

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua

Facultad de Ciencias Químicas

UNAN-León



“Evaluación de la calidad Microbiológica de los Polvos Compactos Faciales de uso Cosmético comercializados en las canastas de los Mercados del Departamento de León, Nicaragua en el Periodo Diciembre 2017 -Agosto del 2018”

Monografía para optar al grado de Licenciado Químico Farmacéutico

Autores:

- ✚ Br. Mahely Johanna Reyes Araúz.**
- ✚ Br. Iris Eloisa Ruiz.**
- ✚ Br. Ángela Mercedes Salinas Barrera.**

Tutor. MSc. Gloria María Herrera.

Agosto 2018

“Por la pertinencia y excelencia académica”

Dedicatoria

*A Dios nuestro padre Creador principio
fin de todas las cosas por su infinita
misericordia.*

*A nuestros padres por habernos guiado
con amor, dedicación, sacrificio,
comprensión y apoyo a quienes les
debemos lo que somos.*

Agradecimiento

Nuestro agradecimiento a nuestra tutora del presente trabajo MSc. Gloria María Herrera por su constante apoyo y orientación brindada durante toda la investigación.

A nuestros padres por su continuo apoyo incondicional durante nuestra carrera y desarrollo de nuestra investigación.

Al señor David Espinoza por su ayuda en el proceso práctico de nuestra investigación y a todas las personas que contribuyeron a la culminación del presente trabajo de investigación.

ÍNDICE

Contenido	Pág
Introducción.....	1
Planteamiento del problema	5
Objetivos:	6
Marco Teórico	7
i. Concepto polvos cosméticos:.....	7
ii. Eficacia cosmética	7
iii. Seguridad Cosmética	7
iv. Componentes de los cosméticos:	7
v. Pruebas de calidad para Productos Cosméticos	8
vi. Información de la etiqueta de un Cosmético:	11
vii. Estabilidad y cuidados:	12
viii. Estabilidad de los Cosméticos:	13
ix. Condiciones Microbiológicas.	13
x. Conteo aeróbico en placa:.....	15
xi. Principales microorganismos patógenos en los cosméticos:	15
xii. Hongos y levaduras.....	19
xiii. Conteo en placa De hongos, mohos y levaduras:	20
xiv. Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM).....	21
xv. Prueba de Límite Microbiano	21
Material y método.....	22
Tipo de Estudio.....	22
Área de Estudio.....	22
Universo de Estudio.....	22
Muestra	22
Tipo de muestreo	22
Criterios de Inclusión.....	23
Criterios de Exclusión.....	23
Selección de la muestra.....	23

Material y equipo	24
Procedimiento de Análisis Microbiológico (Límite Microbiano)	25
Análisis de la muestra	28
Operacionalización de las Variables:	28
Análisis de resultados	30
Resultados.....	31
Análisis de los Resultados	36
Conclusión.....	38
Recomendaciones	39
Bibliografía.....	40
ANEXOS	43
Anexo 1.: Glosario	43
Anexo 2: ENTREVISTA	44
Anexo 3: Preparación de los Medios de Cultivo	45
Anexo 4: Cálculos para las preparaciones de los respectivos medios de cultivos y reactivos que se utilizaron en el estudio.	48
Anexo 5: Esquema de Procedimiento realizado.	51
Anexo 6: Componentes de las Marcas utilizadas.	56



Introducción

La ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C Act) de Estados Unidos de América, define los cosméticos como artículos para ser aplicado en el cuerpo humano para embellecer, aumentar el atractivo físico o alterar la apariencia, sin afectar la estructura del cuerpo o sus funciones; entre las cualidades de un polvo cosmético se encuentra respetar la integridad de la piel, mantener un pH fisiológico o permitir un rápido retorno a la normalidad, ser bien tolerado o de una perfecta inocuidad, tener una textura agradable y de ser fácil de aplicar. (Aceituno, 2006)

La mayoría de los productos cosméticos, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua o extractos de origen vegetal, y que muchas de las sustancias utilizadas en su formulación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos susceptibles a contaminaciones microbiológicas; la presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura, y puede representar un riesgo para la salud del consumidor; los factores principales que inciden en que los microorganismos, puedan proliferar en los productos cosméticos, están vinculados a las características del producto, cantidad de microorganismos que contaminan el producto, el material de empaque primario, temperatura de almacenamiento y proceso de elaboración y envasado. Los microorganismos presentes en los cosméticos pueden provocar irritaciones o afecciones, especialmente si el producto entra en contacto con piel lesionada. (Aceituno, 2006)

Las reacciones adversas afectan no solo la piel, pues se han reportado casos de conjuntivitis u otras reacciones por la presencia de agentes bacterianos que se asocian con los cosméticos como *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. La contaminación microbiológica de



los polvos compactos faciales de uso cosméticos normalmente proviene de fuentes como la materia prima, medio ambiente, equipo de fabricación, material de envase primario y personal que manipule el producto. Siendo la materia prima la fuente más común y de mayor importancia. El medio ambiente y el equipo, influye en gran medida, pues dentro de la planta de producción de cosméticos deben guardarse la más estrictas medidas de higiene y sanitización. (Cruz Melissa, 2016)

Las mujeres desde siempre han buscado embellecer sus rostros con la ayuda de los cosméticos entre otros aliados femeninos desde la antigüedad hasta nuestros días. Desde los siglos más lejanos, las mujeres se han entregado a las prácticas cosmetológicas, han usado toda clase de productos delicados, buscando encontrar por ese medio un atractivo físico. El empleo casi universal de los cosméticos en los tiempos modernos ha crecido con el estudio científico de los ingredientes empleados, su uso está extendido entre las mujeres en mayor proporción, sobre todo en los países occidentales, la industria cosmética actualmente está dominada por una serie de multinacionales que surgieron a partir del siglo XX. (Cruz Paul, 2007)

En el 2016 fue presentado un estudio realizado por la Universidad Nacional de Trujillo, por los autores Cruz Flores Melisa Isabel y García Chávez Carol Pamela, en la que se determinaba la calidad de los rubores comercializados en el Emporio Albarracín, donde se procesaron un total de 20 muestras, en la determinación de características organolépticas y microbiológicas. El control microbiológico de aerobios Mesófilos totales de los rubores estudiados se obtuvo un 95% de ausencia en las marcas utilizadas. En la determinación de (*E.Coli*) se obtuvo un 5% de las muestras; y en la identificación de *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*, todas las muestras reportaron ausencia. Los rubores comercializados pertenecen a un mercado ambulatorio informal y a laboratorios con dudoso control de la producción, distribución y venta de productos cosméticos en base a los resultados se constató que estos productos son de mala calidad, considerados no aptos para el consumo humano, representando un riesgo para la salud del público consumidor. (Cruz Melissa, 2016)



Mientras que en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, se estudió la Evaluación del contenido Microbiológico y cuantificación de plomo en pinturas faciales infantiles obtenidas en el Mercado Central de Lima. Septiembre 2015, presentado por los autores Paul Riemann Cruz Ausejo e Indira Consuelo Nájera Gálvez. Dichos productos están dirigidos a bebés y niños de corta edad, se recolectaron 25 muestras de 5 marcas de gran aceptación en el mercado nacional. El análisis microbiológico se realizó mediante las técnicas estandarizadas del Manual de Bacteriología Analítica (BAM) de la FDA, Se observó que 21 muestras cumplen con el límite máximo permisible para recuento de mesófilos aerobios totales , mientras que las cuatro muestras restantes mostraron resultados que incumplen esta especificación. Por otro lado, el total de muestras cumplieron con el límite de aceptabilidad para recuento de mohos y levaduras. Por lo tanto 84 % de las muestras cumplen con las especificaciones brindadas por organismos internacionales en aspectos de calidad microbiológica. Adicionalmente, los resultados de los recuentos de mohos y levaduras evidencian que 2 muestras poseen contaminación microbiana, sin embargo estas cumplen con los límites máximo permisibles brindados por el Reglamento Técnico Centroamericano. Por lo tanto el 100 % de las muestras cumplen con las especificaciones tomadas como referencia.(Cruz Paul, 2007)

En la Universidad de San Carlos de Guatemala, se llevó a cabo el siguiente estudio Evaluación de la Calidad Microbiológica de las sombras de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción Nacional, según método de referencia Pharmacopea USP 2005, presentado por María de Lourdes Aceituno Martínez. La citada investigación evaluó la calidad microbiológica de las sombras de ojos tipo polvo compacto, al determinarse y cuantificarse la presencia de bacterias patógenas, recuento heterotrófico en placa y recuento de mohos y levaduras. Para llevar a cabo dicha investigación, tomaron de muestra 4 lotes distintos distribuidor del laboratorio seleccionado, de los cuales se analizaron 5 muestras por cada lote, dando un total de 20 muestras, luego de llevar a cabo la fase experimental, así como el análisis de resultados, se demostró la presencia de *Staphylococcus saprofiticus* como contaminante a



su vez un número elevado en su Recuento Heterotrófico en Placa , Considerándose el uso de este cosmético poco seguro para los consumidores.(Aceituno, 2006)

El profesional químico farmacéutico es un ente fundamental en todo proceso de elaboración y control de productos cosméticos (Polvos compactos faciales); la inocuidad y la calidad de los productos cosméticos constituyen elementos importante para la salud de la población y es necesario verificar que el producto sea seguro desde el punto de vista organoléptico, físico químico y microbiológico, para garantizar la seguridad y bienestar de las personas que lo utilizan; por ello creemos conveniente analizar la calidad de los polvos compactos faciales de uso cosméticos expendidos en las canastas del mercado Santos Bárcenas del Departamento de León, contribuyendo de esta manera a prevenir y mejorar la calidad de vida de la población que utilizan este producto.



Planteamiento del problema

Aunque no se registra un elevado índice de enfermedades en la piel por el uso de polvos compactos faciales de uso cosmético, creemos que es necesario garantizar que estos cumplan con las especificaciones del Reglamento Técnico Centroamericano, tomando en cuenta las marcas más comercializadas en las canastas del mercado Santos Bárcenas del departamento de León; ya que su consumo se presenta de forma muy regular y en algunos casos elevado, (según la marca) ; nuestro rol como farmacéuticos es garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben de contener los productos farmacéuticos, incluyendo los de uso cosmético como son los polvos compactos faciales , por ello nos planteamos la siguiente pregunta:

¿Cuál es la calidad microbiológica que tienen los polvos faciales de uso cosmético de las diferentes marcas comercializadas en las canastas del mercado Santos Bárcenas del Departamento de León, Nicaragua en el periodo Diciembre 2017- Agosto del 2018?



Objetivos:

Objetivo general

- Evaluar la calidad microbiológica de los polvos compactos faciales de uso cosméticos comercializados en las canastas del mercado Santos Bárcenas “La Estación” del Departamento de León, Nicaragua en el Periodo Diciembre 2017 -Agosto del 2018.

Objetivos específicos:

- Determinar la presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas tomando en cuenta las especificaciones microbiológicas de los polvos compactos faciales de uso cosmético.
- Identificar la presencia de Bacterias Patógenas *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella SP*.
- Demostrar la presencia o ausencia de hongos y levaduras.



