

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA UNAN - LEÓN
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE FARMACIA



**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE POLVOS SUELTOS
DE USO COSMÉTICOS, POR LÍMITE MICROBIANO, COMERCIALIZADOS
EN LAS CANASTAS DEL MERCADO ORIENTAL, DICIEMBRE – AGOSTO
2018.**

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO QUÍMICO –
FARMACÉUTICO**

AUTORES: Br. Francis Vanessa Aburto Mendoza

Br. Jessebeth Junieth Alegría López

Br. Darwin Jesús Aráuz Fuentes

TUTOR: MSc. Gloria María Herrera

Noviembre, 2018



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, a Dios que es el motor espiritual que nos dio salud, fuerza, entusiasmo, perseverancia y habernos dotado de sabiduría para permitirnos cumplir con esta meta.

A nuestros padres que son nuestros pilares y ejemplos a seguir compartiendo cada momento, cada paso que hemos dado para formarnos como persona y como profesional.

A nuestra familia de manera especial a nuestros tíos que han hecho el papel de tutor y son un pilar muy importante que han sido incondicionales para nosotros.

A nuestra maestra y tutora MSc. Gloria Herrera que ha sido un gran apoyo moral y profesional para la elaboración de nuestro trabajo monográfico, por creer y confiar en nosotros, brindarnos su valiosa amistad, por compartir momentos de risas, estrés y arduo trabajo en la elaboración de esta tesis.

A nuestros maestros que nos transmitieron sus conocimientos durante el recorrido de nuestra carrera.

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.

Y a todas las personas que de una u otra manera colaboraron en el perfeccionamiento de nuestros estudios profesionales.

*Francis Vanesa Aburto Mendoza, Jessebeth Junieth Alegría
López y Darwin Jesús Aráuz Fuentes*



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

DEDICATORIA

Primeramente, a Dios por permitirme llegar hasta este momento y habernos dado mucha salud, ser el manantial de vida y darnos todo lo necesario para seguir adelante día a día para lograr nuestros objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi tutora ha desempeñado un gran apoyo, motivación y dedicación para la culminación de nuestro trabajo; por habernos transmitido los conocimientos obtenidos y habernos llevado paso a paso en el aprendizaje.

A mis padres y hermanos quienes han sido la guía y el camino para poder llegar a este punto de nuestra carrera, que con su ejemplo y dedicación y palabra de alientos nunca bajaron los brazos para que tampoco lo hagamos, cuando a veces todo se nos complicaba.

A mis amigos por su amistad, apoyo, ánimo y compañía en las diferentes etapas de nuestras vidas.

Darwin Jesús Aráuz Fuentes



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

DEDICATORIA

Dedico esta tesis principalmente a Dios, por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mi madre, por ser el pilar más importante, formarme con buenos sentimientos, hábitos, valores y demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional.

A mi familia en general, porque me han brindado su apoyo incondicional y por compartir conmigo buenos y malos momentos.

A mi maestra que como tutora me brindó su tiempo y apoyo, así mismo sabiduría que me transmitió en el desarrollo de mi formación profesional.

Jessebeth Junieth Alegría López



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos
comercializados en el Mercado Oriental

DEDICATORIA

A Dios por permitirme tener la fuerza para terminar mi carrera.

A mis padres por su esfuerzo en concederme la oportunidad de estudiar y por su constante apoyo a lo largo de mi vida.

A mi hermano, parientes y amigos por sus consejos, paciencia y toda la ayuda que me brindaron para concluir mis estudios.

Francis Vanesa Aburto Mendoza



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

INDICE

| | |
|--|----|
| Introducción..... | 1 |
| Planteamiento del problema..... | 4 |
| Objetivos..... | 5 |
| Marco Teórico..... | 6 |
| Diseño Metodológico..... | 30 |
| Resultados y Análisis de Resultados..... | 39 |
| Conclusiones..... | 43 |
| Recomendaciones..... | 44 |
| Bibliografía..... | 45 |
| Anexos..... | 48 |



INTRODUCCION

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 de 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.

Entre todas las clases los cosméticos que han adquirido mayor demanda con el pasar de los tiempos son los faciales y capilares, ya que el uso de estos da como resultado una imagen más atractiva especialmente si se usan para realzar los atractivos naturales u opacar algún defecto que pueda presentar el cutis o el cabello del consumidor.

La contaminación microbiológica de productos cosméticos proviene de diversas fuentes tales como la materia prima, medio ambiente, área de producción, equipo de fabricación, material de empaque y personal responsable de la fabricación del producto. Es de vital importancia contar con medidas estrictas de higiene y sanitización para evitar cualquier tipo de inconveniente relacionado con este problema (Mendoza, 1971).

Un producto cosmético contaminado con microorganismos puede provocar irritación o una afección severa, además puede dañar el sistema protector de la piel de la cara que es muy susceptible (Barel A., Paye M., Maibach H. 2001).

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



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

formulación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos susceptibles a contaminaciones microbiológicas.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura, y puede representar un riesgo para la salud del consumidor. Los factores principales que inciden en que los microorganismos puedan proliferar en los productos cosméticos están vinculados a las características del producto, cantidad de microorganismos que contaminan el producto, el material de empaque primario, temperatura de almacenamiento y proceso de elaboración y envasado.

Las características del producto son de suma importancia, ya que, si los microorganismos no pueden sobrevivir o proliferar debido a las condiciones que encuentran en los mismos, difícilmente presente un problema.

En nuestro país no hay suficiente información sobre la realización de estudios relacionados al control microbiológico de cosméticos de tipo polvos faciales sueltos, pero a nivel internacional podemos citar algunos estudios entre ellos:

Guerra Bone, Ligia María (2003) en su trabajo “Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria guatemalteca” concluye que todos los productos cosméticos para bebés evaluados cumplen con los parámetros de la calidad microbiológica aceptados por el Laboratorio Nacional de Salud (Guerra, 2003).

Aceituno Martínez, María de Lourdes (2006) realizó una evaluación de la calidad microbiológica en sombras de ojos tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional según el método de referencia establecido en la FARMACOPEA USP 2005; la conclusión del estudio fue que las muestras analizadas cumplían con las especificaciones del límite permitido aceptado por el método consultado (Aceituno, 2006).

En el 2013, Mayorga y colaboradores realizaron un trabajo de investigación en la que se evaluó desde el punto de vista microbiológico productos cosméticos con baja actividad de agua. En este estudio se buscó confirmar que los productos con baja actividad de agua tienen una menor probabilidad de contaminarse con microorganismos patógenos, lo cual



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

disminuye el riesgo microbiológico para el consumidor. Las muestras cosméticas analizadas no presentaron crecimiento de *E. coli*, *S. aureus* y *Ps. aeruginosa* a partir de 14 días después ser inoculadas artificialmente. (Mayorga, S. et. Al. 2014)

En El 2015, Valenzuela da Silva, realizó un Estudio Microbiológico de talcos para uso humano, en el estudio se desarrolló una técnica para determinar la calidad microbiológica de talcos de uso humano. Por medio de esta técnica se evaluó el grado de contaminación de 14 muestras de productos de fabricación nacional. Todas las muestras se encontraron dentro de los límites establecidos en cuanto al número de microorganismos viables por gramo. De las 14 muestras estudiadas, tres mostraron contaminación por *Staphylococcus aureus* (Valenzuela, 2015)

La mayoría de las personas que utilizan estos productos buscan seguridad y precio, de ahí que el consumo de cosméticos tipo polvos sueltos aumente cada día, ya que su uso tiene diversos propósitos relacionados con la estética personal de la persona que lo utiliza. Entre estos productos se encuentran los polvos, productos que debe cumplir con diversas especificaciones ya que tienen contacto directo con la piel del consumidor.

En Nicaragua su comercialización se ha extendido en canastas 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 cosméticos tipo polvos sueltos 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, que es de gran interés realizar este proyecto ya que además de colaborar con los beneficiarios directos e indirectos, es un estudio novedoso y de gran expectativa puesto que no existe información de estudios de este tipo realizados anteriormente.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los polvos faciales tipo suelto de uso cosmético, presentan en algunas ocasiones contaminación microbiana. Esto es debido a que durante el proceso de su manufactura son elaborados sin tener en cuenta las buenas prácticas de manufactura y son distribuidas sin haberseles sometido a análisis rigurosos, en los cuales se pueda determinar la ausencia o presencia de contaminación microbiana.

Entre las cualidades de un cosmético se encuentran respetar la integridad de la piel, mantener un pH fisiológico de la piel o permitir un rápido retorno a la normalidad, ser bien tolerado y de una perfecta inocuidad, tener una textura agradable y ser fácil de utilizar.

Mediante la evaluación microbiológica de los productos cosméticos puedo estimarse la carga de microorganismos presentes en dichos productos, así como determinar fallas en los sistemas de control de calidad.

Es por tal razón que nos planteamos el siguiente problema:

¿Cómo es la calidad microbiológica, utilizando el ensayo de Límite Microbiano, de polvos faciales tipo sueltos comercializados en las canastas del Mercado Oriental, según Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07. Diciembre – Agosto 2018?



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la calidad microbiológica de polvos sueltos de uso cosméticos, por medio del Límite Microbiano, comercializados en las canastas del Mercado Oriental, según Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07. Diciembre – Agosto 2018.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Analizar el recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas en las muestras de polvo sueltos tipo cosmético e identificar el tipo de microorganismo que estuviera presente.
2. Determinar la presencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en polvos sueltos de uso cosmético comercializados en las canastas del Mercado Oriental
3. Determinar la presencia de hongos y levaduras en polvos sueltos de uso cosmético comercializados en las canastas del Mercado Oriental
4. Comparar los resultados con los criterios de calidad microbiológica permisibles para productos cosméticos, según la RTCA 71.03.45:07



MARCO TEORICO

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”¹², 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”.

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.

Por lo general un producto cosmético presenta los siguientes componentes:

- **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).
- **Principio/componente activo:** 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).



