

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN**  
**UNAN – LEÓN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**  
**CARRERA DE FARMACIA**



**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LÁPICES LABIALES  
LÍQUIDOS DE USO COSMÉTICO, POR LÍMITE MICROBIANO  
COMERCIALIZADOS EN CANASTOS DEL MERCADO ORIENTAL, MANAGUA,  
NICARAGUA. OCTUBRE – NOVIEMBRE 2018**

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADO  
QUÍMICO- FARMACEÚTICO**

**AUTORES:** Br. Deyling Scarleth Aguirre Andino

Br. Lidia Yanin Blanco Andrade

Br. Crismayel del Rosario Cisneros Reyes

**TUTOR:** MSc. Gloria María Herrera

León, Febrero 2019

## **AGRADECIMIENTO**

Primeramente a Dios, por habernos dado la sabiduría y fortaleza para emprender este camino, por permitirnos obtener este logro y habernos dado conocimiento para lograr nuestros objetivos.

A nuestros padres por brindarnos su apoyo incondicional, moral y económico, durante nuestra vida estudiantil y así llegar a lograr nuestros objetivos propuestos, para llegar a tener un futuro mejor y ser un orgullo para ellos.

Al departamento de Farmacia Industrial de la facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-León por permitirnos desarrollar este estudio experimental en el laboratorio de Control Microbiológico.

De igual manera a nuestros queridos docentes, por enseñarnos con paciencia y dedicación, en especial a nuestra tutora MSc. Gloria María Herrera por su confianza y dedicación impulsándonos a realizar este trabajo.

Br. Deyling Scarleth Aguirre Andino

Br. Lidia Yanin Blanco Andrade

Br. Crismayel del Rosario Cisneros Reyes

## **DEDICATORIA**

Dedico esta monografía a Dios por darme las fuerzas siempre de continuar adelante y superar las adversidades. Por guiarme en el sendero de lo sensato y darme sabiduría en las situaciones difíciles.

A mis padres por darme la vida y luchar cada día para lograr escalar y conquistar un peldaño más en la vida.

A mis profesores y amistades por ser una parte importante para mi aprendizaje, y animarme siempre a seguir adelante y no rendirme.

Br. Deyling Scarleth Aguirre Andino.

## **DEDICATORIA**

Dedico a Dios este trabajo por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, y agradecerle además de su infinita bondad y amor.

A mis Padres por ser el pilar fundamental en mi vida y por haberme apoyado incondicionalmente en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

A mis maestros por su gran apoyo y motivación para la culminación de mis estudios profesionales; a la MSc. Gloria María Herrera por su apoyo y confianza ofrecido en este trabajo.

Todo esto ha sido posible gracias a ellos.

Br. Lidia Yanin Blanco Andrade

## **DEDICATORIA**

Dedico muy especialmente a Dios esta monografía, por haberme guiado en el camino y por haberme concedido el conocimiento para culminar esta importante etapa de mi vida.

A mis padres, por ser los pilares fundamentales en todo lo que soy, que por sus sacrificios e inmenso amor he logrado cada una de mis metas y los más profundos anhelos de mi corazón, ya que me han guiado y motivado en cada etapa de mi vida, y me acompañaron hasta poder culminar mi carrera universitaria.

A los docentes que con su dedicación y sabiduría me transmitieron sus conocimientos durante esta etapa de mi formación profesional; especial agradecimiento a la MSc. Gloria María Herrera por su apoyo y confianza que tuvo en mí, para juntos lograr y cumplir con éxito esta monografía.

Br. Crismayel del Rosario Cisneros Reyes

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	6
<b>OBJETIVOS</b> .....	7
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	8
<b>DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	48
<b>RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....	57
<b>CONCLUSIONES</b> .....	60
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	62
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	63
<b>ANEXOS</b> .....	69

## INTRODUCCIÓN

La Industria cosmética, es uno de los campos, donde el químico farmacéutico puede ejercer su profesión, esta área se encarga del desarrollo, elaboración, producción y control de calidad de productos cosméticos, que es un término que se aplica a todas las preparaciones y/o elementos constituidos por sustancias naturales, sintéticas o sus mezclas, de uso externo en diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes, y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto principal de higienizarla, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas, mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. (Aliaga A. 2004; Biolab. Cosméticos 2005).

Los cosméticos se han convertido desde hace muchas décadas en una parte imprescindible del arreglo personal, no sólo desde el punto de vista estético sino también desde el punto de vista higiénico.

La piel no es una simple envoltura protectora del cuerpo, es una frontera activa que se interpone entre el organismo y el ambiente. No sólo controla la pérdida de fluidos valiosos, evita la penetración de sustancias extrañas, nocivas, radiaciones y actúa como cojín frente a golpes mecánicos, sino que también regula la pérdida de calor y transmite los estímulos que le llegan. Además, aporta señales sexuales y sociales por su color, textura y olor que posiblemente pueden ser incrementados fisiológicamente por la ciencia cosmética, e indudablemente son realizados por el arte cosmético según las culturas. Para los cosmetólogos, es esencial el conocimiento de la estructura y función de la piel, ya que se interesan por la mejora de la piel farmacológicamente o la prevención de su lesión como resultado de un arte. (Montagna, W., and Parakkal, P. F., 1974).

El uso de cosméticos y perfumes no se limita a las mujeres, como acaso pudiera suponerse. Las ventas anuales de productos de belleza para hombres y mujeres hacen que esta industria tenga hoy un importante desarrollo y que sea muy rentable.

El empleo casi universal de los cosméticos en los tiempos modernos ha crecido junto con el estudio científico de los ingredientes empleados cuyo objeto se enmarca en garantizar la inocuidad de estos. Los cosméticos están sujetos a requerimientos de la "la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C)" ordenada por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) cuya función es proteger la salud de los consumidores de diferentes tipos de cosméticos.

Los cosméticos de los labios tienen como finalidad la estética del maquillaje y un efecto protector; son moldeados en barras, esencialmente compuestos de ceras y aceites, que comprenden un excipiente, colorantes y varios aditivos. Un buen lápiz labial debe tener las características: poseer una apariencia atractiva, debe ser inocuo y debe ser fácil aplicación (Rivas Valencia Ivette, 2007).

El término labial líquido se refiere a productos cosméticos coloreados que se aplican en los labios con pincel, esponja o mediante envases tipo roll-on. En la formulación se incorporan ingredientes que otorgan brillo a los labios, lo que ha generado productos que imparten color al igual que lápiz labial tradicional, pero con la luminosidad y aspecto húmedo de un brillo labial (Thompson Julie F. 2003).

Los labiales líquidos y brillos labiales están conformados principalmente por una mezcla de sustancias grasas que imparten emoliencia, humectación y brillo. Es necesario agregar otros aditivos como esencias que le confieran al producto olor y sabor agradable, pigmentos que le impartan el tono deseado, preservantes y antioxidantes que aseguren que la formulación se mantenga estable desde el punto de vista microbiológico y oxidativo (Schiossman Mitchell L. 1986).

A nivel nacional no contamos con estudios relacionados con esta temática, mencionando a nivel internacional los siguientes:

1. Cornejo y Huaminí, en el 2013, realizaron un estudio sobre la “Determinación de microorganismos, cadmio y plomo en labiales comercializados en la ciudad de Arequipa, Colombia”. En este estudio la determinación de microorganismos, se realizó por medio del método de Límite Microbiano para productos no obligatoriamente estériles; y la determinación de cadmio y plomo se realizó mediante el método analítico de Voltamperometría de redisolución anódica para todas las marcas, encontrándose la presencia de microorganismos en dos marcas de labiales y que los niveles más altos de metales pesados son los de las marcas más populares, reconocidas y usadas por la población femenina arequipeña. (Cornejo Molina, L.P. Huamaní Huamán, M.C. 2013).
2. En otro estudio, realizado por Varela Spuler, de la escuela de Química y Farmacia de la Universidad Austral de Chile, en el 2013 con el tema de “Desarrollo y evaluación de productos cosméticos en la empresa cosmética nacional S.A.” El objetivo principal de este trabajo fue desarrollar las distintas etapas involucradas en la formulación de productos cosméticos principalmente referidos a labiales y productos de higiene. Se trabajó en cuatro proyectos: desarrollo labial líquido larga duración, reformulación enjuague bucal pinta diente infantil, reformulación brillo labial en pomo y reproceso barras labiales discontinuadas, donde en cada uno de ellos se ensayaron diversas fórmulas, así como la evaluación de la calidad microbiológica. Como resultado se lograron productos que cumplen con las expectativas por parte de la empresa en cuanto a objetivo específico del producto, calidad, y aceptación por parte de las consumidoras.
3. Un grupo de Investigadores de la Universidad de Rowan en Nueva Jersey, realizaron una investigación para saber lo que acecha en los cosméticos. Para esta investigación probaron más de 20 marcas distintas de muestras de cosméticos en los mostradores de tiendas departamentales por más de dos años. Entre el 67 y el 100 por ciento de los productos estaban contaminados con bacterias. La bacteria que encontraron con mayor frecuencia fue el estafilococo dorado, que puede causar infecciones como conjuntivitis bacteriana e impétigo.

4. El profesional responsable de la producción de cosméticos debe asegurar que los productos que suministra son de calidad, seguros y eficaces. Para lograr este objetivo son múltiples los análisis que se realizan sobre las materias primas empleadas y los productos finales. Entre esos análisis, el control microbiológico se considera de gran importancia ya que en estos productos, ricos en componentes susceptibles de ser empleados por los microorganismos como fuente de nutrientes, se pueden presentar las condiciones necesarias para la multiplicación de microorganismos capaces de deteriorar el producto o, incluso, afectar la salud del consumidor. Las consecuencias económicas derivadas de todo ello son múltiples ya que la detección del desarrollo microbiano en cosméticos supone la retirada de lotes completos del producto acabado, afecta a la imagen de marca y, por último, puede tener consecuencias sanitarias, puesto que no son pocos los microorganismos potencialmente patógenos capaces de desarrollarse en productos cosméticos.

Por lo tanto, podemos decir que la capacidad de los microorganismos para crecer y reproducirse en productos cosméticos es conocida desde hace muchos años. Los microorganismos pueden causar deterioro o cambios químicos en productos cosméticos y lesión al usuario. Uno de los métodos que más se utilizan para la determinación de estos microorganismos es el límite microbiano para productos no obligatoriamente estériles.

En Nicaragua su comercialización se ha extendido en canastos en diferentes mercados, uno de ellos es el mercado Oriental de la ciudad de Managua, ocasionando con ello un deterioro de las condiciones de estos productos, es por eso que nuestro estudio se perfila en determinar si hay o no seguridad desde el punto de vista microbiológico el uso de estos líquidos labiales ya que ésta puede causar daño no sólo al producto sino que también al consumidor final. Esta evaluación es muy importante ya que el consumidor final espera no solo las cualidades propias del producto sino también que además las inherentes al mismo como la calidad e inocuidad, lo que se pudo determinar de acuerdo a los criterios microbiológicos del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.45:07) y la USP 36.

Además es de gran interés realizar este estudio evaluando la calidad microbiológica de estos productos (líquidos labiales), ya que como farmacéuticos uno de nuestros principales objetivos es velar por la salud de la población, garantizándole a nuestros consumidores productos inocuos y seguros, además de colaborar con los beneficiarios directos e indirectos, siendo este un estudio novedoso y de gran expectativa.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Debemos tener en cuenta que los productos labiales están formulados con una serie de ingredientes que, sin las normas adecuadas, pueden suscitar la proliferación de microorganismos. Las materias primas naturales, el equipamiento, el agua, los operadores, el aire, incluso el “packaging”, pueden ser fuentes de contaminación microbiológica a posteriori y/o una vez abierto el producto es muy probable que el uso del mismo se extienda en el tiempo, además, las condiciones en las que manipula los productos de higiene personal están lejos de ser estériles. Por lo tanto como farmacéuticos, debemos garantizar la seguridad microbiológica en los cosméticos que va a depender de los análisis de control microbiológico que a estos se le realicen.

Es por tal razón que nos planteamos el siguiente problema:

¿Cuál es la calidad microbiológica utilizando el ensayo de límite microbiano, de lápices labiales líquidos comercializados en los canastos del mercado Oriental, de la ciudad de Managua, según Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71?03.45:07. Octubre – Noviembre 2018?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General:**

Evaluar la calidad microbiológica utilizando el método de Límite Microbiano, en pinturas de labios líquidas, comercializadas en los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua, según Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.03.45:07. Octubre – Noviembre 2018.

### **Objetivos Específicos:**

1. Analizar el recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas en las muestras de pinturas de labios líquidas e identificar el tipo de microorganismo que estuviera presente.
2. *Determinar la presencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en pinturas de labios líquidas comercializados en los canastos del mercado Oriental.*
3. Comparar los resultados con los criterios de calidad microbiológica permisibles para productos farmacéuticos, según la RTCA 71.03.45:07.

## MARCO TEÓRICO

Si bien los cosméticos han existido desde el origen de la civilización, sólo en el siglo XX han presentado un gran progreso en cuanto a la diversificación de productos y sus funciones, y a la seguridad y protección al consumidor. (Allevato; 2006).

Desde el punto de vista legal, antes de 1938 los cosméticos no eran regulados como los medicamentos, por tanto, la seguridad de los consumidores se volvió precaria. Por esto la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, a través de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, comenzó a regularlos con el fin de entregar productos seguros a los consumidores (Paye *et al*, 2009).

### **Definición de Cosmético**

#### **Según el Reglamento Técnico Centroamericano:**

Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (RTCA 71.03.45:07).

Por otro lado, la “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”<sup>12</sup>, los define como:

“Artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia”.

Los cosméticos se clasifican en productos de higiene, maquillaje, entre otros y de acuerdo a la información actual, las cualidades que debe cumplir un producto cosmético, son las siguientes, (Martine *et al*, 1997):

1. Respetar la integridad de la piel.
2. Mantener su pH fisiológico o permitir un retorno rápido a la normalidad.
3. Ser bien tolerado y de una perfecta inocuidad toxicológica y microbiana para quien lo utilice.
4. De textura agradable.
5. De fácil aplicación.

**Clasificación de los cosméticos** (Ministerio de Salud y Protección Social. 2015).

**1. Según la parte del cuerpo donde se apliquen**

- Área de los ojos.
- Piel, rostro y cuerpo.
- Labios.
- Cosméticos capilares.
- Uñas.
- Zonas de depilación.

**2. Según su función higiénica**

- Desodorantes y antitranspirantes.
- Productos para antes y después del afeitado.
- Productos para higiene bucal y dental.

### 3. Según sean utilizados para el cuidado, mantenimiento o cambio corporal

- Para el bronceado.
- Protección solar.
- Autobronceadores.
- Tintes de cabello.

#### **Las principales funciones cosméticas son:**

- **La Función Higiénica:** Mantener la higiene del cuerpo con los medios apropiados para alejar la suciedad del cutis, del cabello, de la cavidad bucal, etc.; es la primera condición de la belleza.
- **La Función Eutrófica:** Es cuando al producto se le atribuyen propiedades compensatorias y restituyentes, es decir, eutróficas, sobre las zonas de acción no patológicas, por ejemplo los gel reafirmante, crema anti-arrugas, etc.
- **La Función Estética:** Consiste en el hecho de que los cosméticos pueden influir positivamente en los sentidos, de ahí la importancia que asumen el color y perfume de los cosméticos.