Marco Teórico

i. Concepto polvos cosméticos:

Es una formulación compuesta por una o varias sustancias mezcladas, finamente molidas para aplicación externa o interna. Teniendo claro que los cosméticos son de aplicación local, estos al ser comercializados no deberán perjudicar la salud de ningún usuario, garantizando esto, mediante un proceso de fabricación metódico realizado bajo condiciones validadas y controladas. En el campo cosmético es obligatorio que el proceso de selección de los ingredientes de formulación, se realice en base a los listados internacionales que presentan en detalle los parámetros de uso y seguridad de las materias primas empleadas en la fabricación de cosméticos. (Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos y etiquetado.)

ii. Eficacia cosmética

Se considera como la capacidad del producto terminado de hacer aquella función para lo cual fue diseñado, así, por ejemplo, un labial debe ser capaz de darle un color uniforme y sostenido a los labios y una sombra debe ser capaz de dar color a los párpados de la mujer. (Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos y etiquetado.)

iii. Seguridad Cosmética

La seguridad cosmética se garantiza desde la constitución de la fórmula a partir de materias primas seguras, control de su proceso de elaboración y pruebas de control de calidad del laboratorio verificando sus especificaciones. (Reglamento Técnico centroamericano, RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos verificación de la Calidad”.)

iv. Componentes De Los Cosméticos:



- **Excipientes:** Son sustancias en las cuales se disuelven los distintos componentes de un preparado. Un excipiente no ha de ser forzosamente vulnerable a los agentes externos, pero ha de contener siempre los mismos componentes, no manchar, no reaccionar con las sustancias que lleva en su composición, ni tener color ni olor desagradable.
- **Sustancias activas:** Tienen una acción concreta, son sustancias de las que se espera determinados efectos. Estas sustancias pueden modificar la apariencia de la piel pero no deben influir ni en su estructura ni en su función.
- **Sustancias correctoras:** Estas sustancias sirven para modificar determinados aspectos de los restantes componentes del cosmético como por ejemplo el olor, la consistencia o el color. Están vinculadas a la calidad del producto final.
- **Sustancias conservadoras:** Tienen la finalidad de hacer el producto menos perecedero alargando así su fecha de caducidad, aunque también es cierto que protegen al producto de la fermentación o de cualquier otro cambio que pueda producirse con el tiempo.
- **Colorantes:** Todos los cosméticos comerciales contienen en mayor o menor cantidad colorantes. Su finalidad es hacer más llamativo el producto o asociar el color a determinadas finalidades como los fijadores capilares, las cremas faciales, etc. Las sustancias colorantes de origen animal o vegetal han dado paso en la actualidad a derivados orgánicos sintéticos procedentes del alquitrán (anilinas).
- **Perfumes:** Se utilizan con el fin de conseguir que el cosmético sea más agradable. Los aceites esenciales puros son los mejores ya que a través de ellos se pueden perseguir sus propiedades terapéuticas.(Aceituno, 2006)

v. Pruebas De Calidad Para Productos Cosméticos

Las pruebas Organolépticas, fisicoquímicas, microbiológicas realizadas a cada uno de los productos son parte del control de calidad, y tienen como objetivo la verificación y la



conformidad de los materiales o productos frente a las especificaciones establecidas por el fabricante o importador. El funcionamiento de estas pruebas depende del cuidado en el momento de la manipulación de la muestra, y las condiciones de análisis definidas por el fabricante y realizadas por personal entrenado, con un método estandarizado y equipos en condiciones adecuadas.

A continuación se describirán las pruebas organolépticas, y microbiológicas, a las cuales se sugiere debe ser sometido todo producto.

Pruebas organolépticas

Son medios utilizados para evaluar las características de un producto, y son detectadas por los órganos de los sentidos, dentro ellas encontramos: aspecto, color, olor, sabor y tacto. Estas características facilitan la identificación de cambios, y detectan a su vez parámetros para ser evaluados en el estado que se encuentre la muestra, como: cambios de color (oxidación), formación de grumos, separación de fases, precipitación, turbidez, etc. Para ello es necesario utilizar una muestra de referencia (o estándar), que se debe mantener en condiciones controladas del medio ambiente (temperatura y humedad), para evitar cambios en las propiedades organolépticas y observar visualmente frente a esté que la muestra expuesta conserva o no las mismas características "Macroscópicas" de la muestra de referencia; el estándar que se utiliza en el ensayo es establecido por el fabricante, al cual se le tomas las mediciones iniciales organolépticas y fisicoquímicas correspondientes

1. El análisis de color se puede realizar por diferentes métodos, los más utilizados actualmente son visual, e instrumentalmente con ayuda del espectrofotómetro. En el análisis visual se compara el color de la muestra con el color del patrón almacenado en un recipiente estándar o de la misma especificación, este análisis puede ser realizado bajo condiciones de luz "blanca", natural o artificial, o en cámaras especiales con



varias fuentes de luz (es decir, diferentes longitudes de onda). El análisis instrumental reemplaza el ojo humano como un detector, se somete la muestra del producto en estudio, pura o diluido, al análisis de espectros (barrido) por espectrofotometría en la región visible y se compara al espectro de referencia . Indicando de esta manera las alteraciones que se presentan en la intensidad del color, inclusive en una modificación de coloración, pero esta solo permite la detección de color de diluciones homogéneas, para productos heterogéneos como las emulsiones, mezclas de polvos, entre otros que tienen mezclas de diferentes tonalidades se propone tomar una evidencia fotográfica en condiciones apropiadas, (sin flash, con fondo claro) para asegurar que el color no generan cambios con la fórmula principal.

2. El análisis de olor se realiza con la muestra y el estándar de referencia, los cuales deben estar envasados en el mismo material de empaque. Éstos deben mantener su olor al compararse a través del sentido del olfato, una propuesta para asegurar la prueba es solicitando de nuevo la muestra de la fragancia o extracto utilizada y fabricando nuevamente el producto.

3. El análisis de sabor se somete a una evaluación comparativa donde el sabor tiene que estar de acuerdo con el de la muestra de referencia interna (patrón establecido) directamente a través del paladar, este tipo de pruebas se sugiere ser realizado en productos como labiales, rubores ,pasta dental, entre otros . Para evaluar la eficacia sensorial de un cosmético, se debe hacer uso de una metodología estándar, para eliminar en lo posible el factor personal, y permite crear un estándar de propiedades equiparables al deseo del consumidor, como son:
 - Aspecto del producto.
 - Sensación al tomar el producto.
 - Sensación durante la aplicación del producto.



- Aspecto secundario y sensación táctil.(Cruz Melissa, 2016)

🚩 Controles Microbiológicos

El control microbiológico de productos cosméticos se considera de gran importancia ya que estos contienen gran cantidad de componentes que pueden ser utilizados por los microorganismos como nutrientes. A su vez presentan las condiciones necesarias para la multiplicación de estos microorganismos los cuales son capaces de deteriorar el producto o, incluso, afectar la salud del consumidor.

Pese al uso de conservantes, los cosméticos son susceptibles de contaminación microbiana debido a su composición. Por ello, según Santos de la Sen et al.²⁰, “es indispensable la realización controles adicionales para evitar las infecciones y perjuicios derivados del uso de cosméticos contaminados, y evitar en lo posible el biodeterioro de los productos cosméticos” (Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos y etiquetado.)

vi. Información De La Etiqueta De Un Cosmético:

En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- Denominación del producto
- El nombre o razón social y la dirección o domicilio social del fabricante.
- El contenido nominal, indicado en peso o en volumen
- La fecha de caducidad mínima, mediante la mención.
- Las precauciones particulares de empleo.
- El número de lote de fabricación.



- País de origen, en caso de ser extranjera.
- La función del producto.
- La lista de ingredientes por orden descendente de importancia.(Aceituno, 2006)

vii. Estabilidad y cuidados:

Es importante destacar que cualquier producto cosmético aplicado cerca de la zona ocular es susceptible de migrar y entrar en contacto con la superficie córneo-conjuntival. Los productos para el maquillaje de los ojos deben respetar al máximo la fina epidermis de los párpados, así como la integridad de la película lagrimal y más concretamente, la capa lipídica de superficie que está en contacto directo con el medio externo. Es importante eliminar de la formulación todos aquellos elementos susceptibles de poseer un potencial alergizante supuesto o reconocido.(Aceituno, 2006)

Eliminar aquellas sustancias que pueden irritar la piel de los párpados o la córnea, por migración dentro del ojo (efecto mecánico), como la purpurina. Utilizar pigmentos recubiertos, como los óxidos de hierro o el azul ultramar, para evitar este tipo de complicación. Verificar la no migración de los componentes utilizados, para reducirlos riesgos irritativos, así como la compatibilidad con las lentes de contacto y la perfecta tolerancia e inocuidad, por medio de tests clínicos en personas con sensibilidad ocular y/o usuarias de lentes de contacto. Una vez abiertos, los productos entran en contacto con el exterior y surge el riesgo de que se degraden, las dos causas principales para que un polvo cosmético se estropee son la oxidación de alguno de sus componentes por contacto con el aire y el riesgo de una contaminación microbacteriana puede causarle daños en la salud ya sea en la piel, conjuntivitis o alguna otra reacción. (Aceituno, 2006)



viii. Estabilidad de los Cosméticos:

El estudio de estabilidad de los productos cosméticos nos indica su comportamiento frente a diversas condiciones a las que pudo ser expuesto desde su fabricación hasta la fecha en la que expira.

Según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil:

“Cada componente, activo o no, puede afectar la estabilidad de un producto. Variables relacionadas a la formulación, al proceso de fabricación, al material de acondicionamiento y a las condiciones ambientales y de transporte pueden influenciar en la estabilidad del producto.(Cruz Paul, 2007)

Los estudios de estabilidad de los productos cosméticos no miden la degradación de un ingrediente activo, salvo el caso de los productos que contienen factor de protección solar, para los cuales dicho factor es dependiente de la concentración de las materias primas. Entonces la vigencia y seguridad del producto cosmético se tiene como el tiempo máximo en el cual el producto mantiene sus características físicas, funcionales y de seguridad. Por ello la estabilidad en cosméticos se convierte en una herramienta que es útil para determinar cuál es la mejor fórmula al momento del desarrollo de un nuevo producto. (Cruz Melissa, 2016)

ix. Condiciones Microbiológicas.

