

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

**Facultad de Ciencias y Humanidades**



*Excelencia que trasciende*

**DEL VALLE**  
GRUPO EDUCATIVO

**Evaluación de la calidad microbiológica de productos cosméticos en presentación de  
crema facial comercializados en el mercado formal e informal de la Ciudad de  
Guatemala**

Trabajo de graduación presentado por

Sofía Alejandra González Ramírez

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

**Guatemala**

**2025**



**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

**Facultad de Ciencias y Humanidades**



*Excelencia que trasciende*

**DEL VALLE**  
GRUPO EDUCATIVO

**Evaluación de la calidad microbiológica de productos cosméticos en presentación de  
crema facial comercializados en el mercado formal e informal de la Ciudad de  
Guatemala**

Trabajo de graduación presentado por

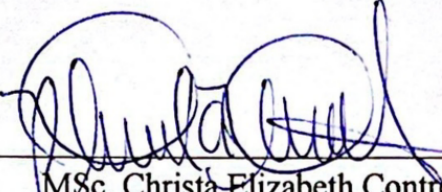
Sofía Alejandra González Ramírez

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

**Guatemala**


**2025**


Vo. Bo. :

(f)   
MSc. Christa Elizabeth Contreras Ubedo  
Asesora

Tribunal Examinador:

(f)   
MSc. Christa Elizabeth Contreras Ubedo  
Asesora

(f)   
Licenciada Liza María Klee  
Revisora

(f)   
Dr. Élfego Rolando López García  
Director  
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación: Guatemala, 03 de diciembre de 2025

## **PREFACIO**

A Dios, por haberme dado la fortaleza, la salud y la perseverancia para culminar esta etapa tan importante de mi vida.

A mis padres, Claudia y Ricardo, por su amor incondicional, por creer siempre en mí y apoyarme en cada paso con paciencia, comprensión y confianza. A mi hermano Esteban, por su cariño y por ser una fuente constante de alegría.

A mis abuelos, Eneida y Julio, por sus enseñanzas, por su ejemplo de esfuerzo, y por todo el amor que siempre me han brindado.

A mi novio Gabriel, por su amor, por escucharme siempre que lo necesité y por ser un apoyo incondicional. Gracias por motivarme a seguir adelante con entusiasmo, seguridad y alegría.

A mi amiga Ana, y a todos los amigos que la carrera me regaló, por su compañía, risas y apoyo incondicional a lo largo de estos años. Gracias por hacer de esta etapa una experiencia inolvidable.

A mi asesora Mgtr. Christa Contreras y a mi revisora Mgtr. Liza Klee Peña, por su valiosa orientación, tiempo y dedicación brindada durante el desarrollo de esta investigación.

# ÍNDICE

<b>PREFACIO .....</b>	<b>III</b>
<b>LISTA DE CUADROS.....</b>	<b>VII</b>
<b>LISTA DE GRÁFICOS.....</b>	<b>IX</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>X</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>XI</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>II. MARCO CONCEPTUAL.....</b>	<b>3</b>
<b>A. Antecedentes.....</b>	<b>3</b>
<b>B. Justificación.....</b>	<b>5</b>
<b>C. Planteamiento del problema .....</b>	<b>7</b>
<b>D. Alcances y límites.....</b>	<b>7</b>
<b>III. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>8</b>
<b>A. Productos cosméticos.....</b>	<b>8</b>
1. Definición de productos cosméticos.....	8
2. Clasificación de los productos cosméticos .....	8
<b>B. Cremas.....</b>	<b>11</b>
1. Clasificación .....	11
2. Componentes .....	13
<b>C. Microbiología para productos cosméticos.....</b>	<b>15</b>
1. Microbiota cutánea .....	15
2. Efectos de los cosméticos en la microbiota cutánea.....	16
3. Condiciones microbiológicas en cosméticos.....	17
4. Fuentes de contaminación microbiológica en cosméticos.....	17
5. Microorganismos generalmente aislados en cosméticos .....	18
<b>D. Pruebas microbiológicas para el control de calidad de productos cosméticos .</b>	<b>18</b>
1. Límite microbiano permitido.....	18
2. Bacterias mesófilas aerobias.....	19
3. Mohos y levaduras.....	20
4. <i>Staphylococcus aureus</i> .....	21
5. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	21
6. <i>Escherichia coli</i> .....	22
<b>E. Marco regulatorio de productos cosméticos en Guatemala.....</b>	<b>23</b>
1. RTCA 71.03.45:07: Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.....	23

<b>F. Marco regulatorio internacional para la evaluación microbiológica de productos cosméticos.....</b>	<b>24</b>
1. Food and Drug Administration (FDA).....	24
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) .....	26
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)....	27
4. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. ....	29
<b>IV. MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>30</b>
<b>A. Objetivos.....</b>	<b>30</b>
1. Objetivo general .....	30
2. Objetivos específicos.....	30
<b>B. Hipótesis .....</b>	<b>31</b>
1. Hipótesis de investigación (Hi) .....	31
1. Hipótesis nula (Ho).....	31
<b>C. Variables.....</b>	<b>31</b>
<b>D. Población y muestra .....</b>	<b>33</b>
1. Población .....	33
2. Muestra .....	33
<b>E. Criterios de inclusión y exclusión.....</b>	<b>33</b>
1. Criterios de inclusión.....	33
2. Criterios de exclusión .....	34
<b>F. Procedimiento .....</b>	<b>34</b>
1. Investigación bibliográfica y redacción del plan de investigación.....	34
2. Recolección de las muestras .....	34
3. Análisis microbiológico.....	35
<b>G. Diseño de investigación .....</b>	<b>42</b>
<b>H. Análisis estadístico.....</b>	<b>42</b>
<b>V. MARCO OPERATIVO .....</b>	<b>44</b>
<b>A. Recolección y tratamiento de datos.....</b>	<b>44</b>
<b>B. Recursos.....</b>	<b>44</b>
1. Humanos.....	44
2. Materiales .....	44
<b>C. Aspectos económicos.....</b>	<b>46</b>
<b>VI. RESULTADOS .....</b>	<b>48</b>
<b>VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>53</b>
<b>VIII. CONCLUSIONES .....</b>	<b>60</b>
<b>IX. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>62</b>
<b>X. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>64</b>
<b>XI. ANEXOS.....</b>	<b>73</b>

<b>A. Glosario.....</b>	<b>73</b>
<b>B. Composición de las muestras.....</b>	<b>74</b>
<b>C. Análisis microbiológico .....</b>	<b>78</b>

## LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Especificación de límites microbianos para cosméticos según RTCA 71.03.45:07 .....	24
Cuadro 2. Especificación de microorganismos patógenos según RTCA 71.03.45:07 .....	24
Cuadro 3. Límites de carga microbiana permitida en cosméticos según la FDA.....	25
Cuadro 4. Límites microbiológicos en productos tópicos no estériles según USP <61>.....	26
Cuadro 5. Límites microbiológicos en productos cosméticos según INVIMA.....	27
Cuadro 6. Especificación de microorganismos patógenos según INVIMA.....	27
Cuadro 7. Límites microbiológicos en productos cosméticos según COFEPRIS .....	28
Cuadro 8. Especificación de microorganismos patógenos según COFEPRIS .....	28
Cuadro 9. Límites microbiológicos en productos cosméticos según ISO 17516:2014 .....	29
Cuadro 10. Especificación de microorganismos patógenos según ISO 17516:2014 .....	29
Cuadro 11. Definición de las variables en la investigación.....	31
Cuadro 12. Aspectos económicos para trabajo de investigación.....	46
Cuadro 13. Determinación de aerobios mesófilos en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura ( $T_0$ ).....	48
Cuadro núm. 14. Determinación de aerobios mesófilos en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ).....	48
Cuadro 15. Determinación de mohos y levaduras en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura ( $T_0$ ).....	49
Cuadro 16. Determinación de mohos y levaduras en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ) .....	50
Cuadro 17. Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ).....	51
Cuadro 18. Identificación de <i>Escherichia coli</i> en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ).....	52

Cuadro 19. Identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura (T <sub>0</sub> ) y después de siete días de almacenamiento controlado (T <sub>7</sub> ).....	<b>52</b>
Cuadro A1. Ficha de información de la muestra A-CR-O/W .....	<b>74</b>
Cuadro A2. Ficha de información de la muestra B-CR-W/O.....	<b>75</b>
Cuadro A3. Ficha de información de la muestra C-SR-O/W .....	<b>76</b>
Cuadro A4. Ficha de información de la muestra D-SR-W/O.....	<b>77</b>

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Recuento promedio (UFC/g) de microorganismos aerobios mesófilos en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, según tipo de emulsión, evaluadas al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ) ..... **50**

Gráfico 2. Recuento promedio (UFC/g) de mohos y levaduras en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, según tipo de emulsión, evaluadas al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ )..... **51**

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diseño experimental de la investigación. Fuente: elaboración propia.....	42
Figura 2. Preparación de medios de cultivo y llenado de placas .....	78
Figura 3. Recuento de mesófilos aerobios en la muestra B-CR-W/O después de siete días de almacenamiento controlado (T <sub>7</sub> ), dilución 1:10, réplica 1 .....	78
Figura 4. Recuento de mohos y levaduras en la muestra A-CR-W/O al momento de apertura (T <sub>0</sub> ), dilución 1:10, réplica 1 .....	79
Figura 5. Ausencia de microorganismos específicos ( <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> ) al momento de apertura (T <sub>0</sub> ).....	79
Figura 6. Placa de recuento en agar PCA correspondiente a la dilución 1:100, excluida del análisis por contaminación ambiental.....	80
Figura 7. Observación microscópica de tinción de Gram de la muestra contaminada aislada en agar PCA.....	80

## RESUMEN

Las cremas faciales humectantes, por su alto contenido de agua y nutrientes, pueden favorecer el crecimiento microbiano si no se elaboran bajo condiciones adecuadas de calidad. En Guatemala, la venta de productos sin registro sanitario es frecuente, lo que incrementa el riesgo de incumplimiento con los parámetros microbiológicos establecidos en la normativa vigente. El presente estudio evaluó la calidad microbiológica de cremas faciales con y sin registro sanitario comercializadas en el mercado formal e informal de la Ciudad de Guatemala, conforme al RTCA 71.03.45:07. Se analizaron cuatro formulaciones comerciales, correspondientes a dos productos con registro sanitario y dos sin registro, incluyendo emulsiones de tipo aceite en agua (O/W) y agua en aceite (W/O). Las muestras fueron evaluadas al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ), aplicando pruebas de recuento de microorganismos mesófilos aerobios, mohos y levaduras, así como la identificación de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. Los resultados mostraron que las cremas con registro sanitario cumplieron con los límites microbiológicos y mantuvieron su estabilidad tras el almacenamiento, mientras que las muestras sin registro presentaron mayores recuentos microbianos para el grupo de mohos y levaduras, sin superar el límite permitido para mesófilos. No se detectó la presencia de microorganismos específicos en ninguna de las muestras analizadas. Las emulsiones O/W mostraron mayor susceptibilidad al crecimiento microbiano en comparación con las W/O, lo que se relaciona con la disponibilidad de agua en la fase continua. Las diferencias observadas entre las cremas con y sin registro sanitario resaltan la importancia de los controles de calidad aplicados por los fabricantes regulados y la necesidad de reforzar la vigilancia microbiológica en el mercado informal. Se recomienda que futuras investigaciones amplíen el número de muestras y lotes analizados para obtener resultados más representativos y fortalecer la evidencia sobre la calidad microbiológica de los productos cosméticos comercializados en Guatemala.

# I. INTRODUCCIÓN

La sociedad actual muestra una clara tendencia hacia el uso de cosméticos, una práctica que puede tener beneficios e inconvenientes. Los productos cosméticos en forma de crema facial son una de las presentaciones comerciales más populares dentro de la rutina de cuidado personal, y tienen como propósito proteger y mejorar la apariencia de la piel. Son aplicados directamente sobre el rostro (Torres Narváez, 2024), lo que hace que su calidad microbiológica sea un aspecto crítico, especialmente cuando se destinan a una zona del cuerpo particularmente expuesta y sensible. La creciente demanda de cosméticos ha promovido el desarrollo de un mercado diversificado que incluye no solo productos originales con registro sanitario, sino también una oferta abundante de imitaciones o productos comercializados sin registro sanitario (Sari et al., 2018).

Los productos que carecen de registro incumplen con los controles adecuados y las normativas básicas de calidad y seguridad de acuerdo con el marco regulatorio (Evans et al., 2019). Diversos estudios internacionales han demostrado que los cosméticos, especialmente aquellos sin registro sanitario, falsificados o de imitación, presentan con mayor frecuencia contaminación microbiológica y formulaciones deficientes que comprometen la estabilidad del producto y la seguridad del consumidor (Alshehrei, 2023; Cáceres Cartagena, 2018; Nusrat et al., 2023; Tan et al., 2019).

Entre los agentes contaminantes más comunes en productos cosméticos no regulados se encuentran *S. aureus*, *P. aeruginosa* y *E. coli*, los cuales pueden provocar desde infecciones cutáneas leves hasta condiciones más severas, especialmente en individuos con piel lesionada o sistemas inmunológicos comprometidos (Alshehrei, 2023). Además de los riesgos inmediatos, la presencia de estos patógenos indica deficiencias en las buenas prácticas de manufactura (BPM), fallos en la conservación del producto, o condiciones inadecuadas de almacenamiento y distribución. El uso de productos contaminados puede alterar la microbiota cutánea, desencadenar reacciones inflamatorias, y afectar la integridad de la barrera cutánea (Lee et al., 2018).

En Guatemala, existe escasa vigilancia de la calidad microbiológica de los productos cosméticos que se comercializan en establecimientos no regulados. Esta falta de control se ve agravada por la carencia de estudios locales que evalúen sistemáticamente el cumplimiento de estos productos con los límites microbiológicos establecidos en la normativa vigente. En particular, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07: “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad” establece los parámetros mínimos de inocuidad que deben cumplir antes de ser comercializados, incluyendo la obligatoriedad de ausencia de microorganismos patógenos específicos y límites máximos permisibles para microorganismos mesófilos, mohos y levaduras (COMIECO, 2007).

Surge la necesidad de estudios que permitan evidenciar los riesgos asociados al uso de productos sin registro sanitario. La presente investigación tiene como propósito elaborar un diagnóstico de la calidad microbiológica de productos cosméticos en presentación de crema facial humectante comercializados en el mercado formal e informal de la Ciudad de Guatemala, mediante la aplicación de pruebas de recuento de mesófilos aerobios, mohos y levaduras, así como la identificación de los patógenos *S. aureus*, *E. coli* y *P. aeruginosa*, comparando los resultados con los límites establecidos en el RTCA 71.03.45:07.

Este estudio permitió generar evidencia científica que fortalezca la vigilancia sanitaria y el control de calidad en el mercado de productos cosméticos. Los resultados obtenidos sirven de referencia para impulsar estrategias regulatorias eficaces que protejan la salud de los consumidores y contribuir a la trazabilidad. Finalmente, se busca sensibilizar a la población acerca de la importancia de adquirir productos que cumplan con la normativa vigente y garanticen condiciones adecuadas de seguridad microbiológica.

## II. MARCO CONCEPTUAL

### A. Antecedentes

Tan et al. (2019) llevó a cabo un estudio en el que evaluaron la contaminación microbiana y las diferencias químicas entre productos cosméticos labiales falsificados y originales. Los resultados mostraron que todos los productos falsificados estaban contaminados con patógenos oportunistas como *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, con un recuento promedio de 1000 UFC/mL. En contraste, los productos originales presentaron niveles más bajos y dentro de los límites aceptables (400 UFC/mL). Además, se identificaron 23 compuestos químicos en los productos falsificados frente a 40 compuestos en los originales, compartiendo únicamente 10 compuestos básicos. Estos hallazgos evidencian la baja calidad de los materiales utilizados y la ausencia de buenas prácticas de manufactura en los productos falsificados.

En 2018, un estudio desarrollado por Cáceres evaluó 48 muestras de productos cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales. Los resultados mostraron que el 17 % de las muestras presentaba una carga microbiana superior al límite establecido para microorganismos aerobios mesófilos. Continuando, el 58 % de los productos analizados contaban con presencia de patógenos o bacterias asociadas, principalmente *Staphylococcus aureus* en el 17 % de las muestras, *Pseudomonas aeruginosa* en un 4%, y 2% con *Escherichia coli*. Además, se identificaron coliformes en el 15% de las muestras, bacterias pertenecientes al complejo *Burkholderia cepacia* en un 19 % y otros microorganismos relacionados con *S. aureus* en un 2 %, evidenciando el incumplimiento significativo de las especificaciones microbiológicas para este tipo de productos (Cáceres Cartagena, 2018).

Un estudio efectuado en Bangladesh evaluó el nivel y tipo de contaminación bacteriana en cremas, labiales y polvos de imitación adquiridos en mercados locales. Se obtuvo que el 85.2 % de las muestras estaban contaminadas y que el 77.8 % superaba los límites establecidos por organismos como el BSTI, FDA e ISO. Se identificaron bacterias

gramnegativas como *E. coli*, *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *Salmonella spp.* y grampositivas como *S. pyogenes*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *B. cereus* y *L. monocytogenes*, con alta incidencia de hemólisis. Finalmente, se encontró resistencia antimicrobiana múltiple en todos los aislamientos evaluados, con resistencia elevada a antibióticos de amplio espectro como ampicilina, azitromicina y ciprofloxacina (Nusrat et al., 2023).

En la región de La Meca, Arabia Saudita, se analizaron 50 muestras de maquillaje pertenecientes a marcas de alta y baja calidad, adquiridas en tiendas locales. Los resultados evidenciaron que los cosméticos de baja calidad presentaban una mayor frecuencia y diversidad microbiana, siendo el brillo labial y los lápices labiales los productos con mayor nivel de contaminación. Entre las bacterias predominantes se identificaron *S. aureus* y *E. coli*, seguidas por *S. pneumoniae*, *S. epidermidis*, *B. subtilis* y *P. aeruginosa*. En cuanto a los hongos, *Aspergillus sp.* fue el más frecuente, seguido por *Penicillium* y *Rhizopus*. En los productos de gamas superiores se observó una menor diversidad microbiana, ausencia de crecimiento fúngico y predominancia de *S. aureus* (Alshehrei, 2023).

