Trujillo: wellastrate, braziliana, lanostate, Nouar, Lissura Liss y L3. Los **resultados** indican que, el 33% de las marcas Nouar, y Braziliana, contienen formaldehído; y el 67 % de marcas como lanostate, wellastrate, Lissura Liss, y L3, no contienen formaldehído (20).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Formaldehído

Es una sustancia química que pertenece al grupo de los aldehídos, y es obtenido mediante la oxidación catalítica del alcohol metílico, cuya fórmula química es CH₂O. Es conocido como metanal, formalina, formol o aldehído fórmico, nomenclatura determinada por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada. Su presentación comercial se

da a una concentración de 37% p/p de formaldehído y 4% p/p de metanol (10,21).

Se emplea de forma diversificada en la industria de resinas, laboratorios de anatomía patológica, en la conservación y fijación de tejidos, desinfectante, preservante y constituye materia prima para otros productos, puede producir (10,22).

Así mismo se emplea como agente embalsamante, o conservante de alimentos, industria textil, tratamiento de cueros, fijador de colorantes, tintes, alisadores y obtención de resinas. Tiene actividad insecticida, germicida y funguicida, lo que lo hace un componente importante de los detergentes y agentes de limpieza industrial y de equipos médicos, donde los trabajadores se exponen sin estar conscientes del riesgo que este representa (10, 23).

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer ubicó al formaldehído en el Grupo 1, como sustancia cancerígena para humanos, el cual fue basado en investigaciones que asociaban la exposición por formaldehído al desarrollo de cáncer nasofaríngeo, así como a la leucemia y al asma bronquial (24).

2.2.2. Toxicocinética del formaldehído

Se absorbe principalmente a nivel del sistema digestivo (ingestión) y respiratorio (inhalatorio), aunque también es absorbido a nivel cutáneo. Presenta una VM (vida media) de un minuto a minuto y medio a nivel sanguíneo; sin embargo, el ácido fórmico (metabolito), tiene una VM en plasma sanguíneo de 55 minutos. El ácido fórmico ingresa a la ruta

metabólica del carbono, y es oxidado a CO₂ y H₂O, para ser eliminado vía inhalatoria y renal (10, 25).

2.2.3. Manifestaciones clínicas por exposición a formaldehído

Los efectos por exposición pueden ser de tipo agudo y crónico:

- a) Agudos: Produce irritación a nivel de vía respiratoria, vía ocular (lagrimeo, enrojecimiento), cefalea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, tos, dolor torácico a concentraciones entre los 0,9 - 1,6 ppm. Así mismo broncoespasmo, laringoespasmo y edema no cardiogénico a nivel pulmonar. Por contacto ocular, puede ocurrir opacidad corneal y ceguera. Por ingesta, al ser agente cáustico puede producir sangrado, ulceración e incluso perforación al causar necrosis por coagulación de los tejidos. Puede afectar otras zonas del organismo con lesión a nivel hepático, renal, pancreático y sistema nervioso central. la ingesta de 30 mL puede llevar a la muerte (2,3).
- b) Crónicos: La exposición crónica está asociada a la carcinogénesis, tal como se demostró en un estudio en ratas donde apareció tumoraciones y cáncer a nivel nasofaríngeo y sinusal por exposición a 5-6 ppm. La primera sintomatología se observa a partir de los 2 ppm, dañando además el material genético al unirse al ADN (2,3).

Casos de leucemia en trabajadores expuestos como agentes funerarios, laboratoristas clínicos, efectos genotóxicos, aunque algunos estudios no confirman una relación de causalidad entre exposición ocupacional y leucemia (3, 26).

El contacto con la piel, se traduce con sensibilización de cara y manos, dermatitis, urticaria, eczemas, descamación de la piel y fisuras. Por inhalación se presenta enfermedad respiratoria y asma bronquial. No existen científicas sobre el efecto teratogénicos, incremento de abortos, bajo peso al nacer, en trabajadoras expuestas al formaldehído, así como riesgo en la lactancia materna (2, 27, 28).

2.2.4. Espectrofotometría UV

El fundamento de la técnica se basa en que las moléculas absorben radiaciones, debido a su espectro UV, la cual está basada según la ley de Lambert-Beer, que indica que existe correlación entre la captación de la luz y la concentración del cromóforo, lo que determina que la absorbancia es directamente proporcional a la concentración, es decir a mayor cantidad de moléculas, mayor interacción con la luz, donde la absorbancia de la luz es captada en la región UV (29).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis de investigación o alterna (H1)

Los productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, contienen formaldehído en su composición y se encuentran por encima de los límites permitidos según DIGEMID.

2.3.2. Hipótesis Nula (H₀)

Los productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central FEVACEL del Distrito de Independencia, no contienen

formaldehído en su composición y este se encuentran por debajo de los límites permitidos según DIGEMID.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación

Investigación deductiva.

3.2. Enfoque investigativo

Enfoque cuantitativo

3.3. Tipo de investigación

Investigación básica.

3.4. Diseño de la investigación

Diseño cuasi experimental, nivel descriptivo, prospectivo.

3.5. Población, muestra y muestreo

La **población** estuvo conformada por los productos cosméticos de marca expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” Independencia.

La **muestra** fue constituida por 25 productos cosméticos para laceado de cabello, donde se incluyeron 05 marcas de mayor posicionamiento y expendio en el mercado; se adquirieron 05 ejemplares (muestras) de cada uno para ser analizados y establecer una concentración promedio de cada marca, los cuales fueron adquiridos de diferentes puntos (stands).

El **muestreo**, fue de tipo no probabilístico, aleatorio por conveniencia.

Criterio de inclusión

- Productos cosméticos para laceado de cabello de marcas conocidas
- Productos cosméticos para laceado de cabello de mayor expendio.

Criterio de exclusión

- Productos cosméticos para laceado de cabello de marcas desconocidas
- Productos cosméticos para laceado de cabello de menor expendio.

3.6. Variables y Operacionalización

3.6.1. Variable independiente

Productos cosméticos para laceado expendidos en Mercado Central FEVACEL.

Conceptualización de variables

Productos empleados para producir laceado en el cabello.

Operacionalización de variables

Selección y adquisición de producto cosmético para laceado.

3.6.2. Variable dependiente

Identificación de formaldehído.

Conceptualización de variables

Sustancia química componente de varios productos y empleados como formulación en productos cosméticos para laceado.

Operacionalización de variables

Análisis cualitativo (identificación) y cuantitativo (concentración) de formaldehido en productos cosméticos.

Tabla 1. Cuadro de operacionalización de variables.