- **Preservantes:** Se utilizan con el propósito de proteger al producto, creando resistencia ante diversos factores que pueden alterar la composición del mismo (Borrad; Sargarin, 2008).
- **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).
- **Fragancia:** Se utiliza con el fin de proporcionar al producto cosmético un aroma agradable (Borrad; Sargarin, 2008).

Clasificación de los cosméticos. (Ornelas, 2015)

Podemos clasificar los productos cosméticos en función de varios parámetros. Por una parte, podemos realizar una clasificación en función de su forma cosmética.

Por otro lado, podremos clasificarlos según su función. O según la zona de aplicación más habitual.

Cosméticos según su función.

Dependiendo de la función del mismo, podemos encontrar los siguientes tipos de cosméticos:

- **Cosméticos de Higiene:** su función es limpiar la piel o el cabello de una zona.
- **Cosméticos de Acondicionamiento:** su función es acondicionar la piel o el cabello.
- **Cosméticos de Mantenimiento y Protección:** su función es mantener en buen estado la piel o el cabello de una zona determinada o protegerlo frente a diferentes factores, como el clima, condiciones atmosféricas adversas, etc.
- **Cosméticos Decorativos:** su función es decorar la piel o el cabello. No solo maquillaje, también tintes, cosméticos para el cambio e forma, etc.
- **Cosméticos de Tratamiento:** se trata de cosméticos encargados de tratar alteraciones estéticas de distinta índole. Por ejemplo, cosméticos para tratamientos capilares, como los tratamientos de la alopecia.

Cosméticos según su nivel de uso. (Ornelas, 2015)

También se pueden clasificar en función del nivel de uso, pudiendo entonces diferenciar:



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

- Cosméticos para uso doméstico: cosméticos de higiene, algunos cosméticos de mantenimiento y protección, muchos cosméticos decorativos (tintes semipermanentes o temporales, etc.).
- Cosméticos para uso profesional: cosméticos para tratamientos capilares, cosméticos para permanentes, colorantes permanentes, etc. Dentro de estos, también podríamos hacer una clasificación que los dividiese en campos profesionales, hablando así de:
 - ✓ Cosméticos para Peluquería.
 - ✓ Cosméticos para Estética.
 - ✓ Cosméticos según su zona de actuación.

Por último, se pueden clasificar en función de la zona donde actúan los cosméticos, es decir, el lugar o parte del cuerpo donde se supone que deben llevar a cabo su acción (condicionando esto, por lo tanto, el lugar del cuerpo en el que deben ser aplicados).

En este caso tendremos las siguientes opciones:

- Cosméticos para la superficie de la piel.
- Cosméticos para la piel del rostro.
- Cosméticos para la piel del cuerpo.
- Cosméticos para el cabello.
- Cosméticos para las uñas
- Cosméticos para los anexos glandulares.
- Cosméticos para glándulas sebáceas.
- Cosméticos para glándulas sudoríparas.

Formas cosméticas (Ornelas, 2015)

Entendemos por forma cosmética la forma de presentación de un producto concreto, es decir, la morfología del producto en función de los excipientes y aditivos y correctores añadidos. Existen multitud de formas cosméticas diferentes.

Entre las más importantes están:

Disoluciones y lociones: Las disoluciones y lociones son formas cosméticas líquidas formadas por un excipiente o un grupo de excipientes mezclados entre sí y en los que tanto los principios activos como los aditivos y correctores se encuentran perfectamente disueltos.



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

Lo más habitual es que se trate de cosméticos en el que el excipiente principal es el agua que se mezcla con uno o varios tipos de alcoholes o polialcoholes como la glicerina o el propilenglicol. Las sustancias se disolverán bien en el agua, bien en los alcoholes y estos posteriormente se disolverán en agua.

Un ejemplo de este tipo de compuestos son los perfumes, en el que encontramos mezclas de agua y alcohol etílico en diversas proporciones, con sustancias olorosas disueltas (aquí los perfumes forman parte de los principios activos, no de los aditivos).

Pero también encontraremos lociones en las que no hay agua, sino una mezcla de aceites o grasas de baja densidad. Es el caso, por ejemplo, de las brillantinas, compuestas por una mezcla de sustancias aceitosas encargadas de engrasar y fijar el cabello. Si la brillantina estuviese aromatizada, no nos serviría el perfume hidrosoluble, ya que aquí no hay agua, debiendo optarse por un perfumante liposoluble (soluble en grasas y aceites).

Emulsiones: Las emulsiones son mezclas de agua con componentes grasos estabilizados por medio de unos compuestos químicos denominados tenso activos.

Las emulsiones más habituales son las que presentan la forma cosmética de crema o de leche. En general se diferencian en que la crema es más espesa y viscosa, con mayor contenido en grasas, mientras que la leche es más líquida y con mayor contenido en agua.

Al llevar a la vez agua y grasas permite la incorporación de principios activos tanto grasos como acuosos (liposolubles e hidrosolubles respectivamente). Además, no son demasiado desengrasantes para la piel, suelen ser bien toleradas, sobre todo por pieles secas.

Las cremas son más grasas, lo que las hace menos adecuadas para pieles con exceso de secreción sebácea. Tienen un tacto más graso, son más untuosas. En cambio, las leches son más líquidas, con tacto acuoso, menos grasas. Son mejor toleradas por pieles grasas.



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

Existen multitud de cosméticos realizados bajo estas formas cosméticas. Destacan muchos cosméticos de higiene: jabones líquidos, leches de limpieza, desmaquillantes. También cremas y leches hidratantes. Incluso cosméticos de cambio de forma o tratamientos.

Suspensiones: Las suspensiones son formas cosméticas en las que parte de sus componentes se encuentran en estado sólido, dispersa dentro de un excipiente líquido. Salvo que las partículas sólidas sean de muy pequeño tamaño, generalmente tenderán a depositarse en el fondo del recipiente o a flotar sobre la superficie si son menos densas que el excipiente. Por eso para estabilizarlas se suelen usar espesantes, que hagan al excipiente más viscoso y dificulten el movimiento de las partículas sólidas en su interior.

Hay varios ejemplos de suspensiones cosméticas. Por ejemplo, los maquillajes fluidos, en los que las partículas de maquillaje se hayan flotando en un excipiente acuoso o en una emulsión. Otro ejemplo son los exfoliantes sólidos, en los que las partículas encargadas de limar o desgastar la superficie de la piel son pequeñas partículas sólidas (como huesos de fruta trituradas o pequeñas bolas acrílicas) suspendidas en algún tipo de excipiente emulsionado.

Geles: Los geles son un tipo particular de suspensión en la cual el sólido suspendido se encarga de aumentar la viscosidad del excipiente hasta transformarlo en un líquido denso, un semisólido o incluso un sólido.

Los sólidos suelen formarse a partir de disoluciones, es decir, a una mezcla de sustancias le añado el agente gelificante, que aumentará su viscosidad hasta transformarla en un gel.

Dado que las soluciones pueden estar compuestas por sustancias acuosas u oleosas, podremos hablar de hidrogeles (si el líquido principal que se melifica es el agua) e hidrogeles (si el líquido principal que se melifica es un aceite o una grasa).

En muchas ocasiones usamos gelificantes y transformamos una emulsión, loción o disolución en un gel para facilitar su aplicación. Por ejemplo, si no usásemos gelificantes,



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

muchos cosméticos de higiene serían difíciles de aplicar, ya que se nos escurrirían entre los dedos.

Espumas: Las espumas son formas cosméticas en las que se incorporará, dentro del excipiente, una cierta cantidad de gas en forma de burbujas. Para lograr esto hay varias opciones. Un tipo habitual de espumas son las que vienen envasadas a presión. El gas que viene envasado con el resto del cosmético y al salir a presión y todo junto, se forman las burbujas que le dan la típica morfología a la espuma. Es el caso de las espumas fijadoras para el cabello.

En otros casos, la espuma debe formarse fuera del envase y las burbujas de aire se adicionan mediante la agitación. Ocurre por ejemplo en las espumas de afeitar en forma de jabón o de crema, que deben ser agitadas con la brocha para conseguir la espuma.

Aerosoles: Los aerosoles son formas cosméticas envasadas a presión. Pueden ser emulsiones, geles, disoluciones e incluso suspensiones (pero siempre con excipiente líquido) envasados con un gas propelente que enviará al cosmético hacia el exterior en forma de pequeñas gotas.

Existen muchos ejemplos de aerosoles. Quizás los más habituales son los desodorantes.

Pulverizadores: Se parecen a los aerosoles en que el cosmético puede ser una emulsión, gel o emulsión (es decir, un cosmético con excipiente líquido) que será propulsado al exterior en forma de pequeñas gotas. Pero en este caso no se encuentra envasado a presión. En este caso, el envase posee un émbolo que es capaz de subir la presión en el interior a base de introducir aire, obligando de este modo a salir al líquido del interior.

Los pulverizadores más habituales son los de perfume. Sólidos en polvo. Una forma cosmética relativamente habitual es la que se forma cuando se pulverizan compuestos constituidos por excipientes sólidos. El ejemplo más típico son los cosméticos de maquillaje en polvo. Pero también encontramos otros, como los champúes para lavado en seco, en el que el excipiente es un polvo inerte al que se le añaden detergentes sólidos. El polvo puede



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

ser suelto, si se encuentra libre, o compacto, si se incorpora algún agente ligante y es envasado a presión (los ejemplos clásicos serían los polvos de maquillaje sueltos y los polvos de maquillaje compactos).

Sólidos en barra: Los sólidos en barra suelen fabricarse cuando un excipiente se mantiene líquido a elevada temperatura y se introduce en un molde, donde solidifica al enfriarse. Su excipiente no suele ser acuoso, aunque podemos encontrar geles solidificados en forma de barra.

Hay muchos ejemplos de cosméticos en forma de barra. Los más conocidos y usados son las barras de labios, aunque hay varios tipos de maquillaje que optan por estas opciones.

Sólidos en forma de lápices: Similares en su fabricación a las barras, pero introducidos en un soporte de madera (también puede ser de plástico).