A nivel internacional, un estudio desarrollado en la ciudad de Aba, Nigeria evaluó la calidad microbiológica de 20 marcas de cosméticos. Los resultados indicaron que un 40 % de las muestras no presentó crecimiento bacteriano viable, 65 % no mostró crecimiento de levaduras, y un 35 % contenía menos de 300 UFC/g. Las principales bacterias identificadas fueron *P. aeruginosa* y *S. aureus*, en donde solamente 30 % de los productos evaluados demostraron eficacia a través de conservantes suficientemente efectivos contra *P. aeruginosa* (Ibegbulam-Njoku & Chijioke-Osuji, 2016). Estos hallazgos evidencian deficiencias en la formulación y en las condiciones de fabricación de los productos analizados.

De igual forma, el estudio efectuado por Merejildo y Mozombite en 2008 en Perú, cuyo objetivo fundamental era evaluar la calidad microbiológica de cremas nutritivas faciales de noche comercializadas en Trujillo, Perú. Como primer punto, no se identificaron microorganismos patógenos específicos como *S. aureus* ni *P. aeruginosa*.

Sin embargo, sí se encontró contaminación por bacterias aerobias mesófilas así como hongos y levaduras, en concentraciones mayores a 1000 UFC/g y 100 UFC/g. Con base en los resultados obtenidos, se determinó que existe una mayor incidencia de contaminación en cremas con emulsión O/W ya que el 40 % de las muestras de este tipo estaban contaminadas. Por otro lado, las cremas W/O contaminadas representaron el 25 % de las muestras. La carga microbiana fue considerablemente mayor en las emulsiones O/W frente a las W/O, resaltando la necesidad de reforzar los controles de formulación y preservación para garantizar la calidad sanitaria (Merejildo Ulloa & Mozombite Asmat, 2008).

## **B. Justificación**

De acuerdo con el Ministerio de Economía de Guatemala, la demanda de productos de belleza y cuidado de la piel en el país es elevada, con datos de los primeros cinco meses 2024 en donde las exportaciones de preparaciones de belleza alcanzaron los US\$15.4 millones representando un aumento de 3.8 % en comparación al año 2022, mientras que las importaciones totalizaron US\$46.2 millones con un aumento de 22.4 %, en comparación con el 2022 (Ministerio de Economía de Guatemala, 2024). Así, se refleja el contexto del mercado en el país, mostrando la importancia tanto de la producción local como de la importación.

Los productos cosméticos son un mercado rentable, especialmente en el segmento de bajo costo. En el contexto económico de Guatemala, las cremas y productos accesibles permiten llegar a más consumidores al ofrecer alternativas económicas frente a las marcas convencionales. No obstante, la comercialización de estos productos aunque atractiva por su bajo costo, no puede desvincularse de la regulación sanitaria ni del cumplimiento de estándares de calidad. Solo de esta manera es posible garantizar que la salud de los consumidores no se vea comprometida por el uso de productos sin origen verificado ni respaldo normativo (Maamoun, 2023).

El uso de productos de cuidado personal es ampliamente extendido en la comunidad guatemalteca. No obstante, su adquisición se lleva a cabo con frecuencia en

espacios informales, como mercados o establecimientos que importan productos sin regulación, donde la ausencia de controles sanitarios adecuados representa una constante preocupación para la salud pública (Hernández Zámora, 2023; Desam & Al-Rajab, 2021). Esta situación expone a los consumidores a un mayor riesgo, ya que la contaminación microbiológica en cosméticos puede ocasionar diversas enfermedades. Aunque no se exige esterilidad absoluta en estos productos, es esencial que tanto las formulaciones como las materias primas se fabriquen bajo condiciones adecuadas de calidad (Nadeeshani Dilhara Gamage et al., 2022).

Con base en la revisión bibliográfica efectuada, se encontró escasa evidencia científica en Guatemala acerca del monitoreo microbiológico de productos cosméticos, especialmente de aquellos comercializados sin registro sanitario o ingresados por canales no regulados. Esta falta de información se relaciona con la ausencia de un sistema de vigilancia robusto, lo que se agrava por deficiencias en los controles de fabricación, importación, distribución y almacenamiento. En conjunto, estas limitaciones incrementan el riesgo para el consumidor (Mancilla De León, 2024).

Ante esta situación, es necesario identificar y visibilizar la posible contaminación microbiológica presente en productos cosméticos faciales que no cuentan con registro sanitario y que se comercializan en establecimientos del sector informal. Por lo anterior, el presente trabajo se centra en la evaluación microbiológica de productos cosméticos en presentación de crema facial humectante comercializados en el mercado formal e informal de la Ciudad de Guatemala en comparación a los límites establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.03.45:07: “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”.

Se identificó y cuantificó la carga microbiana de mesófilos aerobios, mohos y levaduras, de acuerdo con los límites establecidos en las especificaciones microbiológicas. Se verificó la presencia de los patógenos *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. El presente trabajo generó evidencia científica que contribuye

tanto al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria como a la protección efectiva de la salud del consumidor guatemalteco.

### **C. Planteamiento del problema**

¿Los productos cosméticos en forma de crema facial humectante comercializados en el mercado formal e informal de la Ciudad de Guatemala cumplen con los requerimientos microbiológicos establecidos por el RTCA 71.03.45:07?

### **D. Alcances y límites**

Alcances: se analiza la calidad microbiológica de productos cosméticos en forma de crema facial humectante comercializados en el mercado formal e informal de la Ciudad de Guatemala, utilizando como referencia los límites establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07. A través de pruebas de recuento microbiano de mesófilos aerobios, mohos y levaduras, junto con la determinación de la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Límites: no se evalúa la composición química, sino que se enfoca únicamente en aspectos microbiológicos, dejando fuera estudios de toxicidad química, ingredientes activos o estabilidad del producto. Se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, seleccionando cuatro marcas de productos cosméticos en forma de crema facial humectante con registro sanitario y cuatro marcas sin registro sanitario, disponibles en el mercado local formal e informal respectivamente, durante el período de recolección de muestras. Debido al tamaño limitado de la muestra, el presente estudio se enfoca en un análisis descriptivo comparativo con fines exploratorios, sin aplicar pruebas de significancia estadística.

### **III. MARCO TEÓRICO**

#### **A. Productos cosméticos**

##### **1. Definición de productos cosméticos**

De acuerdo con el RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”, un cosmético se define como “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. Los productos de higiene personal se consideran cosméticos” (COMIECO, 2007).

Por lo tanto, estos productos no ejercen acción terapéutica y tampoco modifican funciones fisiológicas profundas, caso contrario a los medicamentos. Su acción es local y superficial, actuando únicamente sobre las capas externas del cuerpo sin atravesar barreras biológicas significativas. Por ejemplo, gotas para los ojos, duchas vaginales, gotas nasales y comprimidos ingeridos por vía oral, aunque son destinados a mejorar la apariencia, no son considerados productos cosméticos ya que no están diseñados para su uso interno. Algunos ejemplos de este tipo de formulaciones incluyen; shampoo, protector solar, sombras de ojos, desodorantes y cremas humectante, entre otros (Wang et al., 2015).

##### **2. Clasificación de los productos cosméticos**

De acuerdo con el RTCA 71.03.45:07, en el Anexo A (Normativo) se establecen los grupos de productos para efectos de verificación de la calidad y determinación de las muestras requeridas. Esta clasificación se basa principalmente en el tipo de producto cosmético y su uso previsto.

#### **Jabones**

Incluye formulaciones sólidas o líquidas destinadas a la limpieza de la piel y el cuerpo (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para baño de inmersión**

Comprende preparaciones utilizadas en la higiene corporal durante el baño, como sales, espumas, geles o aceites solubles en agua, cuya función principal es limpiar y proporcionar sensación de frescura o relajación (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para el cabello y el cuero cabelludo**

Productos destinados al cuidado capilar, como shampoos, acondicionadores, tratamientos nutritivos, cremas para peinar, tónicos, colorantes, decolorantes y tintes. Su finalidad es limpiar, acondicionar, proteger o modificar el aspecto del cabello y cuero cabelludo (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos desodorantes y antitranspirantes**

Formulaciones diseñadas para reducir, enmascarar o controlar el mal olor corporal, así como para disminuir la transpiración. Pueden presentarse en forma de aerosoles, roll-on, cremas o barras (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para la higiene dental y bucal**

Comprende productos destinados a la limpieza y cuidado de la cavidad oral, como pastas dentales, polvos dentífricos, enjuagues bucales y productos refrescantes del aliento (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para después del afeitado**

Incluye lociones, bálsamos, geles o cremas aplicadas tras el rasurado, cuya finalidad es refrescar, suavizar y reducir la irritación de la piel (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos depilatorios**

Son preparaciones químicas en forma de cremas, geles o espumas, diseñadas para eliminar el vello corporal o facial, mediante la disolución de la queratina del pelo (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no**

Es la categoría más amplia, incluye productos aplicados sobre la piel con fines de hidratación, protección, suavizado, perfumado o embellecimiento. Desde cremas faciales y corporales hasta aceites esenciales o lociones (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Mascarillas corporales o faciales**

Preparaciones de aplicación tópica que se dejan actuar por un periodo determinado antes de retirarse. Suelen tener funciones de limpieza profunda, hidratación, exfoliación o revitalización de la piel (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para maquillar y desmaquillar**

Incluye productos cosméticos destinados a modificar o realzar la apariencia facial, ocular y labial, como bases, polvos, sombras, delineadores o labiales, así como productos empleados para retirar el maquillaje (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para uñas y cutícula**

Abarca esmaltes, endurecedores, removedores, aceites y cremas específicas para el cuidado y embellecimiento de uñas y cutículas (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

### **Productos para el área de los ojos**

Productos de uso delicado, formulados específicamente para proteger o resaltar la zona periocular la cual incluye párpados, pestañas y cejas. Son productos como delineadores, máscaras de pestañas, sombras, correctores o productos para cejas y pestañas (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

## **Productos bloqueadores y bronceadores**

Comprende protectores solares, bloqueadores UV y productos autobronceadores, ya sea en presentación de cremas, lociones, aerosoles o geles. Están diseñados para proteger contra la radiación solar o alterar el tono de la piel (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

## **Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia**

Incluye productos cuya función principal es proporcionar fragancia al cuerpo. Se diferencian por la concentración de aceites aromáticos y la intensidad de la fijación (COMIECO, 2007; European Parliament, 2009).

## **B. Cremas**

### **1. Clasificación**

Las cremas son formas farmacéuticas que representan una formulación tópica, es decir, se aplican sobre la piel. Del lado de una definición más técnica, una crema es una “emulsión estabilizada de textura viscosa o semisólida compuesta por una dispersión de dos fases inmiscibles (agua y aceite), cuya función puede ser cosmética o terapéutica” (Chauhan & Gupta, 2020). Las cremas se pueden clasificar según la función y propiedades características de manera general. La clasificación según el tipo de emulsión es la principal:

### **Emulsión aceite en agua (O/W, por sus siglas en inglés)**

El aceite (fase oleosa) se encuentra disperso en agua (fase acuosa). En otras palabras, corresponde a un sistema coloidal heterogéneo en donde glóbulos de una sustancia lipófila (aceite) finamente dividida y distribuida dentro de una fase continua acuosa (agua). En este tipo de emulsiones, el agua representa la fase de mayor proporción volumétrica, generalmente superior al 45-50 % del sistema total, lo que le confiere propiedades hidrofílicas predominantes (Mohiuddin, 2019).

### **Emulsión agua en aceite (W/O, por sus siglas en inglés)**

El agua (fase acuosa) se encuentra disperso en aceite (fase oleosa). Los glóbulos de agua finamente divididos se encuentran distribuidos dentro de una fase continua oleosa (aceite). Por el lado contrario, el agua representa la fase de menor proporción volumétrica, y el aceite el de mayor proporción, lo que le confiere propiedades lipofílicas (Mohiuddin, 2019).

Continuando, se pueden clasificar de acuerdo con la finalidad o función específica que cumplen sobre la piel o área de aplicación:

#### **Cremas hidratantes**

Destinadas a aportar y mantener agua en la capa córnea de la epidermis, permitiendo una hidratación cutánea óptima y previene la resequead ya que captan agua del ambiente o de las capas profundas de la piel hacia la superficie. Indicado para piel seca, deshidratada o expuesta a condiciones ambientales agresivas (Mohiuddin, 2019; Palefsky, 2022).

#### **Cremas emolientes**

Cremas que suavizan, alisan y restauran la función de la barrera protectora de la piel por medio de lípidos que se incorporan en los espacios intracelulares de la epidermis, lo que consecuentemente reduce la pérdida transepidérmica de agua (TEWL). Se utiliza en caso de pieles ásperas, rugosas, envejecidas o con descamación (Mohiuddin, 2019; Palefsky, 2022).

#### **Cremas protectoras**

Se encargan de crear una capa sobre la piel que proteja contra agentes externos como frío, radiación UV, fricción, humedad, entre otros, los cuales se pueden encontrar en ambientes hostiles o irritantes, incluyendo formulaciones con protección solar (Mohiuddin, 2019; Palefsky, 2022).

### **Cremas dermofarmacéuticas**

Es de importancia especificar que el presente tipo de crema son aquellas que incluyen principios activos con acciones terapéuticas específicas para el tratamiento de afecciones de la piel. Pueden ser de venta libre o bajo prescripción médica (Mohiuddin, 2019; Palefsky, 2022).

### **Cremas antiarrugas**

Tienen como objetivo prevenir o reducir los signos del envejecimiento cutáneo como arrugas, pérdida de elasticidad, firmeza o manchas. Para cumplir dicha función, estimulan la síntesis de colágeno promueven la renovación celular o pueden contar con acción antioxidante (Mohiuddin, 2019; Palefsky, 2022).

### **Cremas despigmentantes**

Son utilizadas en caso de hiperpigmentación cutánea de diversos orígenes, como melasma, lentigos solares o postinflamación, al inhibir la síntesis de melanina y/o favoreciendo la regeneración celular (Mohiuddin, 2019; Palefsky, 2022).

## **2. Componentes**

Todo tipo de cremas está compuesto por una combinación de sustancias que, en conjunto, determina la estabilidad, eficacia y aceptabilidad del producto final. Los componentes se agrupan con base en la función cumplida dentro de la formulación: fase acuosa, fase oleosa, emulsionantes, agentes estabilizantes, conservantes, y principios activos, entre otros, dependiendo del tipo de crema (Mohiuddin, 2019).

### **Fase acuosa**

Principalmente compuesta por: agua purificada o desionizada como vehículo, la cual aporta hidratación y disuelve otros componentes hidrosolubles. También cuenta con agentes hidratantes o humectantes como la glicerina, para retener agua en la capa córnea, evitando su evaporación (Mohiuddin, 2019).

### **Fase oleosa**

Conformada por ingredientes como aceites vegetales, minerales, siliconas, ceras y/o mantecas, con el objetivo de formar una película oclusiva sobre la piel que previene la pérdida de agua transepidérmica, aporta emoliencia y mejora la extensibilidad del producto. Se pueden mencionar ejemplos de ingredientes como; aceite de jojoba, manteca de karité y vaselina (Mohiuddin, 2019).

### **Agentes emulsionantes**

Son los ingredientes que permiten la formación y estabilización de la emulsión entre las fases acuosa y oleosa, ya que disminuyen la tensión interfacial entre ambas fases, evitando su separación y otorgando homogeneidad al producto. Ejemplos incluye ésteres de ácidos grasos, polisorbato 60 u 80, y compuestos derivados del alcohol estearílico (Mohiuddin, 2019).

### **Agentes estabilizantes y espesantes**

Son utilizados para optimizar la consistencia, viscosidad y estabilidad de la emulsión durante su tiempo de vida útil. Por ejemplo; carbómeros, goma xantana y derivados de celulosa (Mohiuddin, 2019).

### **Agentes conservantes**

Este es un componente importante de la formulación de cremas, encargados de mantener la inocuidad microbiológica del producto final, ya que cuentan con un alto contenido de agua. Su función es prevenir el crecimiento de bacterias, hongos, y levaduras durante el almacenamiento. Por ejemplo: parabenos, el fenoxietanol, y sorbato de potasio (Mohiuddin, 2019).

### **Aditivos**

Estos son secundarios en la formulación, y tienen como objetivo mejorar la apariencia y aceptabilidad de la crema, a través de compuestos como fragancias, colorantes y antioxidantes que sobre las propiedades organolépticas del producto final (Mohiuddin, 2019).

## **C. Microbiología para productos cosméticos**

### **1. Microbiota cutánea**

La piel se conoce como la primera línea de defensa contra compuestos externos que pueden causar infecciones o resultar tóxicos en términos inmunológicos y microbiológicos, ya que confiere estructura, regula la homeostasis y temperatura, entre otras funciones esenciales. Su estructura se divide en: epidermis, dermis e hipodermis. La capa más externa es la epidermis, compuesta por queratinocitos productores de queratina y que forman el estrato córneo. Continuando, la dermis es la capa intermedia que cuenta con proteínas estructurales como colágeno y elastina, además de estructuras como las glándulas sudoríparas y sebáceas, folículos pilosos, vasos sanguíneos, terminaciones nerviosas, entre otros, para la defensa inmunitaria local. Finalmente, la hipodermis es la capa más profunda, conformada por tejido adiposo y conectivo laxo, encargada de funciones de amortiguación, reserva energética, aislamiento térmico y anclaje de la piel a estructuras subyacentes (Kolarsick et al., 2011).

Adicionalmente en la piel y sus anexos se pueden encontrar microorganismos comensales como bacterias, hongos, levaduras y parásitos, conocido como microbiota cutánea, proporcionando equilibrio ecológico. Investigaciones han demostrado que la presencia de microorganismos funciona como coadyuvante inmunológico y, al alterar dicho equilibrio, aumenta la susceptibilidad frente a afecciones de la piel como acné, psoriasis y dermatitis atópica (Patiño & Morales, 2013). El establecimiento bacteriano en la piel inicia desde el nacimiento y cambia durante las diferentes etapas de crecimiento hasta su estabilidad durante la adultez, presentando variaciones dependiendo de factores intrínsecos como genética, sexo o edad, al igual que factores externos tales como estilo de vida, dieta y condiciones ambientales que rodean a la persona (Padilla-Desgarenes & Rosas-Morett, 2025).

La microbiota cutánea se divide en dos grupos: residentes y transitorios. El primer grupo corresponde a los microorganismos que están habitualmente presentes en ciertas zonas del cuerpo. Contribuyen a la salud y permiten que se lleven a cabo en forma adecuada las diferentes funciones de la piel, evitando la colonización por patógenos.