Variables	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rango)
Identificación de formaldehido	Análisis cualitativo (identificación) y cuantitativo (concentración) de formaldehido en productos cosméticos.	Análisis cualitativo	Ausencia	Nominal	No aplica
			Presencia	cualitativa	
		Análisis cuantitativo	Concentración de formaldehído	Nominal cuantitativa	Inferior a LMP (Límite máximo permisible)
		Límite máximo permisible	0.2% (DIGEMID)		Superior a LMP (Límite máximo permisible)
Productos cosméticos para laceado	Selección y adquisición de producto cosmético para laceado.	Marcas reconocidas y de mayor demanda	Mayor Demanda: Keratimask Kativa Wellastrate Lanostrate Biokeratin	Nominal	No aplica

Fuente: Elaboración propia.

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica está determinada por la adquisición de los productos cosméticos para lacerado y su posterior análisis se realizó en el laboratorio de toxicología de la Universidad Privada Nibert Wiener haciendo uso del equipo de espectrofotómetro para determinar la presencia o ausencia del formaldehído y su cuantificación a fin de conocer su concentración. El instrumento lo constituye la ficha de recolección de datos donde se codifican los productos cosméticos, que incluyen nombre del producto, marca, número de lote y resultados. Previo a la adquisición de productos cosméticos, las investigadoras realizaron estudios previos in situ para conocer la rotación de los productos cosméticos y las marcas de mayor expendio.

3.7.1. Técnica

La investigación determina el análisis cualitativo - cuantitativo de formaldehído a los productos cosméticos para lacerado expendidos en el mercado Central FEVACEL- Independencia, toda vez que los productos no tienen registrado en su envase su composición y/o formulación. Para la recolección de datos se usó un instrumento –hoja de recolección de datos; luego se procedió con la evaluación de las concentraciones de formaldehído en los productos, mediante los exámenes analíticos de las muestras por espectrofotometría UV-visible.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Procedimiento para determinación y cuantificación de formaldehído.

Método clásico de Georghiou y Ho (ácido cromotrópico).

Fundamento del método

La identificación de formaldehído tiene lugar debido a la formación de un cromógeno catiónico de coloración púrpura que se genera por la reacción del formaldehído con ácido cromotrópico en ácido sulfúrico concentrado. Dicho cromógeno absorbe a una longitud de onda de 580 nm lo que permite su identificación en un equipo de absorción UV-Vis (17).

Método operatorio:

Preparación de la muestra

1. En primera instancia se realiza la asepsia de la muestra que viene en envase, con algodón y alcohol 96°.
2. Se analizan 5 marcas diferentes de producto cosmético para laceado tales como; Keratimask, Kativa, Wellastrate, Lanostate y Bio keratin BMT, se dividen en 5 partes a una muestra y por cada una se llevó a realizar el ensayo respectivo.
3. Luego sobre un vaso de precipitación de 25ml se agregó 0,1mL o 0,1g de las muestras para su ensayo posterior.

Procedimiento de análisis:

1. En un tubo de ensayo se añade 0,1mL o 0,1g de muestra, luego se añade 0,1mL de ácido clorhídrico a solución 2M, ambas se juntan con agitación constante por 5 segundos.
2. Seguidamente, se añade una solución de ácido cromotrópico al 0.1 % (p/p) y se mezcla con agitación por 5 segundos.

3. Luego se añade ácido sulfúrico concentrado en volumen de 1,5mL, y se procede a llevar a una temperatura de 60°C en baño maría por 10 minutos.

Resultado de análisis:

La disposición de formaldehído sobre el ácido cromotrópico se observó como coloración rojo – violeta.

Espectrofotometría UV-visible.

La espectrofotometría es una técnica analítica que permite determinar la concentración de un compuesto en una determinada solución.

Curva de calibración

Se preparan diferentes soluciones en fioles a partir de una concentración madre, indicándose 5, 10, 20, 30, 40, 60 uL determinándose luego a cada una de ellas una absorbancia y una concentración.

Para cada concentración se calcula el área (A) como la media aritmética de las tres inyecciones mencionadas. Se establece la ecuación de regresión lineal,

Donde:

$$A = M (C) + B$$

A: Media aritmética de las tres inyecciones

M: La pendiente, recta de calibración

C: Concentración de formaldehído enunciada en $\mu\text{g/mL}$

B: Ordenada de origen, recta de calibración

Preparación de muestras y blancos

Se calcula el límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC), logrando valores como LD = 0,01 ppm y como LC = 0,06 ppm. Se comprueba con la presencia de bisulfito de sodio en formaldehído la cual presenta adecuada linealidad.

Tabla 2. Absorbancias y concentraciones (ppm): curva de calibración

Soluciones	Absorbancia	Concentración
Solución 1	0.054	0.1
Solución 2	0.064	0.3
Solución 3	0.093	0.6
Solución 4	0.114	1.2
Solución 5	0.21	1.5
Solución 6	0.263	3
Solución 7	0.286	3.5

Fuente: Elaboración propia

En la presente tabla 2, se puede observar las diferentes absorbancias de las soluciones 1 a la solución 7, los mismos que permitieron obtener polaridad la concentración del formaldehído en los productos cosméticos para laceado.

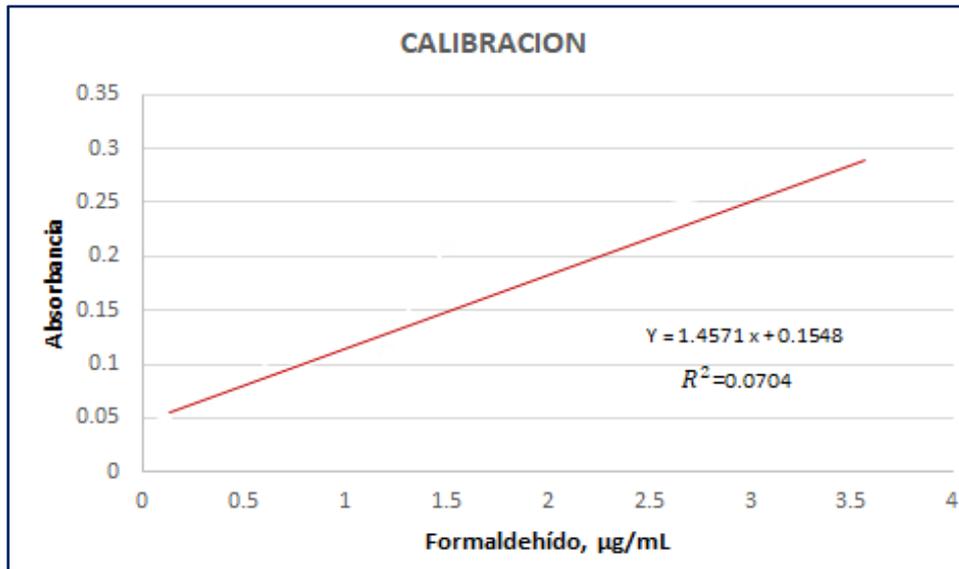


Figura 1. Absorbancia y concentraciones (ppm): curva de calibración.