#### **Componentes de los Cosméticos:**

Los componentes de los productos cosméticos pueden cumplir distintas funciones dentro de una formulación. Algunos pueden tener un determinado efecto cosmético y otros sirven de complemento para darle al producto una determinada forma cosmética.

## **Tipos de componentes**

Aunque podemos encontrar muchos tipos de cosméticos diferentes, con infinidad de productos químicos en su composición y multitud de funciones diferentes, podremos establecer un esquema general de composición. Todos los componentes que constituyen un cosmético pueden englobarse en tres grandes categorías:

- **Excipientes:** Sustancias en las que se disuelven los distintos componentes de una preparación. Un excipiente no debe reaccionar ni alterar la composición del producto (Borrad; Sargarin, 2008).

El excipiente es el responsable de la forma cosmética. Entendemos como forma cosmética a la forma de presentación del producto, es decir, cómo se encuentra el cosmético, si es líquido o sólido, si es un aerosol o una espuma. Un excipiente líquido dará una forma cosmética líquida, un excipiente en forma de sólido con gas en el interior dará una espuma, un excipiente líquido con un agente que aumente la viscosidad dará lugar a un gel. (Martínez, J. 2012).

El excipiente más común y habitual es el agua. Se debe a que es un disolvente universal, en ella se pueden disolver una cantidad enorme de sustancias diferentes. Además, es el compuesto más importante de los seres vivos, es inocuo, barato y fácil de manejar. Es totalmente compatible con la piel y el pelo, no provoca reacciones adversas. (Martínez, J. 2012).

- **Principios activos:** Sustancia que tiene una acción específica dentro de la formulación del producto y que será la responsable de producir un efecto determinado. La sustancia activa puede producir cambios en la zona donde ejerce su efecto pero no alterar la estructura y funciones del órgano donde se ha aplicado el producto (Borrad; Sargarin, 2008).

Los principios activos son todos aquellos componentes del cosmético responsables directos de la función principal del cosmético. Es decir, son los productos del cosmético que llevan a cabo, de una forma u otra, la función para la que ha sido diseñado y fabricado el cosmético.

Por ejemplo, si tenemos un maquillaje, los colorantes encargados de dar color a la piel sobre la que se aplica son el principio activo. Si tenemos un champú o cualquier otro cosmético de higiene, los detergentes encargados de eliminar la suciedad de la piel son los principios activos. En el caso de un líquido de permanente, el principio activo serán los productos encargados de hacer que el pelo adquiera y mantenga la nueva forma. (Martínez, J. 2012).

Un cosmético puede tener, en su composición, uno o varios principios activos diferentes. Y además, dado que puede cumplir varias funciones a la vez, puede tener principios activos cuya finalidad no sea exactamente la misma. (Martínez, J. 2012).

- **Aditivos y Correctores:** Son sustancias que se añaden para mejorar las propiedades del producto, facilitar su uso, protegerlo frente a agentes biológicos o químicos, defenderlo del paso del tiempo o hacerlo más atractivo a la vista u olfato o más agradable de usar. (Martínez, J. 2012).

**Los Labios:** Necesitan protección constante, porque su piel tiene unas características específicas que la hacen extremadamente sensible, como:

- La capa cornea es casi inexistente, por lo que no cumple su función de barrera protectora. En consecuencia, la piel de los labios padece con las variaciones climáticas, contrayéndose y dilatándose muy deprisa, produciendo grietas y escozor.
- Carecen de glándulas sudoríparas y sebáceas, por lo que es fácil la deshidratación y la proliferación de microorganismos.
- Carecen de melanocitos, por lo que la piel de los labios no se broncea, pero se quema intensamente.
- La red vascular es muy importante, lo que explica la coloración de los labios, y favorece la renovación celular.

- Los labios están en permanente contacto con el medio externo y por tanto, con variaciones de temperatura, humedad, microorganismos, roces, restos de comida, etc.

De lo antes escrito, se desprende la necesidad de emplear cosméticos protectores que minimicen el efecto de las posibles agresiones externas, radiaciones, frío etc.

Las barras labiales constituyen una adecuada forma de aplicación en este sentido, que permiten jugar una doble función: cuidado y protección de la mucosa labial y la decorativa, vinculada a la cosmética de color.

**Lápiz labial:** Se sabe que las pinturas de labios se vienen usando desde hace alrededor de 5000 años en la antigua Mesopotamia, cuando joyas semipreciosas eran trituradas y aplicadas a los labios y ocasionalmente alrededor de los ojos. Las mujeres en el antiguo Valle del Indo aplicaban el pintalabios a sus labios para decorar su cara. (Bonadeo, H. 1988). Los Antiguos egipcios extrajeron tinte rojo-amorado de fucus-algin, 0.01% yodo, y algo de bromo mannite, que resultó en serias enfermedades. Cleopatra tuvo su pintalabios hecho de escarabajos carmín triturados, que tenían un pigmento rojo profundo, y hormigas para la base. Los pintalabios con efectos brillosos fueron hechos inicialmente usando una sustancia iridiscente encontrada en las escamas de peces. (Kirk, Raymond et al. 1998).

Los pinta labios empezaron a ganar popularidad en el siglo XVI, durante el reinado de la reina Isabel I, quien puso de moda los rostros pálidos y los labios intensamente rojos. En ese entonces, los lápices labiales eran hechos con una mezcla de cera de abejas y pigmentos rojos de las plantas.

Durante la segunda guerra mundial, el uso del lápiz labial se masificó gracias a su uso en la industria del cine.

Tal como la mayoría de los productos de maquillaje, el lápiz labial es utilizado por mujeres, generalmente, al llegar a la adolescencia o la adultez, aunque a algunas niñas también se les han

brindado lápices labiales con algunos colores, brillos, sabores y esencias en forma de hidratantes y bálsamos labiales. También existen lápices labiales que traen incorporado un delineador de labios.

Los labios son una parte esencial de la sensualidad, y gracias a la creación del lápiz labial se consiguen (dependiendo la técnica utilizada) diversos efectos e infinitas combinaciones de colores.

Las barras de labios, son esencialmente dispersiones de sustancia colorante en una base compuesta de una mezcla adecuada de aceites, grasas y ceras.

Se utilizan para impartir un color atractivo a los labios acentuando sus rasgos buenos y enmascarando cualquier imperfección. Puesto que los labios se consideran más seductores cuando poseen una apariencia ligeramente húmeda, esto siempre se logra con el uso de una base de grasa que también ejerce una acción de emoliente. (Wilkinson R, Moore J 1990).

**El término labial líquido:** Se refiere a productos cosméticos coloreados que se aplican en los labios con pincel, esponja o mediante envases tipo roll-on. En la formulación se incorporan ingredientes que otorgan brillo a los labios, lo que ha generado productos que imparten color al igual que lápiz labial tradicional, pero con la luminosidad y aspecto húmedo de un brillo labial (Thompson Julie F. 2003).

Los labiales líquidos están conformados principalmente por una mezcla de sustancias grasas que imparten emolencia, humectación y brillo. Es necesario agregar otros aditivos como esencias que le confieran al producto olor y sabor agradable, pigmentos que le impartan el tono deseado, preservantes y antioxidantes que aseguren que la formulación se mantenga estable desde el punto de vista microbiológico y oxidativo (Schiossman Mitchell L. 1986).

## **Composición**

Los principales componentes de una pintura de labios son la base grasa, los colorantes y los antioxidantes.

- **Las bases grasas:** Son una mezcla de aceites, grasas y ceras de origen vegetal, animal o sintético.
- **Colorantes:** Son sustancias cuya finalidad es producir una tonalidad de color a un producto sin alterar la composición del mismo; los hay de origen animal, vegetal y sintéticos (Borrad; Sargarin, 2008).
- **Antioxidantes:** Son sustancias que ayudan a prevenir la oxidación de las células y pueden proceder de extractos naturales.

Las pinturas de labios son pastas anhidras de composición compleja pues contiene un orden de 10 a 15 ingredientes.

Los ingredientes activos:

- Filtros solares: deben tener factor de protección superior a 15. Suelen usarse combinaciones de filtros físicos y químicos.
- Agentes hidratantes, reepitelizantes, emolientes y antioxidantes.
- Aromas y sabores.

**Ceras:** Por su elevado punto de fusión proporcionan la consistencia adecuada. Dan buena lubricación y hacen que el lápiz se deslice con mayor facilidad. Deben usarse con moderación, ya que un exceso produce disminución de la adherencia del lápiz.

Entre los tipos de ceras tenemos:

- Ceras vegetales de candelilla o carnauba: La cera de candelilla confiere un aspecto mate, mientras que la de carnauba proporciona brillo.
- Cera de abeja de acabado mate.
- Ceras minerales: Vaselina, ceresina, o de síntesis. Son las más utilizadas y las que ofrecen más posibilidades.

**Aceites:** Se usan para proporcionar untuosidad y brillo. El aceite de ricino que se utilizaba en las antiguas barras de labios se ha sustituido parcialmente por otros aceites, debido a su sabor desagradable y a su rápido enranciamiento; actualmente se incluyen otros aceites vegetales como el de Macadamia o bien aceite mineral u otros de síntesis que carecen de olor y presentan una calidad uniforme.

**Alcoholes grasos:** Tienen propiedades semejantes a los aceites con la ventaja de no enranciarse. El alcohol cetílico, por ejemplo aumenta la untuosidad y el brillo de las barras, facilitando el deslizamiento sobre los labios, a la vez que dispersa de forma uniforme las lacas y pigmentos colorantes, confiere un tacto aterciopelado a la barra de labios.

Entre otras sustancias grasas tenemos:

- Derivados de lanolina y de jojoba, por su adherencia y suavidad.
- Manteca de Karité, por su emoliencia y adherencia.

**Siliconas:** Como la dimeticona, dimeticonol y feniltrimeticona, facilitan el deslizamiento de la barra, reducen la pegajosidad y actúan como barreras contra la humedad superficial.

**Sustancias colorantes:** El color de la barra de labios es determinante para su utilización, que variará en función de las tendencias del mercado y los cánones de moda vigente. Se incorporan mezclas de 5-6 componentes para conseguir el color final deseado. Estas sustancias deben presentar un tamaño de partícula apropiado para su correcta fabricación. Debe de tenerse en cuenta el grado de pureza de este tipo de sustancias, ya que influirá tanto en las características físico-químicas del cosmético como en la ausencia de toxicidad.

Estos ingredientes pueden ser de dos tipos, hidrosolubles e liposolubles:

**Los pigmentos hidrosolubles:** Son los principales causantes del color de la barra de labios.

**Los pigmentos liposolubles:** Favorecen la fijación del color proporcionando un aspecto semimate, como ejemplo de estos tenemos: dióxido de titanio, el óxido de hierro, el ácido carmínico etc.

Para dar aspecto nacarado y los reflejos, se utilizan cristales de oxiclورو de bismuto o láminas de mica.

### **Antioxidantes y conservantes**

- La mayoría de los componentes de las barras de labios son susceptibles a la oxidación.
- Es por esta razón que deben incorporarse sustancias antioxidantes en su formulación.
- Se usan para evitar el enranciamiento y la contaminación microorgánica.
- Hoy en día es muy raro ver alergias a algún labial, los productos utilizados son de buena calidad y alta tolerancia, cuanto más pureza en los pigmentos menos toxicidad.

## **Tipos de labiales**

- **Barra:** Las barras labiales, dentro de la llamada cosmética decorativa, son sin lugar a dudas, el grupo de uso más extendido y popularizado. Se hallan en continua renovación, ya que las tendencias de la moda imponen cambios constantes; la barra de labios debe poseer una superficie homogénea, luminosa y lisa, debe tener una dureza adecuada que le impida deformarse por las variaciones de la temperatura ambiente, debe ser agradable al olfato y gusto y presentar un color inalterable y resistente a la luz, de fácil aplicación (deslizarse sin dificultad sobre la mucosa labial), debe dejar una película uniforme y adherente que se mantenga inalterable sobre los labios el mayor tiempo posible. (Bonet y Garrote, 2007).
- **Lápiz de labios:** También conocido como delineador, permite definir o redibujar la forma de los labios haciendo que el acabado sea mucho más bonito y ajustándose a las necesidades de cada mujer. Lo ideal es usarlo de un color similar al de la barra; si vas a ponerte tan sólo brillo usa el tono nude. Su aplicación requiere de cierta técnica, o mejor dicho paciencia. (Bonet y Garrote, 2007).
- **Barra de labios en lápiz:** Tienen mucha aceptación porque permite pintar el labio con mucha precisión pero con una textura más cremosa. (Bonet y Garrote, 2007).
- **Labial líquido:** Los labiales líquidos son productos cosméticos coloreados que se aplican en los labios con pincel, esponja o mediante envases tipo roll-on. Estos incorporan ingredientes que entregan brillo a los labios, además de impartir color, luminosidad y aspecto húmedo. Los labiales de larga duración, ofrecen a las consumidoras un producto que permanezca en los labios durante todo el día con sólo una aplicación, por lo que son elaborados con pigmentos especiales que los hacen más duraderos y materias primas con propiedades de Non-Transfer, Long-Lasting y mayor volatilidad lo que favorece un menor tiempo de secado en los labios. Estos productos generalmente son complementados con una barra humectante, que da mayor brillo y sedosidad a los labios. (Bonet y Garrote, 2007).

- **Gloss o brillo de labios:** Puede encontrarse en varios formatos, todos igual de cómodos y prácticos (hay que tener en cuenta que requiere de constantes retoques). Bien pueden ser pequeñas botellas cilíndricas con un aplicador redondeado en la punta, con punta en forma de pequeño pincel o con un aplicador del que sale el producto al hacer una ligera presión. Además podemos decir que los brillos labiales son productos cosméticos levemente coloreados que se presentan en forma líquida o de crema. Los cremosos presentan puntos de fusión bajos, aproximadamente de 42°C a 55°C. En general, estos productos deben presentar un aspecto homogéneo en su coloración y textura. Deben presentar: dureza adecuada, deslizamiento sin dificultad sobre la mucosa labial, buena adherencia sobre los labios, no deben dejar sensación de grasa, ni ser pegajosos o producir sequedad en los labios y deben ser carentes de sabor y olor desagradable. (Alcalde y Del Pozo, 2004).
- **En crema:** Puede encontrarse en paletas de varios tonos que se aplica con brocha especial para labios (ahora están muy de moda las retráctil) o en botes similares a los de las cremas faciales pero de un tamaño muy pequeño. (Alcalde y Del Pozo, 2004).
- **En rotulador:** El formato es idéntico al de un rotulador de esos grandotes que usamos para subrayar o colorear. (Alcalde y Del Pozo, 2004).