Varían en función de la edad, zona del cuerpo y tipo de secreciones de la piel. Por otro lado, la microbiota transitoria está constituida por microorganismos presentes por un tiempo determinado, como horas, días o semanas. Al ser adquiridos por la continua exposición y el contacto frecuente con superficies, objetos y personas, puede existir una mayor presencia de microbiota transitoria. Se caracteriza por ser un grupo diverso en género y especie, lo que lo hace inestable y con un mayor potencial de albergar microorganismos patógenos en comparación con la microbiota residente (Patiño & Morales, 2013).

En condiciones normales ninguno de los dos grupos es considerado como patógenos, a excepción de que se presente una alteración del microbiota cutánea que podría favorecer al desarrollo de enfermedades de la piel (Patiño & Morales, 2013).

En cuanto a bacterias, se han identificado principalmente cuatro filos: Firmicutes, Proteobacteria, Actinobacteria y Bacteroidetes, entre los cuales destacan los géneros *Cutibacterium*, *Staphylococcus* y *Corynebacterium* por su abundancia. Especies como *C. acnes* y *S. epidermidis* cumplen un papel protector al limitar el crecimiento de patógenos como *S. aureus* (incluidas cepas resistentes a meticilina) y *S. pyogenes*. Respecto a hongos, el género dominante es *Malassezia*, con especies como *M. sympodialis*, *M. globosa* y *M. restricta*, que constituyen más del 50 % de la microbiota fúngica cutánea. Ocasionalmente se han aislado otros géneros como *Candida*, *Trichosporon* y *Rhodotorula*, aunque son considerados oportunistas y no forman parte de la microbiota residente (Patiño & Morales, 2013).

## **2. Efectos de los cosméticos en la microbiota cutánea**

Algunos ingredientes de los cosméticos, como aquellos con propiedades conservantes y emulsionantes, son capaces de durar en la superficie de la piel, lo que genera varios efectos en la población microbiana. El crecimiento de la bacteria *S. epidermis*, la cual es útil para la microbiota, es inhibida por los compuestos conservantes, afectando el equilibrio necesario. Además, otros ingredientes de origen sintético presentes

en los jabones faciales producen alteraciones en la diversidad microbiana (Lee et al., 2018).

Por lo tanto, la producción de cosméticos se centra en lograr un beneficio sobre la microbiota, a través de ingredientes de origen vegetal, que puedan ser utilizados como sustrato por microorganismos residentes (prebióticos), microorganismos vivos útiles (probióticos) y compuestos producidos por microorganismos para mejorar la salud del huésped (postbióticos) (Lee et al., 2018).

### **3. Condiciones microbiológicas en cosméticos**

De acuerdo con las buenas prácticas de manufactura (BPM), no se requiere que un producto cosmético sea completamente estéril; sin embargo, debe garantizarse que no presenten microorganismos dañinos ni que los microorganismos residuales sean capaces de reproducirse durante la vida útil y almacenamiento, ya que esto podría comprometer la estabilidad, seguridad y calidad del producto. Para prevenirlo, se incorporan conservantes antimicrobianos cuya función es inhibir la proliferación no solo de patógenos relevantes, sino también de microorganismos contaminantes frecuentes, como levaduras y mohos ambientales. La evaluación de estas condiciones implica el control de la presencia y multiplicación microbiana, de acuerdo con la normativa vigente y los requisitos establecidos (Dreher et al., 2022).

### **4. Fuentes de contaminación microbiológica en cosméticos**

La contaminación de los productos cosméticos puede ocurrir durante el proceso de fabricación por medio contaminación primaria, es decir; de la materia prima (incluyendo el principio activo), condiciones de producción, equipo, personal de trabajo, material de empaque y envase, entre otros puntos del proceso. La contaminación secundaria es aquella que ocurre después de la fabricación, ya sea durante la distribución, el almacenamiento, la manipulación en puntos de venta o durante el uso del producto. (Halla et al., 2018).

Los cosméticos pueden ser expuestos a microorganismos patógenos que se encuentran generalmente en áreas húmedas y en el ambiente del hogar, adicionalmente al contacto entre el producto, las manos y fluidos corporales de los consumidores. Asimismo,

pueden sufrir deterioro por microorganismos potencialmente perjudiciales durante su uso y almacenamiento. Es importante destacar que los factores que favorecen la contaminación y proliferación, son la presencia de agua, alteraciones de pH, ausencia o ineficacia de los conservantes utilizados y un empaque inadecuado (Alshehrei, 2023; Pullirsch et al., 2014).

## **5. Microorganismos generalmente aislados en cosméticos**

Existen dos grupos destacados; bacterias y hongos, cada uno con condiciones adecuadas para su supervivencia y proliferación. Principalmente se encuentran bacterias gramnegativas como *P. aeruginosa* y diversas enterobacterias como *K. pneumoniae*, *E. aerogenes* y *C. freundii*. De igual forma algunos mohos y levaduras. Las bacterias grampositivas que suelen encontrarse incluyen *Staphylococcus* y *Micrococcus*, así como especies formadoras de esporas del género *Bacillus*, principalmente en productos en polvo (Eigener, 2022). De acuerdo con la investigación desarrollada por Torres en el 2023, en la literatura científica se ha reportado contaminación en lápices labiales, polvos compactos y cremas con microorganismos como *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *B. cereus*, *E. aerogenes* y *E. coli*, así como hongos como *C. albicans* (Torres Narváez, 2024).

Iniciando con los efectos de la contaminación microbiana en el producto, se pueden mencionar cambios en la apariencia original, reflejado en efectos como: alteraciones en la coloración, olor, consistencia, turbidez, presencia de sedimento y/o separación de fases. Además, existen riesgos para la salud del consumidor, como reacciones alérgicas, infecciones o reacciones más severas como queratitis sistémica, septicemia e inflamación de todo el cuerpo. La severidad de dichas afecciones varía en función del tipo de microorganismo y susceptibilidad de cada usuario (Alshehrei, 2025).

## **D. Pruebas microbiológicas para el control de calidad de productos cosméticos**

### **1. Límite microbiano permitido**

Se conoce como prueba de límite microbiano al recuento microorganismos presentes en la muestra del cosmético a evaluar, para el establecimiento del cumplimiento

o incumplimiento con los límites establecidos por el ente regulatorio. De acuerdo con el RTCA 71.03.45:07, es aplicable a todos los cosméticos exceptuando aquellos que no son susceptibles a la contaminación microbiológica por naturaleza, como alto contenido de alcohol, un valor de clorhidrato de aluminio mayor al 10 % del total de la formulación, sea un producto oleoso o a base de cera (COMIECO, 2007).

Las pruebas a ejecutar incluyen recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos, hongos, levaduras y presencia de *S. aureus*, *P. aeruginosa* y *E. coli*, con el fin de estimar el número de microorganismos en la muestra y determinar la ausencia de especies microbianas (COMIECO, 2007).

## **2. Bacterias mesófilas aerobias**

Las bacterias mesófilas aerobias son microorganismos que requieren oxígeno para su desarrollo y crecen en temperaturas moderadas, entre 30 °C y 37 °C. Producen enzimas como catalasa, oxidasa y proteasas. Estas condiciones permiten que proliferen tanto en el ambiente como en productos cosméticos que contienen nutrientes y fases acuosas, lo que las hace relevantes como parámetro de control microbiológico (Mikulec et al., 2024).

Dentro de este grupo se encuentran especies saprófitas, comensales o ambientales como *Bacillus spp.*, *Micrococcus spp.* y *Corynebacterium spp.*, cuya presencia en cosméticos refleja contaminación ambiental, materias primas inadecuadamente controladas o deficiencias en el proceso de manufactura (Halla et al., 2018). Su detección se lleva a cabo en medios de cultivo no selectivos, como agar para recuento en placa (PCA), agar soya tripticasa (TSA) o agar nutritivo (NA) (Alshehrei, 2024).

El recuento de bacterias mesófilas aerobias se utiliza como un indicador de la carga microbiana en el producto, para estimar la presencia de microorganismos sin precisar la identificación del género o especie presente. Un recuento bajo no garantiza la ausencia de toxinas ni de microorganismos viables, mientras que un recuento elevado tampoco confirma necesariamente su patogenicidad. Este análisis constituye un indicador de deficiencias en las buenas prácticas de manufactura, calidad microbiológica de la materia

prima y el monitoreo de puntos críticos de control durante la producción (Califf et al., 2017).

### **3. Mohos y levaduras**

Son hongos microscópicos comúnmente encontrados en productos cosméticos, crecen principalmente en los que contienen extractos naturales, azúcares, proteínas o tienen un pH ácido con valores de 2 a 9 y a temperaturas entre 10° a 35 °C. Pueden ser eucariotas, aerobios facultativos o estrictos, con alta capacidad de adaptación debido a una estructura celular más compleja resultante en mayor resistencia a conservantes (Budecka & Kunicka-Styczyńska, 2014).

Los mohos son hongos multicelulares y filamentosos que se reproducen a través de esporas. Su desarrollo puede llevarse a cabo en condiciones de baja disponibilidad de agua y nutrientes, presentándose principalmente en productos en presentaciones de polvos. Sus características incluyen aspecto aterciopelado, forma globosa, ovoide o cilíndrica, entre otras propiedades morfológicas. Los géneros más comunes incluyen *Aspergillus*, *Penicillium*, *Cladosporium* y *Alternaria*. Para su identificación se emplean medios de cultivo como agar papa dextrosa (PDA) y agar sabouraud dextrosa (SDA) (Demain & Martens, 2017).

Las levaduras son hongos unicelulares reproducidos por gemación y cuentan con metabolismo de fermentación. Muestran preferencia a ambientes ácidos y contenido moderado de agua. La especie más común es *C. albicans*, *Rhodotorula spp.* y *Saccharomyces spp.* Para su aislamiento se utilizan medios como agar sabouraud dextrosa (SDA) y agar extracto de malta (MEA). Su identificación no se basa en características morfológicas, sino en pruebas bioquímicas y de fermentación, que permiten diferenciar géneros y especies específicas (Demain & Martens, 2017).

La presencia de estos microorganismos en productos cosméticos es de importancia ya que son resistentes a condiciones adversas, y su presencia causa cambios en olor, color, textura, deterioro y pérdida de estabilidad del producto. Además, son capaces de producir

metabolitos tóxicos como micotoxinas con efectos mutagénicos, citotóxicos o sensibilizantes. Pueden causar infecciones oportunistas en piel o mucosas, especialmente en consumidores con piel sensible o inmunocomprometidos. En otras palabras, es un indicador de ineficacia por parte de los conservantes utilizados o deficiencias en la higiene durante la producción (da Silva et al., 2025).

#### **4. *Staphylococcus aureus***

Es una bacteria grampositiva, de morfología coccacea que se observa microscópicamente como racimos o grupos irregulares semejantes a racimos de uvas. Es parte de la microbiota normal de la piel, membranas mucosas, especialmente en nariz y boca. Forma colonias circulares, convexas, lisas y opacas, con pigmentación variable, generalmente dorada por la producción de carotenoides, lo que le confiere resistencia al estrés oxidativo (Yan et al., 2025).

Se caracteriza bioquímicamente por ser coagulasa y catalasa positivo. Para su identificación, se utilizan medios de cultivo selectivos y diferenciales como el agar manitol sal (MSA), donde presenta crecimiento característico acompañado de fermentación de manitol. Puede desarrollarse tanto en condiciones aeróbicas como anaeróbicas y a temperaturas entre 35 °C y 37 °C (Yan et al., 2025).

La presencia de *S. aureus* representa un riesgo sanitario significativo, ya que puede colonizar fácilmente la piel y mucosas, ocasionando irritación, inflamación e infecciones locales, siendo considerado un patógeno oportunista. Además, algunas cepas son productoras de enterotoxinas y poseen resistencia antimicrobiana, lo que incrementa su relevancia en productos de uso tópico (Birteksöz Tan et al., 2013; Budecka & Kunicka-Styczyńska, 2014).

#### **5. *Pseudomonas aeruginosa***

Bacteria gramnegativa que se presenta en forma de bacilo, puede ser recto o ligeramente curvado. Es un microorganismo aerobio estricto capaz de moverse debido a su flagelación polar, es considerado no fermentador de carbohidratos y es oxidasa

positivo. Se encuentra ampliamente distribuida en el ambiente, especialmente en suelo, agua, plantas y animales. Produce pigmentos característicos como la piocianina (verde azulado) y la fluoresceína (verdosa o iridiscente), los cuales no solo facilitan su identificación de laboratorio, sino que también participan en su virulencia y en la formación de biofilm (Birteksöz Tan et al., 2013; Budecka & Kunicka-Styczyńska, 2014).

Los medios de cultivo a utilizar para la identificación de este tipo de microorganismo son agar cetrimida o agar MacConkey, el cual permite su identificación a través del crecimiento de colonias con características morfológicas distintivas. Son colonias verdes-azuladas, rojizas o marrón dependiendo de la producción de la producción de los pigmentos mencionados anteriormente (Nusrat et al., 2023).

Su importancia en cosméticos radica en su capacidad de proliferar en formulaciones acuosas y con conservantes débiles o mal balanceados, ya que presenta una notable resistencia intrínseca a antimicrobianos y desinfectantes, pudiendo persistir incluso en ambientes hostiles. Su detección indica deficiencias de higiene y control en el proceso de producción, como inadecuado saneamiento del agua o de los instrumentos de manufactura, razón por la cual su ausencia es un criterio normativo obligatorio (Anderson & Pascual, 1999; Nusrat et al., 2023).

## **6. *Escherichia coli***

Bacilo gramnegativo, facultativo anaerobio, no esporulado, y móvil gracias a la presencia de flagelos peritricos. Es catalasa positivo y oxidasa negativo. Forma parte de la microbiota intestinal de humanos y animales, aunque algunas cepas pueden ser patógenas, causando diarrea, colitis hemorrágica, síndrome urémico hemolítico, infecciones urinarias y septicemia neonatal (Behravan et al., 2005).

Se caracteriza por la fermentación de lactosa y glucosa con producción de ácido y gas, reducción de nitratos a nitritos y producción de enzimas como  $\beta$ -galactosidasa e indol, además de pruebas diferenciales como el rojo de metilo positivo y Voges-Proskauer negativo, que permiten su diferenciación de otras enterobacterias (Tomašković et al., 2025).

Crece en un amplio rango de temperaturas, entre 7 °C y 50 °C, con un óptimo alrededor de 37 °C, y requiere medios ricos en agua para su desarrollo. Para su aislamiento se emplean medios selectivos y diferenciales como el agar MacConkey, en el cual produce colonias rosadas por la fermentación de lactosa; el agar eosina azul de metileno (EMB), donde se observan colonias de color azul oscuro a violeta con brillo metálico verdoso; y el agar *chromocult*, que permite la identificación cromogénica mediante la aparición de colonias azuladas o violetas con halo de precipitación biliar (Behravan et al., 2005; Jimenez, 2001).

Se utiliza como indicador de la contaminación fecal directa o cruzada, revelando fallas graves en la bioseguridad durante la fabricación, falta de higiene de manos por parte del personal o áreas de fabricación, baja calidad del agua y materias primas utilizadas. En productos aplicados en el rostro, labios o mucosas, puede ingresar fácilmente al organismo y desencadenar infecciones, por lo que su detección invalida la calidad sanitaria del producto, volviéndolo no apto para el mercado (Aslam et al., 2017).

## **E. Marco regulatorio de productos cosméticos en Guatemala**

### **1. RTCA 71.03.45:07: Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad**

De acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07, titulado “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”, se establece que los cosméticos deben garantizar seguridad al usarse, mediante pruebas de verificación de la calidad. Esta normativa es aplicable tanto a los cosméticos exportados como a los fabricados en Centroamérica. Como parte de la calidad, se debe verificar que el diseño del etiquetado del producto cumpla con la información necesaria para identificación y uso, además de la elección necesaria del envase a utilizar (COMIECO, 2007).

Tiene como objetivo establecer y concretar los criterios técnicos en los países que conforman la región y así, establecer una base común para el control sanitario. En él se exige ausencia obligatoria de microorganismos específicos; *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Candida albicans*, dependiendo del tipo de

producto y el área de aplicación. Además, establece los valores máximos aceptables para el recuento total de microorganismos mesófilos aerobios, mohos y levaduras. Finalmente, otras pruebas de calidad como compatibilidad del envase, estabilidad y eficacia de los conservantes de la formulación (COMIECO, 2007).

En el siguiente cuadro se muestra la especificación de límites microbianos en dimensionales de UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>, así como las especificaciones para microorganismos patógenos específicos:

**Cuadro 1.** Especificación de límites microbianos para cosméticos según RTCA 71.03.45:07

<b>Determinación</b>	<b>Especificación (UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>)</b>
Recuento de mesófilos aerobios	$\leq 1 \times 10^3$
Recuento de mohos y levaduras	$\leq 1 \times 10^2$

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07 (COMIECO, 2007).

**Cuadro 2.** Especificación de microorganismos patógenos según RTCA 71.03.45:07

<b>Microorganismo</b>	<b>Especificación (en 1 g o mL)</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07 (COMIECO, 2007).

## **F. Marco regulatorio internacional para la evaluación microbiológica de productos cosméticos**

### **1. Food and Drug Administration (FDA)**

Hace referencia a la autoridad regulatoria encargada de la supervisión de los cosméticos en Estados Unidos. Se rige bajo la Modernization of Cosmetics Regulation Act del año 2022, la cual otorga a la agencia mayor autoridad para exigir evidencia de seguridad en estos productos. En materia microbiológica, la FDA dispone del

Bacteriological Analytical Manual (BAM), cuyo capítulo 23 describe de forma detallada los procedimientos analíticos para la detección de contaminación en productos cosméticos. Constituye la guía metodológica oficial de la agencia e incluye instrucciones sobre la preparación de muestras, medios de cultivo, condiciones de incubación y confirmación de microorganismos (Food and Drug Administration (FDA), 2024).

Los límites microbiológicos recomendados para cosméticos que se mencionan en esta normativa incluyen a cualquier microorganismo cultivable en los medios generales utilizados.

