



Revista Información Científica

ISSN: 1028-9933

Universidad de Ciencias Médicas Guantánamo

Cala-Calviño, Leidys; Morris Quevedo, Humberto Joaquín; Sagaró del Campo, Nelsa María; Prades Escobar, Eliecer; Garrido Larramendi, David

Cuantificación de metales en LECISAN® por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente

Revista Información Científica, vol. 103, e4360, 2024

Universidad de Ciencias Médicas Guantánamo

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10456644>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=551777616007>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org



Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

ARTÍCULO ORIGINAL

Cuantificación de metales en LECISAN® por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente**Quantification of metals in LECISAN® by inductively coupled plasma optical emission spectrometry****Quantificação de metais em LECISAN® por espectrometria de emissão óptica de plasma acoplado indutivamente**

Leidys Cala-Calviño^{I*} , Humberto Joaquín Morris Quevedo^{II} , Nelsa María Sagaró del Campo^I ,
Eliecer Prades Escobar^{III} , David Garrido Larramendi^{III} 

^I Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Santiago de Cuba, Cuba.

^{II} Universidad de Oriente. Santiago de Cuba, Cuba.

^{III} Centro de Toxicología y Biomedicina (TOXIMED). Santiago de Cuba, Cuba.

*Autora para la correspondencia: leidyscalacalvino@gmail.com

Recibido: 06-09-2023 Aprobado: 14-12-2023 Publicado: 22-01-2024

RESUMEN

Introducción: la contaminación resultante de la industrialización ha propiciado el aumento de la concentración de metales en diversos ambientes y su incorporación a materias primas y productos terminados, lo que repercute directamente en la salud humana. **Objetivo:** cuantificar metales en la materia prima empleada en la fabricación de la tableta masticable LECISAN® y en la tableta, para establecer niveles de referencia de: aluminio, calcio, cadmio, cromo, cobre, hierro, magnesio, plomo, silicio, vanadio y zinc. **Método:** se utilizó la espectrometría atómica de emisión óptica con plasma inductivamente acoplado (ICP OES) y se establecieron mediante métodos estadísticos los intervalos de confianza para la media de los valores cuantificados con una probabilidad del 95 %. **Resultados:** existen diferencias significativas entre las dos formas de presentación en cuanto a la cantidad de todos los metales, excepto aluminio ($p < 0,05$).

Los coeficientes de variación fueron bajos, el cromo obtuvo un valor cercano al 10 % en la materia prima y el plomo resultó elevado (17,44 %). Los valores se encuentran dentro del rango reportado como permisibles según norma cubana (NC 493:2012) excepto para plomo y cobre. Se observaron mayores concentraciones de aquellos elementos con efectos favorables para la salud. **Conclusiones:** los resultados encontrados deben ser considerados como referenciales para la evaluación del impacto que sobre la salud tendría el régimen de administración diaria del suplemento nutricional LECISAN® y el análisis de factores relacionados con la presencia de metales en subproductos del refinado del aceite de soya para futuras investigaciones.

Palabras clave: metales pesados; lecitina de soya; contaminación; bioacumulación; suplemento nutricional; LECISAN®



ABSTRACT

Introduction: the pollution resulting from industrialization has led to an increase in the concentration of metals in various environments and their incorporation into raw materials and finished products, which has a direct impact on human health. **Objective:** to quantify metals in the raw material used in the manufacture of the LECISAN® chewable tablet and in the tablet, to establish reference levels of: aluminum, calcium, cadmium, chromium, copper, iron, magnesium, lead, silicon, vanadium and zinc. **Method:** atomic optical emission spectrometry with inductively coupled plasma (ICP OES) was used and confidence intervals for the mean of the quantified values were established using statistical methods with a probability of 95%. **Results:** there are significant differences between the two presentation forms in terms of the amount of all metals, except aluminum ($p<0.05$). The variation coefficients were low, chromium obtained a value close to 10% in the raw material and lead was high (17.44%). The values are within the range reported as permissible according to Cuban standards (NC 493:2012) except for lead and copper. Higher concentrations of those elements with favorable health effects were observed. **Conclusions:** the results found should be considered as references for the evaluation of the impact that the daily administration regimen of the LECISAN® nutritional supplement would have on health and the analysis of factors related to the presence of metals in by-products of soybean oil refining for future research.

