

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**"ESTUDIO DE LA CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTOS  
SEMISOLIDOS EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS  
DEL PAÑAL QUE SE DISTRIBUYEN EN GUATEMALA"**

**INFORME DE TESIS  
PRESENTADO POR**

**JULIA VICTORIA ALVAREZ NAJARRO**

**PARA OPTAR AL TITULO DE**

**QUIMICO FARMACEUTICO**

Guatemala, julio de 1997.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

DK  
06  
T(588)DF

## INDICE:

	Página
1. Resumen	1
2. Introducción	2
3. Antecedentes	3
4. Justificación	6
5. Objetivos	7
6. Hipótesis	8
7. Materiales y Métodos	9
8. Resultados	17
9. Discusión de Resultados	22
10. Conclusiones	24
11. Recomendaciones	25
12. Bibliografía	26
13. Anexos	29

**JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIO	LIC. OSCAR FEDERICO NAVE HERRERA
VOCAL I	LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. RODRIGO HERRERA SAN JOSE
VOCAL IV	BR. ANA MARÍA RODAS CARDONA
VOCAL V	BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

## **DEDICATORIA**

### **ACTO Y TESIS QUE DEDICO A:**

**DIOS Y LA  
VIRGEN MARÍA**

POR GUIAR E ILUMINAR CADA  
MOMENTO DE MI VIDA.

**A MIS PADRES**

Magda Leonor Najarro F. de Alvarez  
José Miguel Alvarez Villatoro  
Con mucho amor, y a quienes dedico  
este acto.

**A MIS HERMANOS**

María Isabel Alvarez Najarro  
Carlos Federico Alvarez Najarro  
Julio César Alvarez Najarro  
Con mucho cariño, por su apoyo y  
comprensión.

**A MIS SOBRINOS**

Daniel Alejandro Alvarez Cabrera  
Luis Miguel de León Alvarez  
Cristian Javier Alvarez Cabrera

**A MIS AMIGOS**

Especialmente a:  
Cristy, Alba y Gaby, por su apoyo y  
amistad.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Departamento de Análisis Aplicado y al Departamento de Microbiología, de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala, por toda la colaboración prestada para realizar esta investigación.

Al Lic. Elfego Rolando López por su incondicional asesoramiento, paciencia y colaboración para la realización de este trabajo.

## 1. RESUMEN:

El presente trabajo se realizó con el propósito de evaluar la calidad microbiológica de los productos para la dermatitis, tipo pediátricos en forma semisólida que se distribuyen en Guatemala.

Las muestras analizadas en esta investigación, fueron seleccionadas a través de un muestreo, en diversas farmacias de la ciudad capital, determinándose cuales son los productos dermatológicos semisólidos de más venta en Guatemala. Se seleccionaron 10 marcas diferentes de 10 laboratorios fabricantes, se analizaron dos lotes distintos de cada marca, para hacer un total de 20 muestras (100%), las cuales fueron sometidas a un conteo inicial de microorganismos, por el método de conteo aeróbico en placa. De esta manera se logró encontrar que en cinco muestras (25%), el recuento aeróbico fue mayor de 10 UFC/g. Referente a la prueba para hongos y levaduras se determinó que el 15% de las muestras presentaron valores mayores de 10 UFC/g. Asimismo se detectó la presencia de *Staphylococcus aureus* (microorganismo patógeno) en dos muestras analizadas, lo que según la USP 23, no debe estar presente en productos farmacéuticos.

## 2. INTRODUCCION:

Los laboratorios farmacéuticos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura, para asegurar la calidad física, química y microbiológica, así como la eficacia de los medicamentos fabricados.

Ya que derivado del uso de productos que no satisfacen requerimientos de calidad, se pone en riesgo la salud de la población pediátrica guatemalteca con productos contaminados microbiológicamente, los cuales pueden dañar seriamente a los infantes, sobre todo cuando están contaminados con patógenos que pueden provocar infecciones graves para su salud, como son, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Salmonella*, y *E. Coli*.