Figura No. 1: Diferentes tipos de labiales



### **Características requeridas en una barra de labios**

1. Debe poseer una apariencia atractiva, esto es, una superficie lisa, de color uniforme, libre de defectos, tales como agujeros o arenillas debidos a los colorantes o agregados cristales. Esto debe mantenerse durante su vida y uso; no debe exudar aceite, desarrollar eflorescencia, formar escamas, endurecerse, ablandarse, desmoronarse ni hacerse frágil en el intervalo de temperaturas probables que experimenta. (Wilkinson R, Moore J 1990).
2. Debe ser inocuo, tanto dermatológicamente, como si se ingiere. (Wilkinson R, Moore J 1990).
3. Debe ser fácil de aplicar, dejando una película sobre los labios que no sea ni excesiva grasa, ni demasiado seca, esto es, razonablemente permanente pero capaz de eliminarse intencionalmente y que tenga color estable. (Wilkinson R, Moore J 1990).

La mayoría de las formulaciones cosméticas, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua y a que muchas de las sustancias utilizadas en su fabricación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos que se deterioran con el paso del tiempo.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura. En estas ocasiones, cuando el consumidor detecta signos visibles de alteración, reacciona rechazando el producto. Sin embargo, cuando la contaminación microbiológica no modifica el aspecto del cosmético representa un importante riesgo para la salud del consumidor, ya que en estas condiciones los cosméticos pueden causar irritaciones o infecciones, particularmente si el producto se aplica sobre piel dañada, ojos o en niños.

La microbiología cosmética es una parte de la microbiología especializada en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, estudio de los factores que afectan el deterioro de las formulaciones, los métodos de control microbiológico y los principios de prevención y conservación.

Los conservantes se definen como sustancias químicas con actividad antimicrobiana que se incorporan en los cosméticos en muy pequeña concentración (entre un 0,0005 y un 1% de sustancia activa) durante el proceso de fabricación. Su función es la de prevenir a los productos frente a la contaminación microbiana durante la fabricación, almacenaje y uso cotidiano del consumidor, pero nunca deben utilizarse para destruir los microorganismos de productos cosméticos contaminados.

La incorporación de conservantes en las formulaciones cosméticas es, en principio, necesaria debido a que se trata de una excelente fuente de nutrientes para bacterias, hongos y levaduras. Sin embargo, encontrar el tipo de conservante o sistema conservante adecuado a incorporar en cada fórmula, que satisfaga todo criterio de conservación y seguridad toxicológica, representa un desafío para el microbiólogo cosmético.

El conservante ideal debería reunir las siguientes características: tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que no produzca ninguna reacción de sensibilización, que tenga una estructura química conocida, que sea completamente soluble en agua, que permanezca estable en condiciones extremas de pH y temperatura, que sea compatible con todos los ingredientes de la formulación y envasado, que no altere los caracteres organolépticos del cosmético al cual se ha incorporado y, por último, que sea barato. Ningún agente conservante solo puede posiblemente satisfacer todos estos criterios.

### **Principales ensayos de cosméticos**

Mientras que el ensayo de seguridad de ingredientes cosméticos individuales no suele ser obligatorio, la mayoría de los productos cosméticos acabados se someten a los cinco ensayos básicos descritos a continuación: (Jaiminy Pankaj.2014).

#### ▪ **Ensayos Microbiológicos**

Los ensayos microbiológicos evalúan la presencia de contaminantes microbianos potencialmente nocivos, incluidos las bacterias y los hongos. Este tipo de ensayo se realiza normalmente en productos recién fabricados y pretenden verificar la calidad de los ingredientes usados en la fabricación, así como la esterilidad del proceso de fabricación. Los resultados de los recuentos contaminantes deben cumplir con los requisitos normativos aplicables o con las especificaciones definidas por el fabricante, es decir, aquellos que sean más rigurosos. (Jaiminy Pankaj.2014).

#### ▪ **Ensayos de contaminantes químicos**

Los contaminantes químicos en productos cosméticos que son tóxicos para el ser humano incluyen mercurio, plomo, arsénico y dioxano. Al igual que los ensayos microbiológicos, los ensayos de contaminantes químicos normalmente se aplican en productos acabados antes del envasado del producto, mediante el uso de técnicas avanzadas de análisis químico, incluidas la espectrografía infrarroja y la cromatografía líquida de alta eficacia. Cuando en los resultados de los ensayos se identifique contaminación química, se recomienda seguir con los ensayos de materias primas. (Jaiminy Pankaj.2014).

#### ▪ **Ensayos de eficacia de conservantes**

Los conservantes suelen añadirse a las preparaciones cosméticas para evitar el crecimiento de contaminantes microbiológicos tras la producción. En los ensayos de eficacia de conservantes se inyectan diferentes bacterias a las muestras de productos cosméticos, tales como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y hongos como *Candida albicans*, y se evalúan de forma regular durante el periodo de ensayo para comprobar los niveles de contaminación. Los productos cosméticos que presentan un cultivo de los contaminantes microbiológicos en este ensayo se suelen reformular. (Jaiminy Pankaj.2014).

#### ▪ **Ensayos de estabilidad del producto**

Los ensayos de estabilidad evalúan los cambios en las características clave del producto cosmético que pueden darse durante la vida útil del producto y que podrían suponer un impacto negativo en el uso del consumidor. Los factores clave de estabilidad del producto pueden incluir el color, la textura y el olor. Los ensayos de estabilidad pueden realizarse a tiempo real, que son los que mejor imitan el uso real, pero tardan más, o bien de forma “acelerada” exponiendo los productos a altas temperaturas en periodos cortos de tiempo. (Jaiminy Pankaj.2014).

#### ▪ **Ensayos de seguridad del producto**

Los ensayos de seguridad del producto son los últimos ensayos básicos a los que se somete el producto cosmético. Idealmente estos ensayos miden la irritación dérmica (tendencia de un producto a irritar la piel), irritación ocular (tendencia de un producto a irritar los ojos), y sensibilización dérmica (tendencia de un producto a producir erupciones dérmicas, inflamaciones u otros tipos de reacciones adversas). Estos ensayos abordan directamente muchas de las preocupaciones de seguridad en relación al uso humano de los productos cosméticos.

Según el producto específico a producir, los fabricantes pueden elegir realizar un ensayo adicional para garantizar la seguridad y funcionalidad de los productos cosméticos. Los fabricantes cosméticos también pueden llevar a cabo ensayos adicionales para cumplir con requisitos específicos de calidad o rendimiento de compradores y consumidores.

#### **Contaminación microbiana de los cosméticos**

El origen de la contaminación microbiana en cosméticos, puede deberse a la posible contaminación de la materia prima, condiciones de elaboración del producto y a una amplia diseminación de los microorganismos en el ambiente. Por lo general los productos no presentan un ataque microbiano visible para el consumidor; pero pueden contener una amplia población

microbiana activa, la cual puede determinarse exclusivamente por procedimientos microbiológicos. (Vásquez, A. 2015).

Muchos cosméticos contaminados son inocuos; pero en algunas ocasiones cuando el producto entra en contacto íntimo con la piel; pueden dar origen a cierto tipo de infecciones las cuales pueden ser leves, severas y mortales, para que se presenten los casos anteriores es muy importante tomar en cuenta la salud del individuo. Los múltiples accidentes ocasionados por el uso de cosméticos contaminados con microorganismos patógenos llevaron a distintos investigadores a efectuar encuestas y controles microbiológicos de dichos productos. Entre los estos podemos mencionar los reportes de muertes y ciertos tipos de infecciones. (Vásquez, A. 2015).

La mayoría de cosméticos, contienen en su fórmula algunos factores que podrían favorecer el desarrollo de los microorganismos, como por ejemplo: el valor del pH, ya que dependiendo de éste se va a desarrollar cierto tipo de microorganismos, considerándose que la mayoría de microorganismos patógenos se desarrollan en un pH neutro. Y los tipos de agentes emulsificantes empleados en la formula; ya que dependiendo de esto podría haber inactividad del sistema preservativo, así por ejemplo el uso del preservativo P-benzofenelico, es inactivado cuando la fórmula a la que son añadidos y se emplean emulsificante no iónicos. (Vásquez, A. 2015).

La contaminación microbiana de los productos farmacéuticos y cosméticos ha sido extensamente estudiada tanto a nivel nacional como internacional. Un cosmético se considera contaminados si contiene microorganismos patogénicos, oportunistas, objetables o metabolitos microbianos tóxicos, o si presentan deterioro físico o químico. Los microorganismos con requerimientos nutricionales simples tienden a estar presentes en alto número, mayor de 10<sup>6</sup> ufc/g o ml, a pesar de que el producto no muestre signos visibles de contaminación.

La dosis infectiva de los microorganismos no sólo varía entre las especies sino también entre los individuos. Los síntomas y consecuencias de las infecciones por medicamentos o cosméticos contaminados son diversos. (Peters, D. 2015).

Muchos microorganismos pueden llegar a producir toxinas constituyendo un riesgo sanitario especialmente en formas farmacéuticas orales (*Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* y hongos filamentosos) o pueden provocar el deterioro de un producto cosmético o de un medicamento como consecuencia de su crecimiento alterando sus características organolépticas. (Peters, D. 2015).

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. (Peters, D. 2015).

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. (Peters, D. 2015).

Las bacterias de las manos, la piel y el ambiente pueden llegar hasta los cosméticos, los aplicadores, los bolsos y los cajones; y usar cosméticos contaminados puede enfermar la piel. La bacteria con mayor frecuencia fue el estafilococo dorado, que puede causar infecciones como conjuntivitis bacteriana e impétigo. También ha sido identificada en cosméticos bacterias *E. coli*, hongos, estafilococos y pseudomonas. Otro padecimiento que puede ocasionar o agravar el uso de cosméticos contaminados es el del acné, que es una afección de la piel que se manifiesta mediante distintos tipos de protuberancias o bultitos. El tipo de acné más común es el acné vulgaris que suele aparecer en la cara, el cuello, los hombros, la parte superior de la espalda y

el pecho. Los folículos capilares de la piel (poros) contienen glándulas sebáceas, estas glándulas fabrican la cantidad adecuada de sebo pero conforme el cuerpo empieza a madurar, las hormonas estimulan a las glándulas sebáceas para que fabriquen más sebo y estas puedan volverse hiperactivas. Si hay un exceso de sebo y demasiadas células dérmicas muertas, los poros se obstruyen, entonces las bacterias especialmente las de la especie *Propionibacterium* pueden quedar atrapadas dentro de los poros y reproducirse, haciendo que la piel se hinche y enrojezca. En ocasiones los quistes de gran tamaño que parecen acné pueden ser forúnculos provocados por infecciones de estafilococos. Factores que influyen en el desarrollo del acné son los cambios en los niveles hormonales, contaminación ambiental, pellizcarse las espinillas, restregarse la piel demasiado duro y el uso inadecuado de cosméticos. (Peters, D. 2015).

**Otros factores importantes y necesarios para el desarrollo de los diversos microorganismos son los siguientes: (Vásquez, A. 2015).**

- La humedad ya que es un medio favorable para el desarrollo de los microorganismos.
- La temperatura, debido a lo cual clasificamos a los microorganismos como mesófilos que son los que se desarrollan fácilmente a una temperatura de 20 - 37°C; las psicrófilas que son las bacterias que se multiplican a una temperatura entre 4 - 10°C y a las bacterias que se desarrollan a temperaturas altas (50°C) se les conoce como termófilas.
- La disponibilidad de oxígeno: que es la que determina la existencia de aerobios estrictos y facultativos.
- La presión osmótica y la actividad superficial; ya que todos los microorganismos están rodeados de una membrana semipermeable y cualquier cambio drástico en el medio ambiente puede causar dilatación, deshidratación o ruptura de ésta membrana.

**Los principales causantes de contaminación microbiana de productos cosméticos son:  
(Vásquez, A. 2015).**

- *Pseudomonas aeruginosa.*
- *Staphylococcus aureus.*
- *Escherichia coli.*
- *Salmonella spp.*
- *Clostridium spp.*
- Hongos filamentosos y levaduras.
- *Candida albicans.*

### **Análisis microbiológico en materias primas y productos cosméticos**

Los productos cosméticos emplean multitud de materias primas que deben ser analizadas. El control microbiológico de las materias primas no suele diferir sustancialmente del control realizado para el producto final; teniendo en cuenta las siguientes consideraciones generales en el análisis de una materia prima: composición química, naturaleza física, origen y disponibilidad, uniformidad de lote, uso destinado del producto, concentración de la materia usada en el producto, procesos de manufactura, historia de la materia prima, condiciones de almacenamiento, etc. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vásquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

Entre las materias primas el agua es la única de uso casi generalizado para la elaboración de cosméticos. La industria cosmética tiene que usar agua y sistemas de agua validados y controlados. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

A continuación se presentan instrucciones para realizar la toma de la muestra y la incorporación de la muestra al medio de cultivo de diferentes tipos de productos cosméticos. Dependiendo del procedimiento empleado para tomar la muestra (pesar o medir el volumen) se expresarán los resultados de los recuentos microbianos como UFC por gramo o por ml de muestra. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

- **Cosméticos en soluciones acuosas** (champús, acondicionadores, tónicos, lociones, baños de crema, espumas de baño, etc.). Toma de la muestra: medir directamente el volumen de muestra deseado utilizando una pipeta estéril y luego colocarla en el frasco que contiene el medio de cultivo. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).
- **Cosméticos sólidos y polvos** (jabones, desodorantes en barra, polvos faciales compactos, coloretes, sombras, etc.). Toma de la muestra: raspar asépticamente la muestra con una espátula estéril sobre un recipiente estéril (placa de Petri). De allí tomar y pesar asépticamente la muestra con una espátula y colocarla en el frasco que contiene el medio de cultivo hasta alcanzar el peso deseado. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).
- **Delineadores y máscaras para pestañas a prueba de agua.** Toma de la muestra: Con este tipo de productos se hace difícil la extracción de la muestra del envase que la contiene, por lo que para realizar el ensayo se limpia con una espátula estéril la muestra que queda adherida al aplicador una vez que éste ha entrado en contacto con el producto dentro del envase (cepillo o pincel) y se va colocando en un tubo con tapa de rosca estéril. Este procedimiento se repite hasta obtener una cantidad representativa de la muestra. Si no es posible obtener toda la muestra requerida para el ensayo, se pesa exactamente lo que pueda

ser extraído del envase y se completa con el medio de cultivo hasta obtener la proporción muestra-medio de cultivo deseado. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

- **Productos en aerosol** (desodorantes, lacas, talcos, bronceadores, etc.). Toma de la muestra: Después de descontaminar la válvula, con una gasa humedecida con una solución de alcohol de 70°, expeler directamente el contenido del aerosol al frasco que contiene el medio de cultivo hasta alcanzar el peso/volumen deseado. Al seguir este procedimiento hay que trabajar con mucha precaución, ya que la técnica indica que hay que trabajar cerca del mechero y generalmente estos productos contienen gases inflamables que pueden incendiarse con facilidad. Para evitar este problema se pueden seguir otros procedimientos como expeler el producto a un recipiente estéril bajo una campana de flujo laminar y desde ese recipiente tomar la muestra como si se tratara de un producto cosmético líquido, en polvo, etc. según sea el caso. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

**Nota:** Para todos aquellos productos con base liposoluble (los labiales, delineadores y máscaras para pestañas a prueba de agua -materiales anhidros-), siempre es necesario hacer un tratamiento previo mezclando el producto cosmético con Tween-80 para lograr que el cosmético se pueda dispersar/emulsionar en el medio de cultivo, que siempre presenta naturaleza acuosa. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

**Metodología:** (Mayorga, M. 2014).

Según los métodos utilizados para las pruebas de recuento microbiológico recomendadas para verificar contaminación microbiana, son:

- **Recuento Aerobios Mesófilos:** se siembra la muestra en placa con medio específico y se determina el recuento total de bacterias aerobias presentes luego de 48 horas de cultivo a 32,5°C.