Keywords: heavy metals; soy lecithin; pollution; bioaccumulation; nutritional supplement; LECISAN®

RESUMO

Introdução: a poluição decorrente da industrialização tem levado ao aumento da concentração de metais em diversos ambientes e à sua incorporação em matérias-primas e produtos acabados, o que tem impacto direto na saúde humana. **Objetivo:** quantificar metais na matéria-prima utilizada na fabricação do comprimido mastigável LECISAN® e no comprimido, estabelecer teores de referência de: alumínio, cálcio, cádmio, cromo, cobre, ferro, magnésio, chumbo, silício, vanádio e zinco. **Método:** foi utilizada espectrometria de emissão óptica atômica com plasma indutivamente acoplado (ICP OES) e os intervalos de confiança para a média dos valores quantificados foram estabelecidos por meio de métodos estatísticos com probabilidade de 95%. **Resultados:** existem diferenças significativas entre as duas formas de apresentação quanto à quantidade de todos os metais, exceto alumínio ($p<0,05$). Os coeficientes de variação foram baixos, o cromo obteve valor próximo a 10% na matéria-prima e o chumbo foi alto (17,44%). Os valores estão dentro da faixa informada como permitida segundo as normas cubanas (NC 493:2012) exceto para chumbo e cobre. Foram observadas concentrações mais elevadas desses elementos com efeitos favoráveis à saúde. **Conclusões:** os resultados encontrados devem ser considerados referências para a avaliação do impacto que o regime diário de administração do suplemento nutricional LECISAN® teria na saúde e a análise dos fatores relacionados à presença de metais em subprodutos do refino do óleo de soja para pesquisas futuras.

Palavras-chave: metais pesados; lecitina de soja; poluição; bioacumulação; suplemento nutricional; LECISAN®

Cómo citar este artículo:

Cala-Calviño L, Morris Quevedo HJ, Sagaró del Campo NM, Prades Escobar E, Garrido Larramendi D. Cuantificación de metales en LECISAN® por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente. Rev Inf Cient [Internet]. 2024 [citado Fecha de acceso]; 103:e4360. DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10456644>



INTRODUCCIÓN

El LECISAN®, producto registrado por el Laboratorio Farmacéutico Oriente (LBF, BioCubaFarma, Santiago de Cuba, Cuba), destaca como candidato a fármaco por sus potencialidades preventivas y/o terapéuticas.⁽¹⁾ La lecitina de soya, materia prima empleada para su producción, posee múltiples acciones biológicas y farmacológicas atribuidas fundamentalmente a sus constituyentes fosfolipídicos (fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina y fosfatidilinositol) y, teóricamente, sus propiedades se relacionan con el aporte de ácidos grasos polinsaturados, como el ácido linoleico, las isoflavonas y los fitoesteres.⁽²⁾

En la fabricación de esta tableta masticable a partir de un subproducto del proceso de refinación del aceite, se utilizan excipientes de calidad farmacéutica, así como la tecnología de granulación húmeda y compresión directa para su desarrollo. El registro del producto como suplemento nutricional fue aprobado por la Autoridad Regulatoria Cubana, el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM).⁽¹⁾

La lecitina fue caracterizada como materia prima farmacéutica y la tableta desarrollada cumplió con los parámetros de calidad establecidos, estabilidad comprobada y adecuada para un producto de origen natural, siendo comparable a la de productos similares disponibles en el mercado internacional. Sin embargo, la mezcla compleja de fosfátidos aparece combinada con sustancias de otra naturaleza que se arrastran de la fuente de aceite vegetal crudo.⁽¹⁾

La cantidad de contaminantes a los que se enfrenta la humanidad crece rápidamente. Los sistemas de producción industrial actuales con frecuencia usan metales pesados para la extracción de un material o como elemento en la refinación de un producto, lo que en principio resulta en su obtención con bajos costos de producción. Sin embargo, ello podría conducir a problemas ambientales debido a su toxicidad. Por tanto, se han desarrollado métodos para el tratamiento de dichos metales y su análisis se toma en consideración, sobre todo, en productos destinados al consumo humano.⁽³⁾

Los metales pesados destacan por su capacidad de interactuar con moléculas biológicas, aun cuando son necesarios en pequeñas cantidades para varios procesos fisiológicos, y tienden a acumularse en el organismo más rápido de lo que pueden ser metabolizados, fenómeno denominado bioacumulación.⁽⁴⁾

Esta investigación tuvo como objetivo cuantificar los metales en la materia prima empleada para la fabricación de la tableta masticable LECISAN® y la tableta como forma farmacéutica, así como establecer niveles de referencia para: Aluminio (Al), Calcio (Ca), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Hierro (Fe), Magnesio (Mg), Plomo (Pb), Silicio (Si), Vanadio (V) y Zinc (Zn). Esto proporcionará bases para la evaluación del impacto sobre la salud que tendrá el régimen de administración diaria del suplemento nutricional estudiado.