Sólidos en pastilla: Se parecen a los sólidos en barra, pero en lugar de por enfriado de un excipiente líquido calentado, se obtienen por prensado y moldeado de sólidos. El ejemplo más clásico son los jabones.

Sólidos plásticos o moldeables: mascarillas: Las mascarillas son formas cosméticas sólidas, pero con propiedades que las hacen moldeables, adaptables o plásticas. Una vez aplicados, recubren una superficie a la que se adaptan o amoldan.

Se trata de una forma cosmética que ha estado muy en boga durante unos años, pudiendo encontrar mascarillas en acondicionadores, en lacas, en cosméticos para la piel, cara, uñas, etc.

Algunos especiales: En ocasiones un cosmético con alguna forma cosmética determinada se deposita en un envase característico.



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

Un ejemplo son las sustancias que se envasan en frascos mono-dosis, como ampollitas. Las ampollitas poseen la cantidad justa de cosmético para su aplicación en una dosis (de ahí su nombre). Suele usarse para sustancias que no se podrían almacenar en grandes cantidades porque, una vez abiertos, se deteriorarían con facilidad. O en cosméticos en los cuales la cantidad de sustancia a aplicar es determinante.

Otro tipo de soporte son los impregnados. Por ejemplo, las toallitas desmaquillantes. Se trata de trozos de celulosa impregnada en el cosmético, de forma que se aplicarán mediante el contacto de la zona con el soporte celulósico.

Un tercer tipo serían las perlas y micro esferas, constituidas por esferas de algún material de cierta dureza, como gelatina o alguna sustancia acrílica, que se rompería o disolvería al ponerse en contacto con la piel, liberando el cosmético que se encuentra contenido en su interior.

También encontramos en ocasiones recipientes un poco especiales, para facilitar la aplicación. Es el caso de los desodorantes en envase roll-on, un envase que posee en su zona de contacto con el exterior una bola que al rodar se empapa en el cosmético (con el que está en contacto por su zona inferior) y de este modo la parte superior de la bola lo extiende sobre la piel. O los rodillos para la aplicación de ceras frías.

Clasificación de productos cosméticos y productos de higiene personal (Ornelas, 2015)

A.- Productos cosméticos para bebés-niños

1. Champúes
2. Acondicionadores
3. Lociones
4. Aceites
5. Cremas
6. Talcos
7. Otros productos para bebés-niños



B.- Productos cosméticos para el área de los ojos (Ornelas, 2015)

1. Lápiz de cejas, lápiz de ojos
2. Delineador de ojos
3. Sombras de ojos
4. Removedor de maquillajes para ojos
5. Mascaras para pestañas
6. Otros productos para el área de los ojos

C.- Productos cosméticos para la piel (Ornelas, 2015)

1. Rubores
2. Polvos faciales (suetos y compactos)
3. Base de maquillaje (líquido, cremoso)
4. Correctores faciales
5. Maquillajes para piernas y cuerpo
6. Cremas faciales
7. Lociones faciales
8. Cremas para manos y cuerpo
9. Lociones para manos y cuerpo
10. Talcos para los pies
11. Mascaras faciales
12. Otros productos cosméticos para la piel.

D.- Productos cosméticos para los labios (Ornelas, 2015)

1. Lápices labiales
2. Brillo labial
3. Protectores labiales
4. Delineadores labiales
5. Otros productos para los labios

E.- Productos cosméticos para el aseo e higiene corporal (Ornelas, 2015)

1. Jabones
2. Talcos
3. Aceites de baño



4. Tabletas de baño
5. Sales de baño
6. Burbujas y geles de baño
7. Shampoo de baño
8. Paños y toallas húmedas
9. Otros productos para el aseo e higiene corporal

F.- Productos desodorantes y antitranspirantes (Ornelas, 2015)

1. Desodorantes
2. Desodorantes y antitranspirantes
3. Desodorantes para higiene femenina
4. Otros productos desodorantes y antitranspirantes

G.- Productos cosméticos capilares (Ornelas, 2015)

1. Tintes para el cabello
2. Shampoo coloreados
3. Aerosoles para dar color
4. Iluminador del cabello
5. Shampoo
6. Acondicionadores
7. Decolorantes del cabello
8. Lacas
9. Geles
10. Mousse
11. Permanentes
12. Laceadores
13. Neutralizadores
14. Lociones tónicas
15. Otros productos para el cabello

H.- Productos cosméticos para las uñas (Ornelas, 2015)

1. Base de esmalte
2. Suavizante de cutícula



3. Cremas para uñas
4. Esmalte
5. Removedor de esmalte
6. Óleo para uñas
7. Brillos para las uñas
8. Otros productos para las uñas

I.- Productos cosméticos de perfumería con la misma fragancia (Ornelas, 2015)

J.- Productos para la higiene bucal y dental (Ornelas, 2015)

1. Dentífricos (Todo tipo)
2. Enjuagues bucales (no medicados)
3. Otros productos para la higiene bucal y dental

K.- Productos para después del afeitado (Ornelas, 2015)

1. Bálsamo para después de afeitarse
2. Lociones para después de afeitado
3. Cremas de afeitar
4. Jabones y espumas de afeitar
5. Geles para después de afeitar
6. Otros productos para el afeitado

L.- Productos para el bronceado, protección solar (Ornelas, 2015)

1. Aceites bronceadores
2. Cremas bronceadoras
3. Lociones bronceadoras
4. Cremas protectoras solares
5. Lociones protectoras solares
6. Otros productos para el bronceado y protección solar

M.- Productos depilatorios (Ornelas, 2015)

1. Ceras depilatorias



2. Cremas depilatorias
3. Aceites depilatorio
4. Gel depilatorio

N.- Productos para el blanqueado de la piel (Ornelas, 2015)

1. Cremas blanqueadoras
2. Lociones blanqueadoras
3. Otros productos para el blanqueado de la piel.

Pruebas de calidad para productos cosméticos

Existen diversos aspectos y consideraciones que deben ser tomados en cuenta al momento de evaluar la calidad de un producto cosmético. Las operaciones de CALIDAD se realizan para asegurar el cumplimiento de la calidad de los productos durante todo el proceso de fabricación. Se inician con el control de ingreso de los diferentes materiales recibidos, con controles durante el proceso de fabricación para lo cual deberá tener: Especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de inspección y comprobación, límites de aceptación, mantenimiento del récord de calidad, etc., hasta el control final de los productos terminados (Coordinación de Establecimientos Farmacéuticos y Afines, Guatemala. 2003).

Las pruebas fisicoquímicas realizadas a cada uno de los productos son parte del control de calidad, y tienen como objetivo la verificación y la conformidad de los materiales o productos frente a las especificaciones establecidas por el fabricante o importador.

El funcionamiento de estas pruebas depende del cuidado en el momento de la manipulación de la muestra, y las condiciones de análisis definidas por el fabricante y realizadas por personal entrenado, con un método estandarizado y equipos en condiciones adecuadas. A continuación, se describirán algunas pruebas organolépticas, físico-químicas y microbiológicas, a las cuales se sugiere debe ser sometido el producto. (Sanitaria, A. N. 2008).



Pruebas organolépticas

Son medios utilizados para evaluar las características de un producto, y son detectadas por los órganos de los sentidos, dentro ellas encontramos: aspecto, color, olor, sabor y tacto.

Estas características facilitan la identificación de cambios, y detectan a su vez parámetros para ser evaluados en el estado que se encuentre la muestra, como: cambios de color (oxidación), formación de grumos, separación de fases, precipitación, turbidez, etc.

Para ello es necesario utilizar una muestra de referencia (o estándar), que se debe mantener en condiciones controladas del medio ambiente (temperatura y humedad), para evitar cambios en las propiedades organolépticas y observar visualmente frente a esté que la muestra expuesta conserva o no las mismas características "Macroscópicas" de la muestra de referencia; el estándar que se utiliza en el ensayo es establecido por el fabricante, al cual se le tomas las mediciones iniciales organolépticas y fisicoquímicas correspondientes (Sanitaria, A. N. 2008).

El **análisis de color** se puede realizar por diferentes métodos, los más utilizados actualmente son visual, e instrumentalmente con ayuda del espectrofotómetro. En el análisis visual se compara el color de la muestra con el color del patrón almacenado en un recipiente estándar o de la misma especificación, este análisis puede ser realizado bajo condiciones de luz "blanca", natural o artificial, o en cámaras especiales con varias fuentes de luz (es decir, diferentes longitudes de onda). El análisis instrumental reemplaza el ojo humano como un detector, se somete la muestra del producto en estudio, pura o diluido, al análisis de espectros (barrido) por espectrofotometría en la región visible y se compara al espectro de referencia (Sanitaria, A. N. 2008). Indicando de esta manera las alteraciones que se presentan en la intensidad del color, inclusive en una modificación de coloración, pero esta solo permite la detección de color de diluciones homogéneas, para productos heterogéneos como las emulsiones, mezclas de polvos, entre otros que tienen mezclas de diferentes tonalidades se propone tomar una evidencia fotográfica en condiciones apropiadas, (sin flash, con fondo claro) para asegurar que el color no genera cambios con la fórmula principal. Ejemplo: Material de envase de la prueba PET transparente y ámbar



El **análisis de olor** se realiza con la muestra y el estándar de referencia, los cuales deben estar envasados en el mismo material de empaque. Éstos deben mantener su olor al compararse a través del sentido del olfato, una propuesta para asegurar la prueba es solicitando de nuevo la muestra de la fragancia o extracto utilizada y fabricando nuevamente el producto (Sanitaria, A. N. 2008).

El **análisis de sabor** se somete a una evaluación comparativa donde el sabor tiene que estar de acuerdo con el de la muestra de referencia interna (patrón establecido) directamente a través del paladar, este tipo de pruebas se sugiere ser realizado en enjuagues bucales, pastas dentales, labiales, entre otros (Sanitaria, A. N. 2008).