Fuente: Elaboración propia.

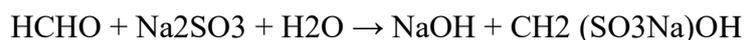
El intervalo lineal fue obtenido mediante la calibración externa con siete niveles de concentración de formaldehído (0.10, 0.30, 0.60, 1.20, 1.50, 3.0 y 3.5 µg/ml).

Los resultados obtenidos en la figura 1, en la calibración se presentan en la ecuación obtenida $y = 1.4571 x + 0.1548$ con un coeficiente de correlación de 0.0704, siendo “x”: la concentración de formaldehído, y “y”: la respuesta dada por el equipo de absorbancia. Por ende, el límite de cuantificación para este estudio se consideró el primer nivel de la curva de calibración, es decir, 0,005 µg/ml.

Cuantificación de formaldehído libre (COVENIN 946:2000 3ra Revisión):

Extracción y cuantificación de formaldehído

Fundamento del método: El ensayo se basa en la titulación del hidróxido de sodio, que se libera cuantitativamente cuando el formaldehído reacciona con sulfito de sodio para formar el compuesto de adición bisulfítico correspondiente (30):



Método operatorio de los reactivos:

- Solución de sulfito de sodio (Na_2SO_3): Esta solución se prepara disolviendo 126g de sulfito de sodio anhidro en agua destilada y diluyendo a 1 L.
- Solución 0,5 N de ácido sulfúrico (H_2SO_4).
- Indicador timolftaleína: Se disuelven 25,0 mg de timolftaleína en 25 mL de alcohol etílico y luego se diluye a 250 mL.

Procedimiento de análisis:

- Se añaden 50 ml de solución de sulfito de sodio, en un matraz Erlenmeyer.
- Se añaden 2 gotas del indicador, se neutraliza con solución ácida y se tapa rápidamente.
- Se añade 1 g de muestra pesada al 0,1 mg. Se tapa el matraz Erlenmeyer y se agita suave o ligeramente.
- Se añaden 3 gotas del indicador a la muestra y se titula con la solución de ácido hasta alcanzar el punto final no coloreado.
- El ensayo se realiza por duplicado.

Expresión de los resultados

El porcentaje en peso de formol se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$F = \frac{V \times N \times 0,03003}{m} \times 100$$

Dónde:

F = Contenido de formol, en porcentaje.

V = Volumen de ácido requerido para titular la muestra, en mililitros.

N = Normalidad del ácido.

0,03003 = Peso miliequivalente del formol.

m = Peso de la muestra, en gramos.

3.7.3. Validación

La validez de los instrumentos se realizó con ayuda de jueces expertos, conformado por profesionales conocedores del tema estudiado, experimentados en trabajos investigativos, quienes aportaron sugerencias para enriquecimiento del estudio. Asimismo, se determinó si es confiable los instrumentos, se realizó mediante una prueba piloto a una muestra pequeña con similares características del presente estudio, mediante el cálculo del cálculo de Alfa de Cronbach (α).

3.7.4. Confiabilidad

El trabajo de investigación tiene confiabilidad, ya que el procedimiento y técnica metodológica empleado, puede ser aplicado de forma repetida sobre las muestras, reportando resultados iguales, toda vez que se emplearon un blanco y control que da validez a los resultados.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Los datos analizados por el método colorimétrico de ambos métodos cuya absorbancia dada de equipo espectrofotometría UV visible obtenidas será procesada mediante el programa de Microsoft Excel 2017 y el programa estadístico SPSS versión 24, Prueba t- student y análisis de varianza Anova.

3.9. Aspectos éticos

El trabajo se desarrolló con profesionalismo y ética profesional de parte de las investigadoras, el cual no implico riesgo alguno, ya que los análisis se desarrollaron con los equipos de bioseguridad para prevenir daños a la salud.

CAPITULO IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Se muestran los cuadros y gráficos sobre los resultados de los análisis toxicológicos obtenidos a partir de las muestras de los productos cosméticos para lacedos:

Tabla 3. Evaluación de formaldehído por el método de ácido cromotrópico en muestras de producto cosmético para lacedo expendidos en el mercado central “FEVACEL” Independencia, julio 2018.

REACTIVO ACIDO CROMOTROPICO					
Marca/ Muestra	MP 1	MP 2	MP 3	MP 4	MP 5
KERATIMASK	+	+	+	+	+
KATIVA	+	+	+	+	+
WELLAstrate	+	+	+	+	+
LANOstrate	+	+	+	+	+
BIO KERATIN BMT	+	+	+	+	+

Fuente: Elaboración propia.

Como podemos observar en la tabla 3, se muestran los datos cualitativos de los productos cosméticos Kativa, Keratimask, Wellastrate, Lanostate y Bio keratin BMT quienes contienen formaldehído (análisis cualitativo), donde (+) Presencia de formaldehído y (-) Ausencia de formaldehído.

Tabla 4. Concentración promedio de formaldehido por el método de ácido cromotrópico a 580 nm de espectrofotometría UV en productos cosméticos para laceado expendidos en el mercado central “FEVACEL”- Independencia, julio 2018.

Concentración formaldehido (ppm)		
	n	Media ± error de estimación
KERATIMASK	5	168,60 ± 1,6
KATIVA	5	155,00 ± 1,6
WELLAstrate	5	165,60 ± 1,1
LANOSTRATE	5	221,60 ± 2,2
BIOKERATIN	5	210,50 ± 1,8
Total	25	184,26 ± 1,9

Fuente: Elaboración propia.

Se puede observar en la tabla 4, el promedio de la concentración de formaldehído en los productos cosméticos del Mercado Central FEVACEL, con error de estimación

calculados por la prueba t - Student al 95% de confianza. De esta manera, la concentración de formaldehído es de $184,26 \pm 1,9$ ppm con un 95% de significancia.

