

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



Excelencia que trasciende

DELVALLE
GRUPO EDUCATIVO

Evaluación de calidad microbiológica en sombras cosméticas de ojos que se comercializan en Guatemala.

Trabajo de investigación presentado por

Ana Lucía Pinto Morales

para optar al grado académico de

Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala,

2021

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



Excelencia que trasciende

DEL VALLE
GRUPO EDUCATIVO

Evaluación de calidad microbiológica en sombras cosméticas de ojos que se comercializan en Guatemala.

Trabajo de investigación presentado por

Ana Lucía Pinto Morales

para optar al grado académico de

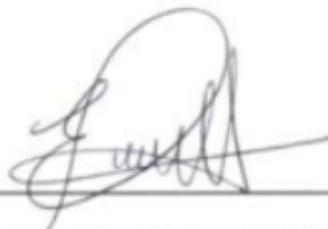
Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala,

2021

Vo. Bo. :

(f)



Licenciada Edlyn Hortensia Valdés Argueta
Asesora

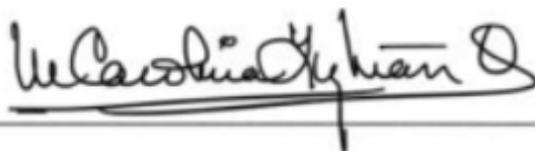
Tribunal Examinador:

(f)



Licenciada Edlyn Hortensia Valdés Argueta
Asesora

(f)



M. Sc. Miriam Carolina Guzmán Quilo

(f)



Prof. Dr. Éfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación: Guatemala, 9 de diciembre de 2021

CONTENIDO

LISTA DE GRÁFICOS	VIII
LISTA DE FIGURAS	IX
RESUMEN	X
1 INTRODUCCIÓN	1
2 MARCO CONCEPTUAL	3
2.2. JUSTIFICACIÓN	5
2.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
2.4. ALCANCES Y LÍMITES	6
3 MARCO TEÓRICO	7
3.1. COSMÉTICOS	7
3.1.1. Clasificación de cosméticos según su funcionalidad	7
3.1.2. Clasificación de cosméticos según nivel de uso	8
3.1.3. Componentes de los cosméticos	8
3.1.4. Sombras de ojos	10
3.1.5. Seguridad cosmética	10
3.2. MICROBIOLOGÍA COSMÉTICA	11
3.2.1. Condiciones microbiológicas	11
3.2.2. Límite microbiano	11
3.2.3. Bacterias aerobias mesófilas	12
3.2.4. Mohos y levaduras	13
3.2.5. <i>Staphylococcus aureus</i>	14
3.2.6. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14
3.2.7. <i>Escherichia coli</i>	15
3.3. NORMATIVA CENTROAMERICANA	15
4 MARCO METODOLÓGICO	16
4.1. OBJETIVOS	16
4.1.1. Objetivos generales	16
4.1.2. Objetivos específicos	16
4.2. HIPÓTESIS	17
4.2.1. Hipótesis de investigación (Hi)	17
4.2.2. Hipótesis nula (Ho)	17
4.3. VARIABLES	18
4.4. POBLACIÓN Y MUESTRA	19
4.4.1. Población	19

4.4.2. Muestra	19
4.5. PROCEDIMIENTO	19
4.5.1. MÉTODOS DE ANÁLISIS	19
4.5.1.1. EXTRACCIÓN DE MUESTRA	19
4.5.1.2. DILUCIONES Y ENRIQUECIMIENTOS PARA CADA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA	20
4.5.2. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PARA CADA MUESTRA Y CONTRA MUESTRA	20
4.5.2.1. Recuento total de microorganismos mesófilos aeróbicos	20
4.5.2.2. Recuento mohos y levaduras	21
4.5.2.3. Identificación <i>Escherichia coli</i>	22
4.5.2.4. Identificación <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	22
4.5.2.5. Identificación <i>Staphylococcus aureus</i>	22
4.6. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	24
4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	25
5 MARCO OPERATIVO	26
5.1. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS	26
5.2. RECURSOS	26
5.2.1. Recursos humanos	26
5.2.2. Recursos materiales	27
5.3. ASPECTOS ECONÓMICOS	28
6 RESULTADOS	29
7 DISCUSIÓN DE RESULTADOS	37
8 CONCLUSIONES	41
9 RECOMENDACIONES	42
10 BIBLIOGRAFÍA	43
11 ANEXOS	47

LISTA DE CUADROS

Tabla No.1. Especificaciones de límites microbianos para cosméticos empleados en contorno de ojos _____	12
Tabla No.2. Especificaciones de presencia de microorganismos patógenos. _____	12
Tabla No. 3. Definición conceptual y operacional de variable a estudiar _____	18
Tabla No.4. Aspectos económicos para proyecto de investigación _____	28
Tabla No.5. Determinación de aerobios mesófilos en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo. _____	29
Tabla No.6. Determinación de mohos y levaduras en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo. _____	30
Tabla No.7. Determinación de <i>Escherichia coli</i> en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo. _____	32
Tabla No.8. Determinación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo. _____	33
Tabla No.9. Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo. _____	35
Tabla No.10. Cronograma de trabajo de investigación _____	49

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfica No.1 Interpretación de recuento de aerobios mesófilos en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra). _____	29
Gráfica No.2 Interpretación de recuento de aerobios mesófilos en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra). _____	30
Gráfica No.3 Interpretación de recuento de hongos y levaduras en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra). _____	31
Gráfica No.4 Interpretación de recuento de hongos y levaduras en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra). _____	31
Gráfica No.5 Interpretación de identificación de <i>Escherichia coli</i> en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra). _____	32
Gráfica No.6 Interpretación de identificación de <i>Escherichia coli</i> en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra). _____	33
Gráfica No.7 Interpretación de identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra). _____	34
Gráfica No.8 Interpretación de identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra). _____	34
Gráfica No.10 Interpretación de identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra). _____	35
Gráfica No.10 Interpretación de identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra). _____	36

LISTA DE FIGURAS

Figura No.1. Diagrama de diseño de investigación _____	24
Figura No.2. Extracción de muestras y contramuestras _____	50
Figura No.3. Dilución, enriquecimiento y recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos de muestras y contramuestras. _____	50
Figura No.4. Estriado de muestras y contramuestras en agar centrimide para la identificación de <i>Pseudomonas aeuroginosa</i> . _____	51
Figura No.5. Estriado de muestras y contramuestras en agar Manitol Sal para la identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> . _____	51
Figura No.6. Recuento de hongos y levaduras en una contra muestra identificada como O1. _____	52
Figura No.7. Detección e identificación (izquierda a derecha) de <i>S. aureus</i> , mesófilos aeróbicos y <i>E. Coli</i> en muestra identificada como R3. _____	52

RESUMEN

Las sombras de ojos son un tipo de cosmético categorizado como polvo compacto, ciertas veces presentan contaminación microbiana por la falta de implementación de buenas prácticas de manufactura y en algunas ocasiones son distribuidas sin haberlas sometido a análisis rigurosos de calidad que les permita el cumplimiento del reglamento para ser expandidas en los países donde se comercializan, poniendo en riesgo la salud de los usuarios. El presente trabajo de investigación de tipo descriptivo fue realizado con la finalidad de evaluar la calidad microbiológica presente en sombras de ojos comercializadas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional, basándose en lo establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.

La investigación se realizó a partir de 5 pruebas esenciales para la calidad microbiológica de productos cosméticos, las cuales fueron: recuento total de mesófilos aerobios, hongos y levaduras y evaluar la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Se empleó un número de muestra de 4 sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra) y 4 para las carentes de este (muestra), para la verificación de la calidad, todas de la misma marca comercial. Se logró determinar que las sombras de ojos de marca comercial sin registro sanitario nacional expandidos en Guatemala no cumplen con los parámetros de calidad microbiológica necesaria para ser consumidas por la población; ya que al menos el 25% de las muestras presentaron recuento de bacterias mesófilas aeróbicas que sobrepasan los límites establecidos y que cuentan con presencia de los microorganismos patógenos, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Por ello, se considera poco seguro el uso de este tipo de sombras de ojos carentes de registro sanitario para los consumidores. Es recomendable que se debe velar por el cumplimiento de las normas que regulen la comercialización de los productos cosméticos y de cuidado personal, que exista una aprobación previa a la distribución de

estos, asegurándose que cumpla con todos los requisitos establecidos por el RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.

Palabras clave: registro sanitario, sombras de ojos, control de calidad, calidad microbiológica.

1 INTRODUCCIÓN

Según la ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, se denomina cosméticos a los “artículos para ser aplicados en el cuerpo humano con el fin de embellecer, aumentar el atractivo físico o alterar la apariencia sin afectar la estructura del cuerpo o sus funciones” (Aceituno, 2006).

Una rama de la Química Farmacéutica donde se puede ejercer la profesión es en la industria cosmética, en esta se puede desarrollar, elaborar, producir y analizar la calidad de los productos mediante pruebas de control de calidad. La composición de los productos cosméticos conlleva en su mayoría un alto porcentaje de extractos naturales, agua y sustancias químicas, que los hacen susceptibles a ser degradadas por microorganismos (Aceituno, 2006). Estos pueden afectar tanto la apariencia física de estos productos, como un posible riesgo en la salud de los consumidores que abarca irritaciones o afecciones en la piel, de acuerdo al lugar donde se aplique. Debido al lugar de aplicación de las sombras de ojos, mediante antecedentes se evidencian casos de conjuntivitis u otras reacciones adversas asociadas a la presencia de microorganismos asociados a cosméticos como es el caso de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* (Reyes, Eloisa y Salinas, 2018).

La calidad y la inocuidad de los productos cosméticos es de importancia para la salud de los consumidores, por lo que es necesario verificar que tanto el producto cosmético de marca comercial original y aquellos que no están registrados, sean seguros desde el punto de vista microbiológico para garantizar la seguridad y bienestar de las personas que los utilizan. Además, en los últimos años, la demanda de cosméticos carentes de registros sanitarios ha aumentado de manera significativa, por lo que es necesario verificar que cumplan con los requisitos de control de calidad para asegurarse que no sean un foco de contaminación para aquellos que los utilicen.

A partir de ello, se establece la conveniencia de analizar la calidad microbiológica de sombras de ojos carentes de registro sanitario nacional que se expenden en Guatemala mediante el recuento e identificación de microorganismos indicadores y patógenos. Esto se

desarrolló con base en la metodología plateada por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07, PRODUCTOS COSMETICOS, VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD, el cual tiene por objeto determinar la calidad microbiológica de los cosméticos faltantes de registro mediante las pruebas analíticas de: recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos, hongos y levaduras y presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Esto con el fin de estimar el número de microorganismos presentes en la muestra y determinar la ausencia de especies microbianas (RTCA 71.03.45:07, 2008). De esa manera, se contribuirá a prevenir y mejorar la calidad de vida de la población que hacen uso de estos productos.

2 MARCO CONCEPTUAL

2.1. ANTECEDENTES

Evaluación de la calidad microbiológica de polvos sueltos de uso cosméticos, por límite microbiano, comercializados en las canastas del mercado oriental, trabajo de graduación para optar al título de licenciado Químico Farmacéutico por Vanessa Aburto, Junieth Alegría y Darwin Araúz en 2018. En la misma se analizó el recuento de bacterias aerobias mesófilas y se determinó la presencia de hongos y levaduras, *Pseudomonas aeuroginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en polvos sueltos de uso cosméticos comercializados en el mercado oriental. Lograron determinar que uno de los polvos sueltos superaba el límite de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) permitido por el método de referencia establecido por la RTCA 71.03.45:07, en relación en el recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas, por lo que establecieron que no es apta su utilización.