**Cuadro 3.** Límites de carga microbiana permitida en cosméticos según la FDA

Tipo de cosmético	Límite máximo (UFC/g o mL)	Observaciones
Cosméticos de uso especial (área ocular, mucosas, niños < 3 años).	$\leq 1 \times 10^2$	Mayor restricción por el riesgo de absorción o sensibilidad.
Todos los demás cosméticos tópicos.	$\leq 1 \times 10^3$	Aplicación general para cremas, lociones, maquillaje, entre otros.

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos por el *Bacteriological Analytical Manual* (BAM), Capítulo 23 – *Methods for Cosmetics* (Food and Drug Administration (FDA), 2024).

Continuando, también especifica patógenos de interés en la evaluación microbiológica de cosméticos. Los microorganismos que se mencionan en el documento incluyen: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli* y *C. albicans*. Para estos, se exige la ausencia absoluta dentro de 1 gramo o mililitro de las formulaciones (Food and Drug Administration (FDA), 2024).

De manera complementaria, la FDA reconoce los capítulos <61> y <62> de la United States Pharmacopeia (USP) como estándar técnico de referencia para el control de cosméticos no estériles. El capítulo <61> establece los límites cuantitativos de carga microbiana total (bacterias aerobias, mohos y levaduras). A continuación, se muestra los valores específicos para las pruebas:

**Cuadro 4.** Límites microbiológicos en productos tópicos no estériles según USP <61>

<b>Tipo de cosmético</b>	<b>Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/g o mL)</b>	<b>Recuento total de hongos y levaduras (UFC/g o mL)</b>
Preparaciones tópicas	$\leq 1 \times 10^2$	$\leq 1 \times 10^1$
Preparaciones para mucosas	$\leq 1 \times 10^2$	$\leq 1 \times 10^1$

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos por la *United States Pharmacopeia (USP)*, Capítulo <61> (Food and Drug Administration (FDA), 2024).

Continuando, la USP <62> refuerza la exigencia al requerir la ausencia de patógenos específicos: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli* y *C. albicans* de igual forma, en un 1 gramo o mililitro de producto (United States Pharmacopeia (USP), 2025).

## **2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad encargada de Colombia para la vigilancia de productos cosméticos. Esta se rige bajo el Reglamento Técnico Andino (RTA) adoptado mediante la Resolución 2120 de 2019 de la Comunidad Andina. Esta última es un organismo de integración subregional conformado actualmente por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2019).

La resolución 2120 de 2019 establece las especificaciones microbiológicas que deben cumplir los productos cosméticos para su comercialización en los países miembros, así como ciertas especificaciones fisicoquímicas cuya conformidad permite presumir que el producto está libre de contaminación microbiológica. El RTA diferencia tres grupos de productos según su uso y población objetivo, y asigna límites de aceptación para el recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales (UFC/g o mL), además de exigir la ausencia de microorganismos indicados por su relevancia sanitaria:

**Cuadro 5.** Límites microbiológicos en productos cosméticos según INVIMA

<b>Tipo de cosmético</b>	<b>Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/g o mL)</b>	<b>Recuento de mohos y levaduras (UFC/g o mL)</b>
Cosméticos para área ocular, mucosas, niños < 3 años	$\leq 5 \times 10^2$	$\leq 5 \times 10^2$
Otros productos cosméticos	$\leq 5 \times 10^3$	$\leq 5 \times 10^3$
Productos para órganos genitales externos	$\leq 5 \times 10^3$	$\leq 5 \times 10^3$

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos en la Resolución 2120 de 2019, Comunidad Andina – RTA para productos cosméticos (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2019).

**Cuadro 6.** Especificación de microorganismos patógenos según INVIMA

<b>Tipo de cosmético</b>	<b>Microorganismo</b>	<b>Especificación (en 1 g o mL)</b>
Cosméticos para área ocular, mucosas, niños < 3 años	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i>	Ausencia
Otros productos cosméticos	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i>	Ausencia
Productos para órganos genitales externos	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>C. albicans</i>	Ausencia

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos en la Resolución 2120 de 2019, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia – Reglamento Técnico Andino para productos cosméticos (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2019).

### **3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad encargada de la vigilancia y control de los productos cosméticos en México. La primera normativa es la NOM-089-SSA1-1994 que establece los métodos oficiales que los laboratorios deben aplicar para demostrar la calidad sanitaria: recuento de

bacterias aerobias mesófilas y de mohos/levaduras, así como la búsqueda de patógenos específicos (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *S. aureus*, entre otros) (Secretaría de Salud de México, 1995).

Con relación a los parámetros microbiológicos, la COFEPRIS utiliza el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS), en donde se establecen los valores para productos de perfumería y belleza. En conjunto, la NOM-089-SSA1-1994 y RCSPyS proporcionan el marco operativo que se utiliza para evaluar la inocuidad microbiológica de los cosméticos en el mercado mexicano (Secretaría de Salud de México, 1995, 1999).

**Cuadro 7.** Límites microbiológicos en productos cosméticos según COFEPRIS

<b>Tipo de cosmético</b>	<b>Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/g o mL)</b>	<b>Recuento de mohos y levaduras (UFC/g o mL)</b>
Cosméticos para área ocular, mucosas y niños	$\leq 5 \times 10^2$	$\leq 1 \times 10^2$
Otros productos cosméticos	$\leq 1 \times 10^3$	$\leq 1 \times 10^2$

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos en el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS)* (Secretaría de Salud de México, 1999).

**Cuadro 8.** Especificación de microorganismos patógenos según COFEPRIS

<b>Tipo de cosmético</b>	<b>Microorganismo</b>	<b>Especificación</b>
Cosméticos para área ocular, mucosas y niños	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>	Ausencia en 1 g o mL
	<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 g o mL
Otros productos cosméticos	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>	Ausencia en 1 g o mL

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos en el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS)* (Secretaría de Salud de México, 1999).

#### 4. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea.

En la Unión Europea (UE), la regulación de los productos cosméticos se rige bajo el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, constituyendo la base legal central. En el, se exige que todo cosmético sea seguro para la salud humana y que el fabricante disponga de un expediente de información del producto (PIF) que incluya la evaluación de seguridad, donde se contempla el control microbiológico (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2009).

Para dicho control microbiológico, la norma técnica reconocida en Europa es la ISO 17516:2014 – Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits, que fija los criterios cuantitativos y cualitativos de aceptación. No se fija un límite independiente para mohos y levaduras, sino que se incluyen en el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (International Organization for Standardization (ISO), 2014).

**Cuadro 9.** Límites microbiológicos en productos cosméticos según ISO 17516:2014

Tipo de cosmético	Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/g o mL)
Productos para área periocular, mucosas o niños < 3 años	$\leq 1 \times 10^2$
Otros productos cosméticos	$\leq 1 \times 10^3$

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos en la norma *ISO 17516:2014* (International Organization for Standardization (ISO), 2014).

**Cuadro 10.** Especificación de microorganismos patógenos según ISO 17516:2014

Microorganismo	Especificación (en 1 g o mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia
<i>Candida albicans</i>	Ausencia

**Fuente:** Elaboración propia. Basado en los parámetros establecidos por la norma *ISO 17516:2014* (International Organization for Standardization (ISO), 2014).

## IV. MARCO METODOLÓGICO

### A. Objetivos

#### 1. Objetivo general

- a. Determinar la calidad microbiológica de cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, comercializadas en puntos de venta formales e informales de la Ciudad de Guatemala, conforme a los límites establecidos por el RTCA 71.03.45:07.
- b. Generar evidencia científica confiable sobre la calidad microbiológica de productos cosméticos en forma de crema facial humectante comercializados en la Ciudad de Guatemala, con el propósito de proporcionar información útil a las autoridades sanitarias y contribuir al fortalecimiento de los sistemas de vigilancia y control regulatorio.

#### 2. Objetivos específicos

- a. Cuantificar el recuento total de microorganismos mesófilos aeróbicos, mohos y levaduras en muestras de cremas faciales humectantes, diferenciando entre aquellas con y sin registro sanitario.
- b. Detectar la presencia de los microorganismos patógenos *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli* en los productos cosméticos en forma de crema facial humectante con y sin registro sanitario.
- c. Analizar y comparar los resultados microbiológicos de cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, con el propósito de evaluar el cumplimiento de los límites establecidos por el RTCA 71.03.45:07 y determinar posibles diferencias en la seguridad microbiológica de ambos grupos.

## B. Hipótesis

### 1. Hipótesis de investigación (Hi)

Los productos cosméticos en forma de crema facial humectante sin registro sanitario analizados en esta investigación no cumplen con los parámetros microbiológicos establecidos por el RTCA 71.03.45:07.

### 1. Hipótesis nula (Ho)

Los productos cosméticos en forma de crema facial humectante sin registro sanitario analizados en esta investigación cumplen con los parámetros microbiológicos establecidos por el RTCA 71.03.45:07.

## C. Variables

**Cuadro 11.** Definición de las variables en la investigación

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Codificación
<b>Independientes</b>				
Registro sanitario del producto	Clasificación del producto cosmético según la presencia o ausencia del registro sanitario.	Clasificación del producto como con registro sanitario o sin registro sanitario.	Nominal	Presente / Ausente
<b>Dependientes</b>				
Recuento de microorganismos	Número de unidades formadoras de colonias (UFC) de microorganismos presentes;	Conteo del número de unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo de producto.	Continua	UFC/g

	aerobios mesófilos, mohos y levaduras.		
Presencia de microorganismos patógenos	Métodos para establecer la presencia de al menos uno de los patógenos; <i>aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> y <i>E. coli</i> .	Detección de <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> y <i>E. coli</i> en cultivos con medios selectivos.	Nominal Presente / Ausente
Cumplimiento del RTCA	Evaluación del cumplimiento de los límites establecidos en el RTCA 71.03.45:07 para verificación de calidad de productos cosméticos.	Cumplimiento o incumplimiento según los recuentos y presencia de microorganismos obtenidos, comparados con el RTCA 71.03.45:07.	Nominal Cumple / No cumple
<b>De control</b>			
Presentaciones comerciales de cremas faciales humectante	Identificación comercial de las cremas faciales humectante disponibles en el mercado formal e informal.	Registro de las marcas seleccionadas según su clasificación (con o sin registro sanitario).	Nominal Nombre de la marca
Puntos de venta de presentaciones	Lugares donde se comercializan	Ubicación específica de los	Nominal Tipo de establecimien

---

comerciales de cremas faciales, puntos de venta to formal/  
cremas faciales tomando en cuenta donde se informal  
establecimientos adquirieron las  
formales o muestras.  
informales.

---

**Fuente:** Elaboración propia

## **D. Población y muestra**

### **1. Población**

Productos cosméticos faciales en forma de crema facial humectante, con o sin registro sanitario, comercializados en la Ciudad de Guatemala, tanto en el mercado formal como en el informal.

### **2. Muestra**

Cuatro productos cosméticos de diferente marca, en forma de crema facial humectante: dos con registro sanitario y dos sin registro sanitario. Dentro de cada grupo se incluyó una emulsión de tipo aceite en agua (O/W) y una de tipo agua en aceite (W/O). El muestreo fue no probabilístico por conveniencia. Las muestras con registro sanitario fueron adquiridas en cadenas de supermercados. Las muestras carentes de registro sanitario fueron adquiridas en el mercado nacionales.

## **E. Criterios de inclusión y exclusión**

### **1. Criterios de inclusión**

- a. Productos cosméticos en presentación de crema facial humectante, comercializados sin registro sanitario, disponibles en mercados informales ubicados en la Ciudad de Guatemala.
- b. Productos cosméticos en presentación de crema facial humectante con registro sanitario vigente, adquiridas en puntos de venta formales como supermercados o de cadenas reconocidas.
- c. Productos con envases sellados y sin signos visibles de deterioro físico.

## **2. Criterios de exclusión**

- a. Cremas, con o sin registro sanitario, que no estén destinadas a uso facial ni tengan una función de hidratación a la piel.
- b. Productos con envases abiertos, manipulados, deteriorados o con evidencia de contaminación.
- c. Productos cuya información de marca, lote o etiquetado sea incompleta, ilegible o inconsistente con la documentación requerida para el análisis.

## **F. Procedimiento**

### **1. Investigación bibliográfica y redacción del plan de investigación**

Se llevó a cabo una revisión bibliográfica acerca de productos cosméticos, específicamente faciales con función humectante, con relación a sus generalidades y la contaminación microbiológica. Además, se consultaron temas de regulación sanitaria y metodologías analíticas microbiológicas aplicadas a productos no estériles. Posteriormente, se elaboró el plan de investigación incluyendo antecedentes del estudio, marco teórico, objetivos generales y específicos, delimitación del problema, metodología a emplear, cronograma de trabajo, entre otros aspectos.

### **2. Recolección de las muestras**

Para la obtención de las muestras se identificaron distintos puntos de venta de la Ciudad de Guatemala, seleccionando tanto establecimientos formales como informales. Las cremas faciales humectantes con registro sanitario vigente fueron adquiridas en supermercados de cadenas reconocidas, considerados como parte del mercado formal. En contraste, las muestras carentes de registro sanitario fueron obtenidas en mercados de la ciudad, los cuales representan el mercado informal. La selección respondió a criterios de disponibilidad, precio y presentación de los productos, con el fin de establecer una comparación entre ambos grupos.

Para la verificación del registro sanitario de los productos cosméticos, se consultó el listado oficial de inscripciones vigentes publicado por el Ministerio de

Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA). Este documento concentra la información de los productos afines con inscripción sanitaria autorizada en el país, indicando el número de registro, fecha de vencimiento, nombre comercial y presentación. La revisión permitió confirmar la vigencia legal de las cremas seleccionadas y garantizar su correcta clasificación en la categoría “con registro sanitario” o “sin registro sanitario vigente”.

Para efectos de este estudio exploratorio, se seleccionó una crema facial de tipo aceite en agua (O/W) y una de tipo agua en aceite (W/O) dentro de cada categoría (con registro sanitario y sin registro sanitario). Aunque el número de muestras no permite obtener representatividad estadística, esta diferenciación permite establecer una comparación inicial entre ambas formas de emulsión y su relación con la calidad microbiológica.

Para cada una de las cuatro marcas seleccionadas (dos con registro sanitario y dos sin registro sanitario), se adquirió 4 unidades por marca. A partir del momento de compra de las muestras, se colocaron en bolsas de plástico individuales, limpias, correctamente identificadas y cerradas. Además, no fueron abiertas ni manipuladas hasta su ingreso al laboratorio, para evitar cualquier posible contaminación adicional.

### **3. Análisis microbiológico**

#### **3.1. Registro de condiciones de recolección y almacenamiento de muestras**

Previo al análisis microbiológico, se registraron las condiciones de cada unidad de crema, considerando los siguientes parámetros:

Lugar de almacenamiento: todas las unidades se conservaron en el laboratorio, bajo condiciones controladas de temperatura y humedad, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Tiempo de almacenamiento y muestreo: se documentó la fecha de apertura de cada unidad. Cada muestra fue evaluada en dos momentos definidos: inmediatamente al abrirla (“recién abierta”) y luego tras un período de almacenamiento de una semana, bajo las mismas condiciones controladas.

Condiciones ambientales: se registró la temperatura y humedad del laboratorio durante todo el período de almacenamiento entre el primer análisis y tras una semana de apertura.

Características de las muestras: tipo de envase, exposición a luz, contacto con aire y cualquier otro factor que pudiera influir en la estabilidad o calidad microbiológica del producto.

### **3.2. Preparación de muestras**

Se basó en la metodología descrita en la USP 43, capítulos <61> “Pruebas de recuento microbiano de productos no estériles” y <62> “Pruebas de microorganismos específicos en productos no estériles”. Se acondicionó el área de trabajo y se desinfectaron superficies y bolsas con etanol al 70 %. Se desinfectó el exterior de cada envase y se dejó secar en campana de flujo laminar.

De cada producto a evaluar se pesaron 0.2 g de muestra de crema facial, obtenida de una mezcla de las 4 unidades comerciales de la misma marca. Se procedió a mezclar con 1.8 mL de agua peptonada al 0.1 % como diluyente utilizando vórtex a 2,000 rpm por 30 segundos.

La primera mezcla a preparar corresponde a una dilución 1:10, y a partir de esta se elaboran diluciones seriadas adicionales correspondientes a concentraciones de 1:10, 1:100, 1:1000.

Previo a la preparación de los medios de cultivo, las diluciones preparadas fueron conservadas a temperatura ambiente bajo condiciones estériles.

### **3.3. Recuento total de microorganismos mesófilos**

#### **3.3.1. Preparación del medio de cultivo**

Inicialmente se rotuló cada caja Petri a utilizar, de acuerdo con la siguiente codificación; nombre del producto, producto con registro sanitario o sin registro sanitario, número de repetición, prueba microbiana desarrollada y tipo de agar. Por ejemplo; SR-1-RM-PCA, correspondiente a producto sin registro sanitario (SR), repetición 1, prueba de recuento de mesófilos (RM), tipo de agar PCA. Así mismo, para los productos con registro se utilizó el prefijo CR (con registro sanitario). Se aplica la misma codificación a cada producto y a cada repetición efectuada durante el análisis.

Se prepara el agar PCA de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se esteriliza en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Luego, se lleva a la campana de flujo laminar y se deja enfriar, para posteriormente verter 15–20 mL de agar en cada placa Petri estéril rotulada, dentro de la campana de flujo laminar. Se dejan solidificar y se invierten las placas antes de su uso.

Para las diluciones de cada muestra de 1:10, 1:100, 1:1000 y con una micropipeta estéril, se tomó 100 µL de cada dilución y se colocan en placas Petri con agar PCA, en duplicado. Se dispersa el inóculo uniformemente sobre la superficie del agar utilizando una espátula estéril en forma de L para alcanzar una distribución homogénea. Las placas son selladas con Parafilm y se incubaron a una temperatura de 35 ± 1 °C durante 48 horas.

#### **3.3.2. Interpretación de resultados**

Tras el tiempo de incubación, se procede al conteo de colonias desarrolladas en cada placa, calculando el número de unidades formadoras de colonias por gramo (UFC/g) de acuerdo con la siguiente fórmula, reportando el promedio de las dos repeticiones para cada producto:

$$N = C \times D$$

En donde:

N = UFC por gramo de muestra

C = Número de colonias contadas

D = Factor de dilución correspondiente

### **3.4. Recuento total de mohos y levaduras**

#### **3.4.1. Preparación del medio de cultivo**

Inicialmente se rotuló cada caja Petri a utilizar, de acuerdo con la siguiente codificación; nombre del producto, producto con o sin registro sanitario, número de repetición, prueba microbiana desarrollada y tipo de agar. Por ejemplo; CR-2-ML-SDA, correspondiente a producto con registro sanitario (CR), repetición 2, prueba de recuento de mohos y levaduras (ML), tipo de Agar Dextrosa Sabouraud. Así mismo, para los productos sin registro se utiliza el prefijo SR. Se aplica la misma codificación a cada producto y a cada repetición ejecutada.