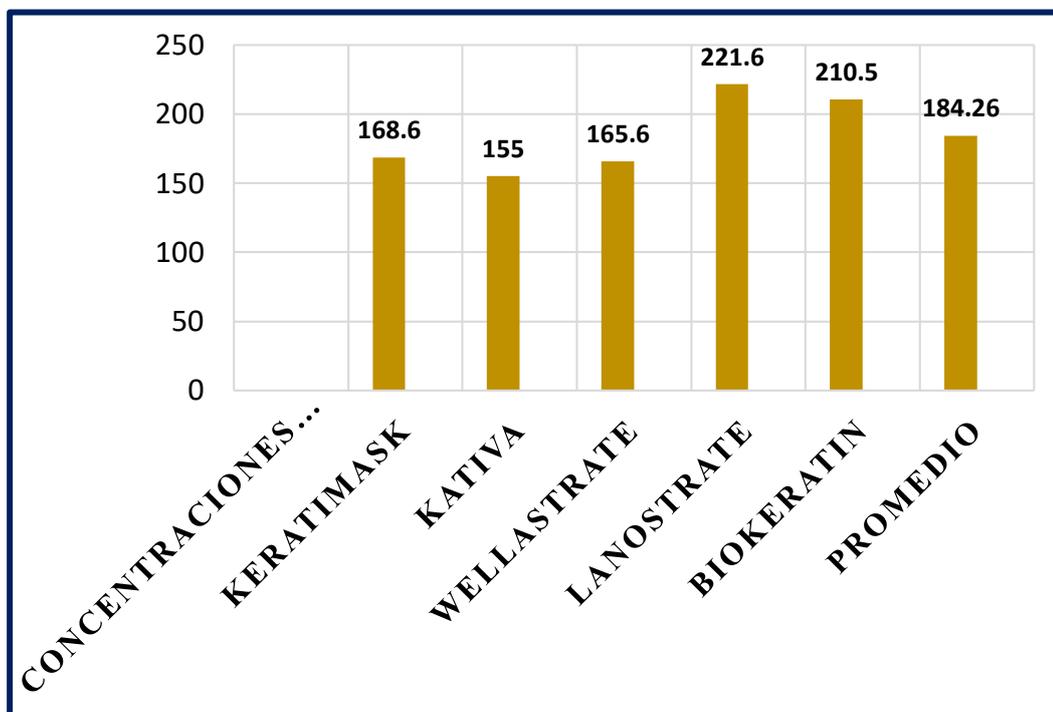


Figura 2. Concentraciones de formaldehído en ppm (mg/Kg)

Fuente: Elaboración propia.

En la figura 2, nos muestra el promedio de la concentración de formaldehído en los productos cosméticos del Mercado Central FEVACEL, que van desde 155 mg/Kg a 221.6 mg /Kg. La concentración promedio de formaldehído es de 184.26 ppm con un 95% de significancia.

Tabla 5. Datos de absorbancia: método del ácido cromotrópico

PATRON (ppm)	ABS (UA)	ABS (UA)	ABS (UA)	Promedio
0,010	0,210	0,109	0,098	0,139
0,025	0,148	0,114	0,120	0,127
0,050	0,157	0,139	0,138	0,145
0,100	0,190	0,175	0,190	0,185
0,150	0,240	0,241	0,230	0,237
0,200	0,287	0,254	0,262	0,268
0,250	0,319	0,294	0,303	0,305
0,500	0,509	0,478	0,490	0,492
1,000	0,769	0,780	0,891	0,813
1,500	1,120	1,093	1,135	1,116
2,000	1,378	1,451	1,417	1,415
5,000	2,510	2,307	2,508	2,442
10,000	2,605	2,551	2,592	2,583
15,000	2,605	2,605	2,592	2,601
20,000	2,605	2,605	2,592	2,601
r	0,98962	0,97660	0,98357	0,98326

Fuente: Elaboración propia.

Se observan en la tabla 5, las absorbancias para proceder en la base estadística Anova de 1 factor para observar la reproducibilidad inter-día e intra-ensayo del reactivo de Nash.

Tabla 6. ANOVA de formaldehído por el método de ácido cromotrópico en muestras de productos cosméticos para laceado expendidos en el mercado central “FEVACEL” Independencia, julio 2018.

Prueba de ANOVA							
			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Muestra	Entre grupos	(Combinado)	4073583,600	4	1018395,900	3491,005	,000
		Linealidad	2088559,220	1	2088559,220	7159,465	,000
		Desviación de la linealidad	1985024,380	3	661674,793	2268,185	,000
	Dentro de grupos		5834,400	20	291,720		
	Total		4079418,000	24			

Se muestra en la tabla 6, que la prueba de significancia y valor de p es menor a 0.05, lo que significa que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación, en relación a la concentración de formaldehído en los productos cosméticos.

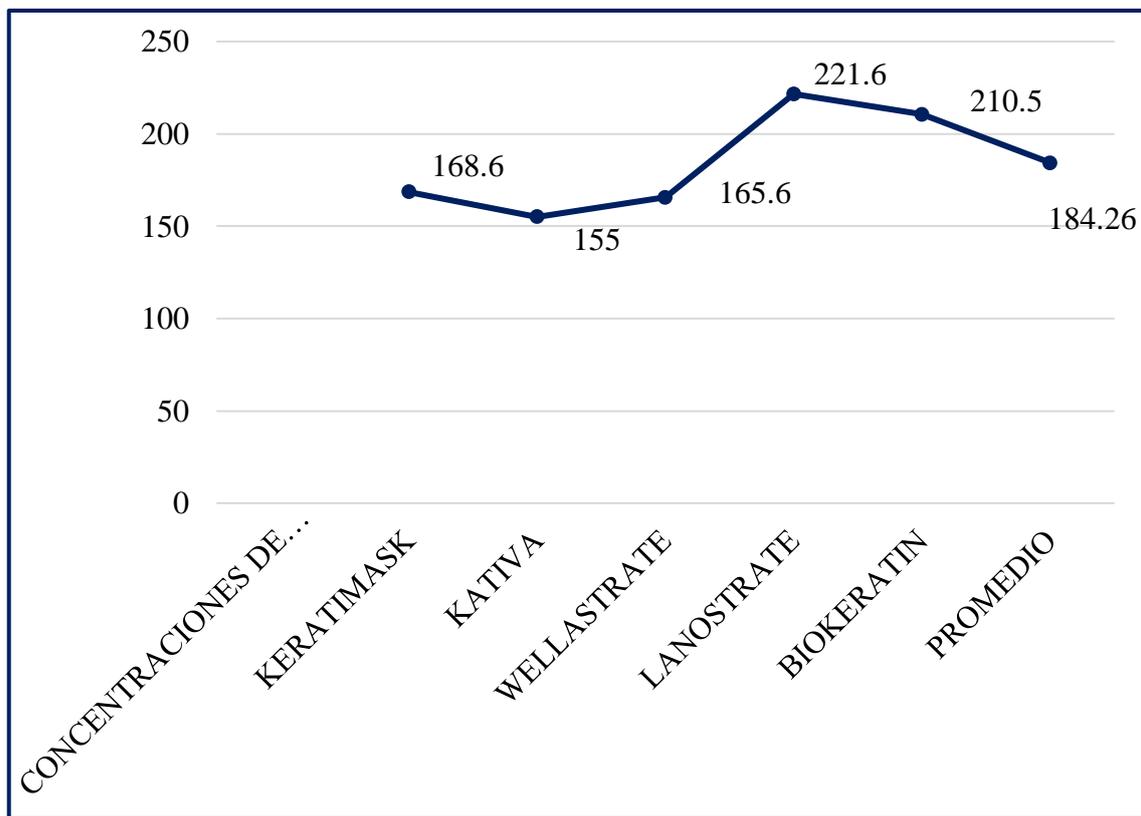


Figura 3. Concentración de formaldehído en muestras de producto cosmético para laceado.