Evaluación de la calidad microbiológica en sombras de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia Farmacopea de Estados Unidos (USP) 2005, Informe de tesis elaborado por María de Lourdes Aceituno Martínez en 2006. Se evaluó la presencia de *Pseudomonas aeuroginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, microorganismos mesófilos aeróbicos, mohos y levaduras en sombras de ojos manufacturadas en Guatemala con el fin de aportar información de calidad al Ministerio de Salud Pública. Se logró identificar la presencia de *Staphylococcus saprofiticus* como contaminante de los cosméticos analizados, en un 100% de las muestras. Además, estas superan el límite de UFC permitido por la Farmacopea USP 25, en recuento heterotrófico en Placa, estableciendo la contaminación en dicho cosmético.

Calidad microbiológica de polvos compactos comercializados en el Distrito de Trujillo, trabajo de graduación por Lourdes Miranda y Sheylla Muñoz en 2011. En la misma se analizó el recuento de bacterias aerobias mesófilas aerobios totales y se determinó la presencia de hongos y levaduras, *Pseudomonas aeuroginosa*, *Staphylococcus aureus* y *coliformes totales* en polvos compactos, comparando con marcas internacionales y peruanas

de venta por catálogo y de venta ambulatoria. Pudieron establecer diferentes marcas, internacionales y nacionales, que presentaron parámetros de control de calidad microbiológico fuera de los rangos permitidos, los cuales fueron reportados de mala calidad por ser un riesgo para la salud del consumidor.

Evaluación de la calidad microbiológica de polvos compactos faciales de uso cosmético comercializados en las canastas de los mercados del Departamento de León, Nicaragua; monografía para optar al grado de Licenciado Químico Farmacéutico por Mahely Reyes, Iris Eloisa y Ángela Salinas en 2018. Se llevo a cabo el recuento de bacterias aerobias mesófilas y se determinó la presencia de hongos y levaduras, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Salmonella* sp. Concluyeron que no todos los productos cosméticos proporcionaron la efectividad y calidad microbiológica necesaria para ser consumidas por la población.

2.2. JUSTIFICACIÓN

Los cosméticos son productos de uso tópico, que han sido utilizados durante varios siglos con fines de belleza. Entre los cosméticos más utilizados en la actualidad se encuentran las sombras de ojos, las cuales se comercializan en muchos tonos de colores, se utilizan en el parpado para resaltar los ojos, por lo que la presencia de un microorganismo patógeno puede generar una afectación ocular y cutánea (Abbe, Van, Hughes y Voodroffe, 1985).

A pesar de que cuando un producto cosmético sale al mercado, se le efectúan los estudios necesarios que verifican que el producto es seguro desde el punto de vista microbiológico, existen errores y factores desde la recepción de materias primas, hasta la colocación en puntos de venta, como humedad, temperatura y oscuridad, que ponen de manifiesto la necesidad de controlar la calidad microbiológica de los productos (Abbe, Van, Hughes y Voodroffe, 1985).

En Guatemala, debido al auge del mercado negro y contrabando de cosméticos que se ha incrementado con los años, surge la necesidad de evaluar la calidad de estos productos, ya que son de gran demanda por los usuarios, por su bajo precio y fácil accesibilidad. De no cumplir con los límites aceptados en base a RTCA 71.03.45:07, estos cosméticos pueden poner en riesgo la salud de los usuarios, por lo tanto, debe analizarse su inocuidad. Los microorganismos presentan capacidad de proliferar, lo cual puede generar daño o cambio químico en los productos y en los usuarios, (Aceituno, 2006). De acuerdo con la USP, los análisis que se deben emplear en los cosméticos para su evaluación microbiológica involucran un recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos, hongos y levaduras y presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Esto con el fin de estimar el número de microorganismos presentes en la muestra y determinar la ausencia de especies microbianas (USP 42, NF 37, Vol. V, 2019).

Bajo la alta demanda de sombras de ojos en el mercado, sobre todo de productos no registrados similares a marcas reconocidas, se considera de vital importancia que se lleve a cabo un análisis microbiológico en estos, tomando como base los límites establecidos por los

entes regulatorios en Guatemala (RTCA) ya que sigue siendo un tema en auge por la comunidad científica dado a los efectos adversos por la presencia de microorganismos en estos productos en los usuarios tanto a corto como a largo plazo.

2.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Varios productos cosméticos que no poseen registro sanitario tienden a presentar contaminación microbiológica debido a ser distribuidos sin haberlos sometidos a análisis de calidad y sin implementar las buenas practicas de manufactura. Es de importancia que tanto los cosméticos originales de marca comercial que presentan registro sanitario como aquellos que no, respeten la integridad de la piel, sea bien tolerado, de perfecta inocuidad y, sobre todo, seguro para el usuario. Mediante una evaluación de la calidad microbiológica de los mismos, se puede establecer los problemas en el sistema de control de calidad y determinar si no presentarán afecciones en futuro en la salud de las personas.

2.4. ALCANCES Y LÍMITES

Alcances: Se analizó la calidad microbiológica según el RTCA 71.03.45:07 de sombras de ojos cosméticas originales de marca comercial con registro sanitario y las que no presentan este, contra muestras y muestras, respectivamente (recuento de microorganismos mesófilos aerobios, hongos y levaduras, presencia de *Pseudomonas aeuroginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*).

Límites: El tamaño de muestra es limitado por tiempo reducido del cronograma de trabajo.

3 MARCO TEÓRICO

3.1. COSMÉTICOS

La industria cosmética es una de las ramas de la Química Farmacéutica, en la cual se puede desarrollar, elaborar, producir y realizarle todas las pruebas de control de calidad a dichos productos. Todos los elementos sintetizados o elaborados a partir de sustancias naturales o sintéticas para uso en diversas partes del cuerpo humano deben cumplir con una serie de procesos para garantizar la seguridad de estos (Reyes, Eloisa y Salinas, 2018).

Se definen los cosméticos 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 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” según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 (RTCA 71.03.45:07, 2008).

3.1.1. Clasificación de cosméticos según su funcionalidad

Higiénicos

Son los que se utilizan para eliminar impurezas de la superficie de la piel o sus anexos por un mecanismo de disolución o arrastre mecánico. Algunos ejemplos de ellos son cosméticos detergentes, jabones alcalinos o ácidos, desodorantes (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

Decorativos

Hace referencia a aquellos empleados con la finalidad de disimular imperfecciones y exaltar la belleza humana implementando ciertos recursos de color y opacidad. Algunos ejemplos de estos son los maquillajes de rostro y ojos, como las sombras o polvos sueltos (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

Protectores o de conservación

Tipo de cosméticos empleados para conservar características el mantenimiento de la piel en condiciones normales como, por ejemplo, lubricantes emolientes humectantes o antisolares (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

Cosméticos correctivos

Cosméticos capaces de generar una normalidad cutánea. Un ejemplo de estos son los cosméticos depilatorios, descongestivos o despigmentante de piel (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

Cosméticos dermatológicos

Son aquellos cosméticos empleados para el tratamiento de alteraciones cutáneas conocidas (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

3.1.2. Clasificación de cosméticos según nivel de uso

Cosméticos de uso doméstico

En estos se involucran aquellos cosméticos higiénicos, de conservación y ciertos decorativos (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

Cosméticos de uso profesional

Involucran cosméticos de tratamientos como correctivos o dermatológicos, cosméticos para permanentes. En esta clasificación se involucran tanto cosmético para peluquería y estética (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

3.1.3. Componentes de los cosméticos

Los cosméticos al igual que los fármacos constan de ciertos componentes fundamentales en su estructura:

Excipientes

Sustancias farmacológicamente inactivas utilizadas para proporcionarle volumen facilitar producción, transporte, almacenamiento, dispensación del cosmético. Son sustancias en las cuales se van a disolver los distintos componentes de un preparado (Aceituno, 2006).

Sustancias activas

Son aquellas que presentan una acción concreta, efectos específicos para los cuales está formulado el cosmético. Se caracterizan porque pueden modificar la apariencia de la piel, pero no alterar la estructura ni función en la misma (Aceituno, 2006).

Sustancias conservadoras

Son aquellas que alargan la vida útil del producto y de igual manera, lo protegen de fermentación o cualquier cambio que pueda sufrir con el tiempo (Aceituno, 2006).

Se utilizan conservantes para evitar contaminación microbiana, y los más comúnmente utilizados son los parabenos, mayoritariamente combinados con fenoxietanol y donadores de formaldehído. Casi todos actúan desnaturalizando las proteínas o afectando a la permeabilidad de la membrana de los microorganismos y, por tanto, bloqueando el transporte y la generación de energía (Santos, Patiño, Vásquez y Marquina, 2009).

Sustancias correctoras

Modifican ciertos aspectos de los componentes del cosmético, se encuentra relacionado con la calidad del producto final; como su olor, consistencia, color (Aceituno, 2006).

Colorantes

Estos contribuyen a la forma física del cosmético, su principal objetivo es llamar la atención del consumidor o asociar el color a ciertas finalidades. Por lo general, se emplean colorantes de origen animal, vegetal o derivados sintéticos procedentes del alquitrán (Aceituno, 2006).

Aroma

El principal objetivo de este es hacer que el cosmético sea más agradable. Los más utilizados son los aceites esenciales, además, estos contribuyen en ciertas propiedades terapéuticas (Aceituno, 2006).

3.1.4. Sombras de ojos

Las sombras de ojos son productos cosmetológicos empleados sobre los párpados para producir un fondo atractivo. Existen distintas presentaciones de las sombras, entre ellas: cremas anhidras emulsionadas, emulsiones, en barra, en suspensiones, pigmentos o como polvos compactos. La forma más común de su aplicación es mediante polvos compactos, los cuales se consideran como colorantes compactos. Los principales componentes de estos cosméticos son bases oleosas, agua, agentes preservantes, que actúa como inhibidor de crecimientos de hongos; y un agente pulidor (Abbe, Van, Hughes y Voodroffe, 1985; Wilkinson y Moore, 1990).

La mayoría de los conservantes empleados en la formulación de cosméticos actúan desnaturalizando las proteínas o afectando a la permeabilidad de la membrana de los microorganismos y, por tanto, bloqueando el transporte y la generación de energía (Santos, Patiño, Vásquez y Marquina, 2009).

3.1.5. Seguridad cosmética

La microbiología cosmética es una parte de la microbiología especializada en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, estudio de los factores que afectan el deterioro de las formulaciones, los métodos de control microbiológico y los principios de prevención y conservación (Santos, Patiño, Vásquez y Marquina, 2009).

3.2. MICROBIOLOGÍA COSMÉTICA

3.2.1. Condiciones microbiológicas

Según Reyes, Eloisa y Salinas “Un producto cosmético que presenta microorganismos en su composición puede provocar una afección severa o irritación; incluso, dañar el sistema protector de la piel de la cara la cual es muy susceptible.”

La presencia de microorganismos en las formas cosméticas puede estar implicadas en una alteración fisicoquímica del producto, puede provocar cambios en el aspecto físico, alterando el color, olor y composición de este. Además, se debe hacer énfasis en el riesgo para la salud del consumidor, ya que se puede exponer a presentar infecciones en el área de aplicación de este (Reyes, Eloisa y Salinas, 2018).