MÉTODO

Para realizar la parte experimental de este trabajo se utilizaron reactivos y equipos del Laboratorio de la Empresa Geominera Oriente (UEB Laboratorio Elio Trincado) y el Laboratorio de Química Analítica, perteneciente al Centro de Estudios de Biotecnología Industrial (CEBI), de la Universidad de Oriente.

Reactivos y equipos empleados

El ácido nítrico (HNO_3) y el ácido clorhídrico (HCl) de calidad puros para análisis procedieron de la firma Merck, Alemania. Las soluciones certificadas de 1 000 ppm para cada elemento para las disoluciones patrones que se utilizaron en la preparación de las curvas de calibración, fueron de la firma BDH, Inglaterra. Se emplearon como equipos: un espectrómetro ICP-OCP-AES con modo de observación axial (Spectro ARCOS, Analytical Instruments. Modelo: FHX, tipo: 76004553, Kleve, Alemania); Antorcha (Vista Radial SOP, Alemania); Horno mufla (Barnstead Thermolyne Furnace 1300, DUBUQUE. Modelo: FB1315M, Serial: 1256070665453, IOWA, U.S.A.); Quemador BOCHEM BUNSEN (modelo quemador Bunsen DIN 30665, Usbeck, Alemania).

Técnica analítica

Las determinaciones de trazas metálicas en la materia prima empleada para la fabricación de la tableta masticable LECISAN® y en la forma farmacéutica terminada, se realizaron según los métodos descritos en *United States Environmental Protection Agency* (USEPA EPA- 600/4-79-020).⁽⁷⁾ Se realizaron las mediciones con un espectrómetro ICP-OCP-AES con modo de observación axial. Los parámetros de operación fueron: poder del plasma 1 400 W, velocidad de flujo 30 rpm, flujo del coolant 12 L/min, flujo auxiliar y flujo del nebulizador de 1L/min, y posición vertical de la antorcha.

Muestreo, preparación de las muestras y de las soluciones de calibración

Se realizó un muestreo aleatorio de los lotes disponibles. Las muestras de tableta masticable fueron trituradas y homogenizadas con la utilización de un mortero de ágata, se pesaron 10 g de esta y de la materia prima, que se transfirieron por separado a una cápsula de platino previamente tratada. En ambos casos se colocó un papel de filtro, doblado en forma de cono, en una cápsula de platino con la base sobre la masa del producto, de forma tal que permaneciera estable.

Para la materia prima, después que el cono se impregnó de la muestra, se realizó la combustión lenta con un mechero colocado debajo de la cápsula, hasta obtener cenizas negras, asegurando que la llama se mantuviera uniforme.

La cápsula de platino con el residuo carbonoso enfriado y seco se colocó en un horno mufla a 775 ± 25 °C durante 4 horas, hasta la incineración completa indicada por el color blanco grisáceo de las cenizas, que se pasaron en la cápsula de platino y se transfirieron a un beaker de 250 ml de capacidad donde se añadieron 15 ml de ácido nítrico al 25 % y 1 ml de ácido clorhídrico 1:1.



Posteriormente, se calentó con mucho cuidado en la plancha, evitando llevarlo a sequedad para verter el extracto a un volumétrico de 50 ml y se enrasó con una solución de ácido nítrico al 10 %. Se prepararon 5 estándares entre 0 y 50 ppm en volumétricos de 50 ml en ácido nítrico al 10 %, a partir de soluciones certificadas de 1 000 ppm para cada elemento. A partir de esta solución se preparó una estándar múltiple de 100 ppm con los elementos y, de la misma, se tomaron alícuotas correspondientes para cada punto de la curva utilizando un blanco reactivo.^(5,6)

