

Análisis de la calidad de talcos de uso industrial como materias primas farmacéutica-cosméticas

María-Virginia Fernández-González (1*), María-Isabel Carretero (2), Lorena Guerrero (1), Juan-Manuel Martín-García (1), Manuel Sánchez-Marañón (1), Rafael Delgado Calvo-Flores (1)

(1) Dpto. Edafología y Química Agrícola, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada. Campus Universitario de Cartuja s/n, 18071, Granada (España)

(2) Departamento de Cristalografía, Mineralogía y Química Agrícola, Universidad de Sevilla. Prof. García González nº 1, 41012 Sevilla (España). * corresponding author: mvirginiafernandez@ugr.es

Palabras Clave: Talco industrial, SEM-IA. **Key Words:** Industrial talc, SEM-IA.

INTRODUCCIÓN

El talco es un filosilicato, con estructura cristalina trilaminar y fórmula químico-estructural: $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$. Por sus propiedades físicas, químicas y fisicoquímicas, es materia prima industrial (papel, cerámica, pinturas y revestimientos, agroalimentaria, etc...) destacando la industria farmacéutica-cosmética, donde la formulación de talco más utilizada son los polvos de talco. Por sus propiedades, las partículas de talco tienden a adherirse a la piel, ejerciendo un papel desodorante y lubricante; además, posee inercia química.

La posible presencia de minerales impurificantes (clorita, carbonatos, cuarzo o minerales fibrosos -anfíboles o serpentinas-) hace necesario evaluar la calidad mineral del talco industrial que va a destinarse como materia prima farmacéutica-cosmética. El material debe cumplir, además, las normativas de las Farmacopeas (i.e. European Pharmacopoeia, EP, 2023, US Pharmacopoeia, USP, 2023) y otros controles de pureza elemental (ICH, 2022). Recientemente, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (<https://www.iarc.who.int/>), ha clasificado el talco como "probablemente cancerígeno para los humanos" (Grupo 2A).

El objetivo de este trabajo es valorar la composición química y mineralógica, así como la morfología de las partículas, de talcos industriales, evaluando su idoneidad para dichos usos mediante la aplicación de los criterios de calidad mineral (elemental) y Farmacopea, con lo que podremos determinar si los polvos de talco industriales analizados se pueden encuadrar en calidad cosmética o industrial (Delgado et al., 2020).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han analizado seis muestras de talco industrial españolas de uso farmacéutico-cosmético, adquiridas online. Se ha estudiado: a) Composición mineralógica, mediante DRX, calcimetría e ICPmasas (porcentaje de talco), b) Composición química: Elementos químicos mayores (XRF) (Ca, Mg, Al, Fe, P, Ti, LOI) y menores (ICP-masas) Pb, As, Cr y Cd, c) Análisis morfológico y microelemental de las partículas (SEM-EDX), con análisis de imagen (IA), para evaluar contenido de fibras, d) Color: determinación por espectrofotometría de los parámetros CIE W (blancura), L^* (claridad) y a^* (rojo-verde).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los talcos analizados presentan un porcentaje en talco entre el 58-94% (Tabla 1). Solamente dos de las muestras (T2 y T3) tienen ≥ 90 % de contenido en talco, y podrían utilizarse en la industria farmacéutica-cosmética. La dolomita fue la fase mineral acompañante que se encontró en mayor proporción, 4-36 %. Además, se evidencia en menor proporción presencia de otros minerales como clorita, cuarzo y calcita. La clorita, que en T5 alcanza el 17 %, estaría relacionada con la cantidad de Al detectada en el análisis químico. Aquellas muestras que presentan un mayor porcentaje de Ca, presentan también mayor proporción en dolomita (muestras T1, T4 y T6), coincidiendo además con el porcentaje de carbonatos obtenidos en calcimetría. Para las normas límite de Farmacopea, los contenidos de Ca, Mg, Al, Fe y LOI, excluirán del uso a T1, T4, T5 y T6. Respecto a las concentraciones de metales pesados, sólo T3 cumple todos los requisitos y T2 supera levemente con 0.3 ppm el límite de As (0,2 ppm).

Tabla 1. Análisis mineralógico semicuantitativo global de los talcos estudiados, expresado en porcentaje (%). Leyenda: TR (traza).