Debido a su elevada concentración de agua o extractos procedentes de origen vegetal y a las diversas sustancias químicas implicadas en su formulación, los productos cosméticos se consideran susceptibles a contaminaciones microbiológicas debido a la degradación de estas (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018). Para evaluar la calidad microbiológica de un cosmético es necesario basarse en el control de presencia y proliferación de microorganismos en dichos productos; estos deben regirse bajo normas vigentes y cumplir con los requisitos exigidos por la ley (Fosythe, 2002).

3.2.2. Límite microbiano

La prueba de Límite microbiano es el recuento de microorganismos viables presentes en una muestra, es un método empleado para determinar si se encuentra dentro de los límites establecidos por entes regulatorios (Reglamento Técnico Centroamericano NSO RTCA 11.01.35:06).

De acuerdo con el RTCA 71.03.45:07, esta prueba debe realizarse a todos los cosméticos, excepto a aquellos que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica

por su propia naturaleza, ya sea que tenga alto contenido de alcohol, más del 10% de clorhidrato de aluminio en su composición, productos oleosos o base de cera, o incluso que contenga peróxidos (RTCA 71.03.45:07, 2008).

La USP establece los análisis que se deben emplear en dichos productos para su evaluación microbiológica: Recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos, hongos y levaduras y presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Esto con el fin de estimar el número de microorganismos presentes en la muestra y determinar la ausencia de especies microbianas (USP 42, NF 37, Vol. V, 2019).

Tabla No.1. Especificaciones de Límites microbianos para cosméticos empleados en contorno de ojos (RTCA 71.03.45:07, 2008).

Producto	Determinación	Especificación (UFC/g)
Cosmético para contorno de ojos	Recuento total de aerobios mesófilos	$\leq 5 \times 10^2$
	Recuento total de hongos y levaduras	$\leq 1 \times 10^2$

Tabla No.2. Especificaciones de presencia de microorganismos patógenos (RTCA 71.03.45:07, 2008).

Microorganismo patógeno	Especificación
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente

3.2.3. Bacterias aerobias mesófilas

Microorganismos que tienen la capacidad de desarrollarse en presencia de oxígeno a un rango de temperatura entre 20°C y 45°C, considerando como óptima 35°C. El recuento de este tipo de microorganismos refleja la calidad sanitaria de los productos analizados, así

también, la forma de la manipulación durante el proceso de elaboración de este (Anderson, 1992).

Un recuento de bacterias aerobias mesófilas es un indicador que permite estimar la presencia de microbiota en un producto sin identificar el tipo de microorganismos presente (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018). Es importante destacar que un recuento bajo no asegura la ausencia de patógenos o toxinas. De igual manera, un recuento elevado no asegura presencia de microorganismos patógenos, también puede significar una contaminación en materia prima, deficiente manipulación en el proceso de fabricación o una alteración en dicho proceso (Anderson, 1992).

3.2.4. Mohos y levaduras

Los hongos son miembros pertenecientes al reino vegetal, caracterizado por no ser diferenciado en raíces, tallos, hojas y por carecer de clorofila. Son microorganismos aerobios estrictos, eucarióticos, micelares y heterótrofos; se desarrollan a temperatura entre 10°C a 35°C considerando como óptima 25°C, en un rango de pH de 2 a 9. Estos se pueden presentar en forma de setas, mohos y levaduras (Anderson y Calderón, 2000).

Los mohos son hongos multicelulares filamentosos que poseen micelio verdadero. Este es común que crezca en ciertos alimentos y es de fácil identificación por presentar un aspecto aterciopelado característico. Por otro lado, las levaduras son hongos que crecen en agregados sueltos de células, pueden presentarse en diferentes formas como globosas, ovoides, piriformes, alargadas o cilíndricas. A diferencia de los mohos, las levaduras no se pueden identificar a partir de características morfológicas, únicamente con pruebas bioquímicas específicas para su identificación (Anderson, Calderón y Pascual, 2000).

La presencia de estos en los productos a analizar es de suma importancia ya que tienen la capacidad de generar diferentes grados de deterioro y descomposición. De igual manera, antecedentes han indicado su asociación con reacciones alérgicas e infecciones de los consumidores de diversos productos (Anderson, Calderón y Pascual, 2000).

3.2.5. *Staphylococcus aureus*

Bacteria esférica, taxonómicamente perteneciente al género *Staphylococcus*, familia *Staphylococcaceae*. Microorganismo patógeno que puede encontrarse agrupado en pares, en cadenas cortas o grupos en forma de ramificaciones. Por lo general, vive en la piel y en membranas mucosas, especialmente en nariz y boca (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018). Se considera un productor de enfermedades supurativas, es el principal agente etiológico de infecciones de piel y tejidos blandos. Pueden crecer en medios selectivos de Manitol Sal presentando una morfología amarilla (Reyes, Eloisa y Salinas, 2018) y se caracterizan por ser una colonia coagulasa-positiva (Aguirre, Blanco y Cisneros, 2019).

Este microorganismo patógeno puede provocar ciertas enfermedades, como infecciones menores y locales o incluso pueden ser graves. Es importante determinar la ausencia de este en productos cosméticos ya que pueden generar infecciones cutáneas acompañadas de enrojecimiento, inflamación y dolor. Orzuelo, u hordeolum, es una de las infecciones más comunes en cosméticos de ojos causada por estafilococos que afecta al párpado, la base de las pestañas se inflama e irritan (Aguirre, Blanco y Cisneros, 2019).

3.2.6. *Pseudomonas aeruginosa*

Bacilo gramnegativo de tamaño aproximadamente de $0.6 \times 2 \mu\text{m}$, se puede encontrar en pares o cadenas cortas. Tiene la capacidad de formar varios tipos de colonias y se caracteriza por poseer actividades enzimáticas y bioquímicas particulares; además, presenta diversos patrones de susceptibilidad a los antimicrobianos (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

Es un microorganismo patógeno procedente de suelo, agua, plantas y animales, puede desarrollarse a una temperatura entre 30- 42°C. Por lo general, su presencia se debe a un inadecuado proceso de elaboración del producto o por deficiencia de asepsia en materia prima o lugar de trabajo (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

P. aeruginosa es responsable de una serie de infecciones en los seres humanos, puede abarcar infecciones relativamente sencillas hasta potencialmente amenazantes. Puede ingresar al ojo mediante un cosmético aplicado en el contorno de estos. El agar Centrimida es un medio de cultivo que permite la identificación de este patógeno a partir de un crecimiento característico de colonias verdes-azuladas, rojizas o marrón según la producción de ciertos pigmentos (Reyes, Eloisa y Salinas, 2018).

3.2.7. *Escherichia coli*

Colonias lisas, circulares, convexas, caracterizadas por presentar bordes diferenciados. Es un microorganismo patógeno indicador de contaminación fecal. Su presencia, por lo general, es debido a un manejo inadecuado de los parámetros de bioseguridad en el proceso de elaboración del producto o por deficiencia de condiciones de asepsia en materia prima (Aburto, Alegría y Aráuz, 2018).

E. coli tiene la capacidad de causar enfermedades como diarrea, síndrome urémico hemolítico, colitis hemorrágica y cuadros de disentería. Se puede aislar e identificar en medios de cultivo selectivos como Agar Chromocult, en donde se desarrolla con características definidas, dando una coloración azul oscuro o violeta con halo de precipitación biliar por los nutrientes que este medio de cultivo posee (Cruz y Nájera, 2007).

3.3. NORMATIVA CENTROAMERICANA

Los cosméticos en Guatemala son tratados como artículos de higiene y cuidado personal. De acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07, este establece que los cosméticos deben garantizar su seguridad a la población mediante la verificación del control de calidad de estos. Dicho reglamento está a la disposición de todos los cosméticos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana. Además, el material de envase y empaque debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso (Gobierno de la República de Guatemala, 1999; RTCA 71.03.45:07, 2008).

4 MARCO METODOLÓGICO

4.1. OBJETIVOS

4.1.1. Objetivos generales

- a. Evaluar la calidad microbiológica presente en sombras de ojo comercializadas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional.
- b. Generar información científica de utilidad hacia las autoridades regulatorias relacionadas con los productos cosméticos con base a la normativa establecida por el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.

4.1.2. Objetivos específicos

- a. Determinar la calidad microbiológica de sombras de ojos comercializadas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional mediante el recuento total de mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras, e identificación de microorganismos patógenos, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*.
- b. Verificar el cumplimiento de límites de recuento de microorganismos en sombras de ojo comercializadas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional con base a la normativa establecida por el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad.

4.2. HIPÓTESIS

4.2.1. Hipótesis de investigación (Hi)

Las sombras de ojos distribuidas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional superan los límites de recuento de microorganismos indicadores y pueden llegar a presentar microorganismos patógenos en su composición, que alteran su calidad, descritos en el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07.

4.2.2. Hipótesis nula (Ho)

Las sombras de ojos distribuidas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional no superan los límites de recuento de microorganismos indicadores y no pueden llegar a presentar microorganismos patógenos en su composición, que alteran su calidad, descritos en el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07.

4.3. VARIABLES

Tabla No. 3. Definición conceptual y operacional de variable a estudiar

Variable	Definición conceptual	Definición operacional
Concentración de microorganismos patógenos	Es la cantidad de microorganismos que tienen la capacidad de afectar la salud humana provocando enfermedades (Reyes, Eloisa y Salinas, 2018).	La concentración de microorganismos patógenos se puede establecer a partir del método del límite microbiano; este es el recuento de microorganismos viables presentes en una muestra. Es un método empleado para determinar si se encuentra dentro de los límites establecidos por entes regulatorios (Reglamento Técnico Centroamericano NSO RTCA 11.01.35:06).
Identificación de microorganismos	Es el conjunto de técnicas y procedimientos empleados para establecer la identidad de un microorganismo (Prescott, Harley y Klein, 1999).	La identificación de microorganismos se puede realizar a partir de métodos basados en criterios morfológicos, en tinción diferencial, pruebas bioquímicas, tipificación con fagos, pruebas serológicas y detección molecular (Prescott, Harley y Klein, 1999).

4.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

4.4.1. Población

Sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional tomadas como contra muestra y sombras de ojos carentes de registro sanitario, siendo la muestra, expendidos en Guatemala.

4.4.2. Muestra

Se estableció un número de muestra = 4 sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra) y 4 para las carentes de este (muestra), para la verificación de la calidad, todas de la misma marca comercial. Esto tomando en cuenta la cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de cosméticos, específicamente para productos para maquillar y desmaquillar indicado por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 (ver ANEXOS IV).

4.5. PROCEDIMIENTO

4.5.1. MÉTODOS DE ANÁLISIS

4.5.1.1. EXTRACCIÓN DE MUESTRA

En área de laboratorio previamente desinfectada, se desinfectó los empaques y superficie de los contenedores de sombras de ojos con alcohol etílico al 70% y se seco con gasa estéril. Posteriormente, se rotularon las muestras del 1 al 4 como contra muestras (O1-O4) y del 1 al 4 como muestras (R1-R4) se destaparon y se trituraron un aproximado de 5 gramos de sombra de ojos con una espátula estéril. Se debe evitar un mayor contacto con la muestra con el fin de evitar posibles contaminantes. Se trabajo en condiciones asépticas, en campana de flujo laminar.

4.5.1.2. DILUCIONES Y ENRIQUECIMIENTOS PARA CADA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Dilución agua peptonada 0.1%

Se preparó una dilución 1:10 de muestra con agua peptonada al 0.1% (1 g de muestra en 9 mL de agua peptonada al 0.1%).