Se preparó el agar dextrosa sabouraud de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se esteriliza en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Luego, se lleva a la campana de flujo laminar y se deja enfriar, para posteriormente verter 15–20 mL de agar en cada placa Petri estéril rotulada, dentro de la campana de flujo laminar. Las cajas Petri se dejan solidificar y se invierten antes de su uso.

Para las diluciones de cada muestra de 1:10, 1:100, 1:1000 y con una micropipeta estéril, se tomó 100 µL de cada dilución a placas Petri con agar dextrosa sabouraud, en duplicado. Se dispersa el inóculo uniformemente sobre la superficie del agar utilizando una espátula estéril en forma de L para alcanzar una distribución homogénea. Las placas se sellan con Parafilm y se incuban a una temperatura de  $25 \pm 1$  °C durante 7 días.

#### **3.4.2 Interpretación de resultados**

Tras el tiempo de incubación, se lleva a cabo el conteo de colonias desarrolladas en cada placa correspondientes a mohos y levaduras

respectivamente, calculando el número de unidades formadoras de colonias por gramo (UFC/g) de acuerdo con la siguiente fórmula, reportando el promedio de las dos repeticiones para cada producto:

$$N = C \times D$$

En donde:

N = UFC por gramo de muestra

C = Número de colonias contadas

D = Factor de dilución correspondiente

### **3.5. Identificación de microorganismos patógenos**

#### **3.5.1. *Staphylococcus aureus***

##### **3.5.1.1. Preparación del medio de cultivo**

Se rotula cada caja Petri a utilizar, de acuerdo con la siguiente codificación; nombre del producto, producto con o sin registro sanitario, número de repetición, prueba microbiana desarrollada y tipo de agar. Por ejemplo; SR-3-SA-MSA, correspondiente a producto sin registro sanitario (SR), repetición 3, prueba de identificación de *S. aureus* (SA), tipo de agar manitol sal. Así mismo, para los productos con registro se utiliza el prefijo CR. Se aplicó la misma codificación a cada producto y a cada repetición ejecutada.

Se prepara el agar manitol sal de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se esteriliza en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Luego, se lleva a la campana de flujo laminar y se deja enfriar, para posteriormente verter 15–20 mL de agar en cada placa Petri estéril rotulada, dentro de la campana de flujo laminar. Las placas se dejan solidificar y se invierten antes de su uso.

Para las diluciones de cada muestra de 1:10, 1:100, 1:1000 se inocularon las placas Petri con agar manitol sal, en duplicado. Las placas se sellaron con Parafilm y se incubaron a una temperatura de  $35 \pm 1$  °C durante 24 horas.

### **3.5.1.2. Interpretación de resultados**

Tras el tiempo de incubación, se lleva a cabo el conteo de colonias desarrolladas en cada placa correspondientes a *S. aureus*, en donde el crecimiento de colonias amarillas o blancas rodeadas de un halo del mismo color indica la fermentación de manitol. Esta reacción ocurre porque *S. aureus* utiliza el manitol como fuente de carbono, generando ácidos que reducen el pH del medio y provocan el viraje del indicador fenol rojo de rojo a amarillo. Este patrón de acidificación es característico de las cepas manitol-fermentadoras, por lo que el cambio de color se interpreta como un resultado compatible con su presencia.

### **3.5.2. *Escherichia coli***

#### **3.5.2.1. Preparación del medio de cultivo**

Se rotuló cada caja Petri a utilizar, de acuerdo con la siguiente codificación; nombre del producto, producto con o sin registro sanitario, número de repetición, prueba microbiana ejecutada y tipo de agar. Por ejemplo; SR-1-EC-CHR, correspondiente a producto sin registro sanitario (SR), repetición 1, prueba de identificación de *E. coli* (EC), tipo de agar *chromocult*® *coliform*. Así mismo, para los productos con registro se utiliza el prefijo CR. Se aplicó la misma codificación a cada producto y a cada repetición ejecutada.

Se preparó el agar *chromocult*® *coliform* de acuerdo con las instrucciones del fabricante y fue esterilizado en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Luego, se lleva a la campana de flujo laminar y se deja enfriar, para posteriormente verter 15–20 mL de agar en cada placa Petri estéril rotulada, dentro de la campana de flujo laminar. Las placas se dejaron solidificar y se invirtieron antes de su uso.

Para las diluciones de cada muestra de 1:10, 1:100, 1:1000 se inocularon las placas petri con agar *chromocult*, en duplicado. Las placas se sellan con Parafilm y se incuban a una temperatura de  $37 \pm 1$  °C durante 24 horas.

### **3.5.2.2. Interpretación de resultados**

Tras el tiempo de incubación, se llevó a cabo el conteo de colonias desarrolladas en cada placa correspondientes a *E. coli*, en donde el crecimiento de colonias violetas o azul oscuro indica se debe a la actividad de la enzima  $\beta$ -glucuronidasa, característica de esta especie. Esta enzima hidroliza el sustrato cromogénico presente en el medio, liberando un compuesto coloreado que confiere el tono azul-violeta distintivo. Este patrón cromático permite diferenciar a las cepas glucuronidasa-positivas, por lo que la presencia de este color se interpreta como un resultado compatible con el microorganismo objetivo.

### **3.5.3. *Pseudomonas aeruginosa***

#### **3.5.3.1. Preparación del medio de cultivo**

Se rotuló cada caja Petri a utilizar, de acuerdo con la siguiente codificación; nombre del producto, producto con o sin registro sanitario, número de repetición, prueba microbiana desarrollada y tipo de agar. Por ejemplo; SR-2-PA-CET, correspondiente a producto sin registro sanitario (SR), repetición 2, prueba de identificación de *P. aeruginosa* (PA), tipo de agar cetrimida. Esto se desarrolla para cada producto y cada repetición ejecutada. Así mismo, para los productos con registro se utilizó el prefijo CR. Se aplicó la misma codificación a cada producto y a cada repetición ejecutada.

Se preparo el agar cetrimida de acuerdo con las instrucciones del fabricante y fue esterilizado en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Luego, se llevó a la campana de flujo laminar y se deja enfriar, para posteriormente verter 15–20 mL de agar en cada placa Petri estéril rotulada, dentro de la campana de flujo laminar. Se dejan solidificar y se invierten las placas antes de su uso.

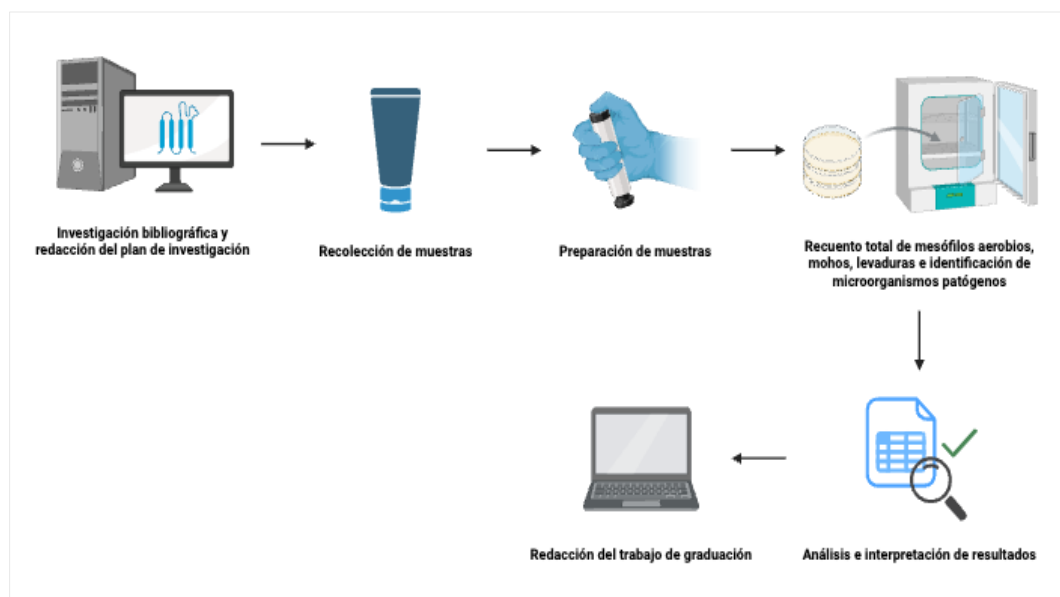
Para las diluciones de cada muestra de 1:10, 1:100, 1:1000 se inocularon las placas Petri con agar cetrimida, en duplicado. Las placas se sellaron con Parafilm y se incuban a una temperatura de  $35 \pm 1$  °C durante 24 horas.

### 3.5.3.2. Interpretación de resultados

Tras el tiempo de incubación, se lleva a cabo el conteo de colonias desarrolladas en cada placa correspondientes a *P. aeruginosa*. En agar cetrimida, la aparición de colonias de color amarillo verdoso con fluorescencia bajo luz UV se debe a la producción de los pigmentos característicos de la especie, principalmente fluoresceína y piocianina.

## G. Diseño de investigación

Esta investigación presenta un diseño no experimental no probabilístico de tipo descriptivo y comparativo. Se analizaron las variables de presencia y cantidad de microorganismos mesófilos, mohos, levaduras y patógenos específicos, comparando productos cosméticos en presentación de crema facial humectante comercializados sin registro sanitario, frente a aquellos productos con el registro sanitario correspondiente, adquiridos en el comercio formal:



**Figura 1.** Diseño experimental de la investigación. Fuente: elaboración propia

## H. Análisis estadístico

Se efectuó un análisis estadístico de tipo descriptivo y exploratorio, con el objetivo de observar posibles diferencias en la calidad microbiológica entre productos cosméticos

en presentación de crema facial humectante con y sin registro sanitario, comercializados en la Ciudad de Guatemala. Para el análisis descriptivo se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión para los recuentos microbiológicos de mesófilos aerobios, mohos y levaduras. Además, se calculó las frecuencias para variables categóricas como la presencia de microorganismos patógenos y el cumplimiento del RTCA.

Dado que el tamaño de muestra es limitado, el análisis estadístico inferencial se considera únicamente con fines exploratorios. Los resultados obtenidos fueron organizados en cuadros comparativos y gráficos para facilitar su análisis e interpretación, permitiendo una visualización clara de las diferencias observadas entre los productos con y sin registro sanitario.

## V. MARCO OPERATIVO

### A. Recolección y tratamiento de datos

Se adquirieron cremas faciales humectantes sin registro sanitario en mercados ubicados en la Ciudad de Guatemala. Asimismo, se obtuvieron cremas faciales humectantes con registro sanitario vigente en cadenas de supermercados. Todas las muestras fueron sometidas a preparación y posterior análisis microbiológico, aplicando pruebas de recuento total de microorganismos mesófilos, mohos y levaduras, así como identificación de microorganismos patógenos específicos; *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. Dicha investigación se llevó a cabo en el laboratorio de microbiología gracias al apoyo del departamento de Bioquímica y Microbiología de la Universidad del Valle de Guatemala.

### B. Recursos

#### 1. Humanos

Autora: Sofía Alejandra González Ramírez

Asesor: Licenciada Christa Contreras Ubedo

Revisor: Licenciada Liza María Klee Peña

#### 2. Materiales

##### a. Medios de cultivo

- Agar *chromocult* © coliform
- Agar PCA
- Agar cetrimida
- Agar manitol sal
- Agar dextrosa sabouraud
- Agua peptonada al 0.1 %

**b. Reactivos**

- Alcohol etílico al 70 %

**c. Equipo de laboratorio**

- Incubadora
- Balanza analítica
- Autoclave
- Termómetro
- Campana de flujo laminar
- Lámpara UV
- Refrigeradora
- Micropipetas automáticas

**d. Materiales**

- Gradilla
- Mechero
- Asa de siembra
- Cajas Petri
- Redecillas
- Guantes
- Bata de laboratorio
- Cubrebocas
- Puntas de micropipeta
- Microtubos
- Marcador permanente
- Cinta de testigo
- Papel parafilm
- Computadora con acceso a internet

### C. Aspectos económicos

Se contemplan los siguientes recursos económicos destinados a la adquisición de las muestras de productos cosméticos en presentación de crema facial humectante, incluyendo tanto productos con registro sanitario como aquellos sin registro:

**Cuadro 12.** Aspectos económicos para trabajo de investigación

<b>Material</b>	<b>Capacidad / Presentación</b>	<b>Precio individual (Q)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo final (Q)</b>	<b>Fuente de Financiamiento</b>
<b>Reactivos y medios de cultivo</b>					
Agar PCA	-	1000.00	1	1000.00	UVG
Agar sabouraud dextrosa	-	800.00	1	800.00	UVG
Agar manitol salado	-	800.00	1	800.00	UVG
Agar <i>chromocult</i> ® <i>coliform</i>	-	1000.00	1	1000.00	UVG
Agar cetrimida	-	800.00	1	800.00	UVG
<b>Cristalería y materiales de laboratorio</b>					
Placas Petri	32 unidades	63.00	2	126.00	UVG
Tubos de ensayo 5 mL	100 unidades	210.00	1	210.00	UVG
Gradilla	1 unidad	80.00	2	160.00	UVG
Micropipeta desechable	100 unidades	95.00	1	95.00	UVG
Asa de siembra	1 unidad	3.00	10	30.00	UVG
Beaker	250 mL	40.00	2	80.00	UVG
Probeta	100 mL	35.00	1	35.00	UVG
Parafilm	Rollo	345.00	1	345.00	UVG

<b>Muestras</b>						
Crema facial humectante con registro sanitario marca A	100 g	29.50	4	118.00	Propia	
Crema facial humectante con registro sanitario marca B	100 mL	52.00	4	208.00	Propia	
Crema facial humectante sin registro sanitario marca D	50 g	45.00	4	180.00	Propia	
Crema facial humectante sin registro sanitario marca E	50 mL	25.00	4	100.00	Propia	

**Fuente:** Elaboración propia

## VI. RESULTADOS

**Cuadro 13.** Determinación de aerobios mesófilos en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura ( $T_0$ )

Condición regulatoria	Emulsión	Dilución	Aerobios mesófilos*
Con registro sanitario	O/W	1:10	Ausencia
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	$1.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	1:10	$2.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	$3.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia

\*El valor corresponde al promedio de las réplicas válidas por cada dilución. Las placas contaminadas fueron excluidas del cálculo.

**Cuadro núm. 14.** Determinación de aerobios mesófilos en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ )

Condición regulatoria	Emulsión	Dilución	Aerobios mesófilos*
Con registro sanitario	O/W	1:10	$2.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	$3.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	1:10	$5.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	$4.0 \times 10^2$ UFC/g

	1:100	Ausencia
	1:1000	Ausencia

\*El valor corresponde al promedio de las réplicas válidas por cada dilución. Las placas contaminadas fueron excluidas del cálculo.

**Cuadro 15.** Determinación de mohos y levaduras en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura (T<sub>0</sub>)

Condición regulatoria	Emulsión	Dilución	Mohos y levaduras*
Con registro sanitario	O/W	1:10	Ausencia
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	1.0 × 10 <sup>2</sup> UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	1:10	2.0 × 10 <sup>2</sup> UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	2.0 × 10 <sup>2</sup> UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia

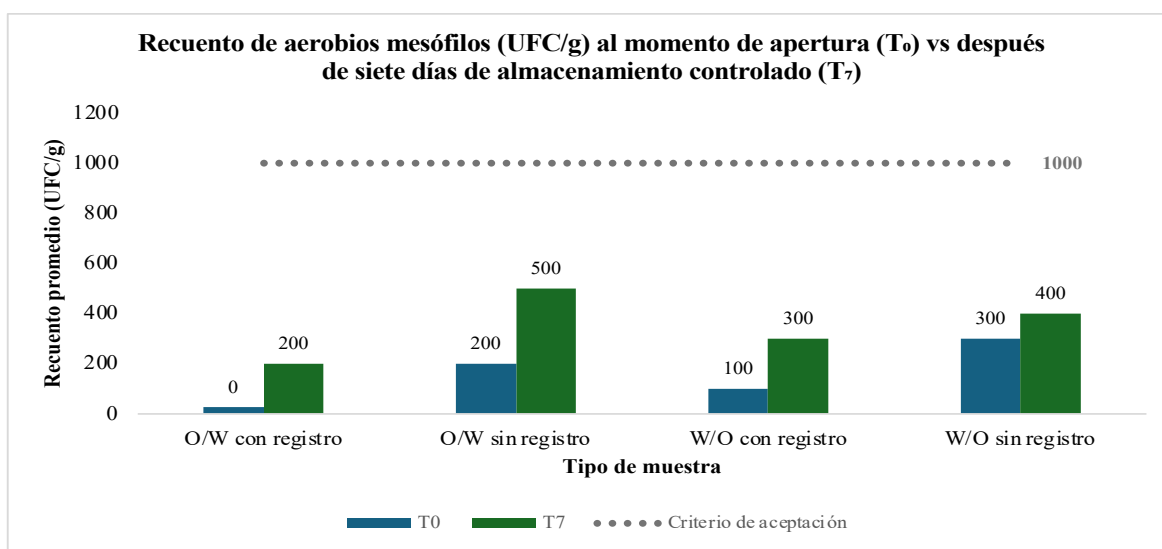
\*El valor corresponde al promedio de las réplicas válidas por cada dilución. Las placas contaminadas fueron excluidas del cálculo.