El agua es uno de los factores más importantes que controlan la velocidad de crecimiento de un organismo. No es el contenido total de humedad el que determina el potencial de crecimiento microbiano, pero si el agua disponible en la formulación. El metabolismo y la reproducción de los microorganismos demandan la presencia de agua disponible en la formulación. La mayoría utilizan cantidades de agua disponible en un producto y esta corresponde a la actividad de agua que es definida como la relación de la presión de vapor de agua de un producto a la del agua pura a la misma temperatura . El crecimiento microbiano en las formas cosméticas alteran fisicoquímicamente el producto, la presencia de



microorganismos en ellos puede producir cambios en el aspecto físico como: color, olor y textura, y puede representar un riesgo para la salud del consumidor, exponiéndose a posibles infecciones en el área de aplicación donde se aplique el producto

La mayoría de los productos cosméticos necesitan conservantes que eviten que los microorganismos proliferen en ellos. Estas son las principales características que debe tener un conservador:

- Debe ser de amplio espectro (actividad contra hongos, levaduras, bacterias Gram positivas y Gram negativos)
- Considerar solubilidad en agua y aceite
- Coeficiente de repartición
- Temperatura de adición
- Espectro de acción
- Eficiente a bajas concentraciones
- Debe ser estable
- Debe ser incoloro e inodoro
- Tener un rango de pH amplio
- Compatible con la formulación y con todos los ingredientes que la forman
- Toxicidad
- Porcentaje de uso
- Relación costo-beneficio Es necesario evaluar la efectividad de los conservadores en el producto. Para ello se recomienda realizar dichos ensayos según USP. La efectividad de los conservadores se evalúa inoculando el producto con un microorganismo o según la técnica utilizada. El producto se debe dejar a temperatura ambiente o a temperaturas especificadas durante un cierto período de tiempo prefijado hasta 28 días,



examinándose periódicamente para contabilizar los microorganismos sobrevivientes en cada tiempo señalado. (Aceituno, 2006)

x. Conteo aeróbico en placa:

Es el recuento total de bacterias que pueden estar presentes en el cosmético, estos son procesos de enumeración, los cuales se basan en la suposición que las células microbianas presentes en una muestra mezclada con un medio sólido forman cada una independientemente, colonias separadas. Los recuentos deben reportarse como recuentos coloniales, unidad o de unidades formadoras de colonias (UFC). El medio óptimo y condiciones para determinar el recuento colonial pueden variar de una muestra a otra. Sin embargo, una vez que se determina el procedimiento óptimo para una muestra dada puede ser muy útil para el análisis microbiológico rutinario. (Aceituno, 2006)

xi. Principales microorganismos patógenos en los cosméticos:

- ***Género Escherichia***

Este género está compuesto por *E.Coli* y varios biotipos. Los microorganismos, según su grupo pueden ser móviles o inmóviles. Fermentan la glucosa y la lactosa, con producción de gases (CO₂, H₂, en la porción 1:1).

El CO₂ y el H₂ producidos por el *E.Coli* derivan del ácido fórmico a través de la acción de la enzima hidrogenilasa formica, dando como resultado la producción de igual cantidad de moles de CO₂ y de H₂. (Frobisher, 1978)

Escherichia Coli : Representa el prototipo de bacterias entéricas y constituye una porción importante de la microflora bacteriana aerobia normal. Aunque la mayoría de las cepas de *E. coli* son inofensivas, algunas pueden causar enfermedades como diarrea, síndrome urémico hemolítico, colitis hemorrágica y cuadros de disentería, principalmente en niños. La bacteria se puede aislar e identificar tradicionalmente con base en sus características bioquímicas a



través de, por ejemplo, el Agar MacConkey, en el cual las colonias de *E. coli* se desarrollan con características definidas. Este medio contiene los nutrientes necesarios para el crecimiento bacteriano, sustratos fermentables como la lactosa, y otros ingredientes más como sales biliares, por ejemplo, que se encargan de inhibir el desarrollo de la flora Gram positiva. El crecimiento de colonias de *E. coli* en este medio se caracteriza por un color rosado rojizo con un halo de precipitación biliar. (Cruz Paul, 2007)

- **Género *Pseudomonas***

Los miembros de este género son las bacterias más comunes y ampliamente distribuidas.

Son enzimáticamente activas y metabolizan alrededor de unos 100 compuestos orgánicos diferentes para las fuentes de carbono y de energía. Una sola cepa de *P. aeruginosa* puede hacer uso de una gran variedad de proteínas, grasas, hidratos de carbono y otros compuestos orgánicos, incluyendo compuestos como el fenol, el naftaleno y los hidrocarburos. Por ende, son excelentes destructores de la materia orgánica. Son principalmente aerobias; algunas suelen ser facultativas. (Frobisher, 1978)

Pseudomona Aeruginosa: es la especie prototipo del género producen un pigmento amarillo verdoso que es característico de muchas *Pseudomonas*. Las cepas de *P. aeruginosa* altamente patógenas crecen muy poco a 30°C, pero a temperaturas entre 37 y 42°C su crecimiento es mayor. (Frobisher, 1978)

P. aeruginosa es un bacilo gram negativo no fermentativo oportunista responsable de una amplia variedad de infecciones en los seres humanos que van desde infecciones del tracto urinario (UTIs), relativamente sencillos, a infecciones graves y potencialmente amenazantes incluidos sepsis neonatal e infecciones pulmonares crónicas en pacientes con fibrosis quística. Y es posible que este organismo móvil pueda entrar en el ojo a través del uso de cosméticos destinados a esta área y que se encuentran contaminados microbiológicamente. Un medio de cultivo como el Agar Cetrímida nos permite su identificación a través de un crecimiento característico de colonias colores verde-azulado, rojizo o marrón de acuerdo a la producción



de determinados pigmentos como la pirocianina, pioverdina, piorrubina y fluoresceína.(Cruz Paul, 2007)

- ***Género Staphylococcus***

El *Staphylococcus* tiene la capacidad de utilizar en condiciones anaerobias la glucosa, el manitol y el piruvato por su sensibilidad a la lisostafina. Las células de los *Staphylococcus* son un poco más pequeñas que la de los micrococos. Los *Staphylococcus* se encuentran en general en la piel y en las membranas mucosas del cuerpo animal, especialmente en la nariz y la boca, donde se presentan a menudo en gran cantidad, incluso en condiciones normales. Hay dos especies principales *Staphylococcus aureus*, que se distinguen sobre todo por su pigmento dorado, es notario como productor de enfermedades supurativas (piojenos, o formador de pus): mastitis, de la mujer y de las vacas, furúnculos, ántrax, impétigo infantil,. El *S. epidermis* (*S. albus*) es menos patógenos o comensal de la piel y de las membranas mucosas.

Staphylococcus Aureus: Los *Staphylococcus* aislados del material patógeno son en general,

S. Aureus estos cocos, clásicamente:

1. Fermentan el manitol y la lactosa.
2. Son Proteolíticos.
3. Producen coagulosa (Principio enzimático que hacen que el plasma sanguíneo citratado se coagule)
4. Producen pigmento dorado.
5. Producen lipasa.
6. Forman amplias zonas de hemólisis. (*V. Streptococo*) aerobiamente en las placas de agar sangre.
7. Crecen en medios que contengan un 10% de cloruro sódico. (Frobisher, 1978)

S. Aureus puede aislarse del material contaminado cultivándolo en un medio selectivo de caldo de proteína digerida que contenga un 10 % de cloruro sódico. En crecimiento en tal liquido



selectivo puede sembrarse en el “medio estafilocócico 110”. Las colonias diferenciales de este medio pueden trasladarse a cultivos puros para la prueba de producción de coagulasa. (Frobisher, 1978)

S. aureus es el principal agente etiológico de las infecciones de piel y tejidos blandos (IPTBs) como el impétigo que es una infección de la epidermis que afecta principalmente a áreas expuestas, la foliculitis que se produce en las zonas vellosas del cuerpo sobre todo cara, cuello, axilas y nalgas, o el carbunco que es una infección de piel y tejidos blandos más profunda (Cruz Paul, 2007)

- ***Género Salmonella***

Este género consiste en células de formas bacilares, habitualmente móviles y capaces de utilizar el citrato como fuente de carbono. Algunas de las especies reconocidas de salmonella más comunes son:

Grupo A

S. Paratyphi-A

S. Senftenberg.

Grupo B

S. Paratyphi-B S.Typhi-Murium

S. Heidelberg

Grupo C

S. Paratyphi-C

S. Cholerae-Suis



S. Thompson

Grupo D

S. Typhi

S. Enteritidis

S. Sendai

Los miembros de este género no fermentan la lactosa, producen sulfuro de hidrogeno a partir de tiosulfato y producen gases visibles al fermentar azúcares.

Las Salmonellas, se pueden encontrar en alimentos crudos, tales como carne, huevos y aves de corral, así como en la fruta sin lavar, en los reptiles y tortugas. La contaminación se debe al entrar en contacto con la mucosa o con la superficie de las herramientas utilizadas previamente con la carne cruda y otros productos contaminados con Salmonella. Los síntomas de contaminación incluyen: Diarrea que puede contener sangre y moco, fiebre calambres abdominales, náuseas, vómito y dolor de cabeza. (Meybi, 2018)

xii. Hongos y levaduras.

En el campo de la microbiología industrial se estudia tanto la acción nociva de los hongos en los alimentos y productos manufacturados, como el empleo de estos organismos en fermentaciones industriales en el campo de la biotecnología. Pertenecen a grupos taxonómicos muy diversos, aunque se pueden observar a simple vista, estos producen estructuras diminutas, reproductoras y vegetativas, que no es posible estudiar sin ayuda del microscopio. Comúnmente se da en nombre de moho a ciertos hongos multicelulares filamentosos, dotados de un micelio verdadero y cuyo crecimiento se conoce fácilmente por su aspecto aterciopelado o algodonoso. Por esta razón no es seguro establecer el límite entre hongos y ciertos organismos productores de esporas y de micelios de las levaduras. Las levaduras son hongos que crecen generalmente en forma de agregados sueltos de células independientes, que pueden ser globosas, ovoides, piriformes, alargadas o casi cilíndricas. En algunos casos, forman



cadena de células alargadas adheridas de moho suelto, semejante a un micelio, por lo que se les denomina pseudomicelio. Algunas especies forman breves extensiones de verdadero micelio, con frecuencia ramificado. De acuerdo con lo anterior, según se ha comentado, no existe un límite de separación definido entre las levaduras y otros hongos que forman un micelio típico.

Las levaduras, cuando crecen sobre medios sólidos, forman colonias de aspecto característico que recuerda a las colonias bacterianas. En casi todas las especies de interés industrial, la manera general de reproducción vegetativa es por gemación. Muchas de ellas presentan reproducción sexual por medio de ascosporas, a diferencia de los hongos, las levaduras no pueden identificarse solamente por sus caracteres morfológicos; se precisa de ayuda de pruebas bioquímicas para la identificación específica. (Pascual A, 2000)

Los hongos y levaduras pueden vegetar en las capas más superficiales de la piel manifestándose como manchas de color rojizo o blanquecino de forma redondeada, que producen enrojecimiento en la zona, generan comezón y, en ocasiones agrietamiento y fisuras en la piel. (Coronado, 2017)

xiii. Conteo en placa De Hongos, mohos y Levaduras:

Los mohos y levaduras constituyen un grupo amplio y heterogéneo formado por cientos de especies. Crecen en un amplio rango de pH desde menos de 2 hasta más de 9. La temperatura de crecimiento varía de 5 a 35° C, con especies capaces de crecer abajo o arriba de este rango; algunas especies crecen en alimentos con bajo contenido de agua disponible y con altas concentraciones de azúcar. La enumeración en placa de mohos y levaduras sigue el mismo principio de la enumeración de bacterias, pero utilizando medios específicos para su desarrollo e inhibición del crecimiento de la mayoría de las bacterias. (Aceituno, 2006)



xiv. Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM).