Medición de metales en muestras seleccionadas

Las disoluciones así preparadas estuvieron listas para la determinación de las concentraciones de Aluminio (Al), Calcio (Ca), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Hierro (Fe), Magnesio (Mg), Plomo (Pb), Silicio (Si), Vanadio (V) y Zinc (Zn). Las medidas de las intensidades de las líneas de emisión según referencias, se recogen en la Tabla 1.^(5,6)

Tabla 1. Líneas de emisión utilizadas en el ICP-OES Spectro ARCOS

Metal	Líneas (nm)
Al	308,215
Ca	393.366
Cd	228,802
Cr	284,325
Cu	324,754
Fe	259,941
Mg	279.553
Pb	220,353
Si	288.158
V	221.667
Zn	213,856

Se mantuvieron las condiciones ambientales generales durante la realización del ensayo, la temperatura entre 15 y 30 °C, y la humedad relativa entre 20 y 80 %. Se configuró el equipo a que realice tres réplicas instrumentales de cada muestra para calcular la media, valor con el cual se trabajó finalmente. El equipo debe ser puesto en marcha un tiempo antes de iniciar con el análisis de muestra para que logre llegar a condiciones óptimas de operación. El orden de análisis de las muestras en el equipo es: blanco, patrones propuestos, muestras de tabletas, muestras de materia prima.

Adecuación del método

Para un nivel de confianza del 95 % y la t-estadística fue igual a 1,96, el límite de detección experimental (LDE) se calculó a partir del límite de detección instrumental (LDI) utilizando la siguiente fórmula:

$$LDE = LDI \times k$$



Siendo el factor de corrección k determinado por la fórmula:

$$k = t / \sqrt{n}$$

donde n es el número de repeticiones utilizadas para determinar el LOD. Se utilizaron tres repeticiones para determinar el LOD, resultando $k = 1,96 / \sqrt{3} = 1,13$.

Los resultados del cálculo del LDI y LDE se muestran a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados de parámetros de adecuación del método

Elementos	LDI (3- σ)*	LDE
Al	0,0486000	0,0549180
Ca	0,0400000	0,0452000
Cd	0,0035900	0,0040560
Cr	0,0039100	0,00441830
Cu	0,0028600	0,00323180
Fe	0,0274000	0,0309620
Mg	0,0101000	0,0114130
Pb	0,0647000	0,0731110
Si	0,0500000	0,0565000
V	0,0072400	0,0081812
Zn	0,0768000	0,0867840

El control de la calidad se realizó mediante el control de la curva de calibración, verificando siempre que el coeficiente de regresión fuera $\geq 0,99$.

Análisis estadístico de los resultados

Para el análisis estadístico se utilizó el procesador estadístico Minitab® (64-bit© 2019, versión 19.2). Se utilizó la Prueba U de Mann-Whitney aplicada a dos muestras independientes.

Para establecer los niveles de referencia de los analitos investigados el proceso de preparación de muestras y mediciones fueron hechas por un mismo analista el mismo día, para evitar sesgos. Se determinaron para cada muestra por triplicado: el valor medio, la desviación estándar y el coeficiente de variación (CV) con una probabilidad del 95 %.

Este trabajo forma parte del proyecto sectorial “Efectos nutricionales, farmacología y toxicología preclínica del LECISAN®” (PS1089SC002) que tiene el propósito de aportar elementos que avalen el producto, registrado actualmente como suplemento nutricional. Fue aprobado por el comité de ética desde el punto de vista ético, científico y metodológico.



RESULTADOS

La Tabla 3 muestra el análisis comparativo entre valores de referencia de materia prima y tableta masticable de LECISAN®, en la que se observan diferencias significativas entre las dos formas de presentación en cuanto a la cantidad de todos los metales, excepto Al ($p < 0,05$). En todos los parámetros estudiados los coeficientes de variación (CV) fueron bajos. No obstante, para Cr se obtuvo un valor cercano al 10 % en la materia prima y para Pb resultó elevado (17,44 %), lo que sugiere mayor heterogeneidad de sus valores.