Dilución caldo Tripticasa soya

Se preparó una dilución 1:10 de muestra con caldo Tripticasa soya (1 g de muestra en 9 mL de caldo Tripticasa soya). Se incubó 24 horas a $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ para enriquecer.

Dilución caldo Lactosado

Se preparó una dilución 1:10 de muestra con caldo Lactosado (1 g de muestra en 9 mL de caldo Lactosado). Se incubó 24 horas a $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ para enriquecer.

4.5.2. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PARA CADA MUESTRA Y CONTRA MUESTRA

4.5.2.1. Recuento total de microorganismos mesófilos aeróbicos

Se pipeteó 1 mL de la dilución 1:10 de agua peptonada al 0.1% y muestra con material estéril a una caja de Petri previamente identificadas. *Es importante considerar que si la dilución permanecía 3 minutos sin agitar se volvió a mezclar la dilución (Miranda y Muñoz, 2011).

Se adicionaron a cada placa 15-20 mL de agar PCA previamente fundido en baño maría y enfriado a 45 °C . Luego se agitó, sin dejar de apoyar sobre la superficie la placa, en movimientos circulares por 1 minuto para lograr una mezcla homogénea. Se dejó solidificar sobre superficie plana y horizontal, luego se invirtieron las placas y se incubaron a $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ por 72 horas (Miranda y Muñoz, 2011).

Lectura e interpretación de resultados

El valor promedio del número de unidades formadas de colonias por gramo (UFC/g) de muestra se efectuó multiplicando el número de colonias contadas en cada dilución por el factor de dilución correspondiente.

$$N=C*D$$

Donde;

N = Unidades formadoras de colonia por gramo de muestra

C = Número de colonias

D = *F actor de dilución*

4.5.2.2. Recuento mohos y levaduras

En una placa Petri de agar Saboraud previamente identificada se realizó la técnica de esparcido con asa en “L” colocando 0.1 µL de la dilución 1:10 de agua peptonada 0.1% y muestra. Se dejó absorber en superficie plana y horizontal para proceder a incubar a 25°C±1°C por 24 horas (Miranda y Muñoz, 2011).

Lectura e interpretación de resultados

El valor promedio del número de unidades formadas de colonias por gramo (UFC /g) de muestra se efectuó multiplicando el número de colonias contadas en cada dilución por el factor de dilución correspondiente.

$$N=C*D$$

Donde;

N = Unidades formadoras de colonia por gramo de muestra

C = Número de colonias

D = *F actor de dilución*

4.5.2.3. Identificación *Escherichia coli*

Posterior al enriquecimiento de 24 horas, se estrió con asa de argolla 0.1 μL de dilución 1:10 de caldo Lactosado y muestra en placa Petri de agar Chromocult previamente identificada, para realizar el aislamiento selectivo. Se incubó a $25^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas (Miranda y Muñoz, 2011).

A las 24 horas de incubación, se evaluó la presencia o ausencia de colonias características de *Escherichia coli*, las cuales en agar Chromocult son de color azul oscuro o violeta (No se tomaron en cuenta colonias color rojo asalmonado que pertenecen a otras colonias de bacterias coliformes; u otras colonias incoloras o turquesas que hace referencia a otro tipo de bacterias).

4.5.2.4. Identificación *Pseudomonas aeruginosa*

Posterior al enriquecimiento de 24 horas, se estrió con asa de argolla 0.1 μL de dilución 1:10 de caldo Tripticasa soya y muestra en placa Petri de agar Centrimide previamente identificada, para realizar el aislamiento selectivo. Se incubó a $35^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas (Miranda y Muñoz, 2011).

A las 24 horas de incubación, se evaluó la presencia o ausencia de colonias características de *Pseudomonas aeruginosa*, las cuales en agar Centrimide son de coloración amarillas verdosas que se pueden confirmar mediante fluorescencia.

4.5.2.5. Identificación *Staphylococcus aureus*

Posterior al enriquecimiento de 24 horas, se estrió con asa de argolla 0.1 μL de dilución 1:10 de caldo Tripticasa soya y muestra en placa Petri de agar Manitol Sal previamente identificada, para realizar el aislamiento selectivo. Se incubó a $35^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas (Miranda y Muñoz, 2011).

A las 24 horas de incubación, se evaluó la presencia o ausencia de colonias características de *Staphylococcus aureus*, las cuales en agar Manitol Sal las cuales son de coloración amarillas que se pueden confirmar mediante fluorescencia. En presencia de dicho microorganismo, la base del agar vira de rojo a amarillo debido al indicador rojo fenol. De haber presencia de las colonias, se debe confirmarse mediante la prueba coagulasa la presencia de *Staphylococcus aureus* (estafilococos positivos) (Miranda y Muñoz, 2011).

La metodología fue establecida a partir de: (Miranda y Muñoz, 2011); con la modificación de evaluar la calidad microbiológica de sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario y carentes de este, distribuidas en Guatemala, como se indica en Figura 1.

4.6. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

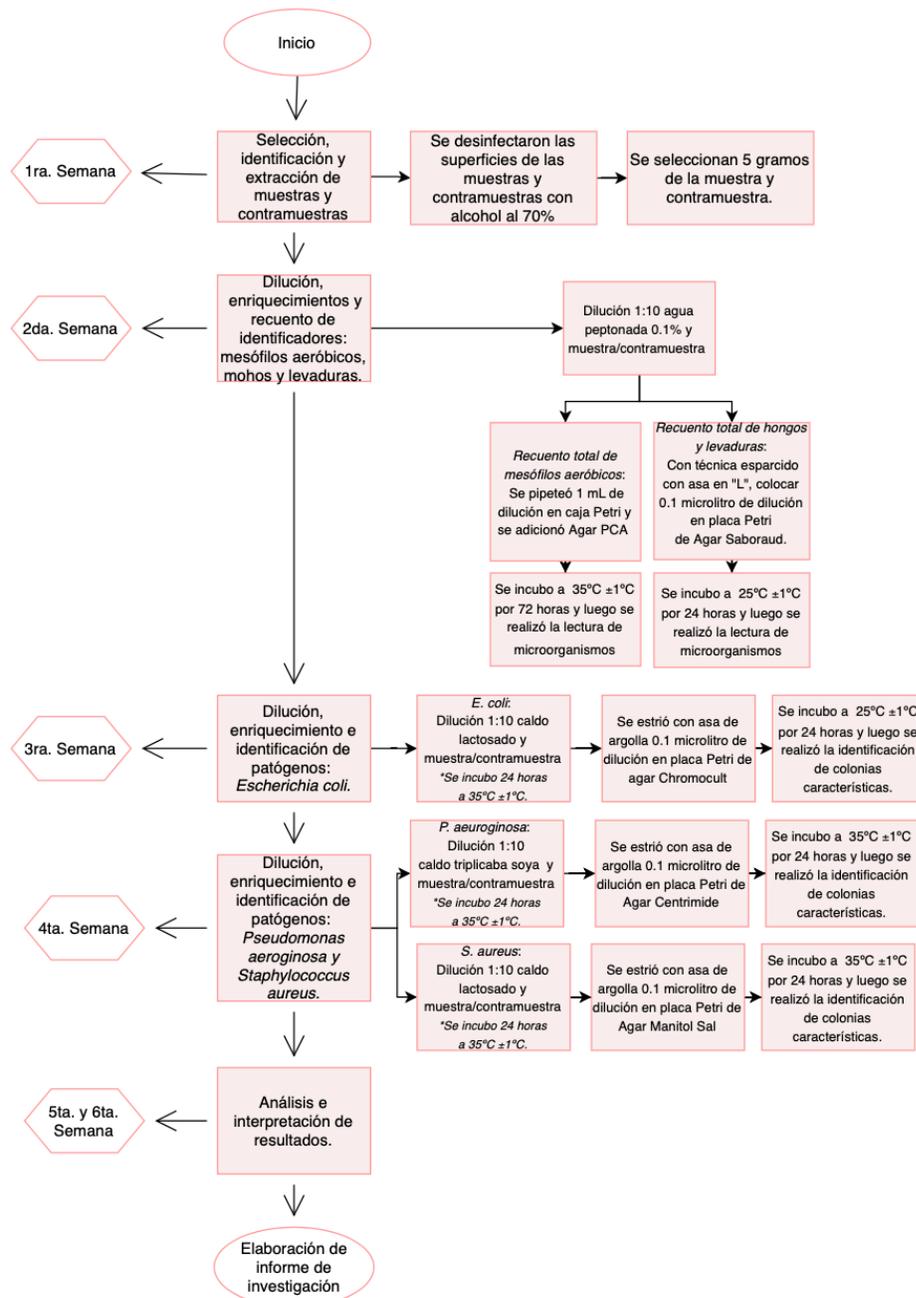


Figura No.1. Diagrama de diseño de investigación

La metodología fue establecida a partir de: (Miranda y Muñoz, 2011) (Ver ANEXO II).

4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos se expresan en porcentajes de frecuencia y medidas de tendencia central, tanto en el análisis como en la interpretación y presentación de los mismos. Se representan en gráficos estadísticos tipo circular para visualizar todos sectores fácilmente.

5 MARCO OPERATIVO

5.1. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

Se adquirieron las sombras de ojos de marca comercial originales con registro sanitario nacional (contra muestra) en local comercial y las que no lo poseen (muestra) en tiendas virtuales de redes sociales, dentro del departamento de Guatemala. Posteriormente, se procedió a realizar el diseño de investigación de control de calidad de estos.

Criterios de inclusión

Muestras:

- Sombras de ojos de marca comercial carentes de registro sanitario nacional en presentación de polvo suelto para ser aplicado con brocha.
- Sombras de ojos de marca comercial carentes de registro sanitario nacional de color COPPER SPARKLE.
- Sombras de ojos de marca comercial carentes de registro sanitario nacional adquiridas en comercio informal (páginas de redes sociales: Facebook Market).

Contra muestras:

- Sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional en presentación de polvo suelto para ser aplicado con brocha.
- Sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional de color COPPER SPARKLE.
- Sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional adquiridas en comercio formal (local comercial reconocido de la marca).

5.2. RECURSOS

5.2.1. Recursos humanos

- Ana Lucía Pinto Morales
- Licda. Edlyn Valdés
- Licda. Carol Guzmán

5.2.2. Recursos materiales

REACTIVOS

- Alcohol al 70%
- Agua peptonada
- Coagulasa

MEDIOS Y CALDOS DE CULTIVO

- Caldo Tripticasa soya
- Caldo Lactosado
- Agar Tripticasa soya
- Agar Chromocult
- Agar Centrimide
- Agar Manitol Sal
- Agar Saboraud

EQUIPO DE LABORATORIO

- Incubadora a $25\pm 1^{\circ}\text{C}$ y a $35^{\circ}\text{C}\pm 1$
- Balanza analítica
- Refrigeradora
- Baño María
- Termómetro
- Micropipetas
- Campana de Flujo Laminar
- Lámpara UV

OTROS MATERIALES

- Cajas de Petri
- Mecheros
- Gradillas
- Equipo de protección personal: redecillas, guantes, bata, cubre zapatos, cubre bocas.