Para **evaluar la eficacia sensorial** de un cosmético, se debe hacer uso de una metodología estándar, para eliminar en lo posible el factor personal, y permite crear un estándar de propiedades equiparables al deseo del consumidor, como son:

- ✓ Aspecto del producto.
- ✓ Sensación al tomar el producto.
- ✓ Sensación durante la aplicación del producto.
- ✓ Aspecto secundario y sensación táctil.

Entendiéndose **la eficacia de un producto** cosmético como el grado de adecuación entre las propiedades reales del producto y las necesidades para las que ha sido creado. (Sanitaria, A. N. 2008)

Pruebas Físicoquímicas

Son ensayos técnicos para la determinación de una o más características de un producto, de acuerdo con un procedimiento en específico. Para la medición de estas pruebas generalmente es necesario contar con la ayuda de equipos, estos deben tener un proceso adecuado de mantenimiento y calibración (calibración periódica) de acuerdo con un programa establecido, se debe contar con la trazabilidad de estas acciones, y documentos de registro para asegurar la validez de sus resultados. Los métodos más comunes son (Sanitaria, A. N. 2008):



- **Determinación del pH:** la concentración molar de H⁺ (ac) en una disolución acuosa con frecuencia se expresa en términos de pH. El pH se define como el logaritmo En consecuencia y por comodidad (H⁺), se expresa habitualmente en términos de pH, que es el logaritmo negativo en base 10, de la concentración de iones de hidrógeno (Theodore L. Brown, H. E. 1987).

$$\text{pH: } -\log[\text{H}^+] = \log(1 / [\text{H}^+])$$

Cuando se observa un cambio en [H⁺] por un factor de 10 resulta en un cambio de unidad de pH, el pH está dado por: $\text{pH} = -\log[\text{H}^+] = -\log(1.0 \times 10^{-7}) = 7.00$

En esta forma el pH de una disolución neutra es 7.00.

Debido a que el pH es simplemente otra forma de expresar [H⁺], las disoluciones ácidas y básicas se pueden distinguir de acuerdo con sus valores de pH: pH < 7 en disoluciones ácidas. pH > 7 en disoluciones básicas. pH = 7 en disoluciones neutras.

Hay que recordar que el pH es únicamente una medida de las concentraciones en el equilibrio de los iones de hidrógeno disociados que se encuentran presentes como [H⁺] (ac) (Theodore L. Brown, H. E. 1987).

El pH se determina potenciométricamente mediante la diferencia del potencial entre dos electrodos, inmersos en la muestra a analizar, y depende de la actividad de iones hidrógeno en la solución, se debe verificar la limpieza y determinar la sensibilidad del electrodo, es necesario el uso de soluciones tampón de referencia para ajustar el equipo.

- **La viscosidad**, es una medida de la resistencia al flujo, y la tensión superficial, una medida de la resistencia que un líquido opone a cualquier aumento en su área superficial, son propiedades características de los líquidos, d. La unidad común de viscosidad es el poise, que equivale a 1 g/cm-s. Es común dar las viscosidades en centipoises (cP), que equivalen a 0.01 poise (P). (Theodore L. Brown, H. E. 1987)
- Los viscosímetros más conocidos son: rotación, de orificio y capilar. Existen diferentes métodos para determinar la viscosidad (ANVISA., A. N. 2005).



- ✓ **Viscosímetro rotatorio:** Los viscosímetros rotacionales recopilan datos sobre el comportamiento de la viscosidad de un material en diferentes condiciones. Los viscosímetros tienen dos partes - un cabezal con un motor y un husillo accionado por el motor. La viscosidad es determinada midiendo la resistencia del husillo rotando en la muestra. Los viscosímetros rotacionales son ideales para determinar la viscosidad de líquidos que no depende solo de la temperatura y la presión (Sanitaria, A. N. 2008).
- ✓ **Viscosímetro de orificio:** consiste en medir el tiempo de flujo del material en comparación con agua. Es utilizado una taza en forma de cono con un agujero en la parte inferior a través del cual fluye el fluido. La elección del diámetro del agujero se hace en función de la viscosidad a determinar.
- ✓ **Viscosímetro capilar:** consiste en medir el tiempo del flujo del material en comparación con el flujo del agua. La fuerza hidrostática del líquido obliga a fluir a través de un tubo capilar (Sanitaria, A. N. 2008).

- La densidad se define como la cantidad de masa en una unidad de volumen de la sustancia:

$$\text{Densidad} = \text{masa} / \text{Volumen}$$

Las densidades de sólidos y líquidos se expresan comúnmente en unidades de gramos por centímetro cúbico (g/cm³) o gramos por mililitro (g/mL) a. Dado que casi todas las sustancias cambian de volumen al calentarse o enfriarse, la densidad depende de la temperatura. Al informar densidades, se debe especificar la temperatura. Por lo regular se supone que la temperatura es 25°C, la temperatura ambiente normal, si no se indica la temperatura. (Theodore L. Brown, H. E. 1987). Existen diferentes maneras de medir la densidad entre ellas se encuentran:

- ✓ **Densidad absoluta:** Es una propiedad física de cada sustancia, cuyo valor se calcula por la relación existente entre cierta masa de una sustancia y el volumen ocupado por esta (d:m/v) (Theodore L. Brown, H. E. 1987).
- ✓ **Densidad relativa:** Es la relación de la densidad absoluta de una sustancia y la densidad absoluta de otra sustancia establecida como estándar.



- ✓ **Densidad aparente:** Es una relación directa entre la masa de una muestra y su volumen medida en un cilindro graduado, antes de comenzar el proceso de compactación.
- ✓ **Densidad compactada:** Involucra la relación peso/volumen, los espacios vacíos internos de un polvo y también los espacios vacíos entre las partículas. Se obtiene vertiendo un polvo en un cilindro graduado, el polvo se compacta dejándolo caer un determinado número de veces desde una determinada altura en un intervalo de tiempo dado hasta que no se observe variación de volumen (Determina el tamaño de los contenedores que se necesitan para el almacenamiento de un polvo y da idea el grado de compactación) (14).

- Los productos en forma de polvo están constituidos por partículas de diámetros variables. **El tamaño de las partículas** fuera de los límites especificados pueden influenciar en apariencia, rendimiento y color del producto. Para ello es necesario realizar la determinación del tamaño de partícula, para este tipo de prueba, los métodos más usados son:
 - ✓ **Tamizado:** Se utilizan tamices con mallas estandarizadas, para especificar el tamaño de partícula.

 - **Análisis de tamaño de partículas por difracción láser:** se utiliza para evaluar el tamaño de partícula reducido (ANVISA., A. N. 2005).

 - **Técnicas de observación directa:** Abarcan la microscopía óptica (OM) y a la microscopía electrónica (EM) y permiten la visualización directa de las partículas y su medición (ANVISA., A. N. 2005).

La fuerza de la gravedad actúa sobre la muestra, generando movimiento en su interior entre sus partículas. La centrifugación produce estrés en la muestra, la simulación de un aumento de la fuerza de gravedad puede generar velocidad de sedimentación, el aumento de la movilidad de las partículas y el potencial, pronostican inestabilidades. Estas se pueden



evidenciar en formas de precipitación, separación fases, apelmazamiento, y coalescencia, entre otras. Las muestras se centrifugan en una temperatura, tiempo y velocidad estándar. Y se observan los cambios visualmente (Sanitaria, A. N. 2008).

- La conductividad eléctrica es empleada para medir el paso de la corriente eléctrica, en el medio analizado, con la ayuda de equipos conocidos como conductímetros. Alteración en la conductividad eléctrica de sistemas dispersos puede ser indicativo de inestabilidades, el aumento de la conductividad puede estar relacionado con la coalescencia; y en cuanto a la disminución con la agregación. (ANVISA., A. N. 2005).

Control Microbiológico

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.

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.

Para la Industria Cosmética, un producto terminado no debe afectar adversamente a la salud del consumidor, ni sufrir deterioro alguno en su calidad, debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo.

Para obtener información acerca de la calidad microbiológica de un producto es necesario llevar a cabo análisis microbiológicos que permitan determinar la presencia de los mismos. Por eso, hay un gran número de técnicas para establecer esa calidad microbiológica. Para ello es importante tener en cuenta los siguientes aspectos: (Forsythe, 2002).

- ✓ El significado de los grupos y especies de microorganismos presentes



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

- ✓ Normas y especificaciones microbiológicas que deben cumplir los productos: es decir, disponer de patrones de comparación para saber si las cantidades de microorganismos presentes en un producto son normales o no (Forsythe, 2002).

La calidad microbiológica implica pasos ordenados dentro de la cadena de producción, donde se pueden presentar inconvenientes que dan como resultado, un producto con características distintas de las deseadas tanto para el consumidor como para la empresa. Así para garantizar la calidad es importante recordar que esta se basa en el control de la presencia y la multiplicación de los microorganismos. Un producto deberá acogerse a las normas vigentes e incorporar a lo largo del tiempo los requisitos exigidos por la ley (Forsythe, 2002).

Fuentes de contaminación:

Normalmente el origen de la contaminación de los productos cosméticos proviene de alguna o algunas de las siguientes fuentes:

1. Materia prima
2. Medio ambiente
3. Equipos utilizados durante su elaboración y envasado
4. Material de empaque primario
5. Personal que manipula el producto

Materias primas

Las materias primas de origen natural, como productos derivados de origen animal y extractos vegetales, con frecuencia son más propensos a la proliferación microbiana que las materias primas de origen sintético.

El agua es uno de los ingredientes más extensamente usados y es responsable de la mayoría de los casos de contaminación; por lo cual el control periódico del agua (independientemente del origen) es de suma importancia.



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

La identificación y control microbiológico de todas las materias primas que pueden originar una contaminación microbiológica debe ser la primera barrera para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto.

Medio ambiente

En el aire se encuentran en suspensión gran cantidad de microorganismos en forma vegetativa y esporulada. El manejo adecuado de las áreas donde el producto queda expuesto es importante para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto. Aunque en la práctica no es una causa habitual de contaminación, puede ser que los microorganismos involucrados, en ciertas condiciones favorables, proliferen en el producto.