Tabla 3. Parámetros estadísticos para el análisis comparativo entre valores de composición elemental de materia prima y tableta masticable de LECISAN®

Metal	Concentración (ppm)			Concentración (ppm)			Significación asintótica (bilateral)
	Tableta			Materia Prima			
	Media	DE	CV %	Media	DE	CV %	
Al	3,83	0,02	0,58	3,91	0,09	2,44	0,246
Ca	359,54	11,19	3,11	1284,27	4,97	0,38	0,050
Mg	659,98	1,03	0,15	824,97	4,74	0,57	0,050
Si	43,32	0,61	1,41	21,93	0,18	0,81	0,050
Fe	22,33	0,38	1,69	39,47	0,94	2,39	0,050
Cu	1,26	0,01	0,79	1,35	0,01	0,56	0,046
V	0,89	0,00	0,16	0,46	0,00	0,62	0,034
Zn	1,68	0,07	3,97	7,48	0,08	1,04	0,050
Cr	3,98	0,19	4,80	0,52	0,04	9,43	0,046
Cd	3,27	0,00	0,08	1,65	0,00	0,06	0,034
Pb	1,68	0,29	17,44	3,96	0,32	8,16	0,050

Valor $p < 0,05$ estadísticamente significativo.

En la Tabla 4 se resume la concentración elemental en la materia prima empleada para fabricar el suplemento LECISAN y se establecen comparaciones con referentes en el país^(8,9) para los niveles máximos permitidos de ingesta y los valores de las concentraciones elementales.

Las concentraciones de metales expresadas en mg/L estuvieron en el siguiente orden decreciente [Ca] < [Mg] < [Fe] < [Si] < [Zn] < [Pb] < [Al] < [Cd] < [Cr] < [Cu] < [V].

Para el Cd y V, todas las muestras presentaron valores similares de 1,65 mg/kg y 0,46 mg/kg, respectivamente, y se observan mayores concentraciones de aquellos elementos con efectos favorables para la salud, excepto para los metales pesados Pb y Cu, que fue superior y suponen un riesgo por bioacumulación.



Tabla 4. Composición elemental determinados en la materia prima para la fabricación del LECISAN®

Elemento	NC 493:2012 ⁽⁸⁾			Concentración (mg/L)				Valor P
	IDA	ISTP	VDR ⁽⁹⁾	Mínimo	Intermedio	Máximo	X±S	
Al	ND	ND	ND	3,82	3,90	4,01	3,91±0,09	0,246
Ca	ND	ND	860,0	1281,27	1281,52	1290,01	1284,27±4,97	0,050*
Mg	ND	ND	325,0	820,55	824,39	829,98	824,97±4,74	0,050*
Si	ND	ND	ND	21,99	21,73	22,07	21,93±0,94	0,050*
Fe	0,8	ND	17,0-45,0	38,37	40,01	40,02	39,47±0,18	0,050*
Cu	0,50	ND	0,90	1,34	1,35	1,35	1,35±0,02	0,050*
V	ND	ND	ND	0,46	0,46	0,46	0,46±0,00	0,046*
Zn	1,00	12,0	0,80-14,0	7,39	7,55	7,50	7,48±0,01	0,034*
Cr	ND	ND	0,03	0,48	0,50	0,57	0,52±0,04	0,046*
Cd	0,1	0,007	ND	1,65	1,65	1,65	1,65±0,00	0,050*
Pb	0,2	0,025	ND	3,68	389	4,32	3,96±0,08	0,034*

X-media, S-desviación estándar * Valor p<0,05 significativo estadísticamente

Leyenda: IDA-Ingesta diaria admisible (mg/kg/día), ISTP-ingesta semanal tolerable provisional (mg/kg /semana), VDR- valores dietéticos de referencia (mg/día) estimados para un adulto promedio de 70kg de peso. ND No determinable por falta de datos de efectos adversos y/o el desconocimiento con respecto a la posible falta de capacidad para manejar cantidades excesivas.

DISCUSIÓN

Los suplementos dietéticos se definen como una sustancia o mezcla de sustancias, destinada a proporcionar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, pero pueden generar un efecto en el funcionamiento orgánico normal. Son regulados de acuerdo con las normas de alimentos y quedan exentos de las pruebas de verificación de calidad, efectividad y seguridad desarrolladas por la FDA, que puede tomar medidas solo cuando se prueba que el suplemento representa un peligro inminente para la salud, y esta garantía queda únicamente en manos de los fabricantes.^(10,11)

La ingesta oral de oligoelementos y su homeostasis se ha convertido en una de las mayores preocupaciones para la comunidad científica, médica y para organismos reguladores como la FAO o la OMS. Su carencia es origen de enfermedades y alteraciones en el crecimiento; de ellos se requieren solo unos miligramos por día y cuando pasan cierto umbral de concentración se vuelven tóxicos.⁽¹²⁾