- Recuento de Hongos y Levaduras: se siembra la muestra en placa con medio específico y se determina el recuento total de hongos y levaduras, luego de 5 días de cultivo a 22,5°C.
- Ausencia de Patógenos: determinación de presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Candida albicans*, entre otros.

El Manual de Bacteriología Analítica (Bacteriological Analytical Manual (BAM)) indica una serie de recomendaciones para la manipulación de las muestras de productos cosméticos que van a ser sometidos a un análisis microbiológico. Estas recomendaciones resumidas son las siguientes:

- Es importante inspeccionar cuidadosamente el aspecto que presenta la muestra en el momento que se recibe y se debe anotar cualquier irregularidad que se observe en el envase. Los envases pueden presentar poros, roturas, agujeros por los cuales el producto de su interior es expuesto al exterior y puede sufrir una contaminación microbiológica que nada tiene que ver con las condiciones de fabricación.
- Antes de abrir el envase para tomar la muestra del producto y realizar el análisis microbiológico se debe desinfectar su superficie con soluciones desinfectantes (ej. etanol al 70% (v/v), yodo al 4% (p/v) en etanol 70% (v/v), etc.). Si es necesario después de desinfectarlas se debe secar el envase con una gasa estéril para no exponer el producto a la solución desinfectante.
- Para hacer el análisis microbiológico es importante utilizar una porción representativa del contenido de la muestra. Cuando se trata de productos que contienen menos de 1 g o menos de 1 mL, se debe analizar el contenido completo del envase.
- Cuando se dispone de una sola muestra a la que se deben realizar otros ensayos (químico, toxicológico, etc.), se debe tomar primero la parte de muestra que va a ser utilizada en el

análisis microbiológico. En este caso la cantidad de muestra a tomar, dependerá del contenido total del producto. Si la muestra es demasiado pequeña (1-2 ml) se analizará todo el contenido del envase.

- Todas las manipulaciones de la muestra se deben realizar asépticamente. Preferiblemente el análisis microbiológico se realizará bajo campana de flujo laminar, sin embargo, si no es posible, se pueden acondicionar otros métodos de trabajo en esterilidad como el trabajo cerca de un mechero tipo bunsen.
- Cuando se preparan muestras cosméticas para la realización de un análisis microbiológico, es importante garantizar que los microorganismos, que pudiesen estar como contaminantes, van a ser detectados y que el analista, durante la realización del ensayo, no aporta ningún tipo de contaminante. Para ello es importante incorporar completamente la muestra obtenida en el medio de cultivo empleando técnicas asépticas.

**Límites microbiológicos para productos cosméticos:** Los valores recogidos en este compendio resumen los reglamentos que tienen por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y, asegurar a la comunidad que mantienen inalterables sus características iniciales. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

Dado que los “productos cosméticos” no son productos estériles, pueden sufrir contaminación microbiana por el ambiente, materia prima, componentes, etc. Las formulaciones que pueden soportar microorganismos y son susceptibles de contaminación microbiana deben contener conservantes para retardar el crecimiento microbiano. Los cosméticos deben presentar lo que se denomina una esterilidad de tipo industrial, que no es una esterilidad absoluta. Esta esterilidad industrial permite la existencia de cierta cantidad de microorganismos siempre y cuando estos no sean de carácter patógeno. Para determinar si el cosmético cumple con estos criterios se realizan los “test de todo o nada” que comprenden dos fases. La primera consiste en realizar el bloqueo de los conservantes del producto cosmético para poder realizar el enriquecimiento de

los microorganismos y la segunda consiste en el análisis de los microorganismos enriquecidos para determinar que no existen microorganismos patógenos. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

Se recomienda que los equipos utilizados en los procesos de fabricación de los cosméticos estén diseñados para una fácil limpieza y sanitización; así como aplicar las buenas prácticas de manufactura para evitar accidentes humanos o contaminación microbiana ambiental durante la manufactura. Es responsabilidad de los fabricantes asegurarse que ningún microorganismo presente sea capaz de crecer en el producto y que las especies y cantidad de microbios no representen un peligro al consumidor cuando se usa el producto tal cual se indica.

Además, ningún microorganismo presente debe comprometer la estabilidad del producto. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

### **Criterios específicos**

A continuación presentamos los diferentes límites utilizados por las principales organizaciones que regulan la industria cosmética a nivel mundial. (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

#### **1. Límites microbianos CTFA (The Cosmetics, Toiletry, and Fragrance Association).**

- **Límites cuantitativos:** En productos para bebés, menos de 100 ufc/g o ufc/mL. En productos para el área de los ojos menos de 100 ufc/g o ufc/mL. Resto de productos menos de 1000 ufc/g o ufc/mL.
- **Límites cualitativos:** Ausencia de los patógenos: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

## 2. Límites microbianos en la Comunidad Europea

- **Límites cuantitativos Categoría 1:** Recuento total de microorganismos viables aeróbicos Mesófilos: menos de 100 ufc/g o mL en 0.5 g o mL de producto.
- **Límites cuantitativos Categoría 2:** Recuento total de microorganismos viables aeróbicos Mesófilos: menos de 1000 ufc/g o mL en 0.1 g o mL de producto.
- **Límites cualitativos:** *Ps. aeruginosa*, *S. aureus* y *Candida albicans* son considerados los principales patógenos potenciales en productos cosméticos. En las pruebas específicas estos patógenos no deben ser detectados en 0.5 g o ml en aquellos productos cosméticos de la categoría 1 y en 0.1 g o ml en cosméticos de categoría 2.

**En este caso se definen dos categorías de cosméticos:** (Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. 2009).

- **Categoría 1:** Productos dirigidos a niños menores de 3 años, área de los ojos y membranas mucosas.
- **Categoría 2:** Otros productos.

### Microorganismos patógenos de importancia en la industria cosmética

Debido a que los cosméticos en su mayoría son producidos a partir de elementos con alto contenido nutricional, proporcionan las condiciones ideales para la proliferación de microorganismos. En la industria cosmética existen métodos para el control del desarrollo de dichos microorganismos entre los que se pueden nombrar, el uso de preservantes, manejo de materia prima, esterilización de instrumentos y ambientes de trabajos asépticos controlados, etc. Sin embargo, si la aplicación de estos métodos no cumple con las expectativas se producen pérdidas económicas para la industria cosmética y además el producto llega a ser un riesgo para

el usuario (food info net. 2011).

Los cosméticos se aplican en piel, mucosas o anexos cutáneos. La piel y mucosas están protegidas en condiciones normales por la barrera mecánica de sus propias células superficiales y por otros mecanismos de defensa propios de ellas, entre los que se encuentran los componentes de sus secreciones (p. ej. enzimas de secreciones mucosas, ácidos grasos de la piel, etc.). Estas barreras pueden dañarse de varias formas, inclusive por lesiones provocadas por la acción de algunos cosméticos. Cuando la barrera cutáneo-mucosa se altera se facilita la infección microbiana. El riesgo de infección puede incrementarse cuando los cosméticos se aplican en piel o mucosas previamente dañadas, cuando se aplican en el área ocular o en las membranas mucosas, o cuando se aplican a niños menores de 3 años, a personas de edad avanzada, o a inmunocomprometidos que tienen una piel y mucosas debilitadas en comparación con los adultos sanos (food info net. 2011).

Independientemente de las infecciones, la microbiología de los cosméticos pretende detectar la contaminación microbiana que pueda alterar la conservación y cualidades del producto. Por lo que es necesario realizar habitualmente pruebas de control microbiológico de los cosméticos asegurando la calidad y la seguridad para el consumidor (food info net. 2011).

En las pruebas de evaluación de la contaminación microbiana, las recomendaciones incluyen como mínimo realizar el recuento de bacterias aerobias mesófilas y detectar la presencia de los patógenos de mayor riesgo potencial: *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* (food info net. 2011).

- **Staphylococcus aureus**: Patógeno que normalmente vive en la piel y además en los pasajes nasales sin causar daño (Moreillon P. 2011).

### **Características generales:**

*Staphylococcus aureus* es una bacteria esférica (coco), que puede encontrarse agrupada en pares, en cadenas cortas o en grupos en forma de racimos de uva. Estos organismos son Gram-positivos y algunas cepas producen una toxina proteica estable al calor que causa enfermedades en los humanos (food info net. 2011).

Taxonómicamente el género *Staphylococcus* pertenece a la familia *Staphylococcaceae*, la cual incluye tres géneros menos conocidos que son, *Gamella*, *Macrococcus* y *Salinicoccus*.

### **Características del cultivo:**

- Colonia amarilla grande en medio nutritivo.
- A menudo hemolítica en agar sangre.
- Anaerobios facultativos, crecen por la respiración aerobia o por fermentación que produce ácido láctico principalmente.
- Catalasa-positivos.
- Oxidasa-negativa.
- T° de crecimiento: 15-45°C.
- NaCl: hasta 15 %.
- La mayoría de cepas son coagulasa-positiva.

**Enfermedades producidas por *Staphylococcus aureus*:** Pueden causar infección cuando penetran la piel a través de una cortadura o una úlcera o cuando dichas bacterias ingresan al cuerpo a través de un catéter o un tubo de respiración. La infección puede ser menor y local (por ejemplo, un grano) o puede ser más seria (Moreillon P. 2011).

La mayoría de las infecciones por *Staphylococcus aureus* se presentan en personas con sistemas inmunitarios débiles, generalmente pacientes que se encuentran en hospitales y centros médicos de cuidados a largo plazo. Las infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina son conocidas como infección por MRSA (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus*) un tipo de bacteria potencialmente peligrosa que es resistente a ciertos antibióticos y puede causar infecciones de la piel y de otro tipo (Moreillon P. 2011).

Se propaga mediante el contacto directo con la infección de otra persona, tocando superficies o elementos contaminados con la bacteria o compartiendo objetos personales, que hayan tocado la piel infectada y está relacionada con cuidados médicos o intrahospitalaria o sus siglas HA-MRSA (Hospital acquired or health care associated methicillin resistant *Staphylococcus Aureus*). Las personas que han sido hospitalizadas o que se han sometido a una cirugía dentro del último año tienen un alto riesgo de padecer esta afección, al igual que las personas que reciben ciertos tratamientos, tales como diálisis. Estas bacterias son responsables de un gran porcentaje de infecciones intrahospitalarias (Moreillon P. 2011).

Durante los últimos años, se han incrementado las infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina en personas no consideradas de alto riesgo. Estas infecciones, conocidas como MRSA extra hospitalarias o sus siglas CAMRSA (community acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*), se presentan en personas sanas que no tienen antecedentes de hospitalización en el último año. Muchas de estas infecciones han ocurrido entre atletas que comparten equipos o elementos personales (como toallas o máquinas de afeitar) y niños en guarderías (Moreillon P. 2011).

**Infecciones Cutáneas:** normalmente provocan un área con enrojecimiento, inflamación y dolor en la piel. Otros síntomas pueden ser:

- Un absceso cutáneo.
- Secreción de pus u otros líquidos del sitio.
- Fiebre.
- Calor alrededor del área infectada.
- Hinchazón del sitio (Moreillon P. 2011).

**Los síntomas de una infección más seria pueden ser:**

- Erupción cutánea.
- Dificultad para respirar.
- Fiebre.
- Escalofrío.
- Dolor en el pecho.
- Fatiga.
- Dolores musculares.
- Dolor de cabeza (Moreillon P. 2011).

**Orzuelo** (También conocido como hordeolum): Es una infección por estafilococos que afecta al párpado. Se desarrolla cuando las glándulas conectadas a la base de las pestañas se inflaman e irritan. Una persona con orzuelo generalmente notará una hinchazón rojiza, caliente, molesta y a veces dolorosa cerca del borde del párpado (TEENSHEALTH. 2009).

**Impétigo:** Es una infección cutánea superficial que ocurre con mayor frecuencia en los niños pequeños, aunque también se puede dar en adolescentes y adultos. La mayoría de las infecciones por impétigo afectan al rostro o a las extremidades, como las manos y los pies. Una infección cutánea por impétigo empieza como una pequeña ampolla o granito y luego desarrolla una costra de color miel. El impétigo generalmente no ocasiona fiebre ni dolor, aunque las ampollas pueden provocar picazón y propagarse a otras partes del cuerpo a través del rascado (TEENSHEALTH. 2009).

**Celulitis:** Es una infección que afecta a la piel y a áreas de tejido ubicadas debajo de la superficie cutánea. Empieza como una reducida área de piel enrojecida, dolorosa, hinchada y caliente. Cuando esta área empieza a extenderse, la persona afectada puede experimentar malestar general y desarrollar fiebre. La celulitis puede darse en cualquier parte del cuerpo pero es más frecuente en las piernas (TEENSHEALTH. 2009).

- **Candida albicans:** Es un hongo que está presente en todos nosotros. Con frecuencia se encuentra en las membranas superficiales y en las mucosas; vive normalmente en la atmósfera vaginal, en pH ácido (5,0-4,0). En cantidades pequeñas es indemne pero cuando su crecimiento aumenta drásticamente puede afectar la salud (Duncan, Lyndsay. 2009).

#### **Características generales:**

*Candida albicans*, del latín *candidus* (blanco) y *albicans*, participio presente de *albicare* (que es blanca) (Berkhout, R. 2008).

- **Reino:** Hongo.
- **División:** Deuteromycota.
- **Clase:** Blastomycetes.
- **Familia:** Cryptococcaceae.
- **Género:** Candida.
- **Especies:** albicans (como la más frecuente y virulenta) y otras especies (Berkhout, R. 2008).

El género Candida comprende más de 150 especies, cuya principal característica es la ausencia de forma sexual, con excepción de algunas especies micóticas. Son clasificadas como levaduras, las cuales corresponden a hongos con un modo de desarrollo predominantemente unicelular. Solamente una docena de las especies pertenecientes al Género Candida poseen la facultad de adaptarse a una temperatura de 37°C y pueden ser ocasionalmente patógenas para los humanos, estas son entre otras: *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida kefyr (pseudotropicalis)*, *Candida krusei*, *Candida guilliermondi*, *Candida parakrusei*, *Candida zeylanoides*, *Candida stellatoidea* y *Candida brumptii* (Silva, Marco 2006).

#### **Características del cultivo:**

Colonias de crecimiento rápido, circulares, lisas, blancas o cremosas, pastosas y blandas, de bordes precisos, centro ligeramente prominente, con olor a levadura (Berkhout, R. 2008).