Equipos utilizados durante su elaboración y envasado

Los equipos son una fuente común en la contaminación de los productos cosméticos. Las principales causas de que ocurra esto están relacionadas con la insuficiente limpieza en áreas particulares de los equipos donde se pueden acumular los microorganismos.

El tipo de microorganismo que se desarrolla en tales áreas depende de los nutrientes disponibles y de las condiciones ambientales, especialmente del pH y de la temperatura. Es imprescindible evitar la formación de biofilms, ya que los mismos son muy difíciles de erradicar y generan una fuente constante de microorganismos capaces de contaminar los productos que se elaboran y/o envasan. Es recomendable realizar validaciones de limpieza para todos los equipos involucrados en los procesos de elaboración y envasado.

Material de empaque primario

Los envases de plástico y vidrio usualmente poseen un bajo número de microorganismos, pero como resultado de un acondicionamiento deficiente es posible que contengan bacterias esporuladas como *Bacillus spp* o esporas de hongos como *Penicillium spp* o *Aspergillus spp*. Es recomendable que el material de empaque primario almacenado se acondicione en depósitos que cuenten con procedimientos de limpieza que minimicen el polvo ambiental.



Personal que manipula el producto

Es necesario un estricto control de los procedimientos para evitar que los microorganismos puedan ser transferidos a los productos desde el personal que trabaja en la elaboración y/ o envasado. Esto constituye un grave peligro ya que de esta manera un producto puede contaminarse con microorganismos patógenos como por ejemplo *Staphylococcus aureus* que puede estar presente en la piel, y *Escherichia coli* debido a una inadecuada higiene personal. (Cerra H; Fernández, M.C; et – al. 2013).

Es necesario cumplir con un monitoreo de manos y llevar un estricto control del personal que está autorizado para ingresar a las áreas productivas.

Pruebas Microbiológicas: (Cerra H; Fernández, M.C; et – al. 2013).

Límites microbianos

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contiene peróxidos).

Tabla 1. Especificación de Límites Microbianos.
Expresados en UFC/g o UFC/cm³

| PRODUCTO | DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN |
|--------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| Para bebé | Recuento Total de Aerobios Mesófilos | $\leq 10^2$ |
| | Recuento Total de Hongos y Levaduras | $\leq 10^2$ |
| Para el contorno de ojos | Recuento Total de Aerobios Mesófilos | No más de 5×10^2 |
| | Recuento Total de Hongos y Levaduras | $\leq 10^2$ |
| Todos los otros | Recuento Total de Aerobios Mesófilos | $\leq 10^3$ |
| | Recuento Total de Hongos y Levaduras | $\leq 10^2$ |

Tabla 2. Especificación de Organismos patógenos

| MICROORGANISMOS | ESPECIFICACIÓN |
|------------------------------|----------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente |
| <i>Pseudomona aeruginosa</i> | Ausente |



Bacterias Aerobias Mesófilas:

Las bacterias mesófilas aerobias 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 este exento de patógenos o sus toxinas; tampoco un recuento total alto significa, inevitablemente, presencia de microbiota patógena (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 (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Los mohos y levaduras constituyen un grupo amplio y heterogéneo formado por cientos de especies. Crecen en un amplio rango de pH desde menos de 2 hasta más de 9. La temperatura de crecimiento varía de 5 a 35° C, con especies capaces de crecer abajo o arriba de este rango; algunas especies crecen en alimentos con bajo contenido de agua disponible y con altas concentraciones de azúcar. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

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. (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Pseudomonas aeruginosa

Patógeno procedente de 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 $0.6 \times 2 \mu\text{m}$. Es Gramnegativo, 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. *Pseudomonas aeruginosa* 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).

Escherichia coli

Es 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).

Características Generales

- Colonias lisas, circulares, convexas, con bordes bien diferenciados.
- Reacciones positivas para el indol, lisina descarboxilasa y fermentación del manitol.
- Produce gas a partir de la glucosa.



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

- Más del 90% de las colonias aisladas son positivas para β glucuronidasa con el empleo del sustrato 4-metilumbeliferil- β -glucurónido (MUG) (Brooks G. Butel J. Morse, S. 2011).

Staphylococcus aureus

Patógeno que normalmente vive en la piel y además en los pasajes nasales sin causar daño (Moreillon P. 2011). Flora de operarios, indica manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto.

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*.



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 U.N.A.N.- León.

Población de estudio: Polvos sueltos de uso cosmético comercializados en las canastas del Mercado oriental de la Ciudad de Managua.

Muestra: La muestra consiste en cuatro muestras diferentes de Polvos sueltos de uso cosmético elegidos al azar de un total de diez que se comercializan en las canastas del Mercado oriental de la Ciudad de Managua.

Muestreo: Los productos para el análisis fueron obtenidos a través de su compra en las canastas del Mercado oriental de la Ciudad de Managua.

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 las canastas del Mercado oriental de la Ciudad de Managua nos informamos cuáles eran los polvos sueltos tipo cosmético de más demanda por la población, procediendo a comprar dieciséis productos de las cuatro muestras que utilizaremos para el ensayo, teniendo especial cuidado de los números de lotes de estos polvos.



Criterios de Inclusión:

1. Que sean polvos sueltos de uso facial tipo cosmético
2. Que más se comercialicen en las canastas del Mercado oriental de la Ciudad de Managua

Criterios de Exclusión:

1. Que sea cualquier tipo de productos no polvos sueltos
2. Que no sean los más comercializados en las canastas 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 secundaria.

- ✓ Entrevista para escoger las muestras del estudio a los dueños de las canastas del Mercado oriental de la Ciudad de Managua
- ✓ Información de sitios web (internet).
- ✓ Revisión documental (libros, diccionarios, enciclopedias, tesis)

Fuente de información: Secundaria, ya que utilizamos

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

Procedimiento de la recolección de la información.

Se aplicó una pequeña entrevista a los dueños de las canastas que comercializaban estos productos cosméticos del Mercado oriental de la Ciudad de Managua en donde se recaudó la información de cual era los polvos sueltos de uso cosméticos que más se comercializaban.



Tabla N° 3. MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS USADOS

| Materiales | Equipos | Reactivos |
|----------------------|----------------------|-------------------------------|
| Beaker | Balanza analítica | Alcohol etílico 70 % |
| Espátula | Contador de colonias | Agua destilada |
| Agitador o removedor | Espectrofotómetro | Agar TSA |
| Probeta | Cocina | Solución salina de NaCl |
| Pipeta | Refrigerador | Fosfato monobásico de potasio |
| Algodón | Incubadora | Brain Heart infusion |
| Papel aluminio | Autoclave | Selenite cystine broth |
| Placas Petri | Horno | Tryptic soy Agar |
| Gradillas metálicas | Mechero | Cetrimide Agar |
| Asa de Henle | pHmetro | EMB Agar |
| Tubos de ensayo | agitador eléctrico | Baird – Parker Agar |
| Erlenmeyer | | SS – Agar |
| | | Agar Sabouroud Dextrosa |
| | | Telarito de potasio. |
| | | Safranina. |
| | | Cloro 3% |
| | | Yema de huevo. |
| | | Glicerina simple. |
| | | Cristal violeta. |
| | | Solución de lugol. |
| | | Alcohol de 98%. |
| | | CEPAS |
| | | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| | | <i>Pseudomona aeruginosa</i> |
| | | <i>Escherichia coli</i> |

Variables de estudio:

Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas

Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

Identificación de microorganismos patógenos objetables



Tabla 4. Operacionalización de variables

| Variables | Concepto | Indicador | Valor |
|---|---|-------------------------------|----------------|
| Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas (Hocking A. 2001) | 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 |
| Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (Hocking A. 2001) | 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 |
| Identificación de microorganismos patógenos objetables | 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: Límite Microbiano

Obtención de las muestras para el ensayo:

Las muestras utilizadas en este estudio las obtuvimos en las diferentes canastas de venta a las cuales visitamos, obteniendo un total de 4 pomos de cada uno de los polvos para un total de 16 pomos de polvos.

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.

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.



Si se emplean sustancias tensoactivas en la preparación de la muestra, se debe demostrar la ausencia de toxicidad para los microorganismos y su compatibilidad con cualquier inactivador usado.

Prueba de promoción del crecimiento, aptitud del método de recuento y controles negativos

Se debe establecer la aptitud de la prueba para detectar microorganismos en presencia del producto a examinar.

Se debe confirmar la aptitud si se introduce un cambio en la realización de la prueba o en el producto que pudiera afectar los resultados del análisis.

Control Negativo

Para verificar las condiciones de prueba, realizar un control negativo usando el diluyente seleccionado en lugar de la preparación de prueba. No debe observarse crecimiento de microorganismos. Asimismo, realizar un control negativo al analizar los productos según se indica en pruebas de productos.

Es necesario investigar cualquier falla en el control negativo.

Promoción del Crecimiento de los Medios

Analizar cada partida de medio listo para usar y cada partida de medio preparado a partir de medio deshidratado o de los ingredientes indicados.

Inocular porciones/placas de Caldo Digerido de Caseína y Soja y Agar Digerido de Caseína y Soja con un número pequeño (no más de 100 ufc) de los microorganismos indicados empleando una porción/placa individual de medio para cada uno. Inocular placas de Agar Sabouraud Dextrosa con un número pequeño (no más de 100 ufc) de los microorganismos indicados, empleando una placa individual de medio para cada uno.

Incubar de acuerdo con las condiciones descritas en la Tabla 7.



Para medios sólidos, el crecimiento obtenido no debe diferir en un factor mayor de 2 a partir del valor calculado para un inóculo estandarizado. Para un inóculo recién preparado, se produce un crecimiento de microorganismos comparable al obtenido anteriormente con una partida de medio analizada y aprobada previamente. Los medios líquidos son adecuados si se produce un crecimiento claramente visible de microorganismos comparable al obtenido anteriormente con una partida de medio analizada y aprobada previamente.