Fuente: Elaboración propia.

En la presente figura 3, se muestra las concentraciones promedio de las diferentes marcas de productos cosméticos, de los cuales Lanostate y Biokeratin tienen concentraciones altas en relación al valor máximo permisible para formaldehído descrito por DIGEMID (0,2 % = 200 ppm), mientras Keratimask, Kativa y Wellastrate no superan el valor máximo.

Tabla 7. Estadística de cuantificación de formaldehído libre según COVENIN (946:200) para producto cosmético para laceado (estadística de muestra única).

Estadística de muestra única

	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
CONCENTRACION	25	2289,6000	444,63168	88,92634
MUESTRA	25	3,0000	1,44338	,28868

Tabla 8. Cuantificación estadística de formaldehído libre según COVENIN (946:200) para producto cosmético para laceado.

Prueba de muestra única

	Valor de prueba					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
CONCENTRACION	25,747	24	,000	2289,60000	2106,0651	2473,1349
MUESTRA	10,392	24	,000	3,00000	2,4042	3,5958

4.1.2. Contrastación de hipótesis

Sobre la hipótesis de investigación (H1): Los productos cosméticos para lacedo expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, contienen formaldehído en su composición y se encuentran por encima de los límites permitidos según DIGEMID, nos muestra que la prueba de significancia y valor de p (0,000), es menor a 0.05, por lo que se concluye que, acepta la hipótesis de investigación para los productos Lanostate y Biokeratin.

Sobre la hipótesis nula (Ho): Los productos cosméticos para lacedo expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, contienen formaldehído en su composición y se encuentran por debajo de los límites permitidos según DIGEMID, nos muestra que la prueba de significancia y valor de p (0,000), es menor a 0.05, por lo que se concluye que, rechaza la hipótesis nula para los productos Keratimask, Kativa y Wellastrate.

4.1.3. Discusión de resultados

En la presente investigación, se recolectaron 25 muestras para la determinación de formaldehído, de 5 marcas diferentes y con 05 ejemplares de cada uno de diferentes stands de ventas del Mercado Central FEVACEL, para ser sometidos a un análisis cualitativo-cuantitativo y determinar si exceden los límites máximos permitidos por la DIGEMID, correspondiente al 0.2% (200 ppm o 200 mg/kg). El análisis cualitativo fue realizado utilizando el método de Georghiou y

HO (reactivo de ácido cromotrópico), cuyo método consiste en la unión molecular del ácido cromotrópico con el formaldehído, en medio fuertemente ácido (H_2SO_4) sometido a baño maría a través de un puente metilénico, observándose en la reacción del ácido cromotrópico y en presencia de formaldehído un color rojo-grosella (lila-violeta) cuando se adiciona el ácido sulfúrico, lo cual se muestra en la tabla N° 02, mientras el análisis cuantitativo fue realizado mediante el espectrofotómetro UV.

Del total de muestras analizadas todas las marcas de productos para laceado reportaron resultados positivos a la prueba de formaldehído, mientras que las pruebas cuantitativas reportaron valores que van desde los 155 ppm a 221.6 ppm, siendo la concentración promedio de formaldehído 184.26 ppm con un 95% de significancia. Comparado nuestros resultados a la concentración máxima emitida por la dirección de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID) que es de 0.2%, (1), se tiene que, las marcas Keratimask, Kativa y Wellastrate no superan este valor, sin embargo, las marcas Lanostate y Biokeratin exceden estos valores, lo que indica que no son aptos para la comercialización ni para el uso humano.

Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, están regulados por la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos (7), por lo que LA DIGEMID, solo otorga Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) a los productos cosméticos que no excedan el 0.2 % de formaldehído. (1)

Carranza K, Chacaltana C. (2015) en su investigación “Identificación de formaldehído en champúes cosméticos expendidos en el Mercado la Hermelinda de Trujillo, en marzo 2015” empleando el mismo método analítico, determinó que el 75 % de champúes: Johnson's, Konzil, Sávitál, Amens, Ballerina, presentan formaldehído dentro de su composición y el 25 % correspondiente a otras marcas como Petit, Pantene, no presentaron formaldehído (18); a diferencia de nuestros resultados que presentaron mayor porcentaje de que (100%) en la muestras de laceado para cabello.

Aranguri D. (2016) en su investigación “Identificación de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en la ciudad de Trujillo”, sus resultados indican que, el 33% de las marcas Nouar, y Braziliana, contienen formaldehído; y el 67 % de marcas como lanostate, wellastrate, Lissura Liss, y L3, no contienen formaldehído (20); Mientras que en nuestra investigación llegó al 100 % de presencia de formaldehído en todas las muestras analizadas. Siendo las marcas Keratimask, Kativa y Wellastrate las que no superan este valor (200 ppm), sin embargo, las marcas Lanostate (221.6 ppm) y Biokeratin (210.5 ppm) exceden estos valores, lo que indica que no son aptos para la comercialización ni para el uso humano.

Miralles, A. (2019), en su investigación “Desarrollar y validar un método analítico para la determinación de formaldehído en productos cosméticos que contienen conservantes dadores de formaldehído en su formulación”. Indican en sus resultados que el análisis de las cosméticas comerciales reportaron la presencia de formaldehído en 7 de las 8 muestras

cosméticas analizadas en niveles de $\mu\text{g g}^{-1}$ (4). A diferencia de nuestros resultados, donde 3 de los 5 productos se encuentran dentro de las concentraciones permitidas, mientras que 2 de los 5 exceden el valor máximo permitido del 0.2% (200 ppm), con concentraciones de 221.6 ppm y 210.5 ppm respectivamente.

ANMAT. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) (2006), En el “Cuidado con los productos utilizados como alisadores de cabello” Indica que la cantidad permitida de formaldehído más alta es de 0,2% para productos cosméticos para laceados. Los resultados de la medición de los alisadores de cabello dieron un porcentaje que va del 15% hasta casi el 30% de formaldehído. Dándose también que en el Perú la comercialización de este tipo de productos está regulada por la Resolución 797 - Decisión 516 (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina) siendo la cantidad máxima permitida de 0.2%. Sin embargo en las muestras analizadas los porcentajes van de 0.21% y 0.22% de formaldehído.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones.