Los productos dermatológicos pediátricos semisólidos se utilizan en la dermatitis de la zona del pañal en recién nacidos y lactantes, ésta es una afección importante y frecuente en la población pediátrica guatemalteca. Por lo anterior, la investigación realizada tuvo como finalidad evaluar la calidad microbiológica de los productos dermatológicos pediátricos, en forma semisólida, que se distribuyen en Guatemala, con el fin de verificar si cumplen con las especificaciones establecidas y exigidas en productos para bebé, de acuerdo a los límites microbianos exigidos por la USP 23.

### 3. ANTECEDENTES:

En la industria farmacéutica, los contaminantes pueden ser introducidos en la materia prima durante los procesos de producción por medio de la atmósfera, medio ambiente, métodos, maquinaria, mano de obra y materiales empleados para la manufactura de productos farmacéuticos; también estos contaminantes pueden introducirse durante el almacenamiento y uso de estos productos. Los riesgos por productos farmacéuticos contaminados durante el almacenamiento y la administración por parte del paciente es significativa, porque se aprecia y refleja el diseño adecuado del producto y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (1).

En la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se dispone de algunos trabajos de tesis sobre análisis microbiológicos de productos farmacéuticos, para lo cual se incluyen los trabajos más recientes y que tienen relación con el tema.

**Calderón ET. Bacteriostáticos: Importancia en la industria farmacéutica y cosmética. 1973.** En la cual se define, describe, clasifica y resalta la importancia del sistema de preservantes antimicrobianos, y también resalta la importancia de que la industria cosmética y farmacéutica cuenten con un control bacteriológico de sus productos (2).



**Cordón RM. Evaluación de la Efectividad de Preservantes químicos antimicrobianos en champú de bebé fabricados en Guatemala. 1990.** En la cual se evaluaron 30 muestras de champú de bebé fabricados en Guatemala, se encontró que el 20% presentaban crecimiento de bacterias, hongos y levaduras superiores a los límites de 100 UFC/g establecidos por la FDA para productos de bebé. Se recomendó realizar estudios similares que establezcan controles oficiales a los laboratorios fabricantes y que se efectúen inspecciones del producto en el mercado (3).

**Pérez LD. Control de Calidad de Materia Prima para productos farmacéuticos distribuidos en Guatemala bajo calidad USP. 1991.** Se menciona, que la institución nacional oficial dedicada al control de calidad de productos farmacéuticos, con fines de registro es el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos (LUCAM), sin embargo, esta institución no cuenta con la agilidad necesaria, ni con el suficiente recurso humano para poder analizar en un tiempo prudencial las muestras que se le pide examinar. Para auxiliar en su labor a LUCAM, la división de Registro de Control de Medicamentos y Alimentos, de la Dirección General de Servicios de Salud, optó por permitir dichos análisis a laboratorios de referencia y si se solicita también al Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI) , aunque éste dedica más su labor al Control de Calidad de otro tipo de productos. Si una empresa fabricante de productos medicinales no cuenta con un Departamento de Control de Calidad propio está obligada a llevarlo externamente (4).

**De León VC. Evaluación de la Calidad Microbiológica de las Suspensiones antiácidas manufacturadas por la Industria Farmacéutica Guatemalteca. 1995.** En la cual se evaluaron 12 marcas comerciales, las cuales fueron sometidas a un conteo inicial de microorganismos por el método de Conteo Aeróbico en Placa. Encontrándose que el 16.67% de las muestras analizadas presentaron conteos superiores a los permitidos por la USP XXIII; y el 100% cumplen con las normas de calidad USP XXIII para hongos y levaduras (5).

En la Facultad de Medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se encuentran algunos trabajos de tesis sobre lesiones dermatológicas en niños.

**González BL. Tagetes erecta (flor de muerto) en el tratamiento de la dermatosis en la zona del pañal. 1992.** Se describe la dermatitis de la zona del pañal, su etiología, así como sus características clínicas, el tratamiento, y las complicaciones que pudieran surgir en especial una sobreinfección por *Cándida albicans*, aunque también se han encontrado infecciones secundarias por *Staphylococcus aureus*, que son bastante raras en este tipo de infecciones (6).