RECuento DE MICROORGANISMOS MESOFILICOS AEROBIOS

Para el recuento de organismos mesófilos aerobios existen dos métodos:

- Método vertido 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 1ml. Contenga entre 10 y 100 UFC/ml.

- ✓ Se preparó el pool de cada uno de las muestras en estudio, que consistió en tomar 2.5g de cada pomo de polvo suelto de uso cosmético, hasta tener un total de 10g 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 ó 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 ó ml de muestra.

C. Determinación de Microorganismos Patógenos.

Pseudomona aeruginosa.

1. Pesarse 10g o medir 10ml 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 (Exámen de Pigmentos) Para *Pseudomona aeruginosa*: Se humedecen pequeñas tiras del papel filtro en solución acuosa al 1% de tetrametil-pfenilendiamina 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 10g o medir 10ml de muestra con 90ml 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 10g o medir 10ml de muestra y añadir a un volumen de 90ml 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 Mac Conkey. 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 los análisis limpiamos cada uno de los pomos con alcohol 70° y algodón, para después marcarlos de la siguiente manera

Tabla 5. Códigos asignados a cada una de las muestras en estudio

| Código Asignado |
|--------------------|
| 001 |
| 002 |
| 003 |
| 004 |

Al realizar un examen macroscópico de las características externas de cada uno de los pomos, pudimos observar que cada uno de los pomos en los que venían los polvos cumplían con los requerimiento de calidad en relación al etiquetado de cada una de las muestras en estudio, es decir, que unos de los requerimientos que el RTCA pide es que lleve el número de registro sanitario, tanto del país en la que se produce el producto, así como también del país en donde se comercializa

Al realizar el método de Límite Microbiano se realizaron siembras como indica el procedimiento de la técnica en placas petri estériles en profundidad y superficie y en tubos inclinados, en la Tabla 6 se detalla el tiempo, temperatura y tipo de siembra correspondiente a cada prueba de identificación para los diferentes microorganismos analizados

Tabla 6. 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 aeruginosa</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 |



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

Después del periodo de incubación correspondiente, se realizó la lectura de resultados. La Tabla 7, 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° 7. 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 |
|------------------------------|------------------------------|--|--|
| BAM | Agar Digerido Caseína y Soya | Recuento total (todo tipo de colonia) | Acceptable: $\leq 10^2$ UFC/g o mL No Acceptable: $> 10^2$ UFC/g o mL |
| Hongos y Levaduras | Agar Sabouroud | Levaduras: colonias convexas Mohos: Colonias filamentosas | Acceptable: $\leq 10^1$ UFC/g o mL No Acceptable: $> 10 \times 10^1$ UFC/g o mL |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Agar Bair Parker | Colonias amarillas | Acceptable: Ausencia No acceptable: Presencia |
| <i>Pseudomona aeruginosa</i> | Agar Cetrimide | Colonias amarillas verdosas o pardorjizas | Acceptable: Ausencia No acceptable: Presencia |
| <i>Escherichia coli</i> | Agar MacConkey | Colonias azules | Acceptable: Ausencia No acceptable: Presencia |



Tabla 8. Resultados de Mesófilos Aerobios, Mohos y Levaduras de las muestras analizadas

| | Bacterias Aerobias Mesófilas | | Mohos y Levaduras | |
|-------------|------------------------------|-------------|-------------------|------------|
| | 24 hrs | 48 hrs | 5 días | 7 días |
| M001 | < 100 UFC/g | 170UFC/g | <10 UFC/g | <10 UFC/g |
| M002 | < 100 UFC/g | < 100 UFC/g | < 10 UFC/g | < 10 UFC/g |
| M003 | < 100 UFC/g | < 100 UFC/g | <10UFC/g | <10 UFC/g |
| M004 | < 100 UFC/g | < 100 UFC/g | <10 UFC/g | <10 UFC/g |

En relación al crecimiento de Bacteria Aerobias Mesófilas, después de las 24 hrs. y 48 hrs. de incubación, se evidenció crecimiento en las muestras M001, así mismo en el recuento combinado de Hongos y Levaduras a los 5 y 7 días de incubación **NO PRESENTARON CRECIMIENTO** ninguna de las muestras, por lo tanto según los criterios de aceptación para Bacterias Aerobias Mesófilas establecidos en el **RTCA 71.03.45:07**; la muestra M001 no es apta para su utilización, no así en la muestra M002, M003 y M004 que no presentaron evidencia de crecimiento, ni de BAM ni de Hongos y Levaduras.

Tabla 9. 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 |
| M001 | - | - | - | - | - | - |
| M002 | - | - | - | - | - | - |
| M003 | - | - | - | - | - | - |
| M004 | - | - | - | - | - | - |

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.



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

En relación a estos resultados, observamos ausencia total de crecimiento de colonias en cada una de las muestras analizadas, según el RTCA 71.03.45:07, estas muestras cumplen con los criterios de calidad en relación a los microorganismos objetables.



CONCLUSIÓN

El presente trabajo tuvo como fin la evaluación de la calidad microbiológica en POLVOS FACIALES, tipo sueltos que se comercializan en las canastas 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. La evaluación de la calidad microbiológica de los cosméticos analizados indica la ausencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. Por lo tanto, estos productos no poseen bacterias patógenas que pueden producir una enfermedad adicional al paciente al aplicar el producto.
2. Uno de los polvos analizados supera el límite de Unidades Formadoras de Colonias permitido en el método de referencia utilizado, establecido por la RTCA 71.03.45:07, en el recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas en Placa, lo cual indica contaminación en dicho cosmético. Por lo que podemos decir que la muestra N° 001 no es apta para su utilización.
3. Ninguno de los polvos analizados presento crecimiento de Hongos y Levaduras.

Por lo tanto, podemos concluir que la muestra 001 no puede ser utilizado por la población ya que sobrepasa el número de UFC / g establecidos en la RTCA 71.03.45:07.



RECOMENDACIONES

Por tratarse de una investigación de pocas muestras, no es posible generalizar los resultados obtenidos hacia todos los polvos faciales tipo suetos de usos cosméticos, comercializados en las canastas del Mercado Oriental, pero puede ser utilizada como una guía que encamine la realización de próximas investigaciones que tomen en cuenta una mayor población para lograr establecer resultados más exactos.

Realizar investigaciones en las cuales se comparen un mayor número de muestras y de laboratorios, siempre y cuando se cuente con la colaboración de los últimos, ya que el costo de este tipo de estudios es elevado.

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

Borrad, M.S., Sagarini, Eduard. 2008. *Cosmetics, Science and Technology*. [En línea]. Fecha de Revisión: Enero 2018. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jps.3030470334>

Ornelas Mijangos JM. 2015. *Clasificación de los Cosméticos*. [En línea]. Fecha de Revisión: Enero 2018; Disponible en: <https://clasestetica.wordpress.com/2015/01/27/clasificacion-de-los-cosmeticos/>

Coordinación de Establecimientos Farmacéuticos y Afines, Guatemala. 2003. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética (Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines)*. [En línea]. Fecha de Revisión: Febrero 2018. Disponible en: <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/normas-tecnicas?download=268%3Amedicamentos>

Sanitaria, A. N. (2008). *Guie de controle de qualidade de produtos cosméticos*. Brasília: Anvisa. [En línea]. Fecha de Revisión: Febrero 2018. Disponible en: <https://www.passeidireto.com/arquivo/6641244/guia-de-controle-de-qualidade-de-produtos-cosmeticosanvisa>

Theodore L. Brown, H. E. (1987). *Química la ciencia central tercera edición*. México D.F: programas educativos S.A de C.V. [En línea]. Fecha de Revisión: Febrero 2018. Disponible en: <https://quimicafundamental.files.wordpress.com/2012/08/quc3admica-laciencia-central-brown.pdf>

ANVISA., A. N. (2005.). *Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos, Series Temáticas; 1 Calidad; Cosméticos*; Bogotá: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Volumen 1. [En línea]. Fecha de Revisión: Enero 2018. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9uticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

Forysthe, Sthepen, J. 2000. Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP. 2 edición. Acribia, S.A. Fecha de Revisión: [En línea]. Marzo 2018. Disponible en: <http://www.tirant.com/derecho/libro/higiene-de-los-alimentos--microbiologia-y-haccp-sj-forsythe-9788420009865>

Cerra H; Fernández, M.C; et – al. (2013). Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos. Asociación Argentina de Microbiología. [En línea]. Fecha de Revisión: Marzo 2018. Disponible en: <http://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf>

Valenzuela M. (2015) Estudio microbiológico de talcos para uso humano. Universidad Nacional de Guatemala. (Trabajo de tesis) [En línea]. Guatemala [Fecha de acceso Abril de 2016.].URL disponible en: <http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/data-file/farmacia/revista/V16P33-37.pdf>

Mayorga, S. Rojas, J. Echegaray, F. (2013). Evaluación microbiológica de productos cosméticos con baja actividad de agua [En línea]. Colombia. [Fecha de acceso Junio de 2016.].URL disponible en: http://www.cosmeticsonline.la/artigos_tecnicos/ART_ATCTLA_sep13_EvaluacionMicrobiologia.pdf

Mendoza, Galindo, Silvia. 1971 Algunas Consideraciones sobre la Contaminación Microbiológica de los Productos Cosméticos. El uso de agentes conservadores. American Perfumer and cosmetics, [En línea]. Spain. [Fecha de acceso Mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.ainia.es/tecnoalimentalia/tecnologia/seguridad-en-los-cosmeticos-tecnicasde-control-microbiologico-en-el-desarrollo-de-productos/>

Moreillon P. (2011). “Infección por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina (MRSA)”. [Fecha de acceso Abril 2018.]. URL disponible en: <http://www.clinicadam.com/salud/5/007261.html>

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



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental

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>.