**Cuadro 16.** Determinación de mohos y levaduras en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario después de siete días de almacenamiento controlado (T<sub>7</sub>)

Condición regulatoria	Emulsión	Dilución	Mohos y levaduras*
Con registro sanitario	O/W	1:10	$1.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	$1.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	1:10	$4.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	$1.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:1000	Ausencia
	W/O	1:10	$3.0 \times 10^2$ UFC/g
		1:100	Ausencia
		1:1000	Ausencia

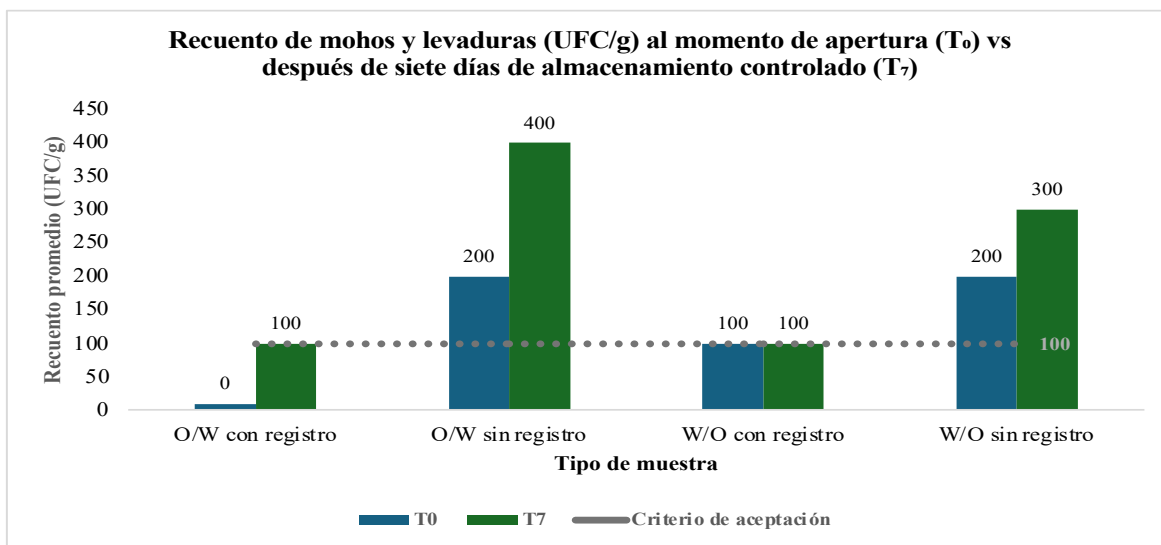
\*El valor corresponde al promedio de las réplicas válidas por cada dilución. Las placas contaminadas fueron excluidas del cálculo.

**Gráfico 1.** Recuento promedio (UFC/g) de microorganismos aerobios mesófilos en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, según tipo de emulsión, evaluadas al momento de apertura (T<sub>0</sub>) y después de siete días de almacenamiento controlado (T<sub>7</sub>)



**Fuente:** Elaboración propia. Línea discontinua = límite microbiológico establecido por el RTCA 71.03.45:07.

**Gráfico 2.** Recuento promedio (UFC/g) de mohos y levaduras en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, según tipo de emulsión, evaluadas al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ )



**Fuente:** Elaboración propia. Línea discontinua = límite microbiológico establecido por el RTCA 71.03.45:07.

**Cuadro 17.** Identificación de *Staphylococcus aureus* en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ )

Condición regulatoria	Emulsión	$T_0$	$T_7$
		<i>Staphylococcus aureus</i> *	
Con registro sanitario	O/W	Ausencia	Ausencia
	W/O	Ausencia	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	Ausencia	Ausencia
	W/O	Ausencia	Ausencia

\*En todas las placas inoculadas en agar manitol sal se observó ausencia de colonias amarillas indicativas de fermentación de manitol, correspondientes a *S. aureus*.

**Cuadro 18.** Identificación de *Escherichia coli* en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura (T<sub>0</sub>) y después de siete días de almacenamiento controlado (T<sub>7</sub>)

Condición regulatoria	Emulsión	<i>Escherichia coli</i> *	
		T <sub>0</sub>	T <sub>7</sub>
Con registro sanitario	O/W	Ausencia	Ausencia
	W/O	Ausencia	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	Ausencia	Ausencia
	W/O	Ausencia	Ausencia

\*En las placas sembradas en agar *chromocult* se observó ausencia total de colonias de color azul oscuro o violeta, características de *E. coli*.

**Cuadro 19.** Identificación de *Pseudomonas aeruginosa* en cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario al momento de apertura (T<sub>0</sub>) y después de siete días de almacenamiento controlado (T<sub>7</sub>)

Condición regulatoria	Emulsión	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	
		T <sub>0</sub>	T <sub>7</sub>
Con registro sanitario	O/W	Ausencia	Ausencia
	W/O	Ausencia	Ausencia
Sin registro sanitario	O/W	Ausencia	Ausencia
	W/O	Ausencia	Ausencia

\*En todas las placas inoculadas en agar cetrimida se observó ausencia de colonias con pigmentación verde-azulada o fluorescencia característica de *P. aeruginosa*.

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La demanda de productos de belleza y cuidado de la piel en Guatemala ha incrementado significativamente. No obstante, junto con el crecimiento del mercado formal, persiste la venta de cosméticos sin registro sanitario vigente, especialmente en el comercio informal, donde la ausencia de control de calidad representa un riesgo para la salud del consumidor. Ante ello, el presente estudio evaluó la calidad microbiológica de cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario vigente comercializadas en la Ciudad de Guatemala, de acuerdo con los límites establecidos por el RTCA 71.03.45:07 para productos cosméticos.

Como parte de la investigación, se analizaron cuatro formulaciones comerciales de cremas faciales humectantes, correspondientes a dos productos con registro sanitario provenientes del mercado formal y dos sin registro sanitario adquiridos en el comercio informal. El análisis microbiológico se realizó en dos intervalos temporales: al momento de la apertura ( $T_0$ ) y después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ), con el propósito de determinar la estabilidad microbiológica y eficacia del sistema conservante de cada formulación. Por lo tanto, se efectuó una comparación descriptiva entre emulsiones tipo aceite en agua (O/W) y agua en aceite (W/O).

Se determinó el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos, cuyos resultados se presentan en los Cuadros 13 y 14. En el análisis inicial ( $T_0$ ), las muestras con registro sanitario mostraron ausencia de crecimiento microbiano en la emulsión O/W en todas las diluciones evaluadas, mientras que la emulsión W/O presentó un recuento de  $1.0 \times 10^2$  UFC/g, correspondiente a la dilución 1:10. Por otro lado, las muestras sin registro sanitario evidenciaron recuentos superiores, con  $2.0 \times 10^2$  UFC/g en la emulsión O/W y  $3.0 \times 10^2$  UFC/g en la emulsión W/O, lo que sugiere una mayor carga microbiana inicial asociada a la falta de control sanitario en su elaboración, envasado o almacenamiento.

Esta situación puede atribuirse a fallos comunes en procesos no regulados, como una higiene deficiente en la manipulación de materias primas, equipos sin desinfección adecuada,

condiciones ambientales no controladas durante el llenado y ausencia de barreras frente a la contaminación cruzada, lo que facilita la incorporación temprana de microorganismos (da Silva et al., 2025).

Tras siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ), se observó un incremento generalizado en los valores de recuento en ambos grupos, únicamente en la dilución 1:10 como en el análisis inicial. En las cremas con registro sanitario, el aumento fue moderado: los valores pasaron de ausencia o niveles bajos en  $T_0$  a valores de  $2.0 \times 10^2$  y  $3.0 \times 10^2$  UFC/g en el tiempo  $T_7$ , manteniéndose dentro de los límites establecidos por el RTCA 71.03.45:07. Esto coincide con los controles técnicos requeridos para la obtención del registro. Los fabricantes deben demostrar cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluyendo infraestructura con áreas clasificadas, manejo higiénico de materias primas, validación de limpieza y desinfección, monitoreo ambiental en el envasado y verificación microbiológica del sistema conservante.

Las cremas sin registro sanitario presentaron incrementos marcados, con recuentos finales entre  $4.0 \times 10^2$  y  $5.0 \times 10^2$  UFC/g para aerobios mesófilos, valores que, si bien se mantienen dentro de los límites aceptables, reflejan una mayor tendencia al crecimiento microbiano en comparación con las muestras reguladas. El comportamiento observado coincide con los rangos reportados por Kočevár Glavač & Lunder, 2018, quienes documentaron recuentos de microorganismos mesófilos aerobios inferiores a  $10^3$  UFC/g en emulsiones cosméticas bajo condiciones controladas, incluso tras periodos de almacenamiento (Kočevár Glavač & Lunder, 2018).

En el Gráfico 1 se observa que los recuentos promedio de microorganismos mesófilos aerobios permanecieron por debajo del límite establecido por el RTCA 71.03.45:07 ( $1.0 \times 10^3$  UFC/g) en ambos tiempos de análisis. Sin embargo, tras el almacenamiento se evidenció un ligero aumento, más pronunciado en las muestras sin registro sanitario, lo que indica una menor estabilidad microbiológica post-apertura. Este incremento puede estar relacionado con una menor eficacia del sistema conservante, la cual puede verse comprometida por factores como una dosificación insuficiente del preservante, incompatibilidades con componentes de

la fórmula que reduzcan su actividad, degradación durante el almacenamiento o ausencia de pruebas de que garanticen su capacidad de inhibición. Estas limitaciones son más frecuentes en formulaciones no estandarizadas (Stević et al., 2023).

En cuanto al recuento total de mohos y levaduras presentado en los Cuadros 15 y 16, durante el análisis inicial ( $T_0$ ) las muestras con registro sanitario presentaron ausencia de crecimiento en la emulsión O/W y un recuento de  $1.0 \times 10^2$  UFC/g en la W/O, en conformidad con el límite establecido por la normativa nacional. En contraste, las muestras sin registro sanitario presentaron valores de  $2.0 \times 10^2$  UFC/g en ambos tipos de emulsión, superando el máximo permitido por la normativa nacional, que establece un límite de  $\leq 1.0 \times 10^2$  UFC/g para este tipo de organismo.

Este comportamiento se asocia a una mayor exposición a contaminación ambiental, ya sea por deficiencias en el control de la calidad del aire durante la manufactura o por condiciones inadecuadas de manejo post-apertura. Los mohos y levaduras son susceptibles a introducirse en las formulaciones por su capacidad de dispersión aérea, resistencia de sus esporas a la desecación y capacidad de sobrevivir en superficies y en ambientes con baja disponibilidad de nutrientes (Nazir et al., 2025).

Después de siete días de almacenamiento controlado ( $T_7$ ), se observó un incremento generalizado en los recuentos fúngicos, especialmente en las cremas sin registro sanitario. Las muestras del mercado informal excedieron el límite permitido en este intervalo, mostrando incrementos marcados en ambas emulsiones, particularmente en la tipo O/W, donde se registró el valor más alto ( $4.0 \times 10^2$  UFC/g). En cambio, las formulaciones con registro sanitario conservaron valores dentro del límite microbiológico establecido por la normativa vigente y no presentaron variaciones significativas respecto al tiempo inicial, lo que refleja una adecuada estabilidad microbiológica posterior a la apertura.

En el gráfico 2 se aprecia claramente esta tendencia ascendente, donde las cremas sin registro presentan los recuentos más elevados de recuentos fúngicos totales en ambos tiempos de análisis. Asimismo, se observa que las emulsiones O/W fueron más susceptibles al

crecimiento fúngico que las W/O, lo que confirma que la disponibilidad de agua en la fase continua acuosa constituye un factor determinante para la proliferación de mohos y levaduras. Por otro lado, las emulsiones W/O, al poseer una fase externa lipófila, presentan menor actividad de agua y, por consiguiente, mayor resistencia a la contaminación fúngica .

La detección de mohos y levaduras en cosméticos es de particular importancia, ya que estos microorganismos pueden alterar las propiedades fisicoquímicas y sensoriales del producto, afectar la estabilidad de la emulsión o producir metabolitos irritantes o micotoxinas potencialmente dañinas para el consumidor (da Silva et al., 2025). Estudios señalan que la contaminación fúngica en cremas faciales está asociada al contenido de humedad, el pH de la formulación y la eficiencia del sistema conservante (Halla et al., 2018).

Los Cuadros 17, 18 y 19 presentan las pruebas de identificación microbiológica efectuadas para *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. Se observó ausencia total de crecimiento en todas las muestras durante los dos tiempos de evaluación (T<sub>0</sub> y T<sub>7</sub>). Este resultado indica que ninguno de los productos se encuentra contaminado con microorganismos patógenos de relevancia sanitaria, cumpliendo así con los criterios establecidos por el RTCA 71.03.45:07, que exige la ausencia de dichos microorganismos en productos cosméticos no estériles.

La ausencia de *S. aureus* indica que las cremas no presentaron contaminación inicial, el cual suele introducirse principalmente por contacto humano debido a que forma parte de la microbiota cutánea. No obstante, su presencia puede emerger durante el uso real del producto, cuando la manipulación por parte del usuario facilita su transferencia a la formulación (Tong et al., 2015). Por su parte, la ausencia de *E. coli* indica que no existió contaminación fecal durante la producción, lo cual es consistente con prácticas higiénicas adecuadas. En formulaciones cosméticas que incluyen fase acuosa, refleja el uso de agua tratada o purificada, dado que la presencia de coliformes es un indicador clásico de deficiencias en la calidad microbiológica del agua empleada en la elaboración (Aslam et al., 2017). Finalmente, la ausencia de *P. aeruginosa*, un microorganismo oportunista en ambientes húmedos, sugiere que las condiciones de procesamiento, control del agua utilizada

durante la fabricación, conservación y almacenamiento fueron adecuadas para prevenir su proliferación (Dadashi & Dehghanzadeh, 2016).

Desde el punto de vista microbiológico, la ausencia de patógenos específicos refuerza la validez de los resultados de recuento total y demuestra que, aunque algunas muestras presentaron cargas microbianas bajas de mohos, levaduras o mesófilos, no hubo contaminación con microorganismos potencialmente patógenos. Este hallazgo confirma que las formulaciones evaluadas, no evidencian un riesgo sanitario directo bajo las condiciones analíticas; no obstante, aquellas formulaciones con cargas próximas al límite deberían optimizar su sistema conservante y fortalecer las prácticas de manufactura, como mejorar el control del agua, la sanitización de los equipos, capacitación del personal en manipulación higiénica y la verificación rutinaria del conservante.

De forma integral, los resultados obtenidos permiten identificar diferencias entre las cremas faciales humectantes con y sin registro sanitario, así como entre los tipos de emulsión y tiempos de almacenamiento evaluados. Las muestras con registro sanitario mostraron mejor calidad microbiológica, evidenciada por valores bajos o ausencia de crecimiento en las pruebas de recuento, además de la ausencia de microorganismos patógenos específicos. El grupo no regulado presentó recuentos más elevados en todas las pruebas, especialmente tras el almacenamiento, lo que refleja posibles deficiencias en la formulación y eficacia del sistema conservante (Halla et al., 2018; Poddebniak et al., 2024).

Específicamente para el tipo de emulsión de las muestras, se observó una tendencia definida: las emulsiones O/W presentaron recuentos microbianos más elevados que las de tipo W/O. En las O/W, el agua actúa como fase continua, lo que facilita la difusión de nutrientes, la movilidad de microorganismos y la disponibilidad de agua libre, condiciones que favorecen la proliferación microbiana si el sistema conservante no es completamente eficaz. Por el contrario, en las W/O, el agua está dispersa en gotas dentro de una fase continua oleosa, lo que reduce sustancialmente la actividad de agua disponible y crea una barrera física al crecimiento microbiano (Manrique-Otero et al., 2022).

La literatura reciente advierte que las emulsiones W/O plantean desafíos metodológicos al evaluar la eficacia de sus conservantes, debido a la dificultad para distribuir uniformemente el inóculo y para recuperar microorganismos durante los ensayos microbiológicos. En un análisis comparativo de más de 200 formulaciones, se observó que las emulsiones W/O presentan una mayor variabilidad en las pruebas de eficacia del sistema conservante (challenge test) en relación con las O/W, aunque ello no necesariamente se traduce en una menor seguridad microbiológica real (Manrique-Otero et al., 2022).

Esta diferencia se atribuye en parte a la elevada proporción de lípidos en la fase externa de las emulsiones W/O, la cual actúa como una barrera que reduce la disponibilidad de agua, limita la difusión de nutrientes y dificulta el ingreso y proliferación de microorganismos. La baja accesibilidad al agua y la naturaleza hidrofóbica del medio externo generan un entorno poco favorable para patógenos y aerobios mesófilos, lo que explica por qué, a pesar del comportamiento irregular en ensayos de laboratorio, las emulsiones W/O no muestran mayor incidencia de contaminación en condiciones reales de uso (Manrique-Otero et al., 2022).

En esa misma línea, se identificaron fuentes potenciales de error experimental que pudieron haber influido en los resultados microbiológicos obtenidos. Entre las principales se consideró la posibilidad de contaminación cruzada durante la manipulación o la siembra, especialmente al trabajar con múltiples muestras en paralelo, lo cual pudo generar crecimientos no representativos de la carga microbiana real. Asimismo, el uso de material no completamente estéril o la exposición momentánea de los medios a condiciones ambientales pudieron haber favorecido la introducción de microorganismos ajenos a la muestra.

Durante la preparación de las muestras no se emplearon agentes neutralizantes adicionales al agua peptonada, lo que pudo haber afectado la recuperación de microorganismos en presencia de conservantes residuales. Esta limitación metodológica podría haber originado recuentos falsamente bajos, especialmente en formulaciones con sistemas conservantes activos, al inhibir parcialmente el crecimiento de microorganismos. Por otro lado, la omisión de una etapa de enriquecimiento previo a la siembra en medios selectivos pudo restringir la

detección de microorganismos con baja viabilidad o en estado subletal, los cuales requieren condiciones más favorables para su reactivación y multiplicación (Noor A. I et al., 2020).

Los resultados obtenidos evidencian diferencias microbiológicas preliminares entre cremas con y sin registro sanitario, aportando información relevante para el fortalecimiento del control sanitario de los cosméticos comercializados en la Ciudad de Guatemala. El cumplimiento del RTCA 71.03.45:07 y la ausencia de microorganismos patógenos en las muestras reguladas reflejan la eficacia de los controles de calidad implementados por los fabricantes formales, mientras que los recuentos elevados y el incumplimiento parcial observados en productos del mercado informal resaltan la necesidad de reforzar la vigilancia microbiológica y regulatoria para resguardar la salud del consumidor.

Asimismo, los hallazgos resaltan la importancia de mantener buenas prácticas de manufactura (BPM) y programas de control microbiológico continuo que aseguren la inocuidad, estabilidad y calidad de los productos cosméticos. La persistencia de formulaciones no registradas constituye un desafío para las autoridades sanitarias, quienes deben fortalecer la trazabilidad y la supervisión del mercado informal, promoviendo una cultura de seguridad cosmética sustentada en la evidencia científica y la corresponsabilidad entre fabricantes, distribuidores y entes reguladores.