Se presenta bajo condiciones de cultivo semianaeróbico o facultativo. Crece a 18-24 h a 30-37°C. (Berkhout, R. 2008).

### **Enfermedades producidas por *Candida albicans*:**

*Candida albicans* puede producir infecciones superficiales que afectan a piel, uñas y mucosas. Sin embargo, las candidiasis más graves (candidiasis diseminadas) se observan en personas inmunosuprimidas o con enfermedades subyacentes que predisponen a sufrir esta infección (Berkhout, R. 2008).

La candidiasis superficial (cutánea o mucosa) se establece a consecuencia de un incremento de la población de *Candida* y del daño a la piel o al epitelio, que permite la invasión local por la levadura y las pseudohifas. La candidiasis sistémica se presenta cuando la *Candida* penetra al torrente sanguíneo y las defensas fagocíticas del huésped son inadecuadas para contener su crecimiento y diseminación. Desde la circulación la *Candida* puede infectar los riñones, fijarse a las prótesis valvulares cardíacas o producir infección candidiásica casi en cualquier parte. La histología local de las lesiones cutáneas o mucocutáneas se caracteriza por reacción inflamatoria que varía desde abscesos piógenos hasta granulomas crónicos. Las lesiones contienen abundantes yemas de levaduras y pseudohifas. Después de la administración de antimicrobianos por vía oral, con frecuencia ocurre un gran incremento de la *Candida* en el intestino y puede penetrar a la circulación a través de la mucosa intestinal (Berkhout, R. 2008).

**Los factores de riesgo relacionados con la candidiasis superficial incluyen:** El SIDA, el embarazo, la diabetes, los extremos de la vida, anticonceptivos orales y el traumatismo (quemaduras, maceración de la piel) (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Otras variantes de candidiasis cutánea incluyen invasión de la piel. Esto ocurre cuando la piel se debilita (traumatismo, quemadura y maceración). La infección intertriginosa ocurre en las partes húmedas y tibias del cuerpo como la axila, la ingle y los pliegues interglúteo o inframamario; es más común en personas obesas y en los diabéticos. Las partes infectadas se muestran rojas y húmedas y pueden presentar vesículas. La afección interdigital en los dedos aparece después de inmersión prolongada y repetida en el agua. La invasión de las uñas y alrededor de la placa ungueal por *Candida* produce onicomycosis, una inflamación dolorosa y eritematosa del pliegue

ungueal parecida a la paroniquia piógena, la cual con el tiempo, puede destruir la uña (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

**Candidiasis ocular:** Una infección muy importante que puede conducir a la ceguera y porque sugiere inmediatamente la existencia de candidiasis diseminada, que siempre es difícil de demostrar (Louise A. 2013).

- **Escherichia coli:** Patógeno indicador de contaminación fecal. Indica manejo inadecuado, falta de equipo personal de bioseguridad en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la esterilidad de la materia prima (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

**Coliformes totales / Escherichia coli:** Son microorganismos indicadores de contaminación (no exclusivamente de contaminación fecal). Indican manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la esterilidad de la materia prima (Louise A. 2013).

### **Características generales:**

La denominación genérica coliformes designa a un grupo de especies bacterianas que tienen ciertas características bioquímicas en común e importancia relevante como indicadores de contaminación del agua y los alimentos (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Este grupo de especies bacterianas las podemos encontrar principalmente en el intestino de los humanos y de los animales de sangre caliente, es decir, homeotermos, pero también ampliamente distribuidas en la naturaleza, especialmente en suelos, semillas y vegetales. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Los coliformes se introducen en gran número al medio ambiente por las heces de humanos y animales. Por tal motivo suele deducirse que la mayoría de los coliformes que se encuentran en el ambiente son de origen fecal. Sin embargo, existen muchos coliformes de vida libre. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Tradicionalmente se los ha considerado como indicadores de contaminación fecal en el control de calidad del agua destinada al consumo humano en razón de que, en los medios acuáticos, los coliformes son más resistentes que las bacterias patógenas intestinales y porque su origen es principalmente fecal. Por tanto, su ausencia indica que el agua es bacteriológicamente segura. Asimismo, su número en el agua es proporcional al grado de contaminación fecal; mientras más coliformes se aíslan del agua, mayor es la gravedad de la descarga de heces. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

De tal manera son buenos indicadores de la calidad higiénica de los diferentes productos en los que el agua es un componente en su elaboración. El hallazgo de gran número de organismos en dichos productos y en el agua indica la polución o contaminación fecal. Ya que las enfermedades transmitidas por el agua generalmente son de carácter intestinal la presencia de polución indica la posibilidad de que existan agentes etiológicos productores de estas enfermedades. (Urbaneja, S. 2006).

En general, las bacterias coliformes se encuentran en mayor abundancia en la capa superficial del agua o en los sedimentos del fondo.

El grupo coliforme está formado por los siguientes géneros:

- Escherichia.
- Klebsiella.
- Enterobacter.
- Citrobacter.

No todos los autores incluyen al género Citrobacter dentro del grupo coliforme.

Dentro del grupo de coliformes se encuentra *Escherichia coli*, la cual forma parte de la familia Enterobacteriaceae, coloniza el tracto gastrointestinal a las pocas horas de vida del niño, y establece con el huésped una relación estable de mutuo beneficio. Como integrante de la flora normal del hombre y de muchos animales, se lo considera un germen indicador de contaminación fecal cuando está presente en el ambiente, agua y alimentos, junto con otros similares agrupados bajo la denominación de "bacterias coliformes" (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

### **Características del cultivo: Las bacterias coliformes**

- Aerobias o anaerobias facultativas.
- Catalasas positivas.
- Oxidasa-negativas.
- No esporógenas.
- Fermentan glucosa y lactosa con producción de ácido y gas a 37 °C en un tiempo máximo de 48 horas (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).
- Capaces de crecer en agar MacConkey y en medios simples con o sin agregado de NaCl.
- Fermentadores y oxidativos en medios con glucosa u otros carbohidratos.
- Reductores de nitratos a nitritos.

### **Enfermedades producidas por *Escherichia coli***

La mayoría de las *Escherichia coli* son inofensivas. Sin embargo, algunos tipos pueden producir enfermedades y causar diarrea. *Escherichia coli* enterotoxigénica causa la diarrea del viajero.

*Escherichia coli* enterohemorrágica causa una diarrea hemorrágica y a veces puede causar insuficiencia renal y hasta la muerte. Estos problemas tienen más probabilidades de ocurrir en niños y en adultos con sistemas inmunológicos debilitados. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Se pueden adquirir infecciones por *Escherichia coli* al consumir alimentos que contienen la bacteria. También se puede adquirir la infección al beber accidentalmente agua en una piscina contaminada con desechos humanos. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

- **Pseudomonas aeruginosa:** Patógeno procedente del suelo, agua, plantas y animales (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011). Su presencia indica manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la asepsia de la materia prima.

#### **Características generales:**

***Pseudomonas aeruginosa:*** Es un bacilo dotado de motilidad mide casi 0.6 x 2 µm. Es Gram-negativo, se la encuentra en pares y ocasionalmente en cadenas cortas. En cultivo puede producir múltiples tipos de colonias y da la impresión de un cultivo de especies bacterianas mixtas. Da colonias de diferente tipo también puede presentar actividades enzimáticas y bioquímicas diferentes y distintos patrones de susceptibilidad a los antimicrobianos (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

#### **Características del cultivo:**

- Es aerobio obligado que crece fácilmente sobre muchos tipos de medio de cultivo, a veces produce un olor dulzón semejante a jugo de uva o de maíz. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).
- Algunas cepas causan hemólisis. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).
- Colonias redondas y lisas de color verde fluorescente. Con frecuencia produce piocianina,

un pigmento azulado no fluorescente que difunde en agar. Muchas cepas también producen pioverdina, el pigmento fluorescente que confiere color verdoso al agar. Algunas cepas producen pioverdina, pigmento rojo oscuro piorrubina o piomelanina, pigmento negro (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

- Crece bien de 37 a 42°C; su crecimiento a 42°C ayuda a diferenciarla de otras especies de *Pseudomonas* en el grupo fluorescente.
- Oxidasa-positiva.
- No fermenta los carbohidratos, pero muchas cepas oxidan la glucosa. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

### **Enfermedades producidas por *Pseudomonas aeruginosa***

***Pseudomonas aeruginosa***: Es patógena cuando se introduce en regiones desprovistas de defensas normales, por ejemplo, mucosas y piel lesionadas por daño tisular directo; el empleo de catéteres intravenoso o urinario; o cuando hay neutropenia, como en la quimioterapia contra el cáncer. Las bacterias se unen a las mucosas o la piel y las colonizan, invaden localmente y producen enfermedad sistémica. Estos procesos se favorecen por pili, enzimas y toxinas. El lipopolisacárido desempeña una función directa en la génesis de la fiebre, choque, oliguria, leucocitosis y leucopenia, coagulación intravascular diseminada y síndrome de insuficiencia del adulto (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Produce infección en heridas y quemaduras formando pus de color azul verdoso. Cuando se introduce por punción lumbar causa meningitis, cuando la vía de entrada son catéteres, instrumentos o soluciones irrigantes causa infección del aparato urinario. La afección del aparato respiratorio, en especial por aparatos respiradores contaminados, produce neumonía necrosante. Esta bacteria se observa con frecuencia en la otitis externa leve de los nadadores y en pacientes diabéticos puede producir otitis externa invasora (maligna). La infección del ojo, que puede

conducir a la destrucción rápida de ese órgano, ocurre con mayor frecuencia después de procedimientos y lesiones quirúrgicas.

En la mayor parte de infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* los síntomas y signos son inespecíficos y se relacionan con el órgano afectado. En ocasiones se puede detectar verdoglobina (producto del desdoblamiento de la hemoglobina) o un pigmento fluorescente en las heridas y en la orina, mediante fluorescencia ultravioleta. En la septicemia causada por *Pseudomonas aeruginosa* casi siempre hay necrosis hemorrágica de la piel; la lesión, denominada ectima gangrenoso, está rodeada por eritema y con frecuencia no contiene pus (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

### **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 la ayuda del microscopio. Comúnmente se da el nombre de moho a ciertos hongos multicelulares filamentosos, dotados de un micelio verdadero y cuyo crecimiento en los alimentos 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 micelio de las levaduras (Pascual, 2000).

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 cadenas de células alargadas adheridas de moho suelto, semejantes a un micelio, por lo que se las denomina pseudomicelio. Algunas especies forman breves extensiones de verdadero micelio, con frecuencia ramificado. De acuerdo con lo expuesto, según se ha comentado, no existe un límite de separación definido entre las levaduras y otros hongos que forman un micelio típico. (Pascual, 2000).

**Bacterias Aerobias Mesófilas:** Éstas se definen como un grupo heterogéneo de bacterias capaces de crecer entre 15 y 45°C, con un rango óptimo de 35°C. La presencia de este tipo de microorganismo refleja la calidad sanitaria de los productos analizados indicando, además de las condiciones higiénicas de la materia prima, la forma como fueron manipulados. Mediante el recuento de microorganismos aerobios Mesófilos se estima la microbiota, pero sin identificar tipos de microorganismos (Jawetz, 2005).

Tiene un valor limitado como indicador de la presencia de patógenos o sus toxinas. Un recuento total de aerobios Mesófilos bajo, no asegura que un producto esté exento de patógenos o sus toxinas; tampoco un recuento total alto significa, inevitablemente, presencia de microbiota patógena (Pascual, 2000).

## DISEÑO METODOLÓGICO

**Tipo de estudio:** El presente estudio es de tipo experimental.

**Área de estudio:** El área de estudio corresponde al Departamento de Farmacia Industrial en el área de Control Microbiológico en la UNAN - León.

**Población de estudio:** Pinturas de labios líquidas, comercializados en los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua.

**Universo:** 20 tipos de Pinturas de labios líquidas de los diferentes puestos de venta de cosméticos en el mercado Oriental de la ciudad de Managua.

**Muestra:** La muestra consiste de 28 productos en siete muestras diferentes de Pinturas de labios líquidas (4 pomos de cada una), teniendo especial cuidado de los números de lotes de estas pinturas de labios líquidas.

**Tipo de muestreo:** No probabilístico por conveniencia, debido a que permite establecer criterios para seleccionar la muestra así como los que nos planteamos y exponemos posteriormente en este estudio. Mediante una entrevista realizada a los dueños de los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua, nos informaron cuáles eran las pinturas de labios líquidas de más demanda por la población, con esta información, las Pinturas de labios líquidas utilizadas para el análisis fueron elegidas al azar y obtenidas a través de su compra en los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua.

### **Criterios de Inclusión:**

1. Que sean Pinturas de labios líquidas.
2. Que más se comercialicen en los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua.

### **Criterios de Exclusión:**

1. Que sea cualquier tipo de productos no Pinturas de labios líquidas.
2. Que no sean los más comercializados en los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua.

### **Fuente de recolección de la información:**

**La fuente que se utilizó para la realización de este estudio, es la fuente primaria.**

- Entrevista para escoger las muestras del estudio a los dueños de los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua.

### **Fuente de información secundaria:**

- Monografías.
- Libros.
- Internet.
- Farmacopeas.

### **Procedimiento de la recolección de la información**

Se aplicó una pequeña entrevista a los dueños de los canastos que comercializaban estos productos cosméticos en el mercado Oriental de la ciudad de Managua en donde se obtuvo la información de cuáles eran las pinturas de labios líquidas que más se comercializaban.

Tabla N° 1. Materiales, equipos y reactivos usados

Materiales	Equipos	Reactivos
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beaker</li> <li>▪ Espátula</li> <li>▪ Agitador o removedor</li> <li>▪ Probeta</li> <li>▪ Pipeta</li> <li>▪ Algodón</li> <li>▪ Papel aluminio</li> <li>▪ Placas Petri</li> <li>▪ Gradillas metálicas</li> <li>▪ Asa de Henle</li> <li>▪ Tubos de ensayo</li> <li>▪ Erlenmeyer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Balanza analítica</li> <li>▪ Contador de colonias</li> <li>▪ Espectrofotómetro</li> <li>▪ Cocina</li> <li>▪ Refrigerador</li> <li>▪ Incubadora</li> <li>▪ Autoclave</li> <li>▪ Horno</li> <li>▪ Mechero</li> <li>▪ pHmetro</li> <li>▪ Agitador eléctrico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alcohol etílico 70 %</li> <li>▪ Agua destilada</li> <li>▪ Agar TSA</li> <li>▪ Solución salina de NaCl</li> <li>▪ Fosfato monobásico de potasio</li> <li>▪ Brain Heart infusion</li> <li>▪ Selenite cystine broth</li> <li>▪ Tryptic soy Agar</li> <li>▪ Cetrimide Agar</li> <li>▪ EMB Agar</li> <li>▪ Baird – Parker Agar</li> <li>▪ SS – Agar</li> <li>▪ Agar Sabouroud Dextrosa</li> <li>▪ Safranina.</li> <li>▪ Cloro 3%</li> <li>▪ Yema de huevo.</li> <li>▪ Glicerina simple.</li> <li>▪ Cristal violeta.</li> <li>▪ Solución de lugol.</li> <li>▪ Alcohol de 98%.</li> <li>▪ CEPAS</li> <li>▪ <i>Salmonella spp</i></li> <li>▪ <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>▪ <i>Pseudomona aeruginosa</i></li> <li>▪ <i>Escherichia coli</i></li> </ul>

### VARIABLES DE ESTUDIO:

Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas.

Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras.

Identificación de microorganismos patógenos objetables.

**Tabla N° 2. Operacionalización de variables**

<b>Variables</b>	<b>Concepto</b>	<b>Indicador</b>	<b>Valor</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas (Hocking A. 2001)</b></li> </ul>	El recuento de microorganismos Mesófilos aeróbicos, conocido también como recuento de placas aeróbicas (APC), es el método más usual para la estimación del número de microorganismos viables en productos de consumo humano.	(+) Presencia (-) Ausencia	No > 100 ufc/g
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (Hocking A. 2001)</b></li> </ul>	Método que se basa en inocular una cantidad conocida de muestra, en un medio de cultivo selectivo específico, aprovechando la capacidad de este grupo microbiano de utilizar como nutrientes a los polisacáridos que contiene el medio.	(+) Presencia (-) Ausencia	No > 10 ufc/g
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Identificación de microorganismos patógenos objetables</b></li> </ul>	Metodología precisa que permite la identificación de los microorganismos implicados en procesos de contaminación asociados a infecciones o de aquellos que tienen relación con el hombre.	(+) Presencia (-) Ausencia	Ausencia

### **Procedimientos:**

#### **Obtención de la muestras para el estudio:**

Las muestras utilizadas en este estudio las obtuvimos en los diferentes canastos de venta a las cuales visitamos, obteniendo un total de 4 pomos de cada una de las pinturas de labios líquidas para un total de 28 pomos de Pinturas de labios líquidas.

#### **Límite Microbiano:**

Realizar la determinación en condiciones diseñadas para evitar la contaminación microbiana extrínseca del producto a examinar. Las precauciones a tomar para evitar la contaminación deben ser tales que no afecten a ningún microorganismo que deba detectarse en la prueba.

Es importante que se inspeccionaran cuidadosamente el aspecto que presenta la muestra en el momento que lo compramos y anotamos cualquier irregularidad que observamos en el envase.

Los envases pueden presentar roturas, agujeros por los cuales el producto de su interior es expuesto al exterior y puede sufrir una contaminación microbiológica que nada tiene que ver con las condiciones de fabricación.

Antes de abrir el envase para tomar la muestra del producto y realizar el análisis microbiológico se desinfectó su superficie con soluciones desinfectantes etanol al 70% (v/v). Después de desinfectarlas se secó el envase con una gasa estéril para no exponer el producto a la solución desinfectante.

Para hacer el análisis microbiológico es importante utilizar una porción representativa del contenido de la muestra. Cuando se trata de productos que contienen menos de 1 g o menos de 1 ml, se debe analizar el contenido completo del envase.

Si el producto a examinar posee actividad antimicrobiana, ésta debe eliminarse o neutralizarse en la medida de lo posible. Si se usan inactivadores para este fin, se debe demostrar su eficacia y la ausencia de toxicidad para los microorganismos.

#### **A) Recuento de organismos Mesófilos aerobios**

Para el recuento de organismos Mesófilos aerobios existen dos métodos:

- Método en placa.
- Método en tubo (NMP).

Siendo el primer método el utilizado en este análisis.

- **Método vertido en placa:** Se efectuaron las diluciones decimales necesarias para que 1 ml contenga entre 10 y 100 UFC/ml.

- Se preparó el pool de cada uno de las muestras en estudio, que consistió en tomar 3.5 g de cada pomo de crema, hasta tener un total de 10 g que se llevaron a un erlenmeyer que contenía solución amortiguadora de Fosfato pH 7.2, para obtener 100 ml ( $10^{-1}$ ). A esta dilución le agregamos solución tensoactiva Tween 80 al 0.4%. Se realizaron diluciones decimales sucesivas  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$ , para que 1 ml permita obtener entre 30 y 300 colonias.
- Se pipeteó 1 ml de las diluciones  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$  y se transfirieron a dos placas petri estériles, agregamos inmediatamente a cada placa de 15 – 20 ml de Agar DCS, previamente fundido y enfriado a una temperatura de aproximadamente de 45°C.
- Cubrimos las placas petri.
- Mezclamos las muestras rotando suavemente las placas sobre una superficie plana (técnica del ocho) y dejamos solidificar el contenido a temperatura ambiente.
- Invertimos las placas e incubamos durante 48 hrs a una temperatura de 30 a 35°C.
- Una vez finalizada la incubación, examinamos las placas para verificar el crecimiento de microorganismos.
- Con un cuenta colonias, contamos el número de colonias y expresamos el promedio de las dos placas en términos del número de microorganismos por g (UFC/g) de muestra y multiplicarlo por el factor de dilución.

### **Criterio de aceptación**

El producto se acepta si se observan UFC en cantidades menores de 100 UFC por gramo o por ml de muestra en la dilución 1:10 y los resultados se expresan: Menos de 100 UFC/g o ml de muestra.

## B) Recuento de Hongos Filamentosos y Levaduras

1. Proceder igual como se indica en el recuento de organismos Mesófilos Aerobios, con la excepción que se utiliza el medio Agar Dextrosa-Sabouroud- o Agar Dextrosa- Papa. Incubar a 22-25°C durante 5 a 7 días.
2. Después del periodo de incubación contar el número de UFC existentes con ayuda del contador de colonias. Informar el número de UFC/g o ml de muestra tomando en cuenta el factor de dilución de la muestra.

El producto se acepta si hay ausencia de colonias o la cantidad existente es menor de 10 colonias por g o ml de muestra. El resultado se expresa: Menor de 10 colonias por g o ml de muestra.

## C) Determinación de Microorganismos Patógenos

### ▪ *Pseudomona aeruginosa*

1. Pesar 10 g o medir 10 ml de muestra con 90 ml de Caldo Digerido de Caseína- Soya. Mezclar e incubar a 35-37°C durante 48 a 72 horas.
2. Examinar el medio visualmente. Si hay crecimiento a partir del caldo hacer una resiembra en Agar Cetrimide e incubar los platos en posición invertida a 35-37°C durante 24 a 48 horas.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Si al examinar los platos del paso 2, ninguno contiene colonias el producto a examinar satisface el ensayo. Si aparecen colonias formadas por bacilos Gram negativos, generalmente verdosas y fluorescentes se efectúa la prueba de la oxidasa. Si el resultado de la prueba es positiva el producto no satisface el ensayo, Si el resultado es negativo el producto satisface el ensayo.

### **Prueba de la Oxidasa (Examen de Pigmentos) para *Pseudomona aeruginosa*:**

Se humedecen pequeña tiras del papel filtro en solución acuosa al 1% de tetrametil- p- fenilendiamina u oxalato, (algunos papeles filtros dan color azul y no deben usarse) el cual se deja secar o se utiliza húmedo.

Se toma una pequeña porción del cultivo joven con un alambre de platino o una varilla de vidrio y se frota sobre el papel filtro (los cultivos viejos no son confiables). La aparición de un color azul dentro de los 30 segundos siguientes es una reacción positiva a la oxidasa.

#### ▪ ***Staphylococcus aureus***

1. Pesar 10 g o medir 10 ml de muestra con 90 ml de CALDO DIGERIDO DE CASEINA-SOYA. Mezclar e incubar a 35°C durante 48 a 72 horas.
2. Examinar el medio visualmente. Si hay crecimiento a partir del caldo, hacer una resiembra por estría cruzada en Agar BAIR PARKER e incubar los platos en posición invertida a 35-37°C durante 24 a 48 horas.

### **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

La ausencia de crecimiento de microorganismos indica que el producto satisface el ensayo. La aparición de colonias negras de cocos Gram positivos agrupados en racimos y a menudo rodeada de una zona clara, puede constituir un indicio de la presencia de *Staphylococcus aureus*. En este caso se realiza la prueba de la coagulasa para confirmar. Si el resultado de la prueba es positivo el producto no satisface el ensayo. Si el resultado es negativo, el producto satisface el ensayo.

**Prueba de la coagulasa:** Se añaden 0.2 ml de plasma con oxalato o heparina a 0.8 ml de Caldo Nutritivo sin glucosa en un tubo pequeño.

Se siembra con el *Staphylococcus* sospechoso y se incuba a 37°C en baño María durante 6 horas. Deben incluirse en la prueba controles conocidos positivo y negativo. El *Staphylococcus aureus* puede formar un coágulo, gelificar todo el contenido del tubo o producir una trama roja de fibrina. En este caso se considera el resultado de la prueba: positivo.

La prolongación de la incubación del tubo con plasma puede dar lugar a la desaparición del coágulo por digestión (fibrinólisis). Por tanto se debe tener mucho cuidado y respetar el tiempo de incubación.

▪ ***Escherichia coli***

1. Pesar 10 g o medir 10 ml de muestra y añadir a un volumen de 90 ml de Caldo Lactosa e incubar a 35-37°C durante 48 a 72 horas.
2. Examinar el medio para ver si hay crecimiento (turbidez). Si lo hay transferir con un asa al agar MacConkey. Incubar de 48 a 72 horas a 35-37°C.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Si al examinar los platos se observan colonias de color rojo generalmente sin mucosidad integrada por bacilos gram negativos, esto indica la probable presencia de *Escherichia coli*.

Esta presencia puede ser confirmada por la prueba IMVIC que se describe a continuación:

Se toman las colonias sospechosas de *Escherichia coli* que se cultiva en los cuatro tubos que contienen el medio de cultivo respectivo para cada prueba. Se incuban por 24 horas a 37°C.

## RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para la realización de este trabajo de investigación trabajamos con un total de 7 muestras, que fueron las que más compraban en los canastos que comercializan cosméticos en el mercado Oriental.

**Tabla N° 3. Códigos asignados a cada una de las muestras en estudio**

Código Asignado
M001
M002
M003
M004
M005
M006
M007

Al realizar el ensayo, primeramente se procedió a inspeccionar cuidadosamente el aspecto que presenta la muestra anotando cualquier irregularidad que observamos en el envase. Los envases pueden presentar roturas, agujeros por los cuales el producto de su interior es expuesto al exterior y puede sufrir una contaminación microbiológica que nada tiene que ver con las condiciones de fabricación.

Antes de abrir el envase para tomar la muestra del producto y realizar el análisis microbiológico se desinfectó su superficie con soluciones desinfectantes etanol al 70% (v/v). Después de desinfectarlas se secó el envase con una gasa estéril para no exponer el producto a la solución desinfectante.

Al realizar el método de ensayo microbiano se realizaron siembras, como indica el procedimiento de la técnica, en cajas Petri estériles en profundidad y superficie y en tubos inclinados. En la Tabla 4 se detalla el tiempo, temperatura y tipo de siembra correspondiente a cada prueba de identificación para los diferentes microorganismos analizados

**Tabla N° 4. Tiempo, temperatura y tipo de siembra de microorganismos analizados.**

Microorganismo	Temperatura °C	Tiempo	Siembra
Bacterias aerobias Mesófilas	35 – 37 °C	24 – 48hrs/ Oscuridad	Superficie
Hongos y Levaduras	20 – 25 °C	7 días / Oscuridad	Superficie
<i>Pseudomona aeuroginosa</i>	35 – 37 °C	48 – 72 hrs.	Superficie
<i>Staphylococcus aureus</i>	35 – 37 °C	48 – 72 hrs.	Superficie
<i>Escherichia coli</i>	35 – 37 °C	48 – 72 hrs.	Superficie

Después del periodo de incubación correspondiente, se realizó la lectura de resultados. La Tabla 5, describe la interpretación de resultados y características de las colonias para las pruebas de recuento de mohos y levaduras, y el recuento total de Mesófilos Aerobios. Además de la interpretación de resultados y características de las colonias para las pruebas de identificación de patógenos.

**Tabla N° 5. Tabla de interpretación de resultados y características de las colonias para las pruebas de recuento de BAM, hongos y Levaduras y microorganismos patógenos**

Microorganismo	Medio de Cultivo	Características de las colonias	Interpretación
<b>BAM</b>	Agar Digerido Caseína y Soya	Recuento total (todo tipo de colonia)	<b>Acceptable:</b> $\leq 10 \times 10^1$ UFC/g ó mL <b>No Acceptable:</b> $> 10 \times 10^1$ UFC/g ó mL
<b>Hongos y Levaduras</b>	Agar Sabouroud	<b>Levaduras:</b> Colonias convexas. <b>Mohos:</b> Colonias filamentosas.	<b>Acceptable:</b> $\leq 10 \times 10^2$ UFC/g ó mL <b>No Acceptable:</b> $> 10 \times 10^2$ UFC/g ó mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	Agar Bair Parker	Colonias amarillas.	<b>Acceptable:</b> Ausencia <b>No acceptable:</b> Presencia
<i>Pseudomona aeuroginosa</i>	Agar Cetrimide	Colonias amarillas verdosas ó pardo rojizas.	<b>Acceptable:</b> Ausencia <b>No acceptable:</b> Presencia
<i>Escherichia coli</i>	Agar MacConkey	Colonias azules.	<b>Acceptable:</b> Ausencia <b>No acceptable:</b> Presencia

**Tabla N°6. Resultados de Mesófilos aerobios, Mohos y Levaduras de las muestras analizadas**

	Bacterias Aerobias Mesófilas		Mohos y Levaduras	
	48 hr	5 días	7 días	48 hr
<b>M001</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	<10 UFC/g	<100 UFC/g
<b>M002</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g	< 100 UFC/g
<b>M003</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	<10 UFC/g	<100 UFC/g
<b>M004</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	<10 UFC/g	<100 UFC/g
<b>M005</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g	< 100 UFC/g
<b>M006</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g	< 100 UFC/g
<b>M007</b>	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g	< 100 UFC/g

En relación al crecimiento de Bacteria Aerobias Mesófilas, después de las 24 hrs y 48 hrs de incubación no se evidenció crecimiento en ninguna de las muestras, así igual que en el recuento combinado de Hongos y Levaduras a los 5 y 7 días de incubación no presentaron crecimiento por lo tanto, estas muestras son aptas para su utilización de acuerdo con los criterios establecidos en el RTCA 71.03.45:07.

**Tabla N°7. Resultados de patógenos de las muestras analizadas**

	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Pseudomona aeruginosa</i>		<i>Escherichia coli</i>	
	24 hrs	48 hrs	24 hrs	48 hrs	24 hrs	48 hrs
<b>M001</b>	-	-	-	-	-	-
<b>M002</b>	-	-	-	-	-	-
<b>M003</b>	-	-	-	-	-	-
<b>M004</b>	-	-	-	-	-	-
<b>M005</b>	-	-	-	-	-	-
<b>M006</b>	-	-	-	-	-	-
<b>M007</b>	-	-	-	-	-	-

Lectura: - Ausencia de Crecimiento

Para la identificación de las bacterias patógenas, se tomaron en cuenta las características de crecimiento en cuanto a su forma, superficie, borde, color, aspecto, elevación y posibles cambios en el medio de cultivo en cada una de las bacterias en estudio, expuestas en la tabla N° 5.