Aceituno Martínez, María de Lourdes. 2006. Guatemala. Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. Evaluación de la Calidad Microbiológica en Sombras de Ojos, tipo compacto de un Laboratorio de Producción Nacional, según método de referencia PHARMACOPEA USP 2005. [Fecha de Acceso: Abril 2018]. URL disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2356.pdf

Barel A., Paye M., Maibach H. “Handbook of Cosmetic Science and Technology”. Marcel Dekkers Inc. 2001. New York, USA. [Fecha de Acceso: Abril 2018]. URL disponible en: <https://the-eye.eu/public/Books/Medical/texts/Handbook%20of%20Cosmetic%20Science%20and%20Technology%20-%20A.%20Barel%2C%20et%20al.%2C%20%28Marcel%20Dekker%2C%202001%29%20WW.pdf>

Guerra Bone, Ligia María. 2003. Guatemala. Químico Biólogo. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria guatemalteca. [Fecha de Acceso: Abril 2018]. URL disponible en: <https://www.revistavirtualpro.com/biblioteca/evaluacion-de-la-calidad-microbiologica-de-cosmeticos-para-bebes-elaborados-por-la-industria-guatemalteca>



ANEXOS

ANEXO N° 1

Diluyentes y medios de cultivo recomendados (USP 36).

Los diluyentes y los medios de cultivo siguientes han resultado satisfactorios para aplicarlos en los ensayos de contaminación microbiana prescritos en la Farmacopea de los Estados Unidos Americanos. Pueden utilizarse otros medios siempre que pueda demostrarse su idoneidad.

Disolución tampón madre. Introducir 34 g de dihidrogenofosfato de potasio en un matraz aforado de 1000 mL, disolver en 500 mL de agua purificada, ajustar a pH $7,2 \pm 0,2$ con hidróxido de sodio, diluir hasta 1000,0 mL con agua purificada y mezclar. Distribuir en envases y esterilizar. Conservar a 2-8 °C.

Disolución tampón de fosfato a pH 7,2. Preparar una mezcla de disolución tampón madre y agua purificada (1:800 V/V) y esterilizar.

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 |

Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

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 °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 °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 °C. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

Agar-agar con patata-dextrosa

| | |
|---------------------|---------|
| Infusión de patatas | 200 g |
| Dextrosa | 20,0 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 °C. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

Caldo glucosado de Sabouraud

| | |
|---|---------|
| Dextrosa | 20,0 g |
| Mezcla de hidrolizado péptico de tejido animal e hidrolizado pancreático de caseína (1:1) | 10,0 g |
| Agua purificada | 1000 mL |

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



Caldo para enriquecimiento en enterobacterias de Mossel

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Hidrolizado pancreático de gelatina | 10,0 g |
| Glucosa monohidrato | 5,0 g |
| Bilis de buey deshidratada | 20,0 g |
| Dihidrogenofosfato de potasio | 2,0 g |
| Hidrogenofosfato de sodio dihidrato | 8,0 g |
| Verde brillante | 15 mg |
| Agua purificada | 1000 mL |

Ajustar el pH de forma que después del calentamiento sea $7,2 \pm 0,2$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Calentar a $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 30 min y enfriar inmediatamente.

Agar-agar con violeta cristal, rojo neutro, sales biliares y glucosa

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Extracto de levadura | 3,0 g |
| Hidrolizado pancreático de gelatina | 7,0 g |
| Sales biliares | 1,5 g |
| Cloruro de sodio | 5,0 g |
| Glucosa monohidrato | 10,0 g |
| Agar-agar | 15,0 g |
| Rojo neutro | 30 mg |
| Violeta cristal | 2 mg |
| 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; no calentar en autoclave.

Caldo de MacConkey

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Hidrolizado pancreático de gelatina | 20,0 g |
| Lactosa monohidrato | 10,0 g |
| Bilis de buey deshidratada | 5,0 g |
| Púrpura de bromocresol | 10 mg |
| 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 de MacConkey

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Hidrolizado pancreático de gelatina | 17,0 g |
|-------------------------------------|--------|



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

| | |
|-------------------------------|---------|
| 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.

Caldo para enriquecimiento en salmonelas de Rappaport y Vassiliadis

| | |
|---------------------------------|---------|
| Peptona de soja | 4,5 g |
| Cloruro de magnesio hexahidrato | 29,0 g |
| Cloruro de sodio | 8,0 g |
| Fosfato de potasio | 0,4 g |
| Dihidrogenofosfato de potasio | 0,6 g |
| Verde malaquita | 0,036 g |
| Agua purificada | 1000 mL |

Disolver calentando suavemente. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado a una temperatura no superior a $115\text{ }^{\circ}\text{C}$. El pH debe ser $5,2 \pm 0,2$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ después de calentamiento y tratamiento en autoclave.

Agar-agar con Cetrimide

| | |
|-------------------------------------|---------|
| 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 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.



Agar-agar con manitol-sal

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Hidrolizado pancreático de caseína | 5,0 g |
| Hidrolizado péptico de tejido animal | 5,0 g |
| Extracto de vaca | 1,0 g |
| D-Manitol | 10,0 g |
| Cloruro de sodio | 75,0 g |
| Agar-agar | 15,0 g |
| Rojo de fenol | 0,025 g |
| Agua purificada | 1000 mL |

Calentar a ebullición durante 1 min con agitación. Ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea $7,4 \pm 0,2$ a 25 °C. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

Medio reforzado para clostridios

| | |
|--------------------------|---------|
| Extracto de vaca | 10,0 g |
| Peptona | 10,0 g |
| Extracto de levadura | 3,0 g |
| Almidón soluble | 1,0 g |
| Glucosa monohidrato | 5,0 g |
| Hidrocloruro de cisteína | 0,5 g |
| Cloruro de sodio | 5,0 g |
| Acetato de sodio | 3,0 g |
| Agar-agar | 0,5 g |
| Agua purificada | 1000 mL |

Hidratar el agar-agar y disolver por calentamiento a ebullición con agitación continua. En caso necesario, ajustar el pH de forma que después de la esterilización sea $6,8 \pm 0,2$ a 25 °C. Esterilizar en autoclave según un ciclo validado.

Agar-agar Columbia

| | |
|------------------------------------|--------|
| Hidrolizado pancreático de caseína | 10,0 g |
| Hidrolizado péptico de carne | 5,0 g |
| Hidrolizado pancreático de corazón | 3,0 g |
| Extracto de levadura | 5,0 g |
| Almidón de maíz | 1,0 g |



Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental

| | |
|---------------------------------------|-------------|
| Cloruro de sodio | 5,0 g |
| Agar-agar, según el poder gelificante | 10,0-15,0 g |
| Agua purificada | 1000 mL |



ANEXO 2





Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental



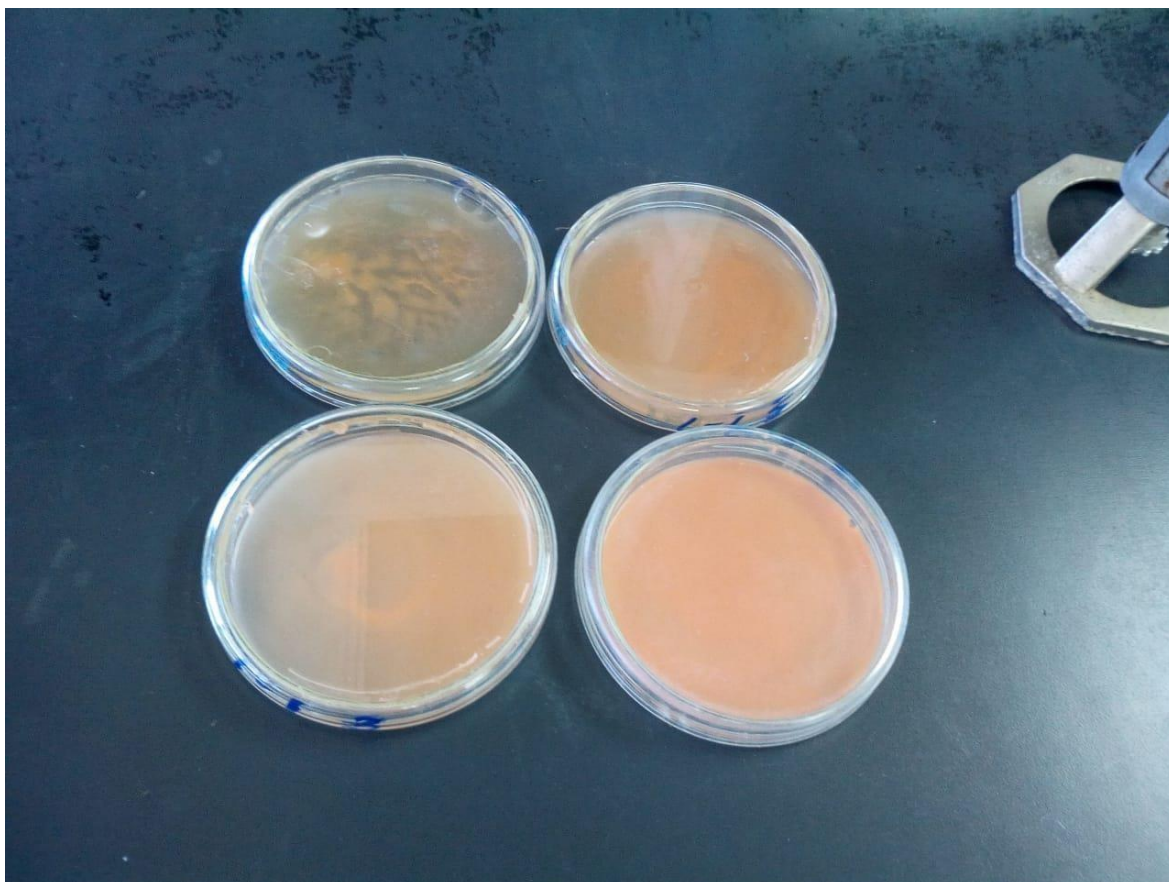


Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suelos comercializados en el Mercado Oriental