## VIII. CONCLUSIONES

1. Las cremas faciales humectantes con registro sanitario analizadas demostraron cumplimiento con los límites microbiológicos establecidos en el RTCA 71.03.45:07, lo que refleja la efectividad de los controles de calidad y las buenas prácticas de manufactura implementadas por los fabricantes formales.
2. Ninguna de las muestras, con o sin registro sanitario, superó los límites establecidos por el RTCA 71.03.45:07 para el recuento de microorganismos aerobios mesófilos, aunque las cremas sin registro mostraron una mayor tendencia al incremento microbiano tras el almacenamiento, indicando una menor estabilidad post-apertura.
3. En el caso de mohos y levaduras, las muestras sin registro sanitario no cumplieron con el límite microbiológico desde el análisis inicial ( $T_0$ ), y los valores aumentaron tras el almacenamiento controlado ( $T_7$ ), principalmente en las emulsiones O/W.
4. Se observó una tendencia según el tipo de emulsión, donde las formulaciones aceite en agua (O/W) mostraron mayor proliferación microbiana en comparación con las agua en aceite (W/O).
5. Las pruebas de identificación de microorganismos específicos confirmaron la ausencia total de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* en ambos tiempos de análisis, cumpliendo con lo exigido por el RTCA y evidenciando que las formulaciones analizadas no representan un riesgo sanitario directo para el consumidor.
6. Las diferencias entre productos con y sin registro sanitario reflejan la relevancia de aplicar buenas prácticas de manufactura (BPM) y de validar los sistemas conservantes utilizados. Las formulaciones sin registro demostraron una menor capacidad de

preservación tras la apertura, lo que pone en evidencia deficiencias en el control higiénico y en la calidad de las materias primas empleadas.

7. Los resultados del estudio destacan la necesidad de fortalecer la vigilancia microbiológica y regulatoria de los productos cosméticos comercializados en el mercado formal e informal, con el fin de prevenir la exposición del consumidor a productos contaminados o inestables, y de fomentar la confianza hacia los productos regulados que cumplen con los estándares de inocuidad y calidad.

## IX. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda ampliar el tamaño muestral y el número de lotes analizados, incorporando productos de distintas marcas, tipos de envase y fechas de adquisición, con el objetivo de capturar la variabilidad asociada a los procesos de fabricación y almacenamiento, y así aumentar la representatividad y la solidez estadística.
2. Inclusión de un análisis estadístico descriptivo e inferencial en futuras investigaciones, utilizando pruebas como t de student o ANOVA, para comparar los resultados entre grupos y tiempos de almacenamiento, con el propósito de determinar si las diferencias observadas son significativas y respaldar la interpretación de los hallazgos.
3. Incorporación de agentes neutralizantes durante la preparación de las muestras, con el fin de inactivar los conservantes residuales y evitar la subestimación de la carga microbiana. Para este propósito pueden emplearse lecitina y polisorbato 80 (Tween 80) en el caso de amonios cuaternarios, clorhexidina y parabenos, o tiosulfato de sodio para neutralizar conservantes oxidantes.
4. Utilizar caldos de enriquecimiento previos a la siembra en medios selectivos, con el propósito de favorecer la recuperación de microorganismos con baja viabilidad o en estado subletal. Se recomienda el empleo de caldo tripticasa soya (TSB) para bacterias mesófilas y caldo sabouraud dextrosa enriquecido para hongos y levaduras, incubados 24 horas antes del recuento en medios sólidos.
5. Inclusión de controles positivos y negativos, además de controles ambientales, para garantizar la precisión de los resultados y minimizar el riesgo de contaminación cruzada o de falsos positivos.
6. Ampliar el alcance de futuras investigaciones hacia los cosméticos artesanales, con el fin de evaluar su calidad microbiológica considerando los riesgos asociados a su

fabricación manual, el uso de ingredientes naturales y la variabilidad en sus prácticas de elaboración.

7. Se recomienda la creación de campañas de educación sanitaria y capacitación técnica dirigidas a pequeños productores y comerciantes de cosméticos, orientadas al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) y a la importancia del registro sanitario como garantía de seguridad y calidad.

## X. BIBLIOGRAFÍA

- Alshehrei, F. M. (2023). Isolation and Identification of Microorganisms associated with high-quality and low-quality cosmetics from different brands in Mecca region - Saudi Arabia. *Saudi Journal of Biological Sciences*, 30(12), 103852. <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2023.103852>
- Alshehrei, F. M. (2024). Microbiological Quality Assessment of Skin and Body care Cosmetics by using Challenge test. *Saudi Journal of Biological Sciences*, 31(4), 103965. <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2024.103965>
- Alshehrei, F. M. (2025). Preservation of Cosmetics against Microbial Contamination. *Mathews Journal of Dermatology*, 9(1), 1-6. <https://doi.org/10.30654/MJDE.10028>
- Anderson, M. del R. P., & Pascual, V. C. y. (1999). *Microbiología Alimentaria: Metodología Analítica para Alimentos y Bebidas*. Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- Aslam, S., Rahman, S. U., Sabir, Z., & Maqbool, B. (2017). EVALUATION OF COSMETICS FOR THEIR POTENTIAL CONTAMINANTS AND DRUG RESISTANT MICROORGANISMS. *Acta Scientifica Malaysia*, 1(2), 16-19. <https://doi.org/10.26480/asm.02.2017.16.19>
- Behravan, J., Bazzaz, F., & Malaekheh, P. (2005). Survey of bacteriological contamination of cosmetic creams in Iran (2000). *International Journal of Dermatology*, 44(6), 482-485. <https://doi.org/10.1111/j.1365-4632.2005.01963.x>
- Birteksöz Tan, A. S., Tüysüz, M., & Ötük, G. (2013). Investigation of preservative efficacy and microbiological content of some cosmetics found on the market. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 26(1), 153-157.

- Budecka, A., & Kunicka-Styczyńska, A. (2014). Microbiological contaminants in cosmetics – isolation and characterization. *Biotechnology and Food Science*, 78(1), Article 1. <https://doi.org/10.34658/bfs.2014.78.1.15-23>
- Cáceres Cartagena, M. P. (2018). “*Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana.*”. <https://hdl.handle.net/20.500.14138/1750>
- Califf, R. M., McCall, J., & Mark, D. B. (2017). Cosmetics, Regulations, and the Public Health: Understanding the Safety of Medical and Other Products. *JAMA Internal Medicine*, 177(8), 1080-1082. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.2773>
- Chauhan, L., & Gupta, S. (2020). Creams: A Review on Classification, Preparation Methods, Evaluation and its Applications. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 10(5-s), Article 5-s. <https://doi.org/10.22270/jddt.v10i5-s.4430>
- COMIECO. (2007). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07: Productos cosméticos. Verificación de la calidad.* Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO). <https://medicamentos.mspas.gob.gt/>
- COMIECO. (2023). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.35:21. Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos.* Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).
- da Silva, J. D., Silva, F. A. M., & Rodrigues, C. F. (2025). Microbial Contamination in Cosmetic Products. *Cosmetics*, 12(5), 198. <https://doi.org/10.3390/cosmetics12050198>
- Dadashi, L., & Dehghanzadeh, R. (2016). Investigating incidence of bacterial and fungal contamination in shared cosmetic kits available in the women beauty salons. *Health Promotion Perspectives*, 6(3), 159-163. <https://doi.org/10.15171/hpp.2016.25>

- Demain, A. L., & Martens, E. (2017). Production of valuable compounds by molds and yeasts. *The Journal of Antibiotics*, 70(4), 347-360.  
<https://doi.org/10.1038/ja.2016.121>
- Desam, N. R., & Al-Rajab, A. J. (2021). The Importance of Natural Products in Cosmetics. En D. Pal & A. K. Nayak (Eds.), *Bioactive Natural Products for Pharmaceutical Applications* (Vol. 140, pp. 643-685). Springer International Publishing.  
[https://doi.org/10.1007/978-3-030-54027-2\\_19](https://doi.org/10.1007/978-3-030-54027-2_19)
- Dreher, F., Jungman, E., Sakamoto, K., & Maibach, H. I. (Eds.). (2022). *Handbook of Cosmetic Science and Technology* (5.<sup>a</sup> ed.). CRC Press.  
<https://doi.org/10.1201/9781003032694>
- Eigener, U. (2022, noviembre 1). *Impact of Specified Microorganisms on Quality and Safety of Cosmetic Products*. | EBSCOhost.  
<https://openurl.ebsco.com/contentitem/gcd:160357438?sid=ebsco:plink:crawler&id=ebsco:gcd:160357438>
- European Parliament. (2009). *Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products*. [Fuente Gubernamental]. The Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (CTPA).  
<https://www.ctpa.org.uk/definition-ofa-cosmetic>
- Evans, B. P., Starr, R. G., & Brodie, R. J. (2019). Counterfeiting: Conceptual issues and implications for branding. *Journal of Product & Brand Management*, 28(6), 707-719. <https://doi.org/10.1108/JPBM-12-2017-1706>
- Food and Drug Administration (FDA). (2024). *Bacteriological Analytical Manual (BAM) – Chapter 23: Methods for Cosmetics*. U.S. Food and Drug Administration; PDF.

<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>

- Halla, N., Fernandes, I. P., Heleno, S. A., Costa, P., Boucherit-Otmani, Z., Boucherit, K., Rodrigues, A. E., Ferreira, I. C. F. R., & Barreiro, M. F. (2018). Cosmetics Preservation: A Review on Present Strategies. *Molecules : A Journal of Synthetic Chemistry and Natural Product Chemistry*, 23(7), 1571.  
<https://doi.org/10.3390/molecules23071571>
- Hernández Zámora, N. A. (2023). *Comportamiento del consumidor en tiendas virtuales de cosméticos en la ciudad de Guatemala* [Universidad Rafael Landívar].  
[https://crailandivarlibrary.primo.exlibrisgroup.com/discovery/fulldisplay/alma992571962507696/502URL\\_INST:502URL](https://crailandivarlibrary.primo.exlibrisgroup.com/discovery/fulldisplay/alma992571962507696/502URL_INST:502URL)
- Ibegbulam-Njoku, P. N., & Chijioke-Osuji, C. C. (2016). Microbiological evaluation of cosmetics products sourced in Aba city, Nigeria. *International Journal of Scientific Reports*, 2(4), 74-80. <https://doi.org/10.18203/issn.2454-2156.IntJSciRep20161273>
- International Organization for Standardization (ISO). (2014). *ISO 17516:2014 – Cosmetics—Microbiology—Microbiological limits*. International Organization for Standardization (ISO).
- Jimenez, L. (2001). Molecular Diagnosis of Microbial Contamination in Cosmetic and Pharmaceutical Products: A Review. *Journal of AOAC INTERNATIONAL*, 84(3), 671-675. <https://doi.org/10.1093/jaoac/84.3.671>
- Kočevar Glavač, N., & Lunder, M. (2018). Preservative efficacy of selected antimicrobials of natural origin in a cosmetic emulsion. *International Journal of Cosmetic Science*.  
<https://doi.org/10.1111/ics.12461>

- Kolarsick, P. A. J., Kolarsick, M. A., & Goodwin, C. (2011). Anatomy and Physiology of the Skin. *Journal of the Dermatology Nurses' Association*, 3(4), 203.  
<https://doi.org/10.1097/JDN.0b013e3182274a98>
- Lee, H. J., Jeong, S. E., Lee, S., Kim, S., Han, H., & Jeon, C. O. (2018). Effects of cosmetics on the skin microbiome of facial cheeks with different hydration levels. *MicrobiologyOpen*, 7(2), e00557. <https://doi.org/10.1002/mbo3.557>
- Maamoun, A. (2023). The Cosmetics Industry in the 2020s: A Case Study. *Global Journal of Business Pedagogy (GJBP)*, 7(1), 210-218.
- Mancilla De León, N. S. (2024). *Evaluación del cumplimiento de requerimientos de registro sanitario y normas de etiquetado en cosméticos que se comercializan en mercados de la ciudad de Guatemala*. [Universidad del Valle de Guatemala].  
<https://repositorio.uvg.edu.gt/xmlui/handle/123456789/5628>
- Manrique-Otero, Y., Ph.D., Nussbaum, J., Eigener, U., Microbiology, P. D. ;, Section, I. H., Scientific, D. e V. G. S. of, Cosmetics, A., Thannhausen, & Germany. (2022, julio). *Determining Preservative Efficacy in W/O Formulas, Part I: Test Performance and Limitations*. *Cosmetics & Toiletries*.  
<https://www.cosmeticsandtoiletries.com/testing/microbiology/article/22340548/determining-preservative-efficacy-in-wo-formulas-part-i-test-performance-and-limitations>
- Merejildo Ulloa, D. L., & Mozombite Asmat, C. A. W. (2008). *Control de calidad microbiológicas de cremas faciales nutritivas de noche comercializadas en el distrito de Trujillo* [Universidad Nacional de Trujillo]. PDF.  
<https://hdl.handle.net/20.500.14414/5379>

- Mikulec, N., Špoljarić, J., Plavljančić, D., Lovrić, N., Oštarić, F., Gajdoš Kljusurić, J., Sarim, K. M., Zdolec, N., & Kazazić, S. (2024). MALDI-TOF Mass Spectrometry-Based Identification of Aerobic Mesophilic Bacteria in Raw Unpreserved and Preserved Milk. *Processes*, 12(4), 731. <https://doi.org/10.3390/pr12040731>
- Ministerio de Economía de Guatemala. (2024). *Estudio de Industria de Cosméticos* [Presentación de PowerPoint]. <https://comercioeinversionguate.gob.gt/media/uploads/1723489637/Estudio%20de%20Industria%20Cosmeticos.pdf>
- Mohiuddin, A. (2019). Skin Care Creams: Formulation and Use. *MDRN, OSP J Clin Trials I: JTS-I-103*. <https://ospublishers.com/pdf/JCT-1-103.pdf>
- Nadeeshani Dilhara Gamage, D. G., Dharmadasa, R. M., Chandana Abeysinghe, D., Saman Wijesekara, R. G., Prathapasinghe, G. A., & Someya, T. (2022). Global Perspective of Plant-Based Cosmetic Industry and Possible Contribution of Sri Lanka to the Development of Herbal Cosmetics. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2022(1), 9940548. <https://doi.org/10.1155/2022/9940548>
- Nazir, A., Javed, S., Ahmad, A., Ahmed, S., & Zahoor, A. F. (2025). Microbiological Safety and Cosmetics. En S. Javed, S. Abrar, & M. Arshad (Eds.), *Sustainable Cosmeceuticals: Integrating Natural and Biotechnological Innovations* (pp. 453-478). Springer Nature Switzerland. [https://doi.org/10.1007/978-3-031-86087-4\\_16](https://doi.org/10.1007/978-3-031-86087-4_16)
- Noor A. I, Rabih W. M, Alsaedi A. A, Al-Otaibi M. S, Alzein M. S, Alqireawi Z. M, Mobarki K. A, AlSharif R. A, & Alfaran H. S. (2020). Isolation and identification of microorganisms in selected cosmetic products tester. *African Journal of Microbiology Research*, 14(9), 536-540. <https://doi.org/10.5897/AJMR2020.9399>

- Nusrat, N., Ahmad Zahra, M., Ahmed, A., & Haque, F. (2023). Assessment of potential pathogenic bacterial load and multidrug resistance in locally manufactured cosmetics commonly used in Dhaka metropolis. *Scientific Reports*, *13*(1), 7787. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-34782-9>
- Padilla-Desgarenes, M. del C., & Rosas-Morett, M. T. (2025). Microbiota cutánea. Revisión bibliográfica. *Revista del Centro Dermatológico Pascua*, *33*(1), 5-11.
- Palefsky, I. (2022). Creams and Ointments. En *Cosmetic Dermatology* (pp. 101-105). John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/9781119676881.ch10>
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2009). *Reglamento (CE) N.º 1223/2009*. Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
- Patiño, L. A., & Morales, C. A. (2013). Microbiota de la piel: El ecosistema cutáneo. *Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*, *21*(2), Article 2. <https://doi.org/10.29176/2590843X.261>
- Poddębniak, P., Kalinowska-Lis, U., Poddębniak, P., & Kalinowska-Lis, U. (2024). A Survey of Preservatives Used in Cosmetic Products. *Applied Sciences*, *14*(4). <https://doi.org/10.3390/app14041581>
- Pullirsch, D., Bellemare, J., Hackl, A., Trottier, Y.-L., Mayrhofer, A., Schindl, H., Taillon, C., Gartner, C., Hottowy, B., Beck, G., & Gagnon, J. (2014). Microbiological contamination in counterfeit and unapproved drugs. *BMC Pharmacology and Toxicology*, *15*(1), 34. <https://doi.org/10.1186/2050-6511-15-34>
- Sari, R. K., Soediro, A., & Rochman, F. (2018). The Truth Behind The Decision of Consumers in Buying Counterfeit Cosmetics Product: A Qualitative

- Phenomenological Research. *JEMA: Jurnal Ilmiah Bidang Akuntansi Dan Manajemen*, 15(2), Article 2. <https://doi.org/10.31106/jema.v15i2.954>
- Secretaría de Salud de México. (1995). *Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza*. Diario Oficial de la Federación (DOF).  
<https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas/cosmeticos>
- Secretaría de Salud de México. (1999). *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Disposiciones sobre productos de perfumería y belleza (cosméticos)*. Diario Oficial de la Federación (DOF).  
<https://salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2019). *Resolución N.º 2120 de 2019. Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos*. Ministerio de Salud y Protección Social / Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); Resolución técnica internacional. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043907>
- Stević, T., Krgovic, N., Mudrić, J., Cujic Nikolic, N., Žugić, A., Bigović, D., Ganić, T., & Šavikin, K. (2023). *Microbiological quality and efficacy of preservatives in marigold-based skin care products*. <https://doi.org/10.61652/leksir2343e172S>
- Tan, E. L. Y., Jaron, R. J., & Nizam, S. (2019). Microbial and chemical profiling of three counterfeit lip cosmetic products found in local night markets. *International Journal of Medical Toxicology & Legal Medicine*, 22(1and2), 142.  
<https://doi.org/10.5958/0974-4614.2019.00031.7>