Son aquellas que tienen su mayor velocidad de crecimiento a temperaturas comprendidas entre 25 a 45°C. Esta clase comprende la mayor parte de los organismos que tienen como huésped al hombre y otros animales de sangre caliente. Estos organismos pueden crecer a temperaturas más bajas pero presentando un crecimiento lento.

Sus condiciones ambientales de crecimiento son:

- **Oxígeno:** Estas bacterias que son capaces de utilizar oxígeno como aceptor final de electrones en su cadena respiratoria crecen en la atmósfera habitualmente conteniendo 21% de Oxígeno.
- **Temperatura:** Es un factor importante para el crecimiento óptimo por su velocidad de crecimiento debe estar entre 20 a 40°C. (Rosa, 1997)

xv. Prueba de Límite Microbiano

Es el recuento de los microorganismos viables presentes en una muestra, para determinar si se encuentran dentro de los límites establecidos. (Reglamento Técnico centroamericano NSO RTCA 11.01.35:06)

La USP 3 define que las pruebas de límite microbiano son utilizadas para estimar el número de microorganismo aerobios viables presentes en una muestra y para determinar la ausencia de especies microbianas designadas en artículos farmacéuticos de todo tipo, desde materia primas hasta productos finales. (USP 36, NF 31, Farmacopea de los Estados Unidos de América., 2007)



Material y método.

Tipo de Estudio:

El presente estudio es de tipo experimental.

Área de Estudio:

Canastas que comercializan polvos compactos faciales, de la ciudad de León y el área de microbiología del departamento de Farmacia Industrial, ubicado en el segundo piso de la facultad de Ciencias Químicas, Campus Médico, UNAN-LEÓN.

Universo de Estudio:

Nuestra presente investigación de estudio son los polvos compactos faciales de uso cosméticos, que se expenden en las canastas del mercado Santos Bárcenas, "La Estación" del departamento de León- Nicaragua.

Muestra:

Se sometieron cinco muestras de polvos compactos faciales de uso cosméticos de diferentes marcas; las cuales son:

- Ponds, sin número de lote
- Raquel, con número de lote: 108017
- Gian, sin número de lote
- Yh BEJA cosmetics, con número de lote: SEPT1W301
- P.W, con número de lote: 10037

Tipo de muestreo: No probabilístico por conveniencia debido que nos permite establecer criterios para seleccionar la muestra, la cual, fue obtenida mediante una entrevista realizada



a las trabajadoras de las canastas del mercado Santos Bárcenas, del departamento de León donde nos informaron cuales son las marcas de los polvos compactos faciales más vendidos con una demanda amplia utilizada por parte de la población que acude a las canastas del mercado.

Criterios de Inclusión

Según los parámetros de nuestra investigación y la forma de tener la selección de nuestro objeto de estudio nuestros criterios de inclusión son los siguientes:

- Polvos faciales de uso cosméticos de mayor demanda por la población que asiste a las canastas del mercado Santos Bárcenas “La Estación” del Departamento de León, Nicaragua.
- Polvos compactos faciales de uso cosméticos que sean comercializados en las canastas del mercado Santos Bárcenas “La Estación”, del departamento de León.

Criterios de Exclusión

Los criterios de exclusión que nosotros consideramos según la jurisdicción de nuestro estudio:

- Polvos compactos faciales de uso cosméticos comercializados fuera de las canastas del mercado Santos Bárcenas “La estación” de la ciudad de León.
- Polvos compactos faciales de uso cosméticos menos utilizados en las canastas del mercado Santos Bárcenas “La Estación” del Departamento de León, Nicaragua..

Selección de la muestra:

Se realizó una entrevista no estructurada a las propietarias de las canastas del mercado Santos Bárcenas “La Estación” del Departamento de León-Nicaragua, la entrevista permitió establecer las cinco marcas de mayor demanda por parte de la población, por ende fueron procedentes al estudio.



Material y equipo

En el desarrollo de la parte experimental se utilizaron los siguientes equipos y materiales de laboratorios:

Tabla No.1

Materiales	Equipos
<ul style="list-style-type: none">• Pipetas graduadas estériles de 2ml, 5 ml y 10 ml.	<ul style="list-style-type: none">• Contador de colonias
<ul style="list-style-type: none">• Erlenmeyers y vasos de precipitado estériles.	<ul style="list-style-type: none">• Autoclave para descontaminar cristalería. (Esterilizar).
<ul style="list-style-type: none">• Placas de petri de 20 x 100 mm estériles.	<ul style="list-style-type: none">• Horno
<ul style="list-style-type: none">• Varillas de vidrio estériles	<ul style="list-style-type: none">• Cocina
<ul style="list-style-type: none">• Tubos de ensayo	<ul style="list-style-type: none">• Agitador Marca (Vortex)
<ul style="list-style-type: none">• Espátula	<ul style="list-style-type: none">• Balanzas volumétricas y analíticas
<ul style="list-style-type: none">• Gradilla	<ul style="list-style-type: none">• Termómetro
<ul style="list-style-type: none">• Bucle de inoculación	<ul style="list-style-type: none">• Carretilla
<ul style="list-style-type: none">• Papel Aluminio Marca (Diamond)	<ul style="list-style-type: none">• Mechero
<ul style="list-style-type: none">• Balones volumétricos 1000ml	
<ul style="list-style-type: none">• Beaker 100 ml ,Probetas 100ml.	
<ul style="list-style-type: none">• Algodón	
<ul style="list-style-type: none">• Asépticos(Cloro, Jabón líquido, Gel antibacterial, Detergente.)	
<ul style="list-style-type: none">• Desechables (Gorros quirúrgicos, boquillas, guantes, zapatos quirúrgicos.	



Tabla No.2

Reactivos	Medios de Cultivos
<ul style="list-style-type: none"> • Tween 80 al 4% 	<ul style="list-style-type: none"> • Agar Cetrímide
<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol etílico 70% 	<ul style="list-style-type: none"> • Agar Baird Parker
<ul style="list-style-type: none"> • Agua Destilada 	<ul style="list-style-type: none"> • Agar MacConckey
<ul style="list-style-type: none"> • Fosfato Monobásico 	<ul style="list-style-type: none"> • Agar Sabourad Dextrosa
<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol 90% 	<ul style="list-style-type: none"> • Caldo Selenito y Cisteína Sódica
	<ul style="list-style-type: none"> • Agar Tríptona Soya
	<ul style="list-style-type: none"> • Caldo Tríptona Soya

Procedimiento de Análisis Microbiológico (Límite Microbiano)

1. Tratamiento previo de las muestras:

- Se utilizó una solución de alcohol etílico al 70% para limpiar la superficie de los envases de las muestras y mesas como carretilla, mesa de soporte utilizadas, esperando que se seque para iniciar las determinaciones. Se realizaron dos diluciones 10^{-1} y 10^{-2} .
- De las muestras individuales, se pesó en condiciones de asepsia 10g de producto (se realizó un pull con cinco muestras de cada marca para que esta se encontrara con más representación de la muestra) y se transfirió a un erlenmeyer estéril, que contenía solución de fosfato de monobásico de potasio $pH= 7 \pm 0.2$ y solución al 4% de tween 80 estéril como neutralizante de la muestra, previamente calentado a 45°C sobre el agua. Se agitó suavemente para lograr la homogenización de la solución del ensayo.

2. Recuento Total de Bacterias Aerobias Mesófilas

Procedimiento:



- Se pipeteó un 1ml de la dilución final y transfirió a 2 placas petri estériles previamente rotuladas. Se agregó de inmediato a cada placa de 15-20 ml de Agar Triptona Soya previamente fundido y enfriado a 45°C.
- Se procedió inmediatamente a rotarlas suavemente, facilitando su mezcla homogéneamente la porción del ensayo con el medio, evitando salpicar los bordes ni la tapa de la placa y dejar que el contenido se solidifique a temperatura ambiente. Se invirtieron las placas petri y se incubaron por 48-72 horas.
- Una vez finalizada la incubación se examinaron las placas para verificar el crecimiento de microorganismos, contando el número de colonias y expresándose el promedio de las dos placas en términos de número de microorganismo por gramos de muestra.

3. Determinación de Microorganismo Objetables o patógenos:

Se agregó medio líquido de Triptona Soya a la muestras para obtener 100 ml , mezclamos e incubamos. Examinamos el medio para verificar el crecimiento y si hubiese crecimiento, utilizamos un bucle de inoculación para realizar estrías con porción del medio sobre la superficie del medio Baird Parker, Agar Cetrimide, Agar MacConkey , cada uno de ellos colocados en placas petri y el caldo selenito y cisteína en tubos de ensayos. Cubrimos las placas, invertimos y los tubos los cubrimos con algodón y aluminio e incubamos ambos. Si al examinarlas ninguna de las placas y tubos contienen colonias con las características enumeradas en la **Tabla No.3** para los medios utilizados, la muestra cumple con los requisitos de ausencia de bacterias patógenas.



Tabla No.3: Características morfológicas de microorganismos objetables o Patógenos utilizados en sus respectivos medios de cultivo:

Bacterias Patógenas	Medios de Cultivo	Características Morfológicas	Tinción de Gram
• <i>Staphylococcus aureus</i>	Agar Baird Parker	Negro-Brillante, rodeadas de zonas transparentes de 2mm a 5mm	Cocos positivo (en grupos)
• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Agar Cetrimide	Generalmente verdoso	Bacilos negativos
• <i>Escherichia Coli</i>	Agar MacConkey	Rojo ladrillo con halo Turbio, miden 0.5μ ancho y 0.3μ largo	Bacilos negativos
• <i>Salmonella SP</i>	Caldo selenito cisteína soja	Turbidez	Bacilos negativos

4. Recuento total para hongos y levaduras

- Se procede como se indica en el método en placa en recuento total de microorganismos aerobios, excepto que se utilizó la misma cantidad de medio Agar Saboraud Dextrosa y que se encubran las placas petri invertidas durante 5-7 días a una temperatura de 20-25°C.
- Interpretación: El crecimiento de colonias blancas puede indicar la presencia de hongos o levaduras, el producto puede cumplir o no con las especificaciones de colonias desarrolladas, o si estas resultan negativas.

Cuando se indica un criterio de aceptación para la calidad microbiológica este se interpreta de la siguiente manera : * 10¹ UFC: recuento a 10

* 10² UFC: recuento a 100

- Conteo de Colonias



Transcurrido el tiempo de incubación se cuentan las colonias que aparezcan en cada placa, utilizando un contador de colonia. El número de colonias total contadas en los dos platos se dividen entre 2 y se multiplican por el factor de dilución. El resultado se expresa en UFC por gramos.