En nuestro estudio no se evidenció crecimiento de ninguna bacteria objetable, por lo tanto podemos expresar que las muestras analizadas cumplen con los parámetros de Calidad Microbiológica en cuanto a la presencia de Bacterias Aerobias Mesófilas, Hongos y Levaduras, así como también *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Escherichia coli*. En caso de crecimiento de estas bacterias indican, en su mayoría, la presencia de contaminación fecal. Por lo tanto las muestras analizadas, al no evidenciar crecimiento de las mismas, cumplen con los parámetros establecidos en el RTCA 71.03.45:07.

## CONCLUSIONES

El presente trabajo tuvo como fin la evaluación de la calidad microbiológica en Labiales Líquidos, que se comercializan en los canastos del mercado Oriental de la ciudad de Managua, según método de referencia RTCA 71.03.45:07, donde se determinó la presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas y recuento de Hongos y levaduras. En relación a esto concluimos:

1. Las muestras analizadas en su totalidad; los resultados están dentro de los límites permitidos según el RTCA 71.03.45:07 para productos cosméticos. Siendo desde el punto de vista Microbiológico aptos para su utilización.
2. Muchos microorganismos pueden llegar a producir toxinas constituyendo un riesgo sanitario especialmente en formas farmacéuticas orales (*Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* y hongos filamentosos) o pueden provocar el deterioro de un producto cosmético como consecuencia de su crecimiento alterando sus características organolépticas.
3. En base a esto procedimos a realizar los ensayos microbiológicos en las muestras de labiales que obtuvimos de los canastos que los comercializan en el Mercado Oriental de la ciudad de Managua. Para estos ensayos realizamos su determinación en condiciones de asepsia para evitar la contaminación microbiana extrínseca del producto a examinar, esto con el objetivo de evitar la contaminación y que no afecten a ningún microorganismo que deba detectarse en la prueba.
4. La contaminación microbiana de los productos farmacéuticos y cosméticos ha sido extensamente estudiada tanto a nivel nacional como internacional. Un cosmético se considera contaminados si contiene microorganismos patogénicos, oportunistas, objetables o metabolitos microbianos tóxicos, o si presentan deterioro físico o químico.

5. La dosis infectiva de los microorganismos no sólo varía entre las especies sino también entre los individuos. Los síntomas y consecuencias de las infecciones por medicamentos o cosméticos contaminados son diversos.

## RECOMENDACIONES

Después de haber concluido nuestro estudio investigativo recomendamos lo siguiente:

- Ampliar este tipo de estudios haciendo determinaciones de sustancias tóxicas que pueden estar presente en este tipo de productos, como por ejemplo la determinación de la cantidad de plomo que puedan contener éstos.
- Aplicar el marco normativo para la comercialización de estos productos, ya que en los canastos están expuestas a cambios atmosféricos que puedan afectar la estabilidad de estos productos.
- Al Ministerio de Salud que realicen inspecciones más frecuentes a los lugares en donde comercializan estos cosméticos a nivel nacional y que verifiquen la calidad de los productos comercializados, los cuales deben ser inocuos al consumidor.
- A la Facultad de Ciencias Químicas, específicamente a la carrera de Farmacia que promueva la realización de trabajos monográficos enfocados en el cumplimiento de la calidad de productos cosméticos a través de Buenas Prácticas de Manufactura y de almacenamiento.

## BIBLIOGRAFÍA

Alcalde, M y Del Pozo, A (2004) Barras de labios (I), Conceptos básicos de dermofarmacia, 23, 11. [Fecha de acceso: Febrero de 2018]. Disponible en: [http://www.dfarmacia.com/farma/ctl\\_servlet?\\_f=38...pdf](http://www.dfarmacia.com/farma/ctl_servlet?_f=38...pdf).

Allevato, M.A. (2006) Cosméticos- Maquillajes. [Fecha de Acceso: Abril, 2018]. Disponible en: [http://www.atdermae.com/pdfs/atd\\_29\\_03\\_09.pdf](http://www.atdermae.com/pdfs/atd_29_03_09.pdf).

Berkhout, R. (2008). Candida albicans. [Fecha de acceso Junio de 2018]. URL disponible en: <http://hongosalergenicos.reviberoammicol.com/files/025.PDF>.

Bonadeo, Higinio. (1988). Cosmética. Ciencia y Tecnología. Editorial Ciencia Tres, S. A. Madrid, España. Pág. 498. [Fecha de Acceso: Abril, 2018]. Disponible en: <https://issuu.com/vrenda56/docs/cosmeticos-revista>

Bonet, R., Garrote, A. (2007) Cosmética labial. [Fecha de Acceso: Enero del 2018]. Disponible en: <http://external.doyma.es/pdf/4/4v26n03a13101018pdf001.pdf>.

Brooks G. Butel J. Morse, S. (2011) Microbiología Médica de Jawetz, Melnick y Adelberg, Editorial El Manual Moderno. México D.F. 25ª Edición. [Fecha de acceso Marzo de 2018]. URL disponible en: <http://es.slideshare.net/AndresNeiraQuezada7/jawetz-microbiologia-medica-ed-25>.

Cornejo Molina, L.P. Huamaní Huamán, M.C. (2013) Determinación de Cadmio y Plomo en lápices labiales comercializados en la Ciudad de Arequipa. Universidad Católica de Santa María. Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas. Programa Profesional de Farmacia y Bioquímica. . [Fecha de Acceso: Febrero 2018]. Disponible en: [http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UCSM\\_064147ec916dbb7eec27a24b02430a2c](http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UCSM_064147ec916dbb7eec27a24b02430a2c)

Duncan, Lyndsay. (2009). Candida Albicans. [Fecha de acceso Abril de 2018]. URL disponible en: <http://www.candidiasischronica.org/Candida%20Albicans%20por%20Lindsay%20>

FOOD-INFO.NET. (2011). Staphylococcus aureus. [Fecha de acceso Marzo de 2018]. URL disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html>

<http://www.monografias.com/trabajos11/bacte/bacte.shtml>.

Jaiminy Pankaj. (2014). Ensayos de cosméticos. Requisitos para productos cosméticos en un mercado global. Documento Técnico. Barcelona. España. [Fecha de acceso: Agosto de 2018]. Disponible en: [http://www.intedya.com/componentes/editor/ckfinder/userfiles/files/\\_es-tuv-sud-ensayos-cosmeticos\\_protected.pdf](http://www.intedya.com/componentes/editor/ckfinder/userfiles/files/_es-tuv-sud-ensayos-cosmeticos_protected.pdf)

Jawetz, E., Melnick, J., y Aldelberg, e. (2005) Microorganismos entéricos Gram negativos en Manual de Microbiología médica. El manual Moderno, S.A. Cali, Colombia. 11 ed. [Fecha de acceso Junio de 2018]. URL disponible en: <http://es.slideshare.net/AndresNeiraQuezada7/jawetz-microbiologia-medica-ed-25>

Kirk, Raymond et al. (1998). Enciclopedia de Tecnología Química. Editorial Limusa. México. Pág. 1494.

Louise A. (2013). Candidiasis. [Fecha de acceso Abril 2018]. URL disponible en: <http://carefirst.staywellsolutionsonline.com/spanish/Encyclopedia/85,P03384>.

Manterola, C. Otzen, T. (2014). Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. [Fecha de acceso: Agosto de 2018]. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-95022014000200042](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022014000200042)

Martínez Hernández, María Magdalena, Investigación sobre la manufactura de lápiz labial y su evolución, Tesis FQ-UNAM, México 1983. [Fecha de Acceso: Febrero 2018]. Disponible en:

<https://lookformedical.com/faq.php?q=labial&lang=2>

Martínez, J. (2012). Los Cosméticos: Características Generales. CFGM. [Fecha de acceso: Agosto de 2018]. Disponible en: [http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio\\_web/Cosmetologia\\_files/cosmeticos.pdf](http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticos.pdf)

Mayorga, M. (2014). Evaluación microbiológica de productos cosméticos con baja actividad de agua. Belcorp Colombia, Innovación y Desarrollo, Tocancipá, Colombia. Consultado (Julio del 2018). Disponible en: [http://www.cosmeticsonline.la/artigos\\_tecnicos/ART\\_ATCTLA\\_sep13\\_EvaluacionMicrobiologia.pdf](http://www.cosmeticsonline.la/artigos_tecnicos/ART_ATCTLA_sep13_EvaluacionMicrobiologia.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015) Manual de Cosméticos. Recomendaciones para tener en cuenta en el uso de productos cosméticos Bogota D. C., [Fecha de acceso: marzo de 2018]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/RECOMENDACIONESPARATENERENCUENTAENELUSODEPRODUCTOSCOSMETICOS.pdf>

Montagna, W, and Parakkal, P. F., (1974) The Structure and Function of Skin, 3rd edn, New York, Academic Press. [Fecha de Acceso: Abril, 2018]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/the-structure-and-function-of-skin/montagna/978-0-12-505263-4>

Moreillon P. (2011). “INFECCIÓN POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA (MRSA)”. [Fecha de acceso Abril 2018]. URL disponible en: <http://www.clinicadam.com/salud/5/007261.html>

Paye et al (2009), Handbook of Cosmetic Science and Technology 3° Ed. Informa Healthcare USA, Inc. 1-3 [Fecha de Acceso: Mayo, 2018]. Disponible en: <http://61.188.205.38:8081/hxgcx/hcjs/UploadFiles/pdf/%E6%96%87%E7%8C%AE%E5%BA%93/%E6%A8%A1%E5%9D%9710%E5%8C%96%E5%A6%86%E5%93%81/Handbook%20of%20Cosmetic%20Science%20and%20Technology%203rd%20ed.pdf>

Peters, D. (2015) Tus cosméticos pueden hacerte daño. [Fecha de acceso: marzo de 2018]. Disponible en: [http://mx.selecciones.com/contenido/a996\\_belleza-tus-cosmeticos-pueden-hacerte-dano](http://mx.selecciones.com/contenido/a996_belleza-tus-cosmeticos-pueden-hacerte-dano)

Rivas Valencia Ivette. (2007). Caracterización de Lápiz Labiales por técnicas analíticas Instrumentales. Instituto Politécnico Nacional. Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Extractivas. Tesis Monográfica. . [Fecha de Acceso: Mayo, 2018]. Disponible en: <https://tesis.ipn.mx/handle/123456789/7155?show=full>

Schiossman Mitchell L. (1986). Manufacturing processes of color cosmetics. *Cosm & Toilet* 101 (4): 102. [Fecha de Acceso: Mayo, 2018]. Disponible en: <http://www.madehow.com/Volume-1/Lipstick.html>

Schiossman Mitchell L. (1986). Manufacturing processes of color cosmetics *Cosm & Toilet* 101 (4): 102. [Fecha de Acceso: Febrero 2018]. Disponible en: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-011-1482-0\\_9](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-011-1482-0_9)

Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. (2009). Diseño docente para la realización de prácticas de control de la calidad microbiológica de productos cosméticos y de dermofarmacia. *Reduca (Biología)*. Serie Microbiología. Control Microbiológico de Calidad. 2 (4): 16-34, ISSN: 1989-3620. [Fecha de acceso: Febrero de 2018]. Disponible en:

[https://www.researchgate.net/publication/228663328\\_Disenodocente\\_para\\_la\\_realizacion\\_de\\_practicasy\\_de\\_control\\_de\\_la\\_calidad\\_microbiologica\\_de\\_productos\\_cosmeticos\\_y\\_de\\_dermofarmacia](https://www.researchgate.net/publication/228663328_Disenodocente_para_la_realizacion_de_practicasy_de_control_de_la_calidad_microbiologica_de_productos_cosmeticos_y_de_dermofarmacia)

Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. (2009). Consideraciones generales para la manipulación de las muestras antes de realizar el análisis microbiológico.

Silva, Marco. (2006). “Candida Albicans”. [Fecha de acceso Marzo 2018]. URL disponible en: <http://candidalbicans.blogspot.com>

Thompson Julie F. (2003). Innovations in lipstick technology. *Cosm & Toilet* 118 (9): 96. [Fecha de Acceso: Mayo, 2018]. Disponible en: [https://www.calumetspecialty.com/images/pdf/articles/lipstick\\_technology.pdf](https://www.calumetspecialty.com/images/pdf/articles/lipstick_technology.pdf)

Thompson Julie F. (2003). Innovations in lipstick technology. *Cosm & Toilet* 118 (9): 96. [Fecha de Acceso: Abril, 2018]. Disponible en: [https://www.calumetspecialty.com/images/pdf/articles/lipstick\\_technology.pdf](https://www.calumetspecialty.com/images/pdf/articles/lipstick_technology.pdf)

Urbaneja, S. (2006) Bacterias. [Fecha de acceso Abril 2016.]. URL disponible en:

Varela Spuler, C.A. (2013). “Desarrollo y evaluación de productos cosméticos en la empresa cosmética nacional S.A.” Universidad Austral de Chile. Facultad de Ciencias. Escuela de Química y Farmacia. [Fecha de Acceso: Abril, 2018]. Disponible en: <https://docplayer.es/30880000-Universidad-austral-de-chile-facultad-de-ciencias-escuela-de-quimica-y-farmacia.html>

Vásquez, A. (2015). Evaluación microbiológica de Cosméticos infantiles producidos en el área centroamericana. San Salvador. Consultado (Agosto del 2018). Disponible en: <http://ri.ufg.edu.sv/jspui/bitstream/11592/8942/1/660.62-V335e.pdf>

Wilkinson R, Moore J (1990). Cosmetología de Harry 1990. Ediciones Díaz de Santos, [Fecha de Acceso: Febrero 2018]. Disponible en: [https://es.scribd.com/upload-document?archive\\_doc=160558662&escape=false&metadata=%7B%22context%22%3A%22archive\\_view\\_restricted%22%2C%22page%22%3A%22read%22%2C%22action%22%3Afalse%22%22logged\\_in%22%3Atrue%22%22platform%22%3A%22web%22%7D](https://es.scribd.com/upload-document?archive_doc=160558662&escape=false&metadata=%7B%22context%22%3A%22archive_view_restricted%22%2C%22page%22%3A%22read%22%2C%22action%22%3Afalse%22%22logged_in%22%3Atrue%22%22platform%22%3A%22web%22%7D)

## ANEXOS

### ANEXO 1: DILUYENTES Y MEDIOS DE CULTIVO RECOMENDADOS (USP 36).

#### *Diluyente de peptona-cloruro de sodio tamponada a pH 7,0*

Dihidrogenofosfato de potasio	3,6 g
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato	7,2 g, equivalente a fosfato 0,067 M
Cloruro de sodio	4,3 g
Peptona (de carne o caseína)	1,0 g
Agua purificada	1000 mL

#### *Caldo con hidrolizado de caseína y de soja*

Hidrolizado pancreático de caseína	17,0 g
Hidrolizado papaínico de soja	3,0 g
Cloruro de sodio	5,0 g
Hidrogenofosfato de potasio	2,5 g
Glucosa monohidrato	2,5 g
Agua purificada	1000 mL

Ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea  $7,3 \pm 0,2$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

#### *Agar-agar con hidrolizado de caseína y de soja*

Hidrolizado pancreático de caseína	15,0 g
Hidrolizado papaínico de soja	5,0 g
Cloruro de sodio	5,0 g
Agar-agar	15,0 g
Agua purificada	1000 mL

Ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea  $7,3 \pm 0,2$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

### ***Agar-agar glucosado de Sabouraud***

Dextrosa	40,0 g
Mezcla de hidrolizado péptico de tejido animal e hidrolizado pancreático de caseína (1:1)	10,0 g
Agar-agar	15,0 g
Agua purificada	1000 mL

Ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea  $5,6 \pm 0,2$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

### ***Agar-agar de MacConkey***

Es un medio selectivo diferencial utilizado para el aislamiento y diferenciación de bacilos gram negativo fermentadores y no fermentadores de lactosa. Se utiliza con frecuencia para el aislamiento de coliformes.