Un creciente interés ha estado dirigido hacia los metales pesados, dado por su gran toxicidad y persistencia en el ambiente al estar presentes en los suelos de modo natural, aunque la mayoría de las veces estas concentraciones no ofrecen riesgo para la salud humana. No obstante, algunos son bioacumulativos y en años recientes las actividades del hombre han incrementado su número de emisiones al ambiente.⁽³⁾



Al analizar la concentración elemental en la materia prima, se puede suponer que los resultados obtenidos en esta investigación están en correspondencia con los resultados reportados por Rodríguez-Heredia, *et al.*⁽¹²⁾ Estos investigadores analizan que las industrias procesadoras del grano de soya se caracterizan por verter residuales al medio ambiente generalmente de origen orgánico, asociado con la propia naturaleza del proceso tecnológico. En su estudio de evaluación de la calidad de las aguas residuales de la Empresa Procesadora de Soya, reportaron valores medios obtenidos para los metales pesados analizados en el residual, que no constituyen una amenaza para el ecosistema Bahía de Santiago de Cuba, estando dentro de lo normado.⁽¹³⁾

González, *et al.*⁽¹⁴⁾, realizaron un estudio para conocer el efecto sobre las características biológicas y fisicoquímicas de los suelos y la acumulación probable de metales pesados en las plantas fertirrigadas como causa de contaminación de alimentos con metales pesados. Analizaron cultivos de soya, y mostraron presencia de varios metales, algunos pesados como cromo, cobre, mercurio, molibdeno, níquel y zinc.

La Norma Cubana NC 493:2012⁽⁸⁾ tiene en cuenta los criterios actualizados y recomendados del mercado internacional. Establece los principios y procedimientos aplicados y recomendados por el *Codex Alimentarius* en relación con los contaminantes metálicos presentes en los alimentos, así como los niveles máximos permitidos, ingesta diaria admisible (IDA) e ingesta semanal tolerable provisional (ISTP).⁽⁹⁾ La preocupación con respecto al plomo presente en suplementos nutricionales se centra especialmente en las manifestaciones a largo plazo por las manifestaciones del sistema hemolinfopoyético y del sistema nervioso, donde las manifestaciones clínicas son imperceptibles. Además, se han demostrado efectos auditivos, cardiovasculares, nefrológicos y hematológicos en niños expuestos al plomo.

Los valores dietéticos de referencia (VDR) son estimaciones de las cantidades diarias de nutrientes que satisfacen las necesidades de las personas sanas. Solo son utilizados para emitir recomendaciones sobre la ingesta de nutrientes y como base para la información al establecer pautas dietéticas saludables, pero deben tomarse en cuenta para la administración de suplementos nutricionales.⁽⁹⁾ A consideración de los autores, los resultados de este estudio pudieran servir de referencia para realizar investigaciones a futuro que cuantifiquen el daño potencial para la salud, que resultaría de la administración diaria del suplemento y establecer VDR del mismo.

En la presente investigación las concentraciones estimadas de metales se compararon con los límites establecidos en dicha norma⁽⁸⁾, siendo contaminantes regulados de menor significación toxicológica el Hierro (Fe) (IDA 0.8), Zinc (Zn) (IDA 1.0) y Cobre (Cu) (IDA 0.5), que superó el límite permisible para el Cu. Los valores referidos para el Plomo (Pb) (ISTP 0.025) y Cadmio (Cd) (ISTP 0.007), considerados de riesgo por el efecto bioacumulativo, y que son tóxicos a cualquier concentración⁽¹²⁾, mostraron al primero en límites de riesgo, que amerita investigaciones para evaluar el impacto sobre la salud que tendría una administración en régimen terapéutico.



A pesar de los avances científicos obtenidos la exposición de los humanos a metales pesados y otras sustancias tóxicas no podrá ser totalmente evitada, lo que constituye una preocupación en salud pública a nivel global, regional y local.⁽³⁾ Si bien se necesita una caracterización exhaustiva de la materia prima y la propuesta métodos para minimizar la presencia de metales pesados en la misma.