1. Se encontró presencias de formaldehído en los productos cosméticos para laceado Keratimask, Kativa, Wellastrate, Lanostate y Biokeratin

expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018

2. En el análisis cualitativo sobre formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia se reportó positivo para todos los productos analizados, dando un color lila – violeta frente al reactivo de ácido cromotrópico y ácido sulfúrico.
3. En el análisis cuantitativo sobre formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia se reportaron valores entre 155 ppm a 221.6 ppm.
4. La concentración de formaldehído en productos cosméticos para laceado Keratimask Kativa y Wellastrate se encuentran dentro de las concentraciones permitidas, mientras que las marcas Lanostate y Biokeratin exceden el valor máximo permitido del 0.2% (200 ppm), con concentraciones de 221.6 ppm y 210.5 ppm respectivamente.

5.2. Recomendaciones

- Realizar análisis de cuantificación en una población más grande sobre formaldehído en productos cosméticos con el objeto de evaluar si estos se encuentran por debajo de los límites máximos permitidos según normativa vigente.
- Solicitar que la entidad correspondiente – DIGEMID – realice en un trabajo multidisciplinario con la Municipalidad, Ministerio Público, Policía Nacional del Perú operativos con la finalidad de tener un control sobre el

expendio de estos productos, que cuenten con autorización para ser expendidos.

- Dar charlas a la población a fin de concientizar que adquieran productos de belleza en lugares formales y autorizados, a fin de evitar riesgos en la salud de las personas por la presencia de formaldehído que puede provocar reacciones alérgicas, problemas respiratorios, oculares y otros.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID). Cuide su salud usando solo laceadores de cabello de procedencia legal. Nota de prensa 2014. [Revisado 18 Septiembre 2018] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1583>
2. Ramírez M, Garicano L, et al. Efectos biológicos y seguimiento médico de los trabajadores expuestos al formaldehído. Rev Asoc Esp Espec Med Trab 2018; 27: 100-117 [Revisado 05 Agosto 2019] Disponible en:
<http://scielo.isciii.es/pdf/medtra/v27n2/1132-6255-medtra-27-02-110.pdf>
3. Idrobo E, Vásquez J, Vargas R. La exposición ocupacional al formol y la nueva tabla de enfermedades laborales. Rev. Salud pública 19 (3) May-Jun 2017. [Revisado 03 Mayo 2019] Disponible en:
<https://scielosp.org/article/rsap/2017.v19n3/382-385/es/>
4. Miralles Ibarra Antonio. Desarrollo de métodos analíticos para la determinación de sustancias de interés relacionadas con la eficacia y la seguridad de los productos cosméticos [Tesis Doctoral]. Universitat de Valencia, Facultad de Química; 2019 [Revisado 01 Abril 2019] Disponible en: <https://roderic.uv.es/handle/10550/72359>
5. Ministerio de salud. Acerca del formaldehido en los productos regulados por la Anmat. [Revisado 09 Mayo 2019] Disponible en:
<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Formaldehido.pdf>

6. Documento informativo sobre sustancias químicas. Formaldehído, Usos en la cadena de suministro. Afirm Group. [Revisado 09 Junio 2019] Disponible en: https://www.afirm-group.com/wp-content/uploads/2018/02/Formaldehyde_spanish.pdf

7. Comunidad Andina. Proyecto de decisión XXX sobre la actualización de la decisión andina 516. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. 2017. [Revisado 15 Mayo 2019] Disponible en: <http://www.andi.com.co/Uploads/actualizaci%C3%B3n%20516.pdf>

8. la Nación. Según los análisis de Anmat. Los alisadores contienen más formol de lo permitido, 11 de julio de 2006. [Revisado 15 Mayo 2019] Disponible en: <https://www.lanacion.com.ar/ciencia/los-alisadores-contienen-mas-formol-de-lo-permitido-nid822559/>

9. RedCIMLAC. Alerta Digemid. Red de centros de información de medicamentos de Latinoamérica y el caribe. . [Revisado 25 Mayo 2019] Disponible en: http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=610:alerta-digemid-no-33-2014efectos-adversos-producidos-por-la-exposicion-a-formaldehido-&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

10. Soria D. Análisis de la efectividad de la implementación de medidas preventivas para controlar la exposición a formaldehído en la sala de anatomía patológica de un

Hospital universitario. Máster de salud Laboral 1010. [Revisado 25 Mayo 2019]

Disponible en:

https://www.upf.edu/documents/3192961/3207869/TFM_Daniel_Soria.pdf

11. Astros I, Combariza D. Formaldehído: revisión de biomarcadores de efecto para la medición de la exposición ocupacional. Rev. Fac. Nac. Salud Pública. 2019;37(3):74-85. doi: 10.17533/udea.rfnsp.v37n3a0. Universidad de Antioquía; 2019. [Revisado 10 Noviembre 2019] Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=12062839005>

12. Caro Z, Gómez N, Aguilar J. Validación de un método analítico mediante espectrofotometría UV/VIS, para la cuantificación en el análisis de prendas comerciales en el mercado colombiano. [Revisado 20 Julio 2019] Disponible en: file:///C:/Users/Saul%20Ch/Downloads/Validacion_de_un_metodo_analitico_mediante_espectr.pdf

13. Sánchez V, Mateos A, Martínez J, Aranda E, et al. Exposición ocupacional al formaldehído y sus efectos sobre el sistema nervioso central. ISSN 2007-3054. Centro de Investigaciones Cerebrales Universidad Veracruzana. [Revisado 20 Julio 2019] Disponible en: <https://www.uv.mx/eneurobiologia/vols/2018/22/Zavaleta/HTML.html>

14. Aránzazu L. Control Ambiental de la Exposición a Contaminantes Químicos Exposición a Formaldehído [Tesis de grado]. Universidad Politécnica de Cartagena; 2013. [Revisado 10 Julio 2019] Disponible en:

<https://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/3628/tfm315.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

15. N. Latorre N, Silvestre J, Monteagudo A. Dermatitis de contacto alérgica por formaldehído y liberadores de formaldehído. Actas Dermosifiliogr. 2011:86-97. [Revisado 29 Julio 2019] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001731010004710>

16. Anmat. (s.f.). Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Cuidado con los productos utilizados como alisadores de cabello. [Revisado 29 Julio 2019] Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/consumidores/alisadores.pdf>

17. Gonzales J, Ravello Y, Regalado T. Exposición a sustancias químicas relacionadas a nivel de conocimiento por exposición a agentes químicos en las enfermeras que laboran en centro quirúrgico de una clínica particular durante el periodo octubre 2017 a diciembre 2017. [Segunda especialidad]. Universidad Cayetano Heredia, Facultad de enfermería; 2017. [Revisado 05 Agosto 2019] Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/918>