Análisis de la muestra:

Se realizaron ensayos para cada unos de los microorganismos implicados:

Tabla No.4

Microorganismos	Ensayos
Bacterias Aerobias Mesófilas, (BAM).	<ul style="list-style-type: none">• Conteo total.
<i>Staphylococcus aureus.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Determinación de ausencia.
<i>Escherichia coli.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Determinación de ausencia.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<ul style="list-style-type: none">• Determinación de ausencia.
<i>Salmonella SP</i>	<ul style="list-style-type: none">• Determinación de ausencia
Hongos y levaduras	<ul style="list-style-type: none">• Conteo total combinado para hongos y levaduras

Operacionalización de las Variables:

Tabla No.5

Variable	Definición	Indicador



<ul style="list-style-type: none"> Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM). 	<p>Esta clase comprende la mayor parte del organismo que tienen como huésped hombre y otros animales de sangre caliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Presencia (+) Ausencia (-)
<ul style="list-style-type: none"> Hongos y levaduras. 	<p>Comúnmente se da en nombre de moho a ciertos hongos multicelulares filamentosos, dotados de un micelio verdadero y cuyo crecimiento se conoce fácilmente por su aspecto aterciopelado o algodonoso. Por esta razón no es seguro establecer el límite entre hongos y ciertos organismos productores de esporas y de micelios de las levaduras.</p> <p>Las levaduras son hongos que crecen generalmente en forma agregados sueltos en células independientes, que pueden ser globosas, ovoides, piriformes, alargadas o casi cilíndricas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ausencia (-)
<ul style="list-style-type: none"> Microorganismos objetables o microorganismo patógenos. 	<p>Son todos aquellos que no podremos verlos a simple vista pero gracias a diferentes métodos podemos observar su presencia. Estos causan daño a nuestro cuerpo o en algún lugar natural. Estos son clasificados como:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Se distinguen sobre todo por su pigmento dorado, es notario como productor de enfermedades supurativas (piojenes o formador de pus): mastitis de la mujer y de las vacas,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausencia(-) <i>Escherichiacoli</i>: Ausencia (-) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ausencia (-) <i>Salmonella</i> SP: Ausencia (-)



	<p>furúnculos, ántrax, impétigo infantil, abscesos internos e intoxicaciones alimentarias.</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Es la especie más genuinamente fecal, y siempre se encuentra en el conducto intestinal. Algunas cepas de <i>E.coli</i> causan diarreas que van de ligeras a graves</p> <p>Es la especie prototipo del género además de producir un pigmento amarillo verdoso que es característico de muchas</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Estas producen varios pigmentos solubles en agua.</p> <p><i>Salmonella SP</i>: Este género consiste en células de formas bacilares habitualmente móviles y capaces de utilizar el citrato como fuente de carbono.</p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Análisis de resultados

Este estudio es de carácter experimental por lo tanto el análisis de los resultados se realizará a través de tablas comparativas.



Resultados

Los resultados obtenidos por medio del método de Límite Microbiano, mediante el estudio de investigación plantean los siguientes valores para cada muestra:

Tabla No.6

Muestra 1: Polvo Compacto “Raquel”, Lote: 108017				Resultado del ensayo
Bacterias Aerobias Mesófilas, (BAM)	10 ⁻¹	10 ⁻²	Ausencia (-)	
	Ausentes	Ausentes		
Hongos y Levaduras	2 x 10 ¹ UFC/g	2 x 10 ² UFC/g	200 UFC/g	
Microorganismo Patógenos	Ausentes	Ausentes	Ausencia (-)	

La presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM) fueron ausentes.

Al utilizar los medios de cultivos Selectivos para la detección de bacterias patógenas: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp*, la muestra no presentó crecimiento en ellas.

Al finalizar la incubación para hongos y levaduras se obtuvieron 200 UFC/g en la segunda dilución.



Tabla No.7

Muestra 2: Polvo Compacto “P.W”, Lote: 10037				Resultado del ensayo
Bacterias Aerobias Mesófilas, (BAM)	10 ⁻¹	10 ⁻²	Ausencia (-)	
	Ausentes	Ausentes		
Hongos y Levaduras	Menos 10 UFC/g	Menos de 100 UFC/g	Menos de 100 UFC/g	
Microorganismo Patógenos	Ausentes	Ausentes	Ausencia (-)	

La presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM) fueron ausentes.

Al utilizar los medios de cultivos Selectivos para la detección de bacterias patógenas: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp*, la muestra no presentó crecimiento en ellas.

Al finalizar la incubación para hongos y levaduras se obtuvieron Menos 100 UFC/g en la segunda dilución.



Tabla No.8

Muestra 3: Polvo Compacto “Gian”, Sin Lote.				Resultado del ensayo
Bacterias Aerobias Mesófilas, (BAM)	10^{-1}	10^{-2}	Ausencia (-)	
	Ausentes	Ausentes		
Hongos y Levaduras	3x 10^1 UFC/g	1 x 10^2 UFC/g	100 UFC/g	
Microorganismo Patógenos	Ausentes	Ausentes	Ausencia (-)	

La presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM) fueron ausentes.

Al utilizar los medios de cultivos Selectivos para la detección de bacterias patógenas: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp*, la muestra no presentó crecimiento en ellas.

Al finalizar la incubación para hongos y levaduras se obtuvieron 100 UFC/g en la segunda dilución.



Tabla No.9

Muestra 4: Polvo Compacto “Ponds”, Sin Lote.				Resultado del ensayo
Bacterias Aerobias Mesófilas, (BAM)	10^{-1}	10^{-2}	Ausencia (-)	
	Ausentes	Ausentes		
Hongos y Levaduras	Menos 10 UFC/g	Menos 100 UFC/g	Menos 100 UFC/g	
Microorganismo Patógenos	Ausentes	Ausentes	Ausencia (-)	

La presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM) fueron ausentes.

Al utilizar los medios de cultivos Selectivos para la detección de bacterias patógenas: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp*, la muestra no presentó crecimiento en ellas.

Al finalizar la incubación para hongos y levaduras se obtuvieron Menos 100 UFC/g en la segunda dilución.



Tabla No.10

Muestra 5: Polvo Compacto “Yh Beja Cosmetics”, Con Lote: SEPT1W301				Resultado del ensayo
Bacterias Aerobias Mesófilas, (BAM)	10^{-1}	10^{-2}	Ausencia (-)	
	Ausentes	Ausentes		
Hongos y Levaduras	17x 10^1 UFC/g	7 x 10^2 UFC/g	700 UFC/g	
Microorganismo Patógenos	Ausentes	Ausentes	Ausencia (-)	

La presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas (BAM) fueron ausentes.

Al utilizar los medios de cultivos Selectivos para la detección de bacterias patógenas: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp*, la muestra no presentó crecimiento en ellas.

Al finalizar la incubación para hongos y levaduras se obtuvieron 700 UFC/g en la segunda dilución.



Tipo de Análisis:	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Manual de microbiología aplicada a la industria farmacéutica, cosmética y productos médicos	Reglamento Técnico Centro americano 71.03.45:07
Límite Microbiano	Raquel	P.W	Gian	Ponds	Yh Beja Cosmetics		
Bacterias Aerobias Mesófilas.(BAM)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	<10 ² UFC/g	No más de 5 x 10 ² UFC/g
Microorganismo Patógenos: <i>1.Staphylococcus aureus,</i> <i>2.Pseudomona aeruginosa,</i> <i>3.Escherichia Coli</i> <i>4.Salmonella spp,</i>	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausencia(-)	Ausencia (-)
Hongos y Levaduras	200 UFC/g	Menos de 100 UFC/g	100 UFC/g	Menos de 100 UFC/g	700 UFC/g		≤ 10 ² UFC/g

Tabla No.11



Análisis de los Resultados

Para la determinación de microorganismo presentes en las muestras se realizó por medio del método de límite microbiano el cual tuvo como resultado que las muestras sometidas al análisis de estudio, observadas en la **Tabla No. 11** comparando cada una de las muestra dieron a conocer que dos muestras de las cinco marcas que fueron sometidas al análisis no cumplen con las especificaciones de limite microbiano para hongos y levaduras según el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07.

Determinación de microorganismo en polvos compactos faciales de uso cosméticos de las Cinco marcas que fueron sometidas al estudio, en todas ellas se encontró lo siguiente:

- ✚ No hubo de crecimiento de Bacterias Aerobias Mesófilas.
- ✚ Para el caso de bacterias patógenas como: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *salmonella spp*, las muestras presentaron ausencia de crecimientos de estos microorganismos.

Mientras tanto Para las Marcas Raquel y Yh Beja cosmetics:

Se encontró presencia de hongos y levaduras. Raquel (**M1: 200 UFC/g**) **Tabla No.6** y Yh Beja Cosmetics (**M5: 700UFC/g**) **Tabla No.10**

Por lo tanto estas muestras de Marcas “Raquel” y “Yh Beja Cosmetics” analizadas, no cumplen con las especificaciones de Límite Microbiano el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07.

Al finalizar el estudio de las muestras de marcas, “P.W”, “Gian” y “Ponds” se obtuvieron:

Presencia de hongos y levaduras. En la **M2:P.W** (Menos 100UFC/g) **Tabla No. 7**, **M3: Gian** (100UFC/g) **Tabla No.8** y **M4: PONDS** (Menos 100UFC/g) **Tabla No.9**



Por lo tanto estas muestras de Marcas “P.W”, “Gian” y “Ponds” sometidas al análisis de estudio, Cumplen con las especificaciones; ya que estas se encuentran dentro de los parámetros de Límite Microbiano según el Manual de microbiología aplicada a la industria farmacéutica, cosmética y productos médicos, y según el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07.



Conclusión

En base a nuestros resultados obtenidos en la presente investigación las muestras que fueron sometidas al análisis de estudio de marcas “Raquel” y “Yh Beja Cosmetics” no cumplen con las especificaciones ya que estas no se encuentran dentro del parámetro establecido de hongos y levaduras según el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07; en el cual estas marcas pueden crecer o desarrollarse capas superficiales en la piel manifestándose como manchas de color rojizo o blanquecino de forma redondeada, que producen enrojecimiento en la zona, generan comezón y en ocasiones agrietamiento y fisuras en la piel.

Mientras tanto las Marcas “P.W”, “Gian” y “Ponds” cumplen con las especificaciones ; ya que estas se encuentran dentro de los parámetros de Bacteria Aerobias Mesófilas, Microorganismo Patógenos y Hongos y levaduras, estas no afectan, ni causan ningún daño a la salud de la población, en especial a su piel; proporcionándoles así seguridad de poder utilizar estos productos.

Por lo tanto podemos afirmar que no todos los productos de uso cosméticos, en especial los polvos compactos faciales de uso cosméticos expendidos en las canastas del mercado Santos Bárcenas “La Estación” del Departamento de León, no proporcionan la efectividad y calidad microbiológica necesaria para ser consumidos por la población. Los resultados obtenidos mediante la elaboración del procedimiento Límite Microbiano, por el método Recuento en placa establecido por la USP, proporciona que el método es previamente validado; por lo tanto los resultados plasmados son seguros y confiables.