- Tomašković, D., Hlebić, L., Peinović, L., & Humski, A. (2025). Biochemical characteristics of *E. coli* isolated from food of animal origin. *Veterinarska Stanica*, 56(2), 169-176. <https://doi.org/10.46419/vs.56.2.9>
- Tong, S. Y. C., Davis, J. S., Eichenberger, E., Holland, T. L., & Fowler, V. G. (2015). *Staphylococcus aureus* infections: Epidemiology, pathophysiology, clinical manifestations, and management. *Clinical Microbiology Reviews*, 28(3), 603-661. <https://doi.org/10.1128/CMR.00134-14>
- Torres Narváez, C. S. (2024). *Evaluación microbiológica de productos cosméticos utilizados por el personal administrativo de la Facultad de Ciencias* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <https://dspace.esPOCH.edu.ec/items/59e0ac1d-8262-4a18-ab88-316a152ba340>
- United States Pharmacopeia (USP). (2025). *USP–NF <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos* (Capítulo general de farmacopea). United States Pharmacopeial Convention (USPC); PDF. [https://doi.org/10.31003/USPNF\\_M98802\\_01\\_02](https://doi.org/10.31003/USPNF_M98802_01_02)
- Wang, H.-M. D., Chen, C.-C., Huynh, P., & Chang, J.-S. (2015). Exploring the potential of using algae in cosmetics. *Bioresource Technology*, 184, 355-362. <https://doi.org/10.1016/j.biortech.2014.12.001>
- Yan, A., Kus, J. V., & Sant, N. (2025). The *Staphylococcus aureus* complex: Implications for the clinical microbiology laboratory. *Journal of Clinical Microbiology*, 63(7), e01276-24. <https://doi.org/10.1128/jcm.01276-24>

## XI. ANEXOS

### A. Glosario

1. **Autoridad reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región (COMIECO, 2023)
2. **Registro e inscripción sanitaria:** procedimiento por el cual la autoridad reguladora autoriza la comercialización de un producto cosmético, con base en la solicitud presentada y la documentación técnica y legal correspondiente. Permite la evaluación del producto, su inscripción en los registros oficiales y la posterior vigilancia sanitaria para garantizar su calidad y seguridad (COMIECO, 2023).
3. **Titular del registro sanitario:** persona natural o jurídica a cuyo nombre se otorga el registro, y que asume la responsabilidad legal por el producto autorizado (COMIECO, 2023).
4. **Unidades formadoras de colonias (UFC/g):** medida del número de microorganismos viables capaces de producir colonias en el agar bajo condiciones definidas, expresada por gramo de muestra (International Organization for Standardization, 2015).
5. **Lote:** conjunto de unidades de un producto elaborado en condiciones esencialmente iguales durante un periodo definido y bajo un mismo código de identificación, asumido como homogéneo para muestreo y trazabilidad (International Organization for Standardization, 2015).
6. **No conformidad:** incumplimiento de un requisito establecido en una norma, especificación, procedimiento o criterio de aceptación (International Organization for Standardization, 2015)
7. **Medio selectivo/diferencial:** medio de cultivo formulado para favorecer el crecimiento de ciertos microorganismos e inhibir otros (selectivo) y/o permitir su distinción por reacciones bioquímicas o morfología de colonias (diferencial) (International Organization for Standardization, 2015).

8. **Inóculo:** porción definida de la suspensión de muestra o cultivo que se transfiere a un medio de cultivo para iniciar el crecimiento microbiano en un ensayo (International Organization for Standardization, 2015).

## B. Composición de las muestras

**Cuadro A1.** Ficha de información de la muestra A-CR-O/W

<b>Código de muestra</b>	A-CR-O/W
<b>Condición regulatoria</b>	Presenta registro sanitario*
<b>Categoría</b>	Crema facial humectante con protección solar
<b>Tipo de emulsión</b>	Aceite en agua (O/W)
<b>Color</b>	Blanco, homogéneo
<b>Olor</b>	Floral suave
<b>Volumen</b>	100 g
<b>Precio</b>	Q29.50
<b>Lote</b>	25024AA
<b>Tipo de envase</b>	Envase flexible plástico tipo tubo con tapa abatible azul
<b>Fecha de fabricación</b>	No especificada en el envase
<b>Fecha de vencimiento</b>	01/2027
<b>Ingredientes (según lista INCI)</b>	<i>Water, Glycerin, Homosalate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Stearic Acid, Dimethicone, Glycol Stearate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Triethanolamine, Titanium Dioxide, Niacinamide, Tocopheryl Acetate, Ascorbic Acid, Disodium EDTA, Phenoxyethanol, Methylparaben, Propylparaben, Fragrance</i>
<b>Justificación del tipo de emulsión</b>	La composición presenta una fase acuosa predominante ( <i>Aqua y Glycerin</i> ) y emulsionantes no iónicos como <i>Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate y Dimethicone</i> , característicos de emulsiones aceite en agua (O/W).

**Fuente:** Elaboración propia con base en datos del etiquetado y observación física de la muestra (2025).

\*Se omiten datos que permitan la identificación comercial.

**Cuadro A2.** Ficha de información de la muestra B-CR-W/O

<b>Código de muestra</b>	B-CR-W/O
<b>Condición regulatoria</b>	Presenta registro sanitario*
<b>Categoría</b>	Crema facial y corporal hidratante con efecto tono natural
<b>Tipo de emulsión</b>	Agua en aceite (W/O)
<b>Color</b>	Beige claro, textura espesa, homogénea y cremosa
<b>Olor</b>	Dulce floral
<b>Volumen</b>	100 mL
<b>Precio</b>	Q52.00
<b>Lote</b>	51559757
<b>Tipo de envase</b>	Tarro plástico rígido blanco con tapa rosca
<b>Fecha de fabricación</b>	05/2023
<b>Fecha de vencimiento</b>	05/2026
<b>Ingredientes (según lista INCI)</b>	<i>Aqua, Paraffinum Liquidum, Glycerin, Cetearyl Alcohol, Dimethicone, Glyceryl Stearate, Stearic Acid, Palmitic Acid, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Myristyl Myristate, Hydrogenated Coco-Glycerides, Sodium Acrylates Crosspolymer, Parfum, Limonene, Citronellol, Linalool, Geraniol, Benzyl Alcohol, Sodium Hydroxide, Disodium EDTA, Phenoxyethanol, Ethylparaben, Propylparaben, BHT, Tocopheryl Acetate</i>
<b>Justificación del tipo de emulsión</b>	La fórmula presenta una fase oleosa predominante ( <i>Paraffinum Liquidum, Cetearyl Alcohol, Dimethicone</i> ) con una fase acuosa dispersa. El uso de emulsionantes como <i>Glyceryl Stearate</i> y <i>Stearic Acid</i> favorece la formación de una emulsión agua en aceite (W/O), característica de productos más oclusivos y nutritivos.

**Fuente:** Elaboración propia con base en datos del etiquetado y observación física de la muestra (2025).

\*Se omiten datos que permitan la identificación comercial.

**Cuadro A3.** Ficha de información de la muestra C-SR-O/W

<b>Código de muestra</b>	C-SR-O/W*
<b>Condición regulatoria</b>	Carece de registro sanitario
<b>Categoría</b>	Crema hidratante facial de día
<b>Tipo de emulsión</b>	Aceite en agua (O/W)
<b>Color</b>	Blanco perlado
<b>Olor</b>	Floral
<b>Volumen</b>	50 g
<b>Precio</b>	Q45.00
<b>Lote</b>	DRL-1928
<b>Tipo de envase</b>	Tarro de plástico rígido (PP) color celeste con tapa roscada del mismo material
<b>Fecha de fabricación</b>	No especificada en el envase
<b>Fecha de vencimiento</b>	01/2027
<b>Ingredientes (según lista INCI)</b>	<i>Aqua (Water), Kaolin, Paraffinum Liquidum (Light Liquid Paraffin), Silica, Cetearyl Alcohol, Ceteareth-20, Glycerin, Stearic Acid, Titanium Dioxide, Triethanolamine, Glycolic Acid, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Parfum (Fragrance), Carbomer, Sodium Gluconate, Sodium Hyaluronate</i>
<b>Justificación del tipo de emulsión</b>	Predominio de <i>Aqua (Water)</i> como fase continua, mientras que los componentes lipídicos como <i>Paraffinum Liquidum</i> y <i>Cetearyl Alcohol</i> forman la fase dispersa. La presencia del emulsionante no iónico <i>Ceteareth-20</i> estabiliza el sistema O/W, propio de cremas ligeras de rápida absorción diseñadas para hidratación diurna

**Fuente:** Elaboración propia con base en datos del etiquetado y observación física de la muestra (2025).

\*Se omiten datos que permitan la identificación comercial.

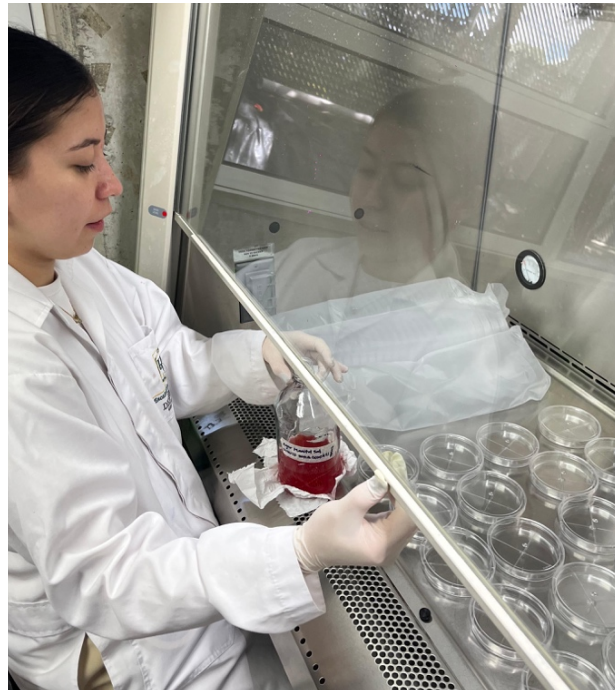
**Cuadro A4.** Ficha de información de la muestra D-SR-W/O

<b>Código de muestra</b>	D-SR-W/O*
<b>Condición regulatoria</b>	Crema facial hidratante
<b>Categoría</b>	Crema facial y corporal con efecto tono natural
<b>Tipo de emulsión</b>	Agua en aceite (W/O)
<b>Color</b>	Blanco
<b>Olor</b>	Floral suave
<b>Volumen</b>	50 mL
<b>Precio</b>	Q25.00
<b>Lote</b>	40448657
<b>Tipo de envase</b>	Tarro plástico rígido blanco con tapa rosca
<b>Fecha de fabricación</b>	No especificada en el envase
<b>Fecha de vencimiento</b>	01/2027
<b>Ingredientes (según lista INCI)</b>	<i>Aqua, Glycerin, Paraffinum Liquidum, Cetearyl Alcohol, Ethylhexyl Salicylate, Glyceryl Stearate, Aluminum Starch Octenylsuccinate, Ethylhexyl Triazone, Methylpropanediol, Tapioca Starch, Niacinamide, Glyceryl Glucoside, Sodium Stearoyl Glutamate, Cetyl Palmitate, Dimethicone, Phenoxyethanol, Methylparaben, Sodium Carbomer, Limonene, Linalool, Benzyl Alcohol, Parfum</i>
<b>Justificación del tipo de emulsión</b>	La fórmula contiene una fase acuosa predominante ( <i>Aqua, Glycerin</i> ) y emulsionantes no iónicos ( <i>Glyceryl Stearate, Sodium Stearoyl Glutamate, Cetyl Palmitate</i> ) que favorecen la dispersión de la fase oleosa ( <i>Paraffinum Liquidum, Ethylhexyl Salicylate</i> ) en una fase continua acuosa.

**Fuente:** Elaboración propia con base en datos del etiquetado y observación física de la muestra (2025).

\*Se omiten datos que permitan la identificación comercial.

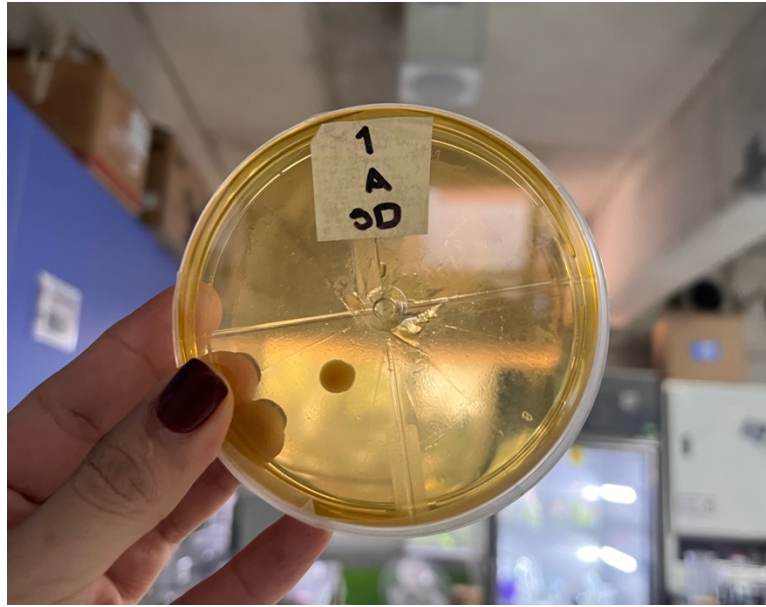
### C. Análisis microbiológico



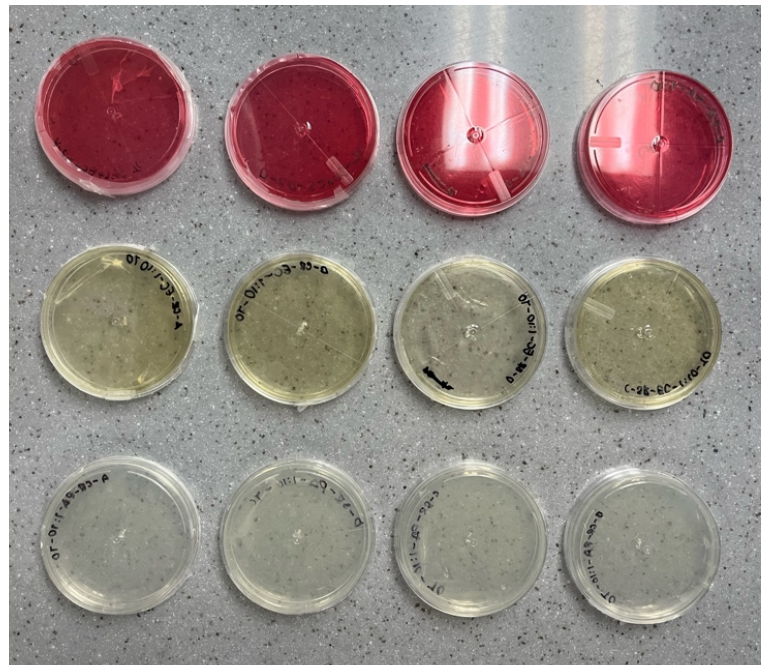
**Figura 2.** Preparación de medios de cultivo y llenado de placas



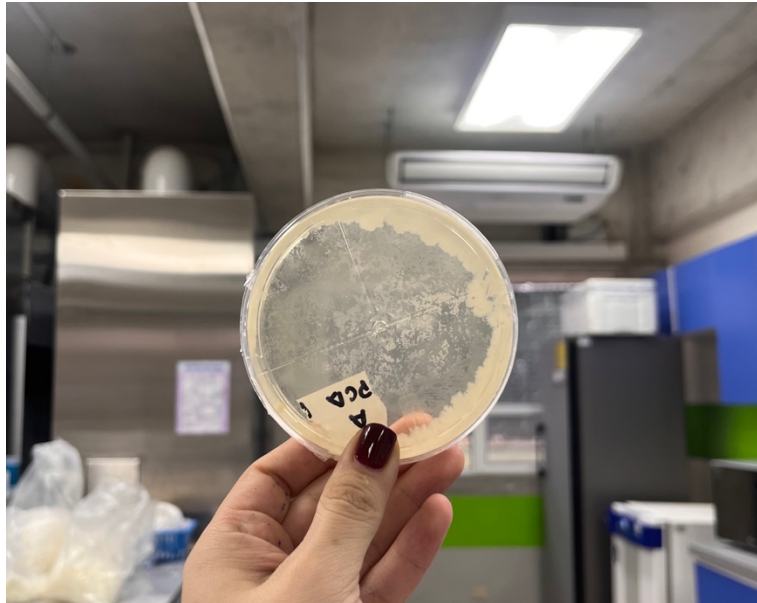
**Figura 3.** Recuento de mesófilos aerobios en la muestra B-CR-W/O después de siete días de almacenamiento controlado (T<sub>7</sub>), dilución 1:10, réplica 1



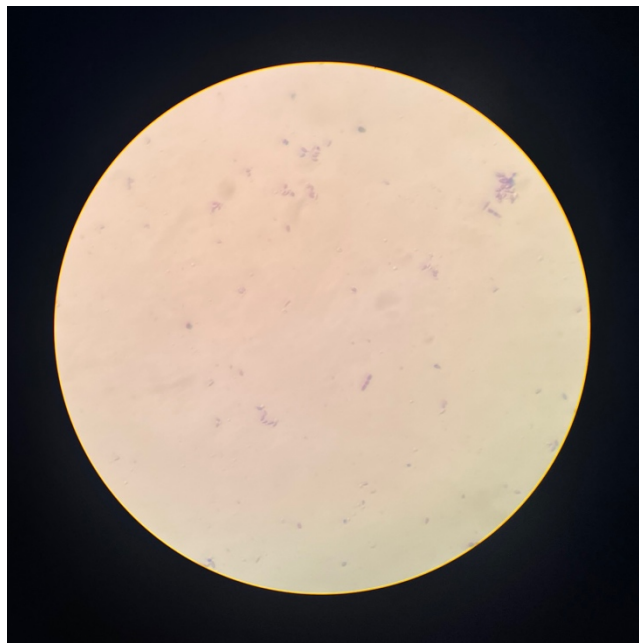
**Figura 4.** Recuento de mohos y levaduras en la muestra A-CR-W/O al momento de apertura ( $T_0$ ), dilución 1:10, réplica 1



**Figura 5.** Ausencia de microorganismos específicos (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*) al momento de apertura ( $T_0$ )



**Figura 6.** Placa de recuento en agar PCA correspondiente a la dilución 1:100, excluida del análisis por contaminación ambiental



**Figura 7.** Observación microscópica de tinción de Gram de la muestra contaminada aislada en agar PCA