	T1	T2	T3	T4	T5	T6
Talco	58	91	94	86	77	85
Clorita	TR	2	2	<1	17	9
Calcita	3	TR	TR	TR	TR	TR
Dolomita	36	5	4	11	5	6
Cuarzo	3	<1	NO	3	1	<1
Feldespato K	TR	2	TR	TR	TR	<1
Zincita	TR	NO	NO	NO	NO	NO
Anfíboles	TR	NO	NO	NO	NO	NO

En cuanto a la medida del color, la blancura (W CIE) de los talcos oscila entre 72,79 y 88,81, y se relaciona con la claridad o L* ($r = +0.90$). Además, existen relaciones con el contenido en ciertos elementos (XRF): W y L* están significativamente correlacionados con Al ($r = -0.86$ y -0.94), Ti ($r = -0.86$ y -0.94), P ($r = -0.89$ y -0.88) y Zr ($r = -0.87$ y -0.83), indicando que las muestras de talco de menor W contienen más impurezas. Asimismo, el parámetro a* (entre -0.30 y 0.05 unidades CIELAB) se correlaciona con el Fe ($r = -0.96$). Esto plantea la posibilidad de que haya hierro ferroso en la estructura del talco o en otros minerales de la mezcla.

El estudio SEM muestra imágenes con partículas de talco de morfología laminar (Figura 1a), de unos $20\ \mu\text{m}$, dispuestas en finas láminas, en proceso de exfoliación. Se detecta dolomita (Figura 1b*), con formas pseudopoliédricas y bordes rectos. No se han registrado fibras tóxicas.

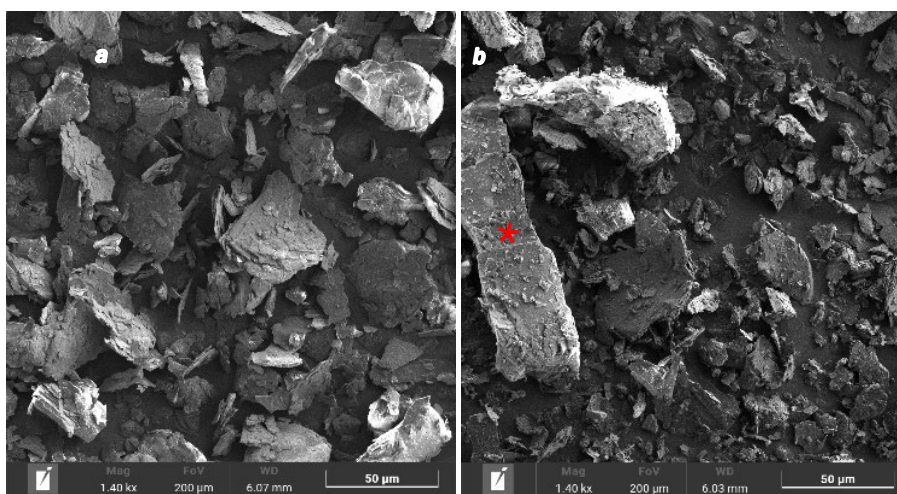


Fig 1. a) Imagen SEM de la muestra T3, con partículas de talco con morfología laminar. **b)** Partícula de dolomita en muestra T1 (*).

Concluimos que, según estos resultados, únicamente la muestra T3 podría destinarse a la industria farmacéutica-cosmética y T2 estaría en el límite.

REFERENCIAS

- Delgado, R., Fernández-González, M.V., Gzouly, M., Molinero-García, A., Cervera-Mata, A., Sánchez-Marañón, M., Herruzo, M., Martín-García, J.M. (2020): The quality of Spanish cosmetic-pharmaceutical talcum powders. *App. Clay Sci.* 193, 105691. DOI: 10.1016/j.clay2020.105691.
- European Pharmacopoeia (EP) (2023). The European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), 11(3), 4135-4137.
- ICH (Harmonisation of better Health) guideline for elemental impurities Q3D (R2) 2022. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q3d-elemental-impurities-scientific-guideline>
- International Agency for Research on Cancer (IARC). <https://www.iarc.who.int/>
- The United States Pharmacopoeia (USP-46 NF-41) (2023). The United States Pharmacopoeia-National Formulary, 37(2), 4165-4167.