Hidrolizado pancreático de gelatina	17,0 g
Peptonas (de carne y caseína)	3,0 g
Lactosa monohidrato	10,0 g
Cloruro de sodio	5,0 g
Sales biliares	1,5 g
Agar-agar	13,5 g
Rojo neutro	30,0 mg
Violeta cristal	1 mg
Agua purificada	1000 mL

Ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea  $7,1 \pm 0,2$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Calentar a ebullición durante 1 min con agitación constante y luego esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

### ***Agar-agar con xilosa, lisina y desoxicolato***

El agar XLD (Xilosa, Lisina, Desoxicolato) es un medio selectivo diferencial, utilizado para el aislamiento y diferenciación de patógenos entérico Gram negativos, especialmente del género *Shigella*.

Xilosa	3,5 g
L-Lisina	5,0 g
Lactosa monohidrato	7,5 g
Sacarosa	7,5 g
Cloruro de sodio	5,0 g
Extracto de levadura	3,0 g
Rojo de fenol	80 mg
Agar-agar	13,5 g
Desoxicolato de sodio	2,5 g
Tiosulfato de sodio	6,8 g
Citrato de amonio y hierro (III)	0,8 g
Agua purificada	1000 mL

Ajustar el pH de forma que después del calentamiento sea  $7,4 \pm 0,2$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Calentar a ebullición, enfriar hasta  $50\text{ }^{\circ}\text{C}$  y verter en placas de Petri. No calentar en autoclave.

### ***Agar-agar con Cetrimide***

Es un medio selectivo utilizado para el aislamiento de *Pseudomonas aeruginosa*

Hidrolizado pancreático de gelatina	20,0 g
Cloruro de magnesio	1,4 g
Sulfato de potasio	10,0 g
Cetrimide	0,3 g
Agar-agar	13,6 g
Agua purificada	1000 mL
Glicerol	10,0 mL

Calentar a ebullición durante 1 min con agitación. Ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea  $7,2 \pm 0,2$  a 25 °C. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

### ***Agar Baird Parker***

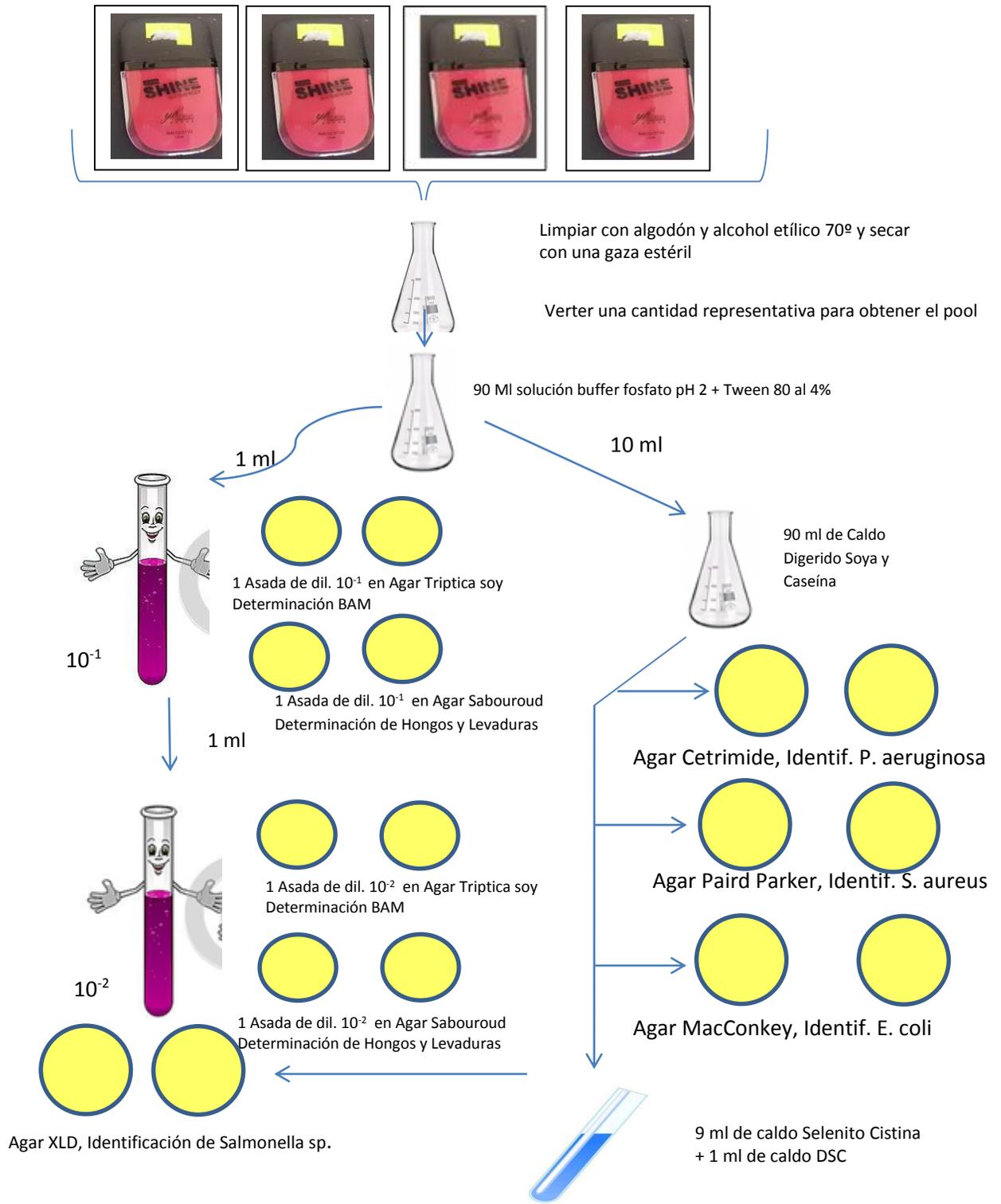
Es un medio selectivo utilizado para el aislamiento de *Staphylococcus aureus* coagulasa positivo.

#### **Composición**

Digerido pancreático de caseína	10,0 g
Extracto de carne	5,0 g
Extracto de levadura	1,0 g
Cloruro de litio	5,0 g
Agar	20,0 g
Glicina	12,0 g
Piruvato de sodio	10,0 g
Agua destilada	950 mL

pH final  $6,8 \pm 0,2$

## ANEXO 2: MÉTODO DE ENSAYO



**ANEXO 3: ENCUESTA QUE SE REALIZÓ EN LOS CANASTOS QUE  
COMERCIALIZAN COSMÉTICOS EN EL MERCADO ORIENTAL**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN**

**UNAN-LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS  
CARRERA DE FARMACIA**



1. ¿De las pinturas de labios que comercializa, cuáles son las que más compran con frecuencia: labiales líquidos, en barra, gloss o crema?
2. ¿Dónde lo compra?
3. Verifica usted si el producto tiene fecha de vencimiento
4. ¿Sabe usted si los labiales que adquiere tienen número de lote?
5. ¿Qué opina del precio de los labiales que consume?
6. ¿Qué piensa usted a cerca de usar labiales?
7. Conoce los impactos que causan los químicos tóxicos de los labiales.
8. A la hora de comprar labiales que es lo primero que tiene en cuenta.

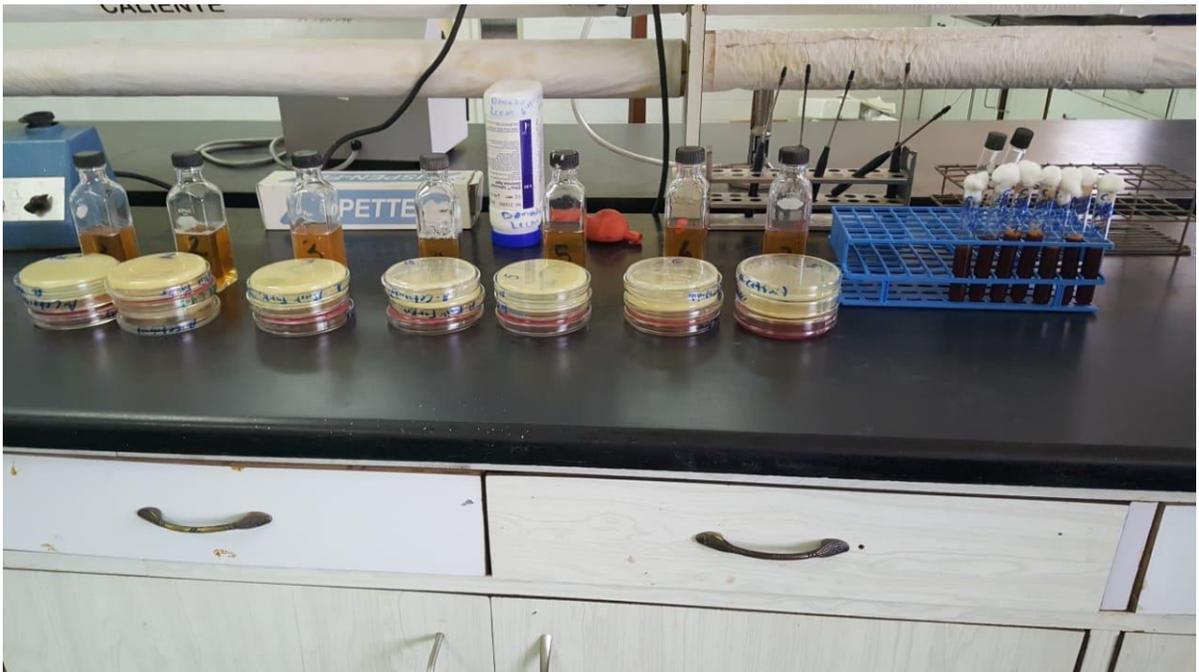
## ANEXO 4: IMÁGENES



*Muestras utilizadas para el estudio*



*Caldos Digerido Caseína Soya*



*Subcultivo de CDCS + medios selectivos*



*Rayado de muestra en placas Petri*



*Muestras en placas Petri rayadas*



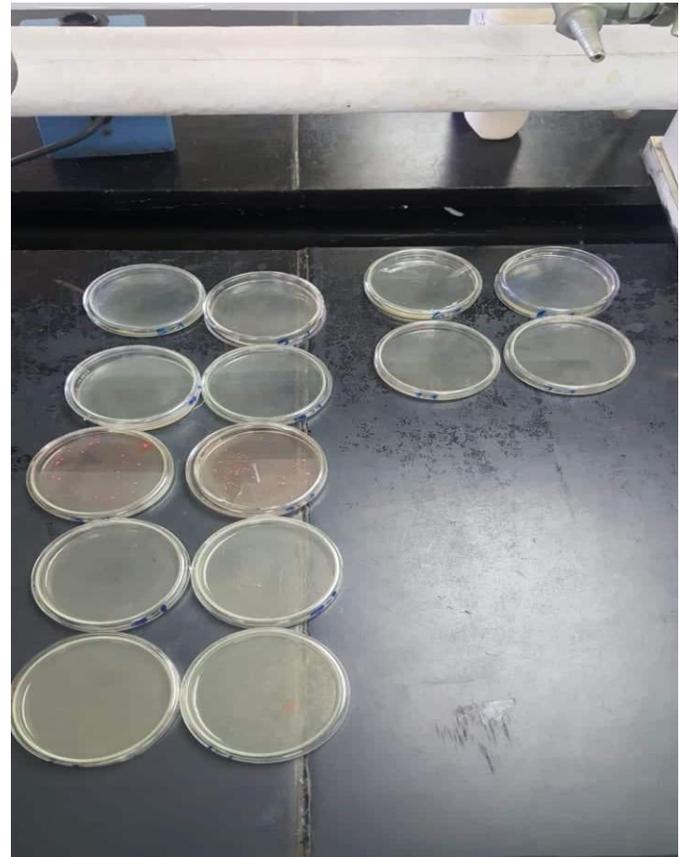
*Extracción de la muestra a placas Petri*



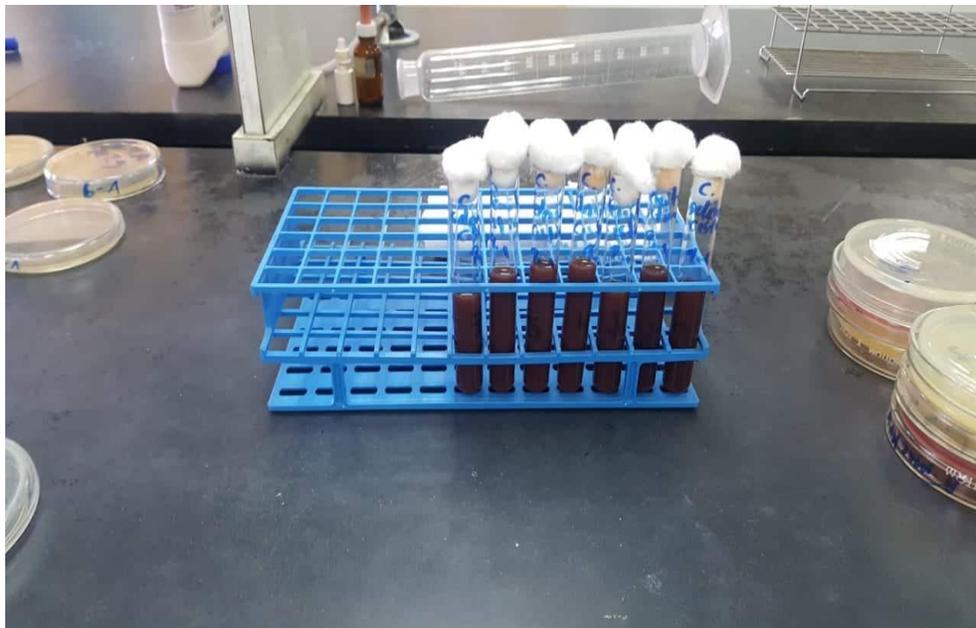
*Flameo de la muestra*



*Conteo de Hongos y Levaduras*



*Resultados Obtenidos de Hongos y Levaduras*



*Muestra de caldos de selenito cisteína*