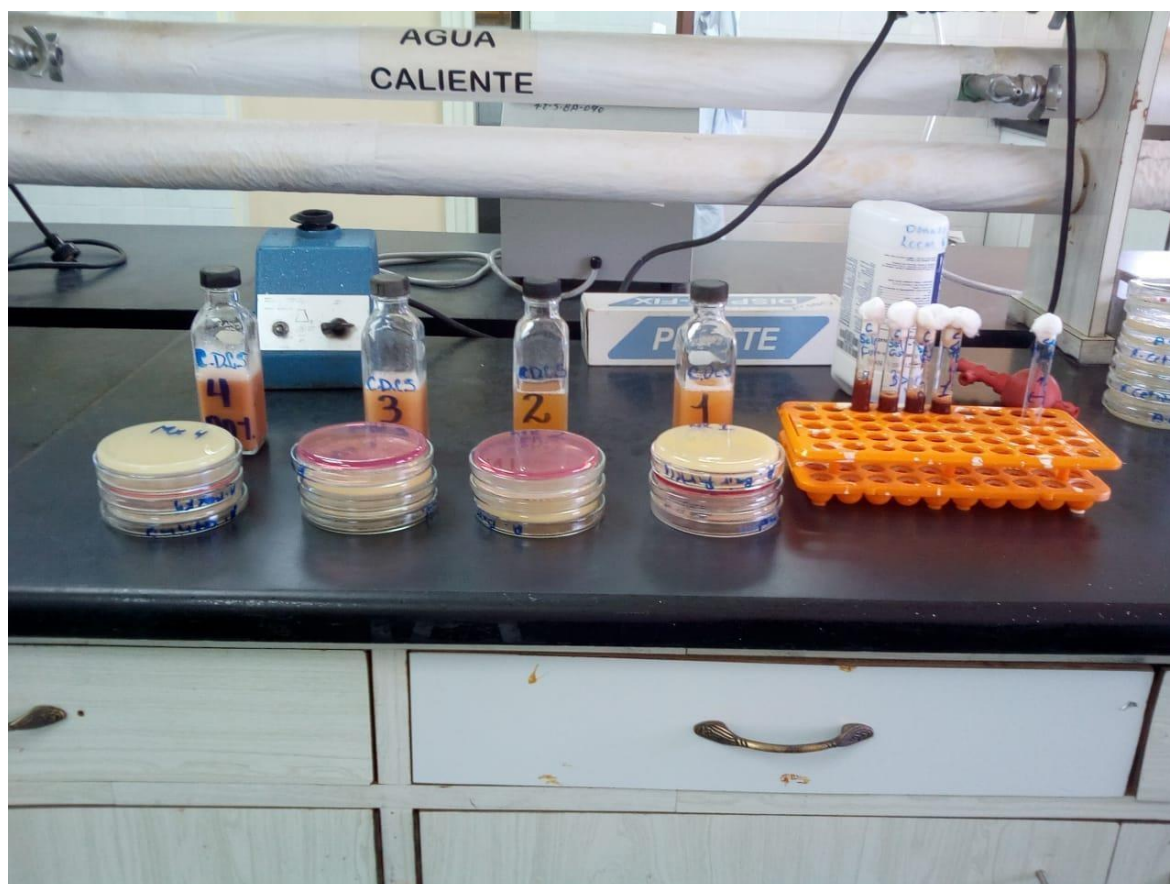


Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental



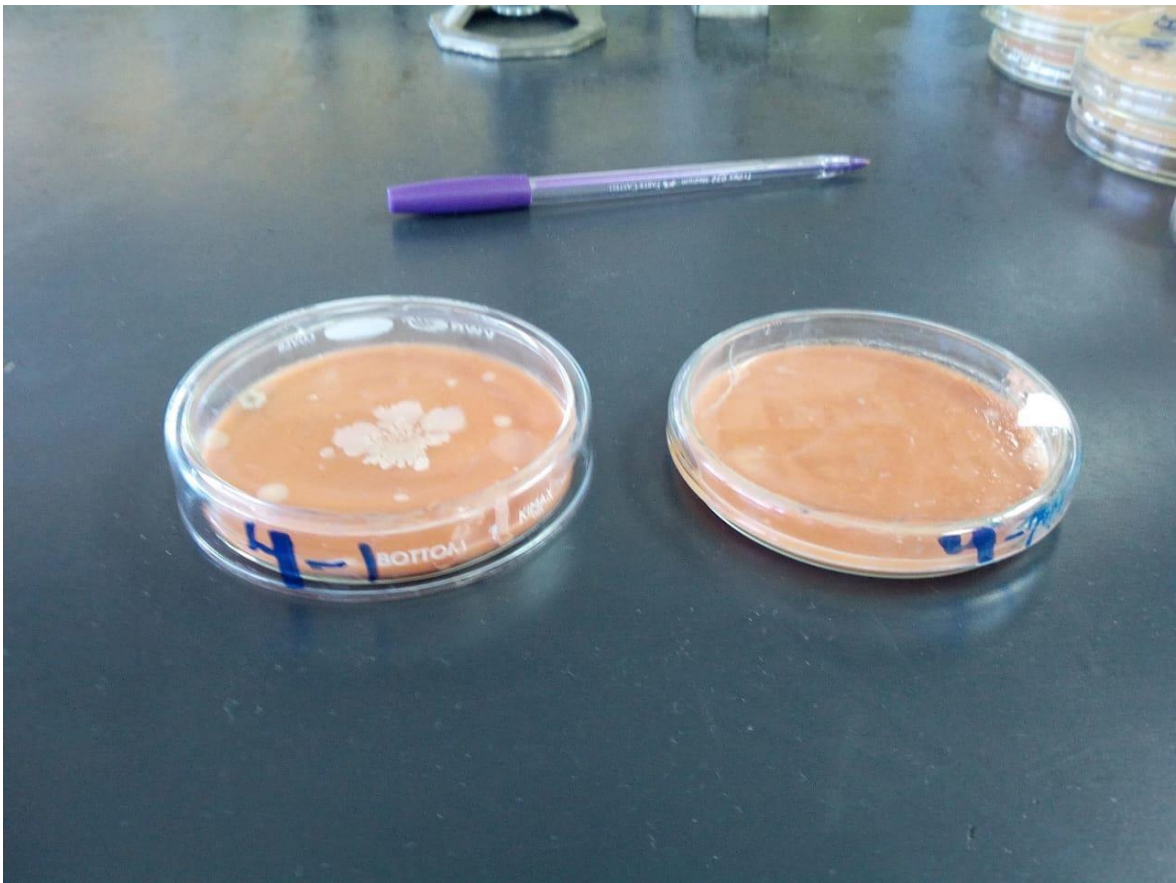
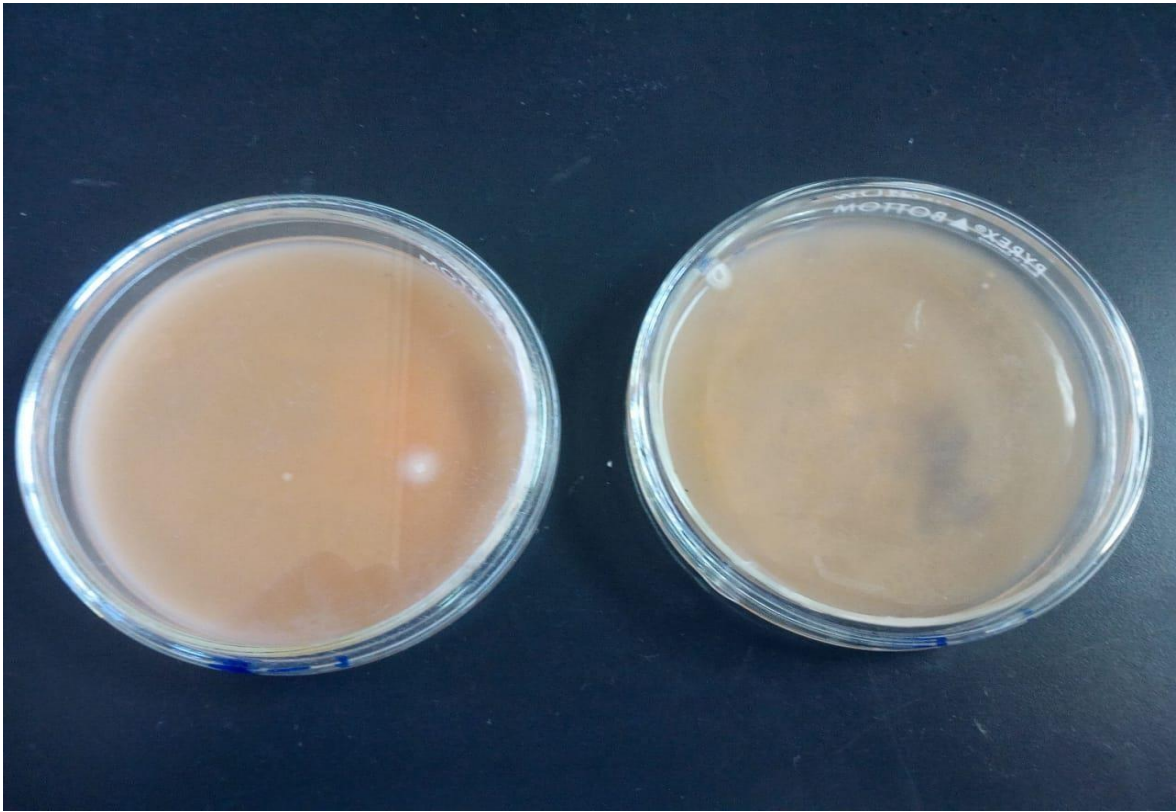


Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental





Evaluación de la Calidad Microbiológica de Polvos Suetos comercializados en el Mercado Oriental





ANEXO 3

ENTREVISTA ORAL

- 1- ¿Cuáles son los tipos de polvos que más se comercializan en el mercado?

- 2- ¿Qué marca de polvos sueltos son los más vendidos?

- 3- ¿Las personas que lo compra se interesan más por el precio o por la marca?

- 4- ¿Qué tipo de publicidad utilizan para vender los polvos?

- 5- ¿Cómo es la calidad de cada una de las marcas de polvos sueltos?