- Puntas de Micropipetas de 0-200 μL , 100-1000 μL
- Tubos de ensayo
- Espátula
- Asa en argolla
- Asa en “L” (Esparcido)
- Cinta de testigo
- Gasa estéril

5.3. ASPECTOS ECONÓMICOS

Tabla No.4. Aspectos económicos para proyecto de investigación

Producto cosmético	Cantidad de sombras	Precio (Q)
Sombras de marca comercial carentes de registro sanitario nacional (muestra)	4	750.00
Sombras originales de marca comercial con su respectivo registro sanitario (contramuestra)	4	175.00

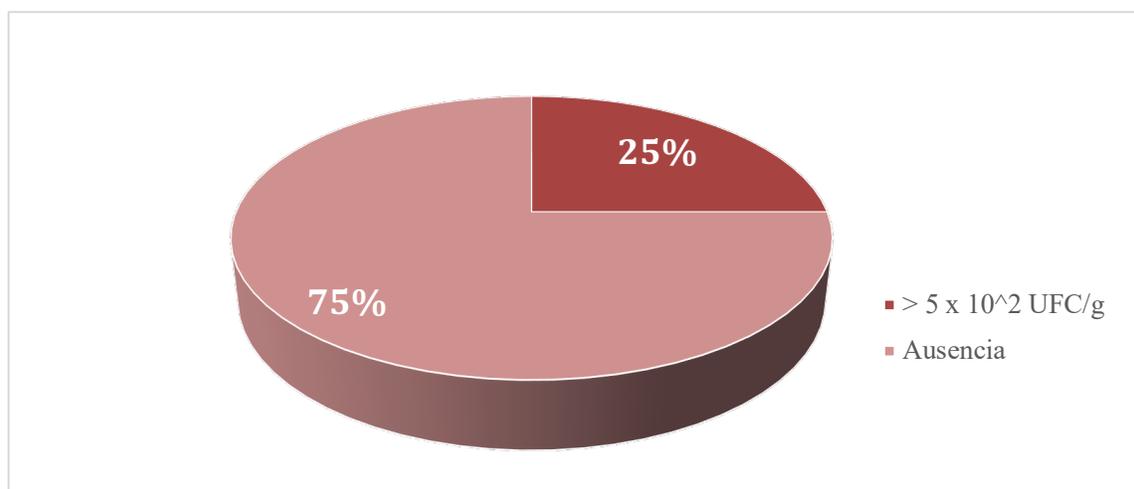
6 RESULTADOS

Tabla No.5. Determinación de aerobios mesófilos en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

	Muestras*	Calidad microbiológica
		Aerobios mesófilos
Contra muestras	O1	30 UFC /g
	O2	Ausencia
	O3	Ausencia
	O4	Ausencia
Muestras	R1	20 UFC/g
	R2	60 UFC/g
	R3	MNPC UFC/g
	R4	100 UFC/g

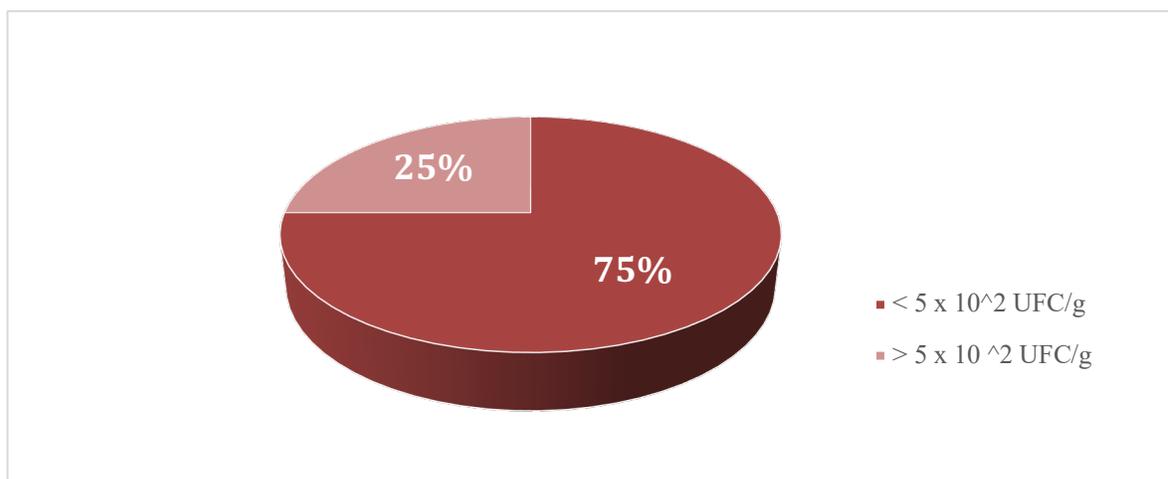
***Identificación de muestras:** sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra O1-O4) y carentes de este (muestra R1-R4).

Gráfica No.1 Interpretación de recuento de aerobios mesófilos en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra).



Fuente: Tabla No.5. Determinación de aerobios mesófilos en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Gráfica No.2 Interpretación de recuento de aerobios mesófilos en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra).



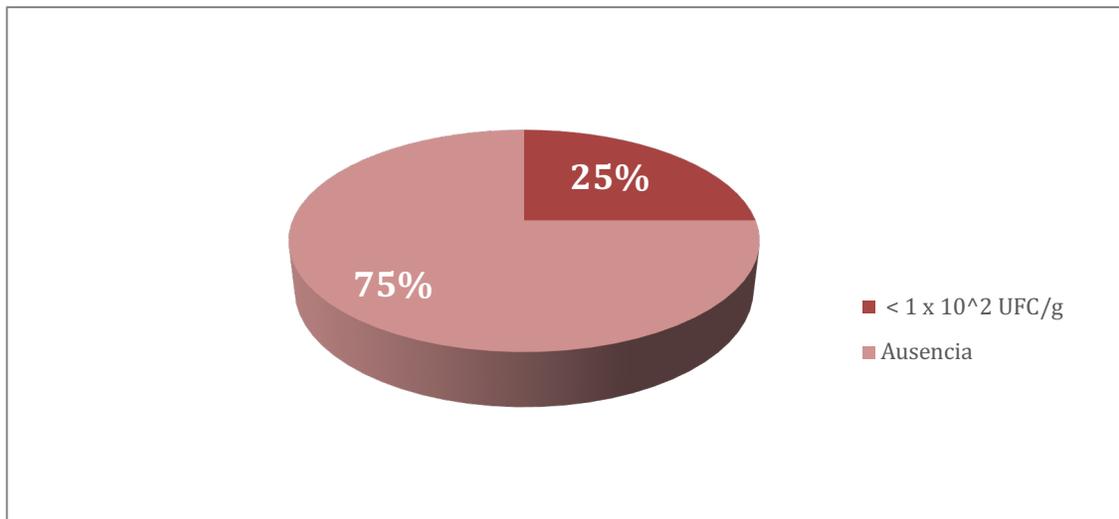
Fuente: Tabla No.5. Determinación de aerobios mesófilos en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Tabla No.6. Determinación de mohos y levaduras en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

	Muestras*	Calidad microbiológica
		Mohos y levaduras
<i>Contra muestras</i>	<i>O1</i>	10 UFC /g
	<i>O2</i>	Ausencia
	<i>O3</i>	Ausencia
	<i>O4</i>	Ausencia
<i>Muestras</i>	<i>R1</i>	Ausencia
	<i>R2</i>	Ausencia
	<i>R3</i>	Ausencia
	<i>R4</i>	Ausencia

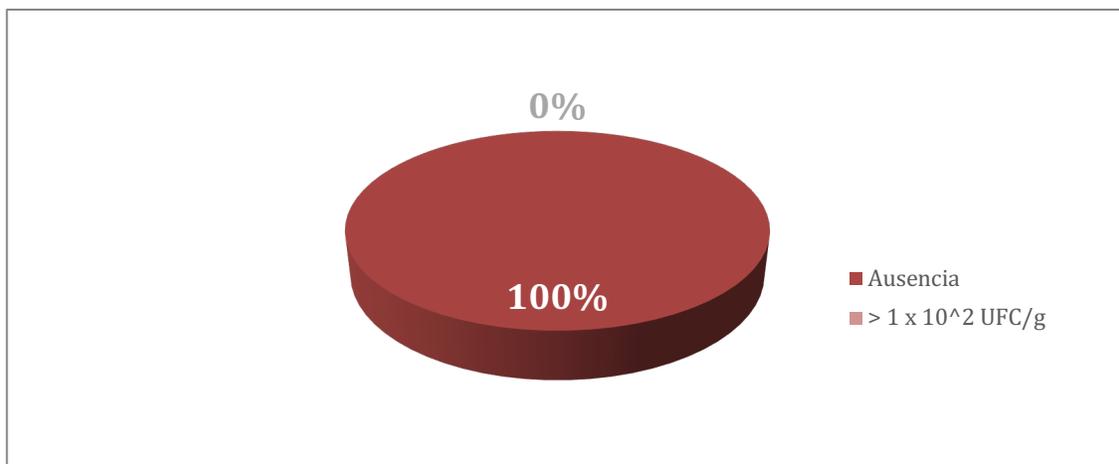
***Identificación de muestras:** sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra O1-O4) y carentes de este (muestra R1-R4).

Gráfica No.3 Interpretación de recuento de mohos y levaduras en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra).



Fuente: Tabla No.6. Determinación de mohos y levaduras en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Gráfica No.4 Interpretación de recuento de hongos y levaduras en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra).



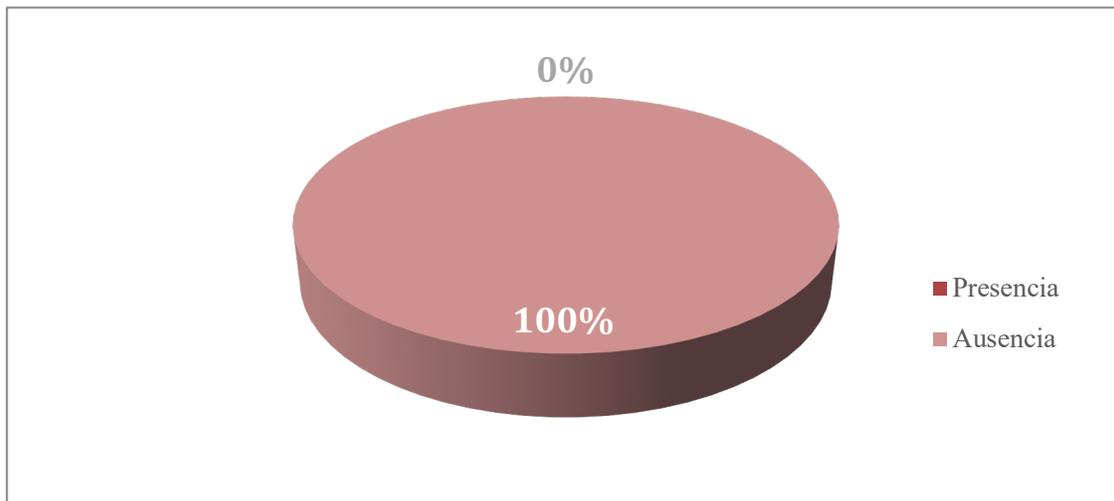
Fuente: Tabla No.6. Determinación de mohos y levaduras en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Tabla No.7. Determinación de *Escherichia coli* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

		Muestras*	Calidad microbiológica
			<i>Escherichia coli</i>
Contra muestra		O1	Ausencia
		O2	Ausencia
		O3	Ausencia
		O4	Ausencia
Muestra		R1	Ausencia
		R2	Ausencia
		R3	Presencia
		R4	Ausencia

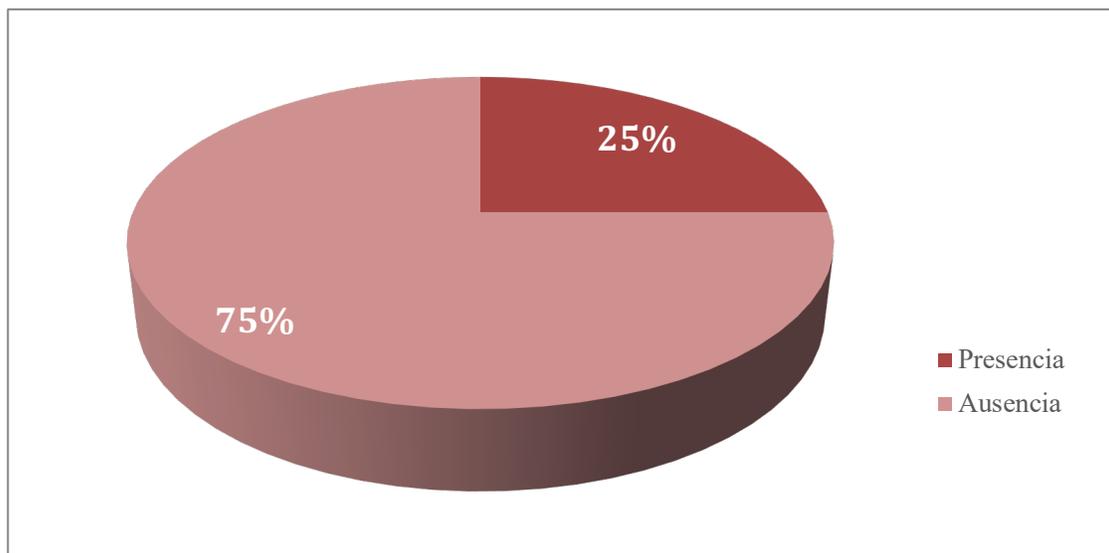
***Identificación de muestras:** sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra O1-O4) y carentes de este (muestra R1-R4).