18. Carranza K, Chacaltana C. Identificación de formaldehido en champús cosméticos expendidos en el mercado la Hermelinda de Trujillo, marzo 2015 [tesis de pregrado], Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2015. [Revisado 22 Agosto 2019] Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/3622>

19. Rivera C., Determinación del daño genotóxico en trabajadores expuestos a formaldehído de tres laboratorios de anatomía patológica de Lima Metropolitana [Tesis de pre grado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, E.A.P. de Tecnología Médica; 2015. [Revisado 26 Agosto 2019] Disponible en:
https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/4260/Rivera_oc.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Aranguri D, Ramos R. Identificación de productos cosméticos de formaldehido en champúes cosméticos expendidos en el Mercado la Hermelinda de Trujillo, marzo 2015 [tesis de pregrado], Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2015. [Revisado 26 Noviembre 2018] Disponible en:
<https://1library.co/document/6zk5624z-identificacion-formaldehido-productos-cosmeticos-laceados-expendidos-ciudad-trujillo.html#pdf-content>
21. Corponor. Hoja de seguridad. MPA-02-F-17-8 – Versión 2; 2015. [Revisado 15 Noviembre 2018] Disponible en:
<http://corponor.gov.co/corponor/sigescor2010/Hojas%20de%20Seguridad/HS%20Formaldehido%202015.pdf>
22. ToxLogic. Review of 2016 acgih Formaldehyde: tlv (R) Chemical Substances Draft Documentation, Notice of Intended Change. Gaithersburg; 2016. pp. 1-8.

23. Instituto nacional del cáncer. Formaldehído y el riesgo del cáncer; 2015 2121.
[Revisado 10 Octubre 2018] Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/sustancias/formaldehido>
24. International Agency for Research on Cancer. Chemical Agents and Related Occupations. Vol. 100 F. A Review of Human Carcinogens. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. 2012.
25. Morales J, Pérez K, & Severiche C. Riesgos toxicológicos por la exposición ocupacional al formaldehído en sala de anatomía patológica. 2014. Ciencia Y Salud Virtual, 6(2), 141-152. <https://doi.org/10.22519/21455333.407>
26. Belloso A, Blanco D. y Caldés C, et al. Agentes Químicos en el ámbito sanitario. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación 2010. [Revisado 03 Septiembre 2018] Disponible en:
http://istas.net/descargas/ENMT_Monografia_Guia_Agentes_Quimicos%5B2%5D.pdf
27. Sarmiento N, Peinado J, y Cadena L. Sintomatología causada por la exposición al formaldehído en estudiantes de medicina y sus posibles mecanismos fisiopatológicos. Colombia. IATREIA 2014; 27(4): 428-438. [Revisado 10 Octubre 2019] Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1805/180532151006.pdf>

28. García S, Fernández M, et al. Guía de valoración de riesgos laborales durante el embarazo y lactancia en trabajadoras del ámbito sanitario. [Revisado 16 Julio 2019] Disponible en: https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/1D689354-F896-4A62-85FB-E3C8F3CC6DFE/151679/ICIII_GuiaRiesgosEmbLact.pdf
29. Basantes C. Evaluación de la concentración de cafeína en cápsulas preparadas a partir de extracto fluido de *Ilex guayusa* mediante espectrofotometría UV. Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito Carrera: Ingeniería en Biotecnología de los Recursos Naturales; 2020 [Revisado 10 Noviembre 2019] Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/19337/1/UPS-TTQ150.pdf>
30. Sanchez J. Exploración de un Método para la Inactivación de Formaldehído en el Anfiteatro de la Facultad de Salud de La Universidad del Valle. [Revisado 15 noviembre 2019] Disponible en: <https://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/handle/10893/3930/EXPLORACION%20DE%20UN%20M%c3%89TODO%20PARA%20LA%20INACTIVACION%20DE%20FORMALDEHIDO%20%20EN%20EL%20ANFITEATRO%20DE%20LA%20FACULTAD%20DE.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

ANEXOS

Anexo1: Matriz de consistencia

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGIA
<p>Problema general</p> <p>¿Contiene formaldehído los productos cosméticos para lacedados expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018?</p> <p>Problemas específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cuál será el resultado del análisis cualitativo para identificar el formaldehído en productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia? - ¿Cuál será el resultado del análisis cuantitativo para conocer la concentración de formaldehído en productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia? <p>¿Se encontrarán los productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, por debajo de los límites máximos de formaldehído permitidos por la DIGEMID?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Identificar el formaldehído en productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, Julio 2018.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar un análisis cualitativo para identificar el formaldehído en productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia. - Realizar un análisis cuantitativo para conocer la concentración de formaldehído en productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia. - Estimar si los productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia se encuentran por debajo de los límites máximos de formaldehído permitidos por la DIGEMID. 	<p>Hipótesis de investigación (H₁)</p> <p>Los productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” del Distrito de Independencia, contienen formaldehído en su composición y se encuentran por encima de los límites permitidos según DIGEMID.</p> <p>Hipótesis Nula (H₀)</p> <p>Los productos cosméticos para lacedado expendidos en el Mercado Central FEVACEL del Distrito de Independencia, no contienen formaldehído en su composición y este se encuentran por debajo de los límites permitidos según DIGEMID.</p>	<p>Independiente</p> <p>Productos cosméticos para lacedado expendidos en Mercado Central FEVACEL.</p> <p>Dependiente</p> <p>Identificación de formaldehído</p>	<p>Investigación deductiva</p> <p>Enfoque cuantitativo.</p> <p>Investigación básica.</p> <p>Diseño cuasi experimental, nivel descriptivo, prospectivo.</p> <p>Población: conformada por los productos cosméticos de marca expendidos en el Mercado Central “FEVACEL” Independencia.</p> <p>Muestra: 25 productos cosméticos para lacedado de cabello, que incluyen 05 marcas; se adquirieron 05 ejemplares de cada uno.</p> <p>Muestreo: tipo no probabilístico, aleatorio por conveniencia.</p>

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos.