**Meda AT. Dermatitis más frecuente en neonatos. 1992.** En la cual se describe la piel del neonato, y la importancia de hacer un estudio de dermatosis en neonatos por medio de un examen físico-clínico para reconocer los desórdenes fisiológicos que estos pueden traer. Encontrándose que entre las diez principales dermatosis que afectan a los neonatos del Departamento de Pediatría del Hospital General San Juan de Dios, está la dermatitis del área del pañal; úlceras de Jacquet, intértigo, candidiasis, psoriasis y dermatosis de contacto(7).

#### **4. JUSTIFICACION:**

La dermatitis de la zona del pañal es frecuente en lactantes, recién nacidos y en aquellos que llevan pañales comerciales de celulosa, los que se cambian con poca frecuencia, ésta es producida por el contacto renovado y prolongado, de los pañales mojados sobre la piel, y por la orina, heces, restos de jabón y preparaciones que se utilizan en forma tópica.

La piel del área del pañal puede hacerse eritematosa y descamativa, a menudo, con fisuras o erosiones; lo que hace a la piel del área del pañal susceptible a infecciones de todo tipo, por lo que es importante que se evalúe la calidad microbiológica de los productos dermatológicos pediátricos semisólidos que se distribuyen en Guatemala, para determinar si los productos generan o no, complicaciones y riesgos que se pudieran presentar en la salud de la población pediátrica guatemalteca, con productos contaminados, en los cuales los laboratorios fabricantes no apliquen correctamente las buenas prácticas de manufactura (BPM).

En la actualidad se ha aumentado el número de los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, algunos de estos laboratorios no cuentan con instalaciones adecuadas para el proceso de fabricación de productos para bebé, con lo que el producto fácilmente puede contaminarse y llegar al usuario, con crecimiento bacteriano o de hongos, que podrán causar riesgos de contaminación innecesarios y daños a la salud del paciente usuario.

## **5. OBJETIVOS:**

### **5.1. GENERAL:**

- 5.1.1. Efectuar un diagnóstico de calidad microbiológica de los Productos Semisólidos empleados en el tratamiento de la dermatitis del pañal que se distribuyen en Guatemala.

### **5.2. ESPECIFICOS:**

- 5.2.1. Determinar el nivel de Unidades Formadoras de Colonia (UFC) en las muestras de los productos dermatológicos pediátricos distribuidos en Guatemala, a través de la técnica del Conteo Aeróbico en Placa.
- 5.2.2. Identificar el tipo de microorganismo objetable presente en las muestras analizadas.
- 5.2.3. Verificar si las muestras analizadas de los productos dermatológicos pediátricos semisólidos cumplen con la calidad microbiológica exigida por la USP 23.

## **6. HIPOTESIS:**

Los productos semisólidos empleados en el tratamiento de la dermatitis de la zona del pañal que se distribuyen en Guatemala, cumplen con los requisitos de calidad microbiológica, establecidos por la USP 23, para productos farmacéuticos utilizados en bebés.

## **7. MATERIALES Y METODOS:**

### **7.1. UNIVERSO DE TRABAJO**

Lo integran, 20 muestras de distinto lote de 10 laboratorios fabricantes que distribuyen productos semisólidos empleados en la dermatitis del pañal.

### **7.2. MEDIOS**

#### **7.2.1. RECURSOS HUMANOS**

7.2.1.1. Autora: Julia Victoria Alvarez Najarro

7.2.1.2. Asesor: Lic. Elfego Rolando López

### **7.3. RECURSOS MATERIALES**

#### **7.3.1. MEDIOS DE CULTIVO**

Agar dextrosa sabourand

Agar McConkey

Agar Manitol Sal

Agar Plate Count

Agar Ceftrimida

Agua peptonada

Caldo lactosado

Caldo tripticasa-soya  
TSI (triple azúcar-hierro)  
LIA (lisina- hierro- arginina)  
MIO (movilidad, indol, ornitina)  
citrato  
urea