Recomendaciones

- ✚ Llevar a cabo evaluaciones de límites microbianos a distintos productos faciales de uso cosméticos que en su etiqueta no presentes ingredientes, lote, fecha de vencimiento para su calidad microbiológica; ya que es posible que se encuentren resultados indeseables que pueden poner en riesgo la salud de la población.

- ✚ Brindar a los estudiantes de la carrera de Farmacia las competencias necesarias sobre la importancia de la evaluación de la calidad microbiológica que deben tener los productos de uso cosméticos para ser comercializados y así lograr que la población utilicen productos seguros, eficaces y confiables sin dañar su salud.



Bibliografía

1. Aceituno María, Evaluación de la calidad microbiológica en Sombra de ojos, Tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia Pharmacopea Usp 2005,Guatemala 2006, Disponible en internet:file:///E:/POLVOS%20COSMETICOS/06_2356.pdf
2. Cerra Héctor, Fernández María, Horak Celina, Lagomarsino Mónica, Torno Graciela, Zaranquin Esteban; Manual de Microbiología aplicada a la Industria Farmacéutica, Cosméticas y Productos Médicos, Capítulo IV páginas,372- 381.
3. Cruz Meliza,Garcia Carol, Calidad de rubores Cosméticos comercializados en el emporio Albarracin,Trujillo -Perú ,2016. Disponible en internet:<file:///E:/POLVOS%20COSMETICOS/Cruz%20Flores%20Melisa%20Isabel.pdf>
4. CruzPaul, Nájera Indira, Evaluación del contenido microbiológico y cuantificación de plomo en pinturas faciales infantiles, obtenidas en el Mercado Central de Lima. Septiembre, Lima Perú 2017. Disponible en internet: file:///D:/POLVOS%20COSMETICOS/Cruz_ap.pdf
5. Díaz Meybi, Fisioterapia, Salmonella y Salmonelosis, 2018. Disponible en internet:<https://www.fisioterapiaparatodos.com/enfermedades-del-intestino/salmonela-y-salmonelosis/>. Revisado 5 marzo 2018.
6. Ingraham Jhon L, Ingraham Catherine A. Introduccion a la Microbiologia. Editorial Reverte. S. A. 1998. Paginas: 559-56. Disponible en



internet:<http://books.google.com.ni/books?id=dUEZSXaz2UC&pg=PA559&dq=Salmonella+microbiologia&hl=es419&sa=X&ei=xeMUU4eAHsXPkQeP5IDIBA&ved=OCC8Q6EwAQ#v=onepage&q=salmonella%20microbiologia&f=false>. Revisado 4 febrero 2018

7. Lidio Coronado, Hongos y levaduras ,2017 Disponible en internet: <https://saludymedicinas.com.mx/centros-de-salud/infecciones-por-hongos-manos-pies-unas/articulos/atencion-los-hongos-pueden-causar-dano.html>. Revisado 7 febrero 2018
8. Martin Frobisher et. Al. Microbiología Frobiser 5ta edición 1978 Salvat Editores S.A páginas:162-172,473-475,507-512,560-563. Revisado 1 febrero 2018.
9. Pascual A . María del Rosario.2000. Microbiología alimentaria: Metodología analítica y bebidas. segunda edición. Madrid. Editorial Díaz de Santo S.A. Páginas: 142. Revisado 3 marzo 2018
10. P.P Manuel de la Rosa José.(1997).Microbiología de la ciencias de la salud. Conceptos y Aplicaciones. Primera edición. Editorial EDIDE.S.L. Páginas 15. Revisado 1 Febrero 2018
11. Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos y etiquetado. Revisado 08 Marzo 2018.
12. Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.01.35.06 “Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de medicamentos”. Revisado 27 julio 2018



13. Reglamento Técnico centroamericano, RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos verificación de la Calidad”. Revisado 05 Enero 2018

14. USP 36,NF 31, Volumen 1.2013.Farmacopea de los Estados Unidos de América Artículo 2023 atributos microbiológicos no estéril, nutricional y suplementos dietéticos. Disponible en internet: http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_admissions-7-9.html. Revisado el 13febrero 2018



ANEXOS

Anexo 1.: Glosario

Agar Macconkey: Es un agar primario, selectivo y diferencial el cual contiene el colorante violeta cristal que inhibe el crecimiento de las bacterias grampositivas y de los hongos y permite el desarrollo de bacilos gramnegativos.

Agar Sabouraud: Medio utilizado para el aislamiento, identificación y conservación de hongos, patógenos y saprofitos.

Estabilidad: Es la propiedad de un medicamento para mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso de las características físicas, químicas, físico químicas, microbiológicas entre los límites especificados.

Impétigo: Infección de la piel por estreptococos o estafilococos, se caracteriza por la aparición de una o más lesiones ulceradas en la piel, casi siempre cubierta por una costra color piel.

Inocuidad: Criterios de aprobación para la comercialización y se examina como parte del proceso de registro. La vigilancia de las reacciones adversas medicamentosas.

Patrón: Es el modelo que sirve como unidad de medida.

Piojenos; Microorganismos que producen infecciones y determinan respuestas inflamatorias con producción de pus.

UFC: (Unidad Formadora de Colonia). Representa cada colonia contada y su número total representa el número total de bacterias viables en la muestra.

Producto farmacéutico no aprobado “Producto oficialmente presentado por el fabricante para su registro ante la autoridad nacional competente y que ha sido rechazado por no satisfacer los requerimientos establecidos.



Anexo 2: ENTREVISTA

Mediante la presente entrevista queremos que nos brinde su colaboración para ayudarnos a conocer acerca de cuáles son polvos compactos faciales de uso cosméticos comercializados en las canastas del mercado Santos Bárcenas“La estación” ,del departamento de León.

- ¿Cuáles son los polvos compactos faciales de usos cosméticos más vendidos?

- ¿Cuáles son los polvos compactos de precios más accesibles para la población?

- ¿Cuáles son las marcas que tienen más tiempo de ser comercializadas?



Anexo 3: Preparación de los Medios de Cultivo

Agar MacConkey

Digerido pancreático de gelatina 17g

Peptonas(de carne y caseína) 3g

Lactosa monohidrato 10g

Cloruro de sodio 5g

Sales biliares 1.5g

Agar 13.5g

Rojo neutro 30g

Cristal violeta 1mg

Agua purificada 100ml

Ajustar el pH para que después de la esterilización sea de 7.1 ± 1.2 g calentar a ebullición durante 1 minuto agitando constantemente y luego esterilizar en un autoclave usando un ciclo valorado.

Agar Cetrimide

Digerido pancreático de gelatina 20g

Cloruro de magnesio 1.4g

Sulfato de potasio 10.0g

Cetrimida 0.3g

Agar 13.6g

Agua purificada 1000ml

Glicerol 10ml.



Calentar a ebullición durante 1 minuto con agitación ajustar el pH para que después de la esterilización sea de 7.2 ± 0.2 a 25°C . Utilizar en un autoclave utilizando un ciclo validado.

Agar Baird Parker

Triptona 10,0g

lab-lemco en polvo 5g

Piruvato de Sodio 10,0g

Extracto de levadura 1.5g

Cloruro de Litio 5g

Glicina 12g

Agar 20g

Calentar a ebullición durante 1 minuto con agitación ajustar el pH para que después de la esterilización sea de 6.8 ± 0.2 a 25°C . Utilizar en un autoclave utilizando un ciclo valorado.

Caldo Selenito Cisteína

Fosfato Sódico 10g

Selenito de Sodio 4 g

Mezcla de Peptonas 5 g

L-Cistina 0.01 g

Lactosa 4 g

pH: 7.0 ± 0.2 a 25°C

Calentar ligeramente, agitando con frecuencia hasta disolver el medio. Distribuir en tubos y esterilizar exponiendo el medio al flujo de vapor durante 5 minutos. El exceso de calor es perjudicial. **NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE**



 **Agar Sabourad Dextrosa**

Digerido péptico de tejido animal 5,0g

Digerido pancreático de caseína 5g

Dextrosa 40g

Agar 15g

pH final: $5,6 \pm 0,2$

 **Agar Triptona de Soya**

Digerido Pancreático de caseína 15g

Digerido papaico animal 10g

Agar-agar 15,0g

pH: $7,3 \pm 0,2$ a 25°C



Anexo 4: Cálculos para las preparaciones de los respectivos medios de cultivos y reactivos que se utilizaron en el estudio.

1. Agar Sabourad Dextrosa

Según el envase este contenía 65,0g para 1L de agua destilada, el cual se procedió a realizar el siguiente cálculo.

$$65,0g \quad \text{_____} \quad 1000ml$$

$$X \quad \text{_____} \quad 100ml$$

$$X= 6.5 \text{ g}$$

Se pesó 6.5 g de agar Sabourad Dextrosa, en una balanza analítica, luego se procedió añadir en una probeta de 100 ml , se le añadió a la probeta agua destilada que se llevó a ebullición en un balón de 1000 ml, se mezcló y se tapó con papel aluminio y algodón para luego pasarlo al autoclave a 121°C durante 15 minutos.

2. Agar Triptona soya

Según el envase contenía 43,0 g para 1L de agua destilada , el cual se procedió a realizar el siguiente cálculo.

$$43,0g \quad \text{_____} \quad 1000ml$$

$$X \quad \text{_____} \quad 100ml$$

$$X= 4.3g$$

Se pesó 4.3 g de Agar Tríptona soya , en una balanza analítica, luego se procedió añadir en una probeta de 100 ml , se le añadió a la probeta agua destilada, que se llevó a ebullición a en un balón de 1000 ml, se mezcló y se tapó con papel aluminio y algodón para luego pasarlo al autoclave a 121°C durante 15 minutos.



3. Agar MacConkey

Según el envase contenía este 51,5g para 1L de H_2O destilada, el cual se procedió a realizar el siguiente cálculo.

$$51,5g \quad \text{_____} \quad 1000ml$$

$$X \quad \text{_____} \quad 100ml$$

$$X= 5.15 \text{ g}$$

Se pesó 5.15 g de Agar MacConkey, se llevó el agua destilada a ebullición, se mezcló hasta la disolución completa, luego se trasladó al autoclave a 121°C por 15 minutos.

4. Agar Baird Parker

Según el envase contenía 63g para 1L de agua destilada , el cual se procedió a realizar el siguiente cálculo.

$$63g \quad \text{_____} \quad 1000ml$$

$$X \quad \text{_____} \quad 100ml$$

$$X=6.3g$$

Se pesó 6.3g de Agar Baird Parker, se llevó el agua destilada a ebullición, se mezcló hasta la disolución completa, luego se trasladó al autoclave a 121°C por 15 minutos. Se enfrió a 50°C y se agregó asépticamente con ayuda de una pipeta 2ml yema de huevo telurito.

5. Agar Base Cetrímide

Según el envase este contenía 45.3g para 1L de agua destilada, que contenga 10ml de glicerol , el cual se procedió a realizar el siguiente cálculo.

$$45.3g \quad \text{_____} \quad 1000ml$$

$$X \quad \text{_____} \quad 100ml$$

$$X= 4.53g$$



Se pesó 4.53g de agar cetrímide , en una balanza analítica, luego se procedió añadir en una probeta de 100 ml , se le añadió a la probeta agua destilada que se llevó a ebullición en un balón de 1000 ml, más 1ml de glicerol , se mezcló y se tapó con papel aluminio y algodón para luego pasarlo al autoclave a 121°C durante 15 minutos.