N°	Producto	Marca
01	ALISADO BRASILEÑO	KATIVA
02	ALISADO SIN PLANCHA	KATIVA
03	ALISADO BRASILEÑO	KATIVA
04	ALISADO BRASILEÑO	KATIVA
05	ALISADO SIN PLANCHA	KATIVA
06	CREMA ALISADORA	LANOSTRATE
07	CREMA ALISADORA	LANOSTRATE
08	CREMA ALISADORA	LANOSTRATE
09	CREMA ALISADORA	LANOSTRATE
10	CREMA ALISADORA	LANOSTRATE
11	HAIR VOLUMEN	BMT-BIOKERATIN
12	HAIR VOLUMEN	BMT-BIOKERATIN
13	HAIR VOLUMEN	BMT-BIOKERATIN
14	HAIR VOLUMEN	BMT-BIOKERATIN
15	HAIR VOLUMEN	BMT-BIOKERATIN
16	CREMA ALISADORA SUAVE	WELLAstrate - WELLA
17	CREMA ALISADORA SUAVE	WELLAstrate - WELLA
18	CREMA ALISADORA SUAVE	WELLAstrate - WELLA
19	CREMA ALISADORA SUAVE	WELLAstrate - WELLA
20	CREMA ALISADORA SUAVE	WELLAstrate - WELLA
21	LISO BRASILEÑO	KERATIMASK – PLACENTA LIFE
22	LISO BRASILEÑO	KERATIMASK – PLACENTA LIFE
23	LISO BRASILEÑO	KERATIMASK – PLACENTA LIFE
24	LISO BRASILEÑO	KERATIMASK – PLACENTA LIFE
25	LISO BRASILEÑO	KERATIMASK – PLACENTA LIFE

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Validación de instrumento.

Experto 1:

Anexo 3. Juicio de expertos "Identificación de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central "FEVACEL" del Distrito de Independencia, Julio 2018"							
Dimensión /Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Variable 2: Identificación de formaldehído							
Dimensión 1: Análisis cualitativo.	X		X		X		
Dimensión 2: Análisis cuantitativo.							
	X		X		X		
Dimensión 3: Límite máximo permisible.							
	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y nombres del Juez validador..... COTRINA ESPINOZA MARIA INES

Especialidad del validador..... PERITO TOXICOLOGO.

Lima, 05 de enero del 2021

¹Pertinencia
²Relevancia
³Claridad

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



 MARIA INES COTRINA ESPINOZA
 QUIMICO FARMACÉUTICO
 C.Q.F.P. 16555
 DNI: 44366784
 FIRMA DEL VALIDADOR

Experto 2:

Anexo 3. Juicio de expertos "Identificación de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central "FEVACEL" del Distrito de Independencia, Julio 2018"							
Dimensión /Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
Variable 2: Identificación de formaldehído	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Dimensión 1: Análisis cualitativo.	×		×		×		
Dimensión 2: Análisis cuantitativo.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	×		×		×		
Dimensión 3: Límite máximo permisible.							
	×		×		×		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y nombres del Juez validador... MONTELLANOS CABRERA HENRY

Especialidad del validador... PERITO TOXICOLOGO.

Lima, 05 de enero del 2021

¹Pertinencia

²Relevancia

³Claridad

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



FIRMA DEL VALIDADOR
 Mg. O.F. Fox, Henry S. Montellanos Cabrera
 Químico Farmacéutico
 Especialidad en Toxicología y Química legal
 C.O.F.P. 7670 FINE OSO
 DNI: 25756967

Experto 3

Anexo 3. Juicio de expertos "Identificación de formaldehído en productos cosméticos para laceado expendidos en el Mercado Central "FEVACEL" del Distrito de Independencia, Julio 2018"							
Dimensión /Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Variable 2: Identificación de formaldehído							
Dimensión 1: Análisis cualitativo.	×		×		×		
Dimensión 2: Análisis cuantitativo.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	×		×		×		
Dimensión 3: Límite máximo permisible.							
	×		×		×		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y nombres del Juez validador..... PINTO TUNI CESAR.....

Especialidad del validador..... PERITO TOXICOLOGO.....

Lima, 05 de enero del 2021

¹Pertinencia
²Relevancia
³Claridad

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



FIRMA DEL VALIDADOR
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.Q.F.P 18240

Anexo 3. Confiabilidad del instrumento Alfa de Cronbach

Para determinar la confiabilidad de los instrumentos de la prueba piloto, se utilizó el coeficiente de confiabilidad Alfa de Cronbach; cuya fórmula es:

$$\alpha = \frac{K}{(K-1)} * \left(1 - \frac{\sum S^2_i}{S^2_t} \right)$$

Dónde:

K: Número de ítems

S² i: Varianza muestral de cada ítem.

S² t: Varianza del total de puntaje de los ítems.

Para que exista confiabilidad del instrumento se requiere que el coeficiente “α” Cronbach sea mayor que 0.70 y menor que 1: por lo tanto, se dice que el ítem es válido y el instrumento es confiable.

Alfa de Cronbach	N de Muestras
------------------	---------------

0.97	25
------	----

Anexo 4. Recolección de las muestras – Productos cosméticos para Laceados



Recolectando las muestras para el proceso de identificación de formaldehído en los productos cosméticos para laceados.

Anexo 5. Productos cosméticos seleccionados para ser analizados en el laboratorio de Toxicología de la Universidad Nibert Wiener

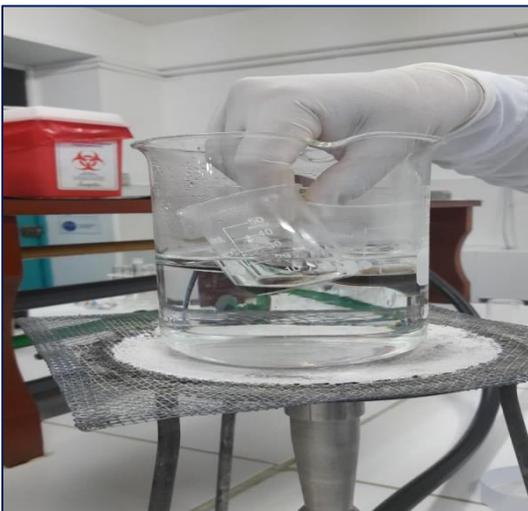


Ordenando las 5 marcas diferentes de producto cosmético para lacedo tales como; Keratimask, Kativa, Wellastrate, Lanorate y Bio keratin BMT



Dividiendo en 5 partes a una muestra y por cada una se llevó a realizar el ensayo respectivo.

Anexo 6. Procedimiento para determinación y cuantificación de formaldehído.



Realizando la preparación de la muestra para determinar y cuantificar formaldehído a través Método clásico de Georghiou y Ho (ácido cromotrópico).



Figura 4. Identificación de formaldehído (formación de anillo violeta).

En la presente figura 4, la reacción con ácido cromotrópico nos muestra la presencia del formaldehído mediante la formación de un anillo con coloración que va desde el rojo violeta a un color purpura intensa que indica presencia de formaldehído. Los productos Kativa, Keratimask, Wellastrate, Lanostate y Bio keratin BMT presentaron coloración (reacción positiva).

Anexo 7. Lectura de las muestras en el espectrofotómetro.



Realizando la Cuantificación de formaldehído libre (COVENIN 946:2000 3ra Revisión): Extracción y cuantificación de formaldehído para posterior finalizar con el procedimiento.

Anexo 8. Vista panorámica del Mercado Central FEVACEL