### 7.3.2. MATERIALES:

asas de nicromo  
cajas de Petri  
pipetas serológicas  
probetas  
erlenmeyers  
perlas de vidrio  
tubos de vidrio con tapón de rosca  
piseta  
varillas de vidrio  
balones aforados de 1 lt y 100 ml  
espátulas

### 7.3.3. EQUIPO

autoclave

contador de colonias

incubadora

esfufa eléctrica

mechero Bunsen

baño María

refrigeradora

#### **7.4. MUESTRAS:**

Productos semisólidos empleados en el tratamiento de la dermatitis del pañal, que se distribuyen en Guatemala.

#### **7.5. RECURSOS INSTITUCIONALES:**

Departamento de Análisis Aplicado de la Escuela de Química Farmacéutica; Departamento de Microbiología de la Escuela de Química Biológica; ambos de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

#### **7.6. PROCEDIMIENTO:**

##### **7.6.1. PREPARACION DE LA MUESTRA:**

Preparar la muestra a analizar de una manera apropiada para que no se alteren el número de microorganismos presentes originalmente.

Para sustancias inmiscibles con agua, preparar una suspensión con la ayuda de una cantidad mínima de un agente emulsificante estéril (polisorbato),



usar un agitador mecánico y caliente a una temperatura no > de 45°C, y proceda como se indica en 7.6.2. - 7.6.3.4.

Los resultados de la prueba de límite microbiano son útiles, siempre y cuando haya evidencia de que las muestras ensayadas no inhiben el crecimiento de los microorganismos presentes y por esto se realiza la prueba preliminar, que consiste en adicionar 1 ml de una dilución 1:100 ó mayor de una suspensión de microorganismos en solución salina obtenida a partir de un cultivo de 24 horas en los medios de caldo tripticasa-soya o caldo lactosado. Para cada producto utilizar los microorganismos que indique la monografía específica. Proceder como se indica en el punto 7.6.2, si se observa crecimiento de microorganismos de prueba, realizar las pruebas definitivas 7.6.3.1 - 7.6.3.4. Si no se observa crecimiento, se requiere de una modificación en la preparación de la muestra, que puede hacerse:

- con diluciones del producto 1:10, 1:100 y 1:1000.
- o adicionar sustancias para neutralizar el efecto inhibitorio de la muestra, como son: solución al 4% (40ml) de polisorbato 20 y solución al 0.05% (5 g) de lecitina de soya.
- Combinar los dos métodos anteriores.

Si después de modificar el procedimiento de preparación de la muestra no se observa desarrollo de microorganismos, puede concluirse que el producto no se contamina con los microorganismos de prueba y se debe realizar pruebas de límite microbiano periódicamente para investigar el espectro de inhibición y actividad bactericida del producto.

### 7.6.2. CONTEO TOTAL EN PLACA:

Conteo de microorganismos aerobios totales:

Primero disolver o suspender 10 g de la muestra en Buffer pH 7.2, medio de caseína soya, o medio de lecitina-polisorbato, para hacer 100 ml.

**7.6.2.1. CONTEO EN PLACA:** Si se espera que el producto esté altamente contaminado, diluirlo para que 1 ml tenga entre 30 y 300 UFC/ml (unidades formadoras de colonias). Sembrar 1 ml del producto diluido, en 2 cajas de Petri estériles, adicionar de 15 a 20 ml de medio agar tripticasa-soya, previamente fundido y enfriado a 45°C. Mezclar con movimientos rotatorios y dejar solidificar a temperatura ambiente, incubar durante 48 - 72 horas, contar el número de UFC que se desarrolle en cada caja, hacer un promedio de estos resultados y reportar el número de UFC/ml o g de muestra; si no se observa crecimiento, reportar menos de 10 UFC/ml o g de muestra. El testigo de esta prueba consiste en colocar 1 ml del diluyente en lugar de la muestra, proceder como se indica en el parrafo anterior. Si en estas cajas se observa desarrollo, la prueba debe repetirse con nuevo diluyente.