Gráfica No.5 Interpretación de identificación de *Escherichia coli* en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra).



Fuente: Tabla No.7. Determinación de *Escherichia coli* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Gráfica No.6 Interpretación de identificación de *Escherichia coli* en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra).



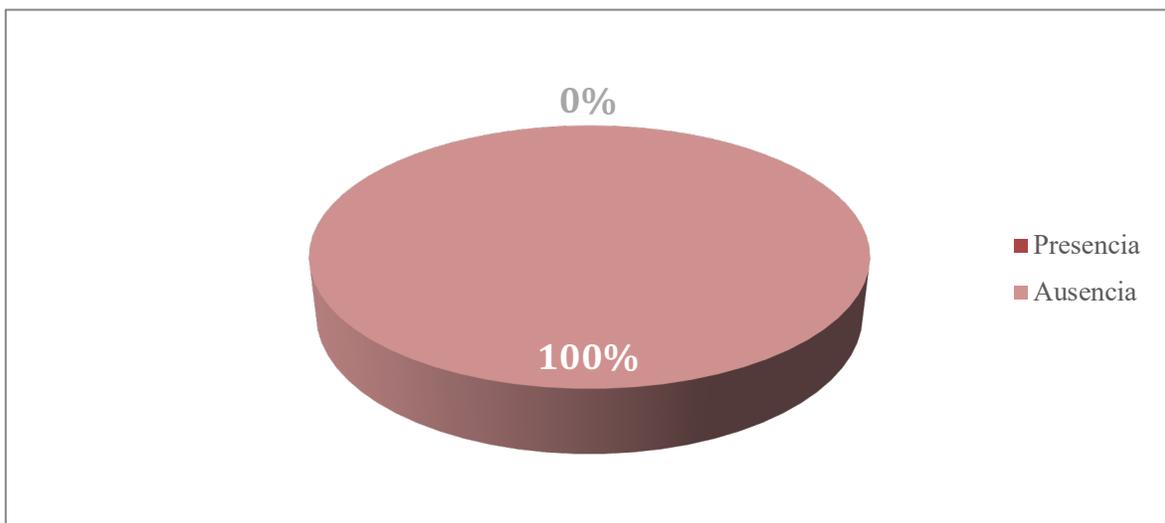
Fuente: Tabla No.7. Determinación de *Escherichia coli* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Tabla No.8. Determinación de *Pseudomonas aeuroginosa* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

	Muestras*	Calidad microbiológica
		<i>Pseudomonas aeuroginosa</i>
Contra muestras	O1	Ausencia
	O2	Ausencia
	O3	Ausencia
	O4	Ausencia
Muestras	R1	Ausencia
	R2	Ausencia
	R3	Ausencia
	R4	Ausencia

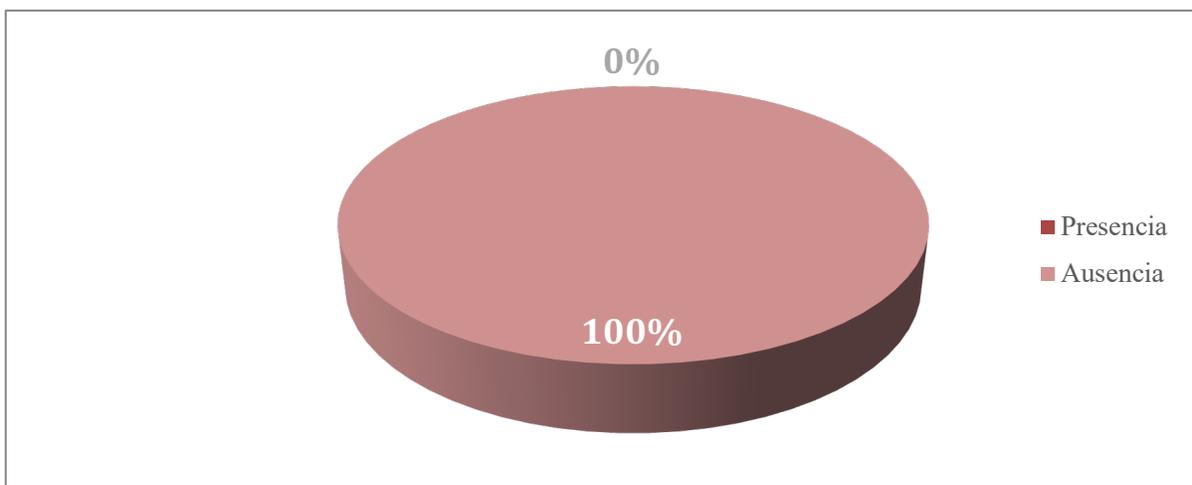
***Identificación de muestras:** sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra O1-O4) y carentes de este (muestra R1-R4).

Gráfica No.7 Interpretación de identificación de *Pseudomonas aeuroginosa* en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra).



Fuente: Tabla No.8. Determinación de *Pseudomonas aeuroginosa* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Gráfica No.8 Interpretación de identificación de *Pseudomonas aeuroginosa* en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra).



Fuente: Tabla No.8. Determinación de *Pseudomonas aeuroginosa* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

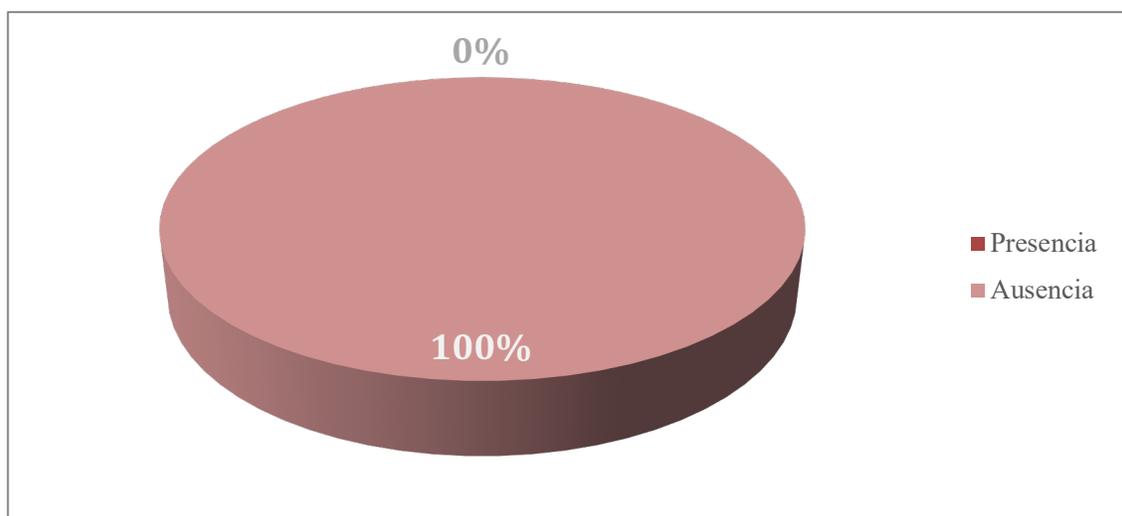
Tabla No.9. Determinación de *Staphylococcus aureus* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

		Muestras*	Calidad microbiológica
			<i>Staphylococcus aureus</i>
Contra muestra		O1	Ausencia
		O2	Ausencia
		O3	Ausencia
		O4	Ausencia
Muestra		R1	Ausencia
		R2	Ausencia
		R3	Presencia**
		R4	Ausencia

***Identificación de muestras:** sombras cosméticas de ojos con registro sanitario nacional (contra muestra O1-O4) y carentes de este (muestra R1-R4).

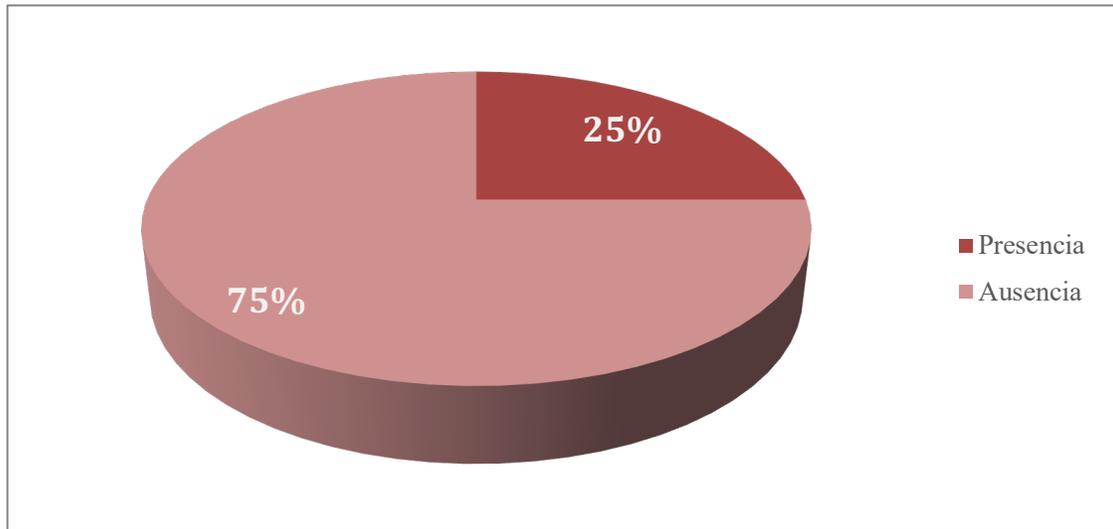
**Nota: Resultado confirmado con Prueba de coagulasa.

Gráfica No.10 Interpretación de identificación de *Staphylococcus aureus* en sombras de ojos con registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (contra muestra).



Fuente: Tabla No.9. Determinación de *Staphylococcus aureus* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

Gráfica No.10 Interpretación de identificación de *Staphylococcus aureus* en sombras de ojos sin registro sanitario nacional de acuerdo con RTCA 71.03.45:07 (muestra).