La presencia de metales pesados en las muestras ensayadas de lecitina de soya pudiera explicarse por deficiencias durante la colección del grano, el almacenamiento y el procesamiento industrial. El uso de recipientes metálicos con un contenido no documentado de metales pesados pudiera ser una de las causas de transferencia de tales contaminantes hacia los granos y sus derivados. Otras causas estimadas serían el deterioro del equipamiento de procesamiento industrial, como generador de contaminación cruzada, la utilización de plaguicidas que no han sido retirados de la cadena productiva por el encarecimiento de otros productos y la presencia de metales pesados en los suelos de cultivo.⁽¹⁴⁾

Metales no esenciales y tóxicos producen alteraciones reversibles o irreversibles en el organismo, los que pueden ser incluso letales.⁽¹²⁾ Destacan el Pb y Cd, tóxicos a cualquier concentración. De estos metales pesados no esenciales o sin función biológica conocida, la presencia en determinadas cantidades en los seres vivos lleva aparejada disfunciones orgánicas.⁽¹¹⁾

La revisión sistemática y crítica en las bases de datos de los efectos de la lecitina de soya en los últimos diez años sugiere realizar nuevas investigaciones en el campo de la farmacología y toxicología de este producto al resultar contradictorios y poco concluyentes los resultados referentes a sus propiedades y usos.⁽²⁾ De manera que resulta importante realizar ensayos clínicos debidamente concebidos y aprobados que demuestren sus acciones terapéuticas y ayuden a difundir aún más las ventajas de su aplicación.

Los resultados hasta aquí analizados pueden generar cuestionamientos acerca de la seguridad de la lecitina de soja, en cuanto al contenido de metales con efectos bioacumulativos, lo cual debe ser corroborado mediante otras investigaciones. Por otro lado, la dosificación de un producto se basa en las cantidades utilizadas frecuentemente en los ensayos clínicos disponibles o en la práctica histórica; sin embargo, en los productos naturales no siempre está claro cuáles son las dosis óptimas, por lo que se debe equilibrar la eficacia y la seguridad.

Por tanto, debe tomarse en cuenta el análisis de todos los factores relacionados con la presencia de metales en subproductos del refinado del aceite de soya, desde la posible transferencia durante el proceso tecnológico, la contaminación de suelos con químicos, que luego influyen en el metabolismo de las plantas, hasta el cultivo y almacenamiento del grano por parte de los proveedores, para que sea apto para el consumo humano en materia nutricional y/o epidemiológica.



CONCLUSIONES

Los valores de metales determinados mediante ICP OES se encuentran dentro del rango reportado como permisibles según norma cubana (NC 493:2015) excepto para plomo (Pb) y cobre (Cu). Estos permitirán evaluar el impacto sobre la salud que tendría la administración del suplemento nutricional en régimen terapéutico y el análisis de factores relacionados con la presencia de metales en subproductos del refinado del aceite de soya para futuras investigaciones.

AGRADECIMIENTOS

A la dirección de la empresa GEOMINERA de Santiago de Cuba, Cuba.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lemus Rodríguez MZ, Chong Quesada A, Bosch Escobar J. Tableta masticable de lecitina de soya: de subproducto a producto farmacéutico. MEDISAN [Internet]. 2017 Mayo [citado 18 Ago 2023]; 21(5):556-563. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017000500007&lng=es
2. Cala-Calviño L, Morris-Quevedo H. LECISAN® y sus potencialidades terapéuticas para el abordaje farmacológico de la obesidad. Rev Cubana Endocrinol [Internet]. 2021 [citado 18 Ago 2023]; 32(3):e316 Disponible en: <https://revendocrinologia.sld.cu/index.php/endocrinologia/article/view/316>
3. Pabón-Guerrero S, Benítez-Benítez R, Sarria-Villa R, Gallo-Corredor J. Contaminación del agua por metales pesados, métodos de análisis y tecnologías de remoción. Una revisión. ECI [Internet]. 2020 [citado 18 Ago 2023]; 14(27):9-18. DOI: <https://doi.org/10.31908/19098367.1734>
4. Octavio-Aguilar P, Olmos-Palma DA. Efectos sobre la salud del agua contaminada por metales pesados. Herreriana [Internet]. 2022 [citado 14 Dic 2023]; 4(1):43-47. DOI: <https://doi.org/10.29057/h.v4i1.8630>
5. Lance N. Laboratory Operations [Internet]. GAW Guidelines for Precipitation Chemistry Measurements; 2021. [citado 18 Ago 2023]. Disponible en: <https://qasac-americas.org/files/4-laboratory-operations-19-june-2021.pdf>
6. Schildhauer TJ, Elsener M, Moser J. Measurement of Vanadium Emissions from SCR Catalysts by ICP-OES: Method Development and First Results. Emiss Control Sci Technol [Internet]. 2015 [citado 14 Dic 2023]; 1:292-297. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40825-015-0023-x>
7. United States Environmental Protection Agency. Metals (Atomic Absorption Methods)—General Procedure for Analysis by Atomic Absorption. En: Methods for the Chemical Analysis of Water and Wastes, EPA- 600/4-79-020, US: Environmental Protection Agency. Cincinnati, 202-289; 1983.
8. Comité Técnico de Normalización NC/CTN 59 de Aditivos y Contaminantes. Metallic contaminants in food - Sanitary regulations. La Habana: Oficina Nacional de Normalización. NC TS-493:2012; 2012.
9. Hernández-Triana M, Porrata C, Jiménez S, Rodríguez A, Carrillo O, García Á, Valdés L,