6. Caldo de Selenito y Cisteína

Según el envase este contenía 23g para 1L de agua destilada, el cual se procedió a realizar el siguiente cálculo.

$$23g \text{ _____ } 1000ml$$

$$X \text{ _____ } 100ml$$

$$X= 2.3g$$

Se pesó 2.3 g de caldo de selenito y cisteína, se llevó el agua destilada a ebullición, se mezcló, se calentó en baño maría agitando con frecuencia hasta disolver el medio, se esterilizó en tubos exponiendo al medio en flujo a vapor durante cinco minutos; no hubo necesidad de esterilizar en autoclave ya que este se ocupó inmediatamente.

7. Solución Fosfato Mono básico.

Se procedió a realizar el siguiente cálculo:

$$1.25ml \text{ _____ } 1000ml \text{ de agua destilada.}$$

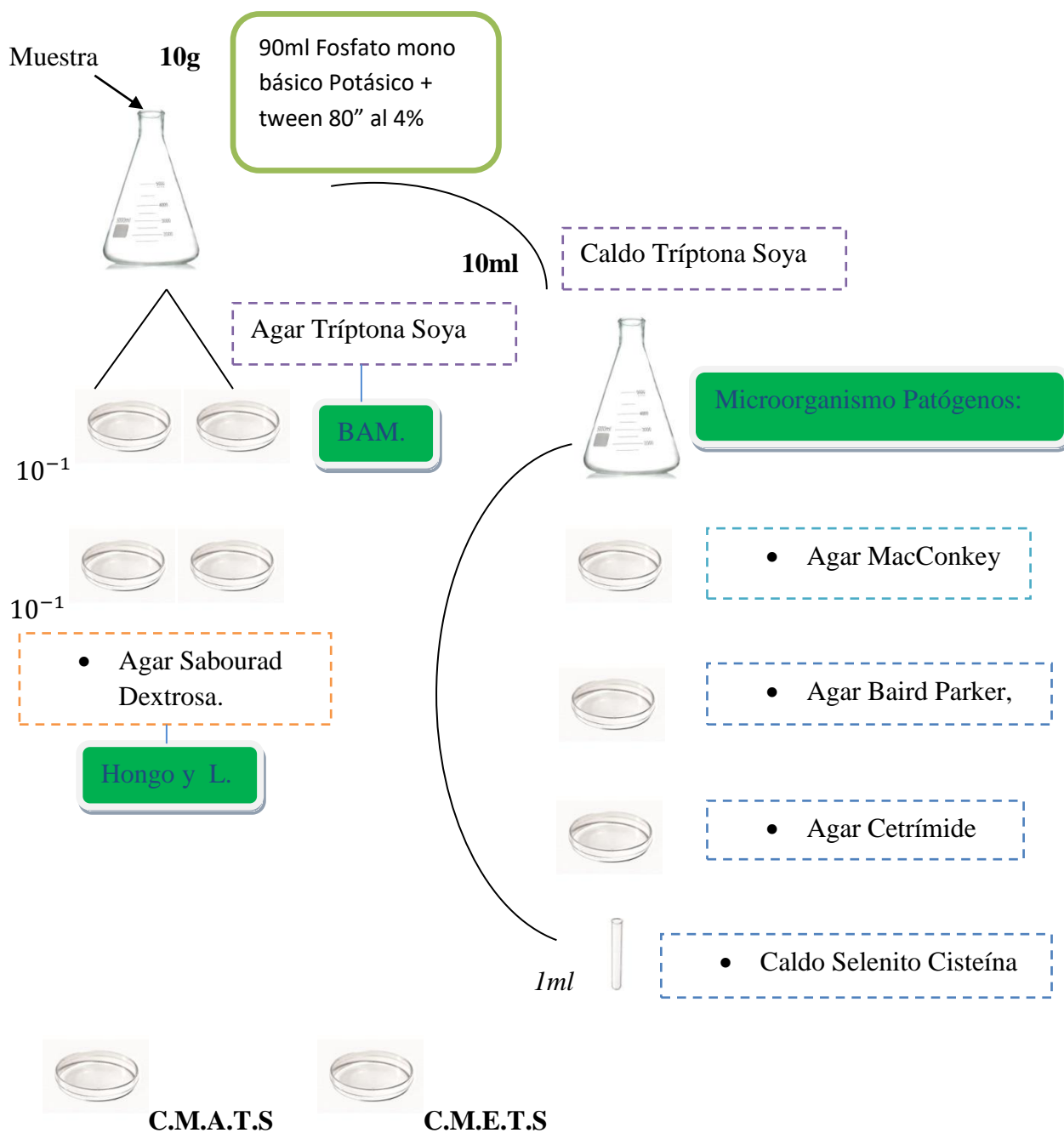
$$X \text{ _____ } 100ml \text{ de agua destilada.}$$

$$X=0.125 \text{ ml}$$

Se tomó 0.125 ml de fosfato mono básico, se mezcló con 100ml de agua destilada, se agitó para una mejor disolución. Se procedió a la toma de pH el cual nos dio pH:7.

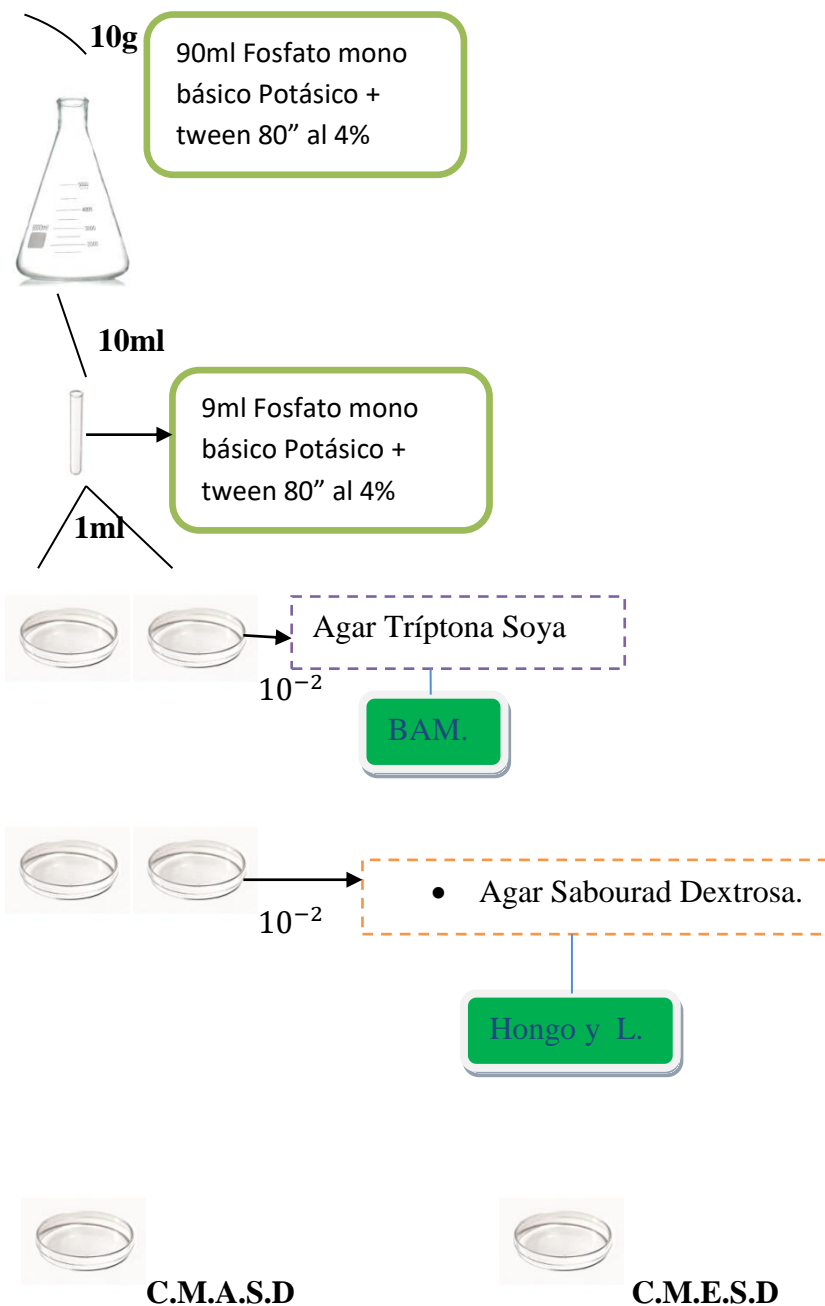
Anexo 5: Esquema de Procedimiento realizado.

Para cada Marca se le realizó lo siguiente: Por el método, Recuento en placa.



Para hongos y levaduras para cada marca se le realizó:

Muestra





Medios de cultivos sometidos a las muestras de estudio.

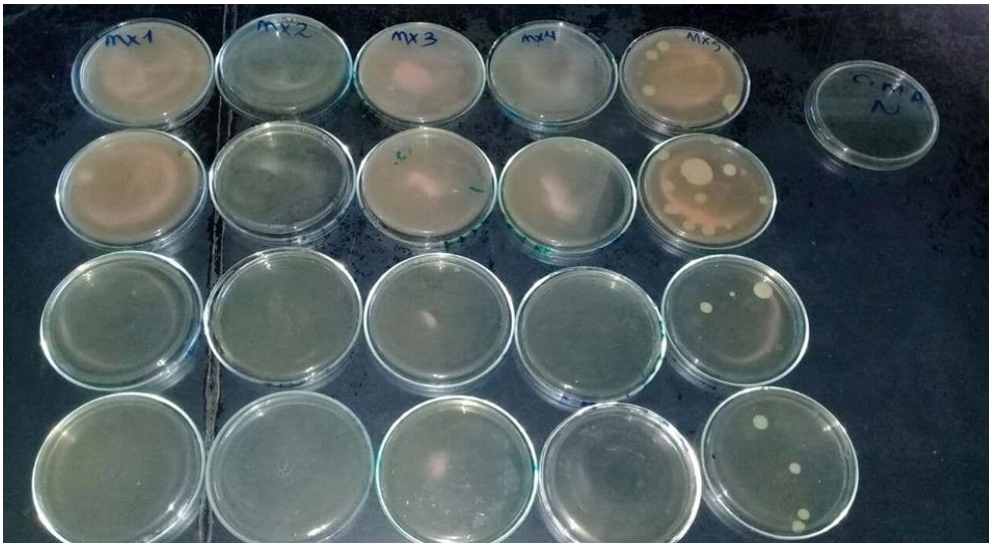


Muestras sometidas al estudio.