Fuente: Tabla No.9. Determinación de *Staphylococcus aureus* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo.

7 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Cada día aumenta el consumo de los productos cosméticos, así como la variedad de estos, para satisfacer la demanda de los clientes que cada vez es mayor, esto puede llevar a repercusiones en la salud humana por cierto descontrol en la evaluación de los riesgos o verificación de calidad sanitaria y comercial. Este tipo de productos se deben analizar de manera rigurosa para garantizar la seguridad y bienestar de los consumidores, deben ser inofensivos para la piel y no ocasionar ningún tipo de problema de salud (Bashir y Lambert, 2019).

Los cosméticos no son productos estériles, tiene la desventaja que pueden presentar contaminación microbiana por el ambiente, materia prima o por su composición, especialmente durante su uso, entre otros factores. Los productos cosméticos, como las sombras de ojos, se aplican en la piel; esta se encuentra protegida por la barrera mecánica de sus células. Sin embargo, estas barreras se pueden alterar por una infección bacteriana dado a la acción de ciertos productos cosméticos. Estas infecciones pueden darse desde el primer uso, dado que los microorganismos se acumulan con el tiempo, o también por malas prácticas de manufactura (Govil, 2021; Miranda y Muñoz, 2011).

Actualmente, existe una falta de regulación eficiente y modernizada para los cosméticos que se comercializan sin registro sanitario. Estos suelen provocar ciertos efectos adversos para la salud, involucrando quemaduras químicas e infecciones bacterianas. Por lo general, este estilo de productos se comercializan fácilmente en sitios de internet e intentan simular marcas comerciales internacionalmente reconocidas, en Facebook y eBay, los productos cosméticos sin registro sanitario representan aproximadamente del 30% al 40% de las ventas totales de los cosméticos. Además, estos productos cosméticos faltantes de registro sanitario disminuyen el prestigio de las marcas confiables, al hacer que sean sustancialmente de menor costo. Hay evidencia de que estos productos pueden estar relacionados con efectos de salud a largo plazo; por lo general, la mayoría de estos se originan bajo condiciones antihigiénicas y presentan alto contenido de bacterias (Karetnick y Bonner, 2018; Lei, 2019; Govil, 2021).

Es recomendable, que como mínimo, se realice un recuento total de bacterias mesófilas aeróbicas y detectar la presencia de los patógenos de mayor riesgo potencial: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, hongos y levaduras, como pruebas de evaluación de contaminación microbiológica de productos cosméticos (USP 42, NF 37, Vol. V, 2019).

En el análisis de calidad microbiológica para la determinación de aerobios mesófilos reportado en los resultados (Tabla No. 5) se observó que el 25% de las muestras de sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional, contramuestra, (Gráfica No.1), presentó un resultado de recuento positivo de 3×10^2 UFC/g; sin embargo, se encuentra dentro del rango permisible para estos cosméticos (límite permitido: no más de 5×10^2 UFC/g de muestra). Mientras que para las carentes de registro sanitario, muestra (Gráfica No.2), el 100% de las muestras analizadas presentaron resultados de recuentos que demuestran cargas bacterianas elevadas, donde el 25% se encuentran fuera de los límites permitidos presentando una cantidad muy numerosa para contar (MNPC) (Ver Figura No.7, ANEXOS III). Este tipo de prueba estima la microflora total sin especificar el tipo de microorganismo (Miranda y Muñoz, 2011; Karetnick y Bonner, 2018; RTCA 71.03.45:07, 2008).

Los resultados reportados de la determinación de hongos y levaduras (Tabla No.6, Gráfica No. 3) muestran que el 25% de las sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional de las analizadas presentaron crecimiento de colonias de este tipo de microorganismos, con un resultado de 1×10^2 UFC/g, encontrándose dentro del rango permisible (límite permitido: Menor o igual que 10^2 UFC/g de muestra) (Ver Figura No.6, ANEXOS III). Esto se podría deber a una implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento o factores ambientales que alteran la calidad del producto. Mientras que de las muestras de sombras de ojos de marca comercial sin registro sanitario nacional (Gráfica No.4), el 100% de estas presentó ausencia del microorganismo. Una contaminación fungica en los productos cosméticos es de gran importancia, por su acción deteriorante, alteración de materia prima, y por la capacidad que presentan estos microorganismos de sintetizar micotoxinas y provocar infecciones o reacciones alérgicas en personas hipersensibles a los antígenos fúngicos (Cáceres, 2018; Govil, 2019; RTCA 71.03.45:07, 2008).

La determinación de *Escherichia coli* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario nacional y carentes del mismo reportadas en resultados (Tabla No.7) demuestra la ausencia de este tipo de microorganismo en todas las muestras de sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional analizadas (Gráfica No.5); sin embargo, en las muestras carentes de este registro, el 25% obtuvo resultado positivo para la presencia de *E. coli* (Gráfica No.6) (Ver Figura No.7, ANEXOS III). A pesar, que la mayoría de cepas de este microorganismo son inofensivos, existen algunos que tienen la capacidad de desarrollar enfermedades como infecciones, meningitis o septicemia. *E. coli* es un patógeno indicador de contaminación fecal, la presencia de este microorganismo indica la falta de equipo personal de bioseguridad en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la esterilidad de la materia prima (Bashir y Lambert, 2019; Cáceres, 2018).

El mismo caso ocurrió en la determinación de *Staphylococcus aureus*, como se muestra en los resultados reportados (Tabla No.9) donde el 25% de las muestras sin registro sanitario nacional indicaban la presencia de este microorganismo (Gráfica No.10) (Ver Figura No.7, ANEXOS III). Este resultado fue validado por la prueba de coagulasa en tubo, el cual presentó una reacción positiva mostrando la aparición de un coágulo en el substrato empleado, que en este caso fue plasma humano. *S. aureus* es un patógeno oportunista, se considera que es un indicador de contaminación, y para verificar que los métodos de limpieza y desinfección empleados en las industrias donde se fabricaron no son óptimos. Estos resultados indican una amenaza significativa de infección para el consumidor (Miranda y Muñoz, 2011; Bashir y Lambert, 2019; Hernández, Ulloa, del Río y Galdós, 2005).

La determinación de *Pseudomonas aeruginosa* (Tabla No.8, Gráfica No. 7, Gráfica No.8) demuestra ausencia de este tipo de microorganismo en el 100% de las muestras analizadas. Este microorganismo es un patógeno oportunista y puede ocasionar infecciones, su presencia indica un inadecuado proceso de elaboración, deficiencia en la asepsia de materia prima y en los conductos de entradas de agua para el proceso de fabricación (Cáceres, 2018).

La evaluación microbiológica de los productos cosméticos, comparando aquellos que presentan registro sanitario nacional y los que carecen de este, permite establecer la efectividad de los sistemas de calidad en las industrias en donde fabrican estos productos. De acuerdo a los resultados obtenidos, se puede evidenciar que las sombras de ojos comercializadas en Guatemala faltantes de registro sanitario nacional no cumplen con todas las especificaciones y límites microbiológicos permitidos según el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.

8 CONCLUSIONES

- Se logró determinar que las sombras de ojos de marca comercial sin registro sanitario nacional expendidos en Guatemala no cumplen con los parámetros de calidad microbiológica necesaria para ser consumidas por la población.
- Se logró generar un informe de utilidad hacia las entidades regulatorias nacionales relacionadas con productos cosméticos, evaluando la calidad microbiológica de sombras de ojos comercializadas en Guatemala carentes de registro sanitario nacional basándose en la normativa establecida por el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.
- Se estableció que al menos el 25% de las muestras analizadas de sombras de ojos de marca comercial carentes de registro sanitario nacional presentan recuento de bacterias mesófilas aeróbicas que sobrepasan los límites establecidos y que cuentan con presencia de los microorganismos patógenos, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.
- Se verificó que las sombras de ojos de marca comercial sin registro sanitario nacional no cumplen con las especificaciones ya que no se encuentran dentro del parámetro establecido de recuento total de bacterias mesófilas aeróbicas, determinación de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, según el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.
- Se estableció que una contramuestra, sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional, presentó crecimiento de mohos y levaduras dentro del límite permisible. Esto puede deberse al mal almacenamiento o factores ambientales que alteran su calidad.
- Se estableció que en el mercado guatemalteco existe comercialización informal de sombras de ojos de marca comercial carentes de registro sanitario nacional, las cuales presentan un foco de contaminación significativo y podrían ser perjudiciales para la salud de los consumidores.

9 RECOMENDACIONES

- Se debe velar por el cumplimiento de las normas que regulen la comercialización de los productos cosméticos y de cuidado personal, que exista una aprobación previa a la distribución de estos, asegurándose que cumpla con todos los requisitos establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 71.03.45:07 “Productos cosméticos: verificación de calidad”.
- Se debe monitorear la actividad de los productos cosméticos sin registro sanitario comercializados en sitios en línea y promover el desarrollo de normas contra este tipo de productos.
- Evaluar la calidad microbiológica de los diversos productos cosméticos que en su etiqueta no indique lote, fecha de vencimiento para la calidad microbiológica; para evitar poner en riesgo la salud de la población.

10 BIBLIOGRAFÍA

- 1 Aburto, F., Alegría, J. y Aráuz, D. (2018). *Evaluación de la calidad microbiológica de polvos sueltos de uso cosméticos, por límite microbiano, comercializados en las canastas del mercado oriental, Diciembre-Agosto 2018 [tesis de posgrado]*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-León, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Farmacia.
- 2 Abbe, N., Van, D., Hughes, O. y Voodroffe, R. (1985). *The Hygienic Manufacture and Preservation of Toiletries and Cosmetics*. Gran Bretaña: Society of cosmetics chemists of Great Britain.
- 3 Aceituno, M. (2006). *Evaluación de calidad microbiológica en sombras de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia Pharmacopea USP 2005 [tesis de posgrado]*. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
- 4 Anderson, M. (1992). *Microbiología Alimentaria: Metodología Analítica para Alimentos y Bebidas*. Madrid, España: Editorial Díaz de Santos.
- 5 Anderson, M. y Calderón, V. (2000). *Microbiología alimentaria. Metodología analítica para alimentos y bebidas*. Madrid, España: Editorial Díaz Santos.
- 6 Badía, M. y García, E. (2012). *Cosmetología aplicada a la estética decorativa*. España: Editorial Paraninfo.