- Esquivel M. Dietary Reference Intakes for the Cuban Population, 2008. MEDICC Review [Internet]. 2009 [citado 14 Dic 2023]; 11(4):9-16. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=437542071004>
- 10.DSHEA. Dietary Supplement Health and Education Act. Pub L No. 103-417. ods.od.nih.gov. National Institutes of Health; 1994. [citado 14 Dic 2023]. Disponible en: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- 11.Klein J, Schweikart SJ. ¿La regulación de suplementos dietéticos como alimentos promueve la seguridad pública en un mundo de influentes en redes sociales? AMA J Ethics [Internet]. 2022 [citado 14 Dic 2023]; 24(5):396-401. Disponible en: https://journalofethics.ama-assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2022-04/hlaw1-peer-2205_es_1.pdf
- 12.Rodríguez-Heredia D. Metales pesados y salud. Correo Científico Médico [Internet]. 2021 [citado 14 Dic 2023]; 25(4):3372-3385. Disponible en: <http://www.revcoemed.sld.cu/index.php/coemed/article/view/3702>
- 13.Rodríguez Heredia D, Calzado Lamela O, Noguera Araujo AL, Córdova Rodríguez V, Lafargue TA. Evaluación de la calidad de las aguas residuales de la Empresa Procesadora de Soya de Santiago de Cuba. RTQ [Internet]. 2020 [citado 14 Dic 2023]; 40(3):598-610. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-61852020000300598&lng=es&nrm=iso
- 14.González JA, Buedo SE, Prado F. Sugarcane vinasse fertirrigation negatively affects leaf photosynthetic rates in Soybean (Glycinemax, Leguminosae). Bol Soc Arg Botánica [Internet]. 2019 [citado 14 Dic 2023]; 54(2):1-10. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-23722019000200006&lng=es&nrm=iso

Declaración de conflictos de intereses:

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

Contribución de los autores:

Conceptualización: Leidys Cala-Calviño.

Curación de datos: Leidys Cala Calviño, Nelsa María Sagaró del Campo.

Análisis formal: Leidys Cala-Calviño, Humberto Joaquín Morris-Quevedo.

Investigación: Leidys Cala-Calviño, Eliecer Prades Escobar, David Garrido Larramendi.

Metodología: Humberto Joaquín Morris-Quevedo, Nelsa María Sagaró-del Campo.

Administración del proyecto: Leidys Cala-Calviño.

Recursos: Humberto Joaquín Morris-Quevedo, Eliecer Prades Escobar, David Garrido Larramendi.

Supervisión: Leidys Cala-Calviño, Humberto Joaquín Morris-Quevedo.

Validación: Leidys Cala-Calviño, Nelsa María Sagaró del Campo, Humberto Joaquín Morris-Quevedo.

Visualización: Leidys Cala-Calviño, Humberto Joaquín Morris-Quevedo.

Redacción-borrador original: Leidys Cala-Calviño, Humberto Joaquín Morris Quevedo, David Garrido Larramendi.

Redacción-revisión y edición: Leidys Cala-Calviño, Humberto Joaquín Morris Quevedo, Nelsa María Sagaró del Campo, Eliecer Prades Escobar, David Garrido Larramendi

Financiación:

No se recibió financiación para el desarrollo del presente artículo.



Archivo complementario (*Open Data*):

[Resultados de investigación sobre Cuantificación de metales en LECISAN® por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente](#)