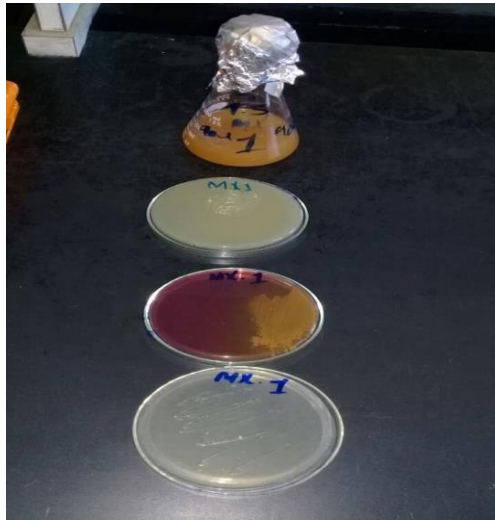
Incubación de las muestras sometidas al estudio.



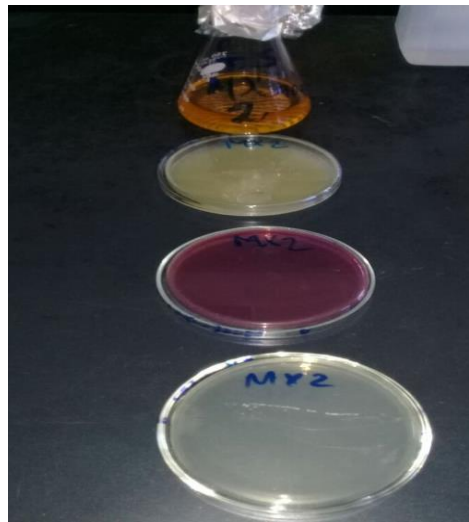
Resultados obtenidos de Hongos y Levaduras..



Resultados de Bacterias Patógenas



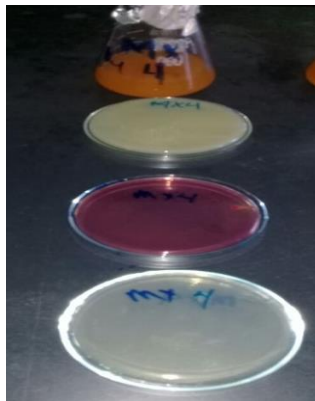
Mue Muestra 1: Raquel



Muestra 2: P.W



Muestra 3: Gian



Muestra 4: PONDS



Muestra 5: Yh Beja Cosmetics



Muestras Caldo de Selenito de Cisteína



Anexo 6: Componentes de las Marcas utilizadas.

Tabla No.12

Componentes de las Marcas Utilizadas				
Raquel	P & W	Yh Beja Cosmetics	POND'S	Gian
<ul style="list-style-type: none"> • Talco • Mica • Caolín • Glicerina Vegetal • Polvo de poliamida Casteorate de sodio • Metilparabeno • Propilparabeno • Dióxido de Titanio 	<ul style="list-style-type: none"> • Talco • Mica • Caolín • Dióxido de Titanio • Estearato de magnesio • Aceite de lanolina • Aceite mineral • Agente protector contra los rayos UV • Propilparabeno • Metilparabeno • Fragancia • Oxido de hierro 	<ul style="list-style-type: none"> • Talco • Estearato de magnesio • Mica • PMMA • Aceite silicón • Aceite mineral 	<ul style="list-style-type: none"> • Talco • Caolín • Dióxido de Titanio • Estearato de Zinc • Parafina líquida • Octildodecanol • Dimeticona • Imidazolidinil Urea • Salicilato de bencilo • Limoneno 	<ul style="list-style-type: none"> • Talco • Mica • Caolín • Dióxido de Titanio • Estearato de Magnesio • Aceite mineral • Mtilparabeno • Aceite de silicona • Propilparabeno • Fragancia • Óxido de hierro



Número de muestra	1	Grupo farmacológico		Fecha de fabricación	---
Codigo	M335/CL-128	Polvos Cosméticos		Fecha de vencimiento	02/05/2022
Nombre Comercial	Raquel			Facbricación o procedencia	PRC
Forma farmaceutica	Solida			Numero de registro sanitario	Xxx
Numero de lote	103017			Presentacion	Polvo compacto de 10g /0.35 oz
Motivo de la solicitud	Analisis microbiológico			Fecha de análisis	18/02/18
Ensayo practicado	Resultado del ensayo		Especificaciones de la RTCA		
			71.03.45:07		
Recuento total de Bacterias Aerobias Mesofilas	Menos de 100 UFC/g		No más de 5×10^2 UFC/g		
<i>Pseudomonas Aeruginosas</i>	Ausente		Ausente		
<i>Escheriachia Coli</i>	Ausente		Ausente		
<i>Salmonella spp.</i>	Ausente		Ausente		
<i>Staphylococcus Aureus</i>	Ausente		Ausente		
Recuento total combinado de hongos y levaduras	2×10^2 UFC/g		$\leq 10^2$		



Observaciones:

La presencia de Bacterias Aerobias Mesofilas (BAM) fue de Menos de 100UFC/g.

Al utilizar los medios de cultivos selectivos para la detección de Bacterias Patógenas: *Pseudomonas Aeruginosas*, *Escheriachia Coli*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus Aureus* , la muestra no presentó crecimiento en ellas.

Al finalizar el periodo de incubación de Hongos y Levaduras se obtuvieron menos 100UFC/g.

Bibliografía:



Número de muestra	2	Grupo farmacológico		Fecha de fabricación	Xxxx
Código		Polvos Cosmeticos		Fecha de vencimiento	
Nombre Comercial	P &W			Facbricacion o procedencia	P.R.C
Forma farmaceutica	Solida			Número de registro sanitario	Xxxxx
Número de lote	U17F20			Presentacion	Polvo compacto 109g
Motivo de la solicitud	Analisis microbiológico			Fecha de análisis	18/02/18
Ensayo practicado	Resultado del ensayo		Especificaciones de la RTCA 71.03.45:07		
Recuento total de bacterias aerobias	Menos 100 UFC/g		No mas de 5×10^2 UFC/g		
<i>Pseudomonas Aeruginosas</i>	Ausente		Ausente		
<i>Escheriachia Coli</i>	Ausente		Ausente		
<i>Salmonela SP.</i>	Ausente		Ausente		
<i>Staphylococcus Aureus</i>	Ausente		Ausente		
Recuento total combinado de hongos y levaduras	Menos de 100 UFC/g		$\leq 10^2$		
Observaciones: La presencia de Bacterias Aerobias Mesofilas (BAM) fue de Menos 100 UFC/g. Al utilizar los medios de cultivos selectivos para la deteccción de Bacterias Patógenas: <i>Pseudomonas Aeruginosas</i> , <i>Escheriachia Coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus Aureus</i> , la muestra no presento crecimiento en ellas. Al finalizar el período de encubacion de Hongos y Levaduras se obtuvieron Menos 100 UFC/g.					
Bibliografia:					



Código		Polvos Cosmeticos	3	Fecha de vencimiento		
Nombre Comercial	Gian			Facbricación o procedencia		
Forma farmacéutica	Solida			Número de registro sanitario		
Número de lote				Presentacion	Polvo compacto 10g	
Motivo de la solicitud	Analisis microbiológico			Fecha de analisis	18/02/18	
Ensayo practicado	Resultado del ensayo			Especificaciones de la RTCA 71.03.45:07		
Recuento total de bacterias aerobias	Menos100 UFC/g			No mas de 5×10^2 UFC/g		
<i>Pseudomonas Aeruginosas</i>	Ausente			Ausente		
<i>Escheriachia Coli</i>	Ausente			Ausente		
<i>Salmonela SP.</i>	Ausente			Ausente		
<i>Staphylococcus Aureus</i>	Ausente			Ausente		
Recuento total combinado de hongos y levaduras	1×10^2 UFC/g			$\leq 10^2$		
Observaciones: La presencia de Bacterias Aerobias Mesofilas (BAM) fue de Menos 100UFC/g. Al utilizar los medios de cultivos selectivos para la deteccción de Bacterias Patógenas: <i>Pseudomonas Aeruginosas</i> , <i>Escheriachia Coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus Aureus</i> , la muestra no presentó crecimiento en ellas. Al finalizar el período de encubacion de Hongos y Levaduras se obtuvieron 100 UFC/g						
Bibliografia.						





Número de muestra	4	Grupo farmacológico		Fecha de fabricacion	
Codigo		Polvos Cosmeticos		Fecha de vencimiento	
Nombre Comercial	PONDS			Facbricación o procedencia	Mexico
Forma farmaceútica	Solida			Número de registro sanitario	
Número de lote				Presentacion	Polvo compacto 10g
Motivo de la solicitud	Analisis microbiológico			Fecha de análisis	18/02/18
Ensayo practicado	Resultado del ensayo		Especificaciones de la RTCA 71.03.45:07		
Recuento total de bacterias aerobias	Menos 100UFC/g		No mas de 5×10^2 UFC/g		
<i>Pseudomonas Aeruginosas</i>	Ausente		Ausente		
<i>Escheriachia Coli</i>	Ausente		Ausente		
<i>Salmonela SP.</i>	Ausente		Ausente		
<i>Staphylococcus Aureus</i>	Ausente		Ausente		
Recuento total combinado de hongos y levaduras	Menos 100UFC/g		$\leq 10^2$		
Observaciones:					
La presencia de Bacterias Aerobias Mesofilas (BAM) fue de Menos 100 UFC/g.					
Al utilizar los medios de cultivos selectivos para la deteccción de Bacterias Patógenas: <i>Pseudomonas Aeruginosas</i> , <i>Escheriachia Coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus Aureus</i> , la muestra no presentó crecimiento en ellas.					
Al finalizar el periodo de encubacion de Hongos y Levaduras se obtuvieron Menos de 100UFC/g					
Bibliografia:					



	5	Grupo farmacológico		Fecha de fabricación	09/2017
Código	YH-8555	Polvos Cosméticos		Fecha de vencimiento	09/2022
Nombre Comercial	Yh BEJA cosmetics			Facbricación o procedencia	P.R.C
Forma farmacéutica	Solida			Número de registro sanitario	(ZHE)08-XK-0012
Número de lote	SEPT17W3601			Presentacion	Polvo compacto 15g
Motivo de la solicitud	Analisis microbiológico			Fecha de análisis	18/02/18
Ensayo practicado	Resultado del ensayo		Especificaciones de la RTCA 71.04.36:07		
Recuento total de bacterias aerobias	26 UFC/g		$\leq 10^2$		
Pseudomonas Aeruginosas	Ausente		Ausente		
Escheriachia Coli	Ausente		Ausente		
Salmonela SP.	Ausente		Ausente		
Staphylococcus Aureus	Ausente		Ausente		
Recuento total combinado de hongos y levaduras	4 UFC/g		$\leq 10^3$		
Observaciones:					
La presencia de Bacterias Aerobias Mesofilas (BAM) fue de 26 UFC/ml.					
Al utilizar los medios de cultivos selectivos para la deteccción de Bacterias Patógenas: <i>Pseudomonas Aeruginosas</i> , <i>Escheriachia Coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus Aureus</i> , la muestra no presentó crecimiento en ellas.					
Al finalizar el periodo de encubación de Hongos y Levaduras se obtuvieron 4 UFC/ml					
Bibliografía:					