- 7 Bashir, A. y Lambert, P. (2019). Microbiological study of used cosmetic products: highlighting possible impact on consumer health. *Journal of Applied Microbiology*, 128 (1). Pp. 598-605.
- 8 Cáceres, M. (2018). *Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana [Tesis de posgrado]*. Universidad Ricardo Palma, Facultad de Ciencias Biológicas, Escuela Profesional de Biología.
- 9 Covarrubias, J. (2020). *Manual de Probióticos*. Madrid, España: Ergon.
- 10 Forysthe, S. (2000). *Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP*. (3 ed.). Editorial Acribia.
- 11 Gobierno de la República de Guatemala. (1999). Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Información extraída de: http://asisehace.gt/media/ag_712_99.pdf
- 12 Govil, P. (2021). *Fake It Till You Make It: How the FDA Can Address the Proliferation of Counterfeit Cosmetics [Master's thesis]*. University of Pittsburg, Faculty of the Health Policy and Management Department.
- 13 Hernández, O., Ulloa, Y., del Río, D. y Galdós, M. (2005). *Staphylococcus aureus* y su identificación en los laboratorios microbiológicos: Revisión bibliográfica. *Revista Archivo Médico de Camagüey AMC*, 9(1). Pp. 142-152.
- 14 Karetnick, A. y Bonner, K. (25 de abril de 2018). Counterfeit Cosmetics: Fake Beauty, Real Danger. *Duane Morris*. Información extraída de:

https://www.duanemorris.com/articles/counterfeit_cosmetics_fake_beauty_real_danger_0418.html

- 15 Lei, J. (2019). Make up or Fakeup? The Need to Regulate Counterfeit Cosmetics Through Improved Chinese Intellectual Property Enforcement. *Fordham Law Review* 88(1). Pp. 309-336.
- 16 Miranda, L. y Muñoz, S. (2011). *Calidad microbiológica de polvos compactos comercializados en el distrito de Trujillo*,. Perú: Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica.
- 17 Prescott, L., Harley, J. y Klein, D. (1999). *Microbiología*. México: McGraw-Hill Interamericana.
- 18 Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.01.39.06. (2018). Productos farmacéuticos: Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de medicamentos. Información extraída de: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_03_3906_productos_farmaceuticos_metodos_analiticos.pdf
- 19 Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07.(2008). Productos Cosméticos: Verificación de la calidad.
- 20 Regulaciones Farmacéuticas. (2017). *Registro Sanitario*. Guatemala: Regulaciones Farmacéuticas, S.A.
- 21 Reyes, M., Eloisa, I., Salinas, A. (2018). *Evaluación de la calidad micrbiológica de los Polvos Compactos Faciales de uso Cosmético comercializado en las canastas de los Mercados del Departamento de León, Nicaragua en el Período Diciembre 2017-*

Agosto del 2018 [tesis de posgrado]. Universidad Autónoma de Nicaragua, Facultad de Ciencias Químicas.

- 22 Santos, A., Patiño, B., Vásquez, C. y Marquina, D. (2009). Diseño docente para la realización de prácticas de control de la calidad microbiológica de productos cosméticos y de la dermofarmacia. Madrid: *Reduca*, 4 (2). Pp. 16-34.

- 23 USP 42, NF 37, Vol. V. (2019). Farmacopea de los Estados Unidos de América, *Artículo 2023 Atributos microbiológicos no estéril, nutricional y suplementos dietéticos.*

11 ANEXOS

ANEXO I GLOSARIO

1. **Cosmético:** “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 mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado” (RTCA 11.01.39.06., 2018).
2. **Función decorativa:** función de algunos cosméticos empleados para embellecer el cuerpo o enmascarar pequeñas imperfecciones. El principio activo es el pigmento (Badía y García, 2012).
3. **Estabilidad:** capacidad de un producto cosmético para mantener sus propiedades iniciales hasta el momento de su utilización (Badía y García, 2012).
4. **Inocuidad:** garantía que los productos no causarán daño al consumidor durante su desarrollo, fabricación y con el uso para el cual fue destinado (RTCA 11.01.39.06., 2018).
5. **Ingrediente cosmético:** sustancia química, de origen sintético, semisintético o natural, que forma parte de la composición de los productos cosméticos (Badía y García, 2012).
6. **Unidades Formadoras de Colonias (UFC):** unidad de medida que se emplea para cuantificar de microorganismos, sirve para contabilizar el número de bacterias o células fúngicas viables en una muestra. Las dimensionales son en unidades de volumen (UFC/mL) o masa (UFC/g), dependiendo si es muestra líquida o sólida (Covarrubias, 2020).

7. **Producto cosmético faltante de registro sanitario:** productos oficialmente presentados por el fabricante para su registro ante la autoridad nacional competente y que ha sido rechazado por no satisfacer requerimientos establecidos.

8. **Registro Sanitario:** código numérico o alfanumérico colocado en las etiquetas de los productos, los cuales son extendidos por la autoridad sanitaria del país para autorizar su importación, fabricación y comercialización de este (Regulaciones Farmacéuticas, 2017).

ANEXO II
CRONOGRAMA DE TRABAJO

Tabla No.10. Cronograma de trabajo de investigación

Actividad	Tiempo	Semanas																			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Revisión bibliográfica		X	X	X	X																
Elaboración de plan de investigación						X	X	X													
Selección, identificación y extracción de muestras y contramuestras.									X												
Dilución, enriquecimientos y recuento de identificadores: microorganismos aerobios mesófilos, mohos y levaduras en muestras y contramuestras.										X											
Dilución, enriquecimientos y recuento de patógenos: <i>Escherichia coli</i> .											X										
Dilución, enriquecimientos y recuento de patógenos: <i>Pseudomonas aureginosa</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .												X									
Análisis y discusión de resultados													X	X							
Elaboración del informe de investigación, revisiones y correcciones.															X	X	X	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia

ANEXO III
FIGURAS

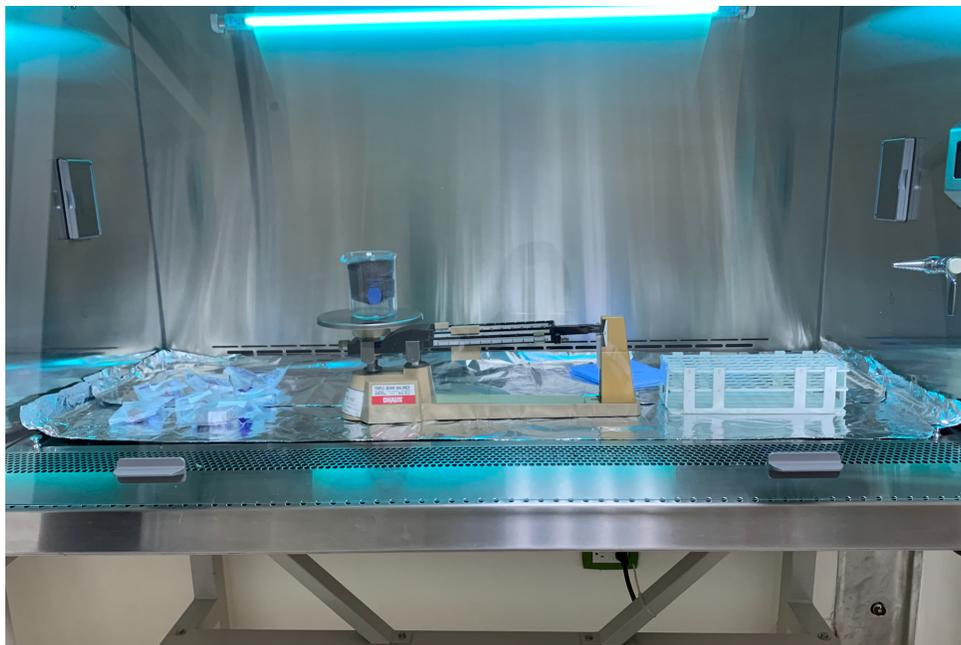


Figura No.2. Extracción de muestras y contramuestras



Figura No.3. Dilución, enriquecimiento y recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos de muestras y contramuestras.

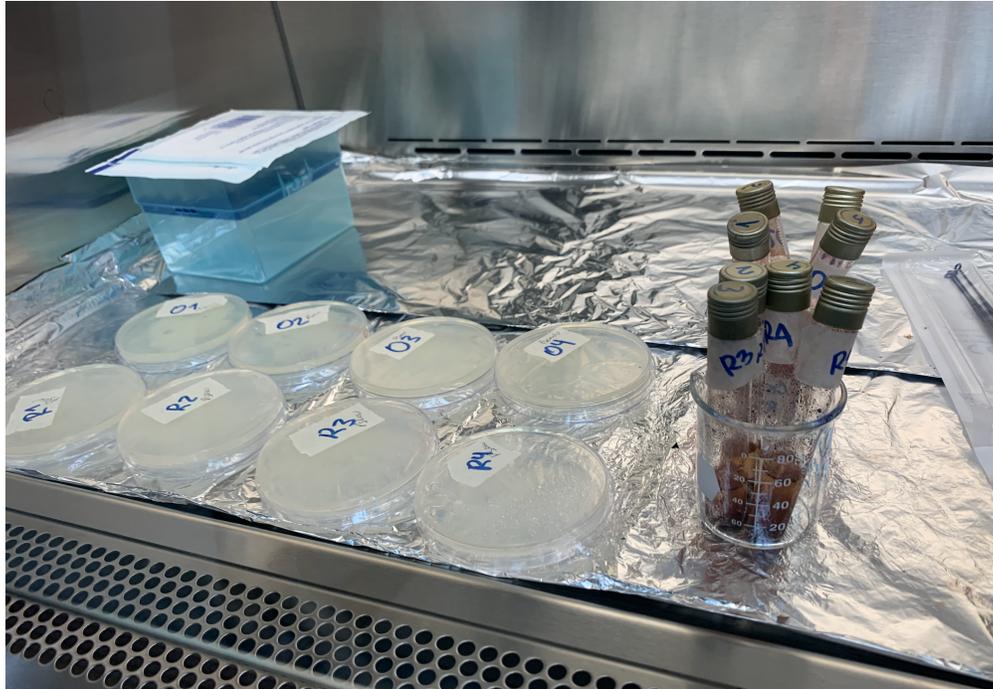


Figura No.4. Estriado de muestras y contramuestras en agar Centrimide para la identificación de *Pseudomonas aeruginosa*.



Figura No.5. Estriado de muestras y contramuestras en agar Manitol Sal para la identificación de *Staphylococcus aureus*.



Figura No.6. Recuento de mohos y levaduras en una contra muestra identificada como O1.



Figura No.7. Detección e identificación (izquierda a derecha) de *S. aureus*, mesófilos aeróbicos y *E. coli* en muestra identificada como R3.

ANEXO IV

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 71.03.45:07

PRODUCTOS COSMETICOS. VERIFICACION DE LA CALIDAD.

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 71.000

RTCA 71.03.45:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Farmacéuticos. Cosméticos. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo a sus especificaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los cosméticos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

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

Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

4.3 Ingrediente activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

5.2 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

5.2.1 Características organolépticas (aspecto, sabor, color y olor)

5.2.2 Pruebas físicas:

- a) pH
- b) Densidad (cuando aplique)
- c) Viscosidad (cuando aplique)

5.2.2.1 Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

5.2.2.2 Las especificaciones de las pruebas físicas serán de acuerdo a las características propias de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante.

5.2.2 Pruebas químicas:

Se deben efectuar pruebas identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado “Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas”. Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.

5.2.3 Pruebas microbiológicas:

5.2.3.1 Límites microbianos

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

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

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios	≤ 10 ²
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	≤ 10 ²
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	no más de 5x10 ²
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	≤ 10 ²
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	≤ 10 ³
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	≤ 10 ²

Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

6. BIBLIOGRAFÍA

- The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty-eighth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- CTFA Technical Guidelines. Microbiology Guidelines. Washington, D.C., USA. November 2001.
- Texto consolidado, CONSLEG: 1976L0768. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 15/10/2003. Número de páginas 86.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

Anexo A
(Normativo)

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS
COSMETICOS**

N°	Grupo	Cantidad		
		Muestra	Contramuestra	Total
1	Jabones	4	4	8
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	4	4	8
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	4	4	8
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	4	4	8
5	Productos para la higiene dental y bucal	4	4	8
6	Productos para después del afeitado	4	4	8
7	Productos depilatorios	4	4	8
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	4	4	8
9	Mascarillas corporales o faciales	4	4	8
10	Productos para maquillar y desmaquillar	4	4	8
11	Productos para uñas y cutícula	4	4	8
12	Productos para el área de los ojos	5	5	10
13	Productos bloqueadores y bronceadores	4	4	8
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	4	4	8

NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g ó 10 mL de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.