### 7.6.3. IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS OBJETABLES:

#### 7.6.3.1. IDENTIFICACION DE *Staphylococcus aureus*:

Colocar 10 ml o g de la muestra en 90 ml de medio caldo tripticasa soya, mezclar con agitador de vidrio por 1-2 minutos, e incubar a 37°C por 24 horas. Utilizar un inóculo de cultivo anterior y aislar por estría cruzada a alguno de los siguientes medios: Agar Vogel-Johnson, Agar Baird Parker, o manitol sal para la

identificación de *Staphylococcus aureus*, incubar a 37°C por 24 horas, y observar las morfologías coloniales del crecimiento obtenido y compararlas con las descritas en las tablas 1 y 2 de anexos. Si la morfología colonial no corresponde a la descrita, se concluye que la muestra está libre de *Staphylococcus aureus*.

#### **7.6.3.2. IDENTIFICACION DE *Pseudomona aeruginosa*:**

Colocar 10 ml o g de la muestra en 90 ml de medio caldo tripticasa soya, mezclar con agitador de vidrio por 1 - 2 minutos e incubar a 35-37°C por 24 horas. Tomar un inóculo de cultivo anterior y aislar por estría cruzada en agar cetrimida.

Incubar a 37°C por 24 horas y observar las morfologías coloniales del desarrollo obtenido y compararlas con las descritas en la tabla 2 de anexos. En caso de que el medio agar cetrimida se encuentren colonias sospechosas de *Pseudomona aeruginosa*, sembrarlos en cada uno de los medios de agar *Pseudomonas* para detección de fluoresceína y agar *Pseudomonas* para detección de piocinas, incubar a 37° C durante no menos de 3 días. Observar con luz ultravioleta las colonias desarrolladas y comparar la morfología colonial con la descrita en la tabla 2 de los anexos. Si la morfología no corresponde a la descrita, se concluye que la muestra está libre de *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **7.6.3.3. IDENTIFICACION DE *Salmonella sp.***

A 10 ml o g de muestra en 90 ml de agua peptonada o caldo lactosado incubar a 37°C por 24 horas. Si se observa crecimiento sembrar 1 ml de cultivo a los siguientes medios de enriquecimiento: 10 ml de medio de caldo cistina selenito y 10 ml de tetrionato, mezclar e incubar a 37°C durante 24 horas.

#### Pruebas Selectivas para *Salmonella sp.*:

Si se presenta crecimiento en cualquiera de los medios de enriquecimiento, utilizar una azada y aislar por estría cruzada en los siguientes medios: agar verde brillante, agar xilosa-lisina-desoxicolato y agar sulfito de bismuto. Observar las morfologías coloniales y microscópicas y compararlas con las descritas en la tabla 3 de anexos. Si son bacilos gram negativos, correspondiente su morfología colonial a la de *Salmonella sp.*, sembrar por estría en el medio agar triple azúcar-hierro (TSI) e incubar a 37°C durante 24 horas, observar las características bioquímicas y compararlas con las descritas en la tabla 3 de anexos.

#### **7.6.3.4. IDENTIFICACION DE *Escherichia coli*:**

A partir de caldo de agua peptonada, incubar a 36°C por 24 horas. Si hay crecimiento presente sembrar por estria cruzada en agar McConkey y agar Levine-eosina azul de metileno e incubar a 37°C por 24 horas. Picar las colonias sospechosas (lactosa) y se realizan las pruebas bioquímicas correspondientes de Anexos Tabla 4. (8)

#### **7.6.4. CONTEO DE HONGOS Y LEVADURAS:**

De la dilución 1:10 medir 1 ml y agregar a una caja de Petri estéril, adicionar 15 ml de agar sabourand y 0.3 ml de ácido tartárico al 10% a temperatura de 45°C y dejar solidificar, incubar a 25-27°C durante 7-10 días. Si hay crecimiento se procede a la identificación y conteo. (8)

## **7.7. DISEÑO DE LA INVESTIGACION**

### **7.7.1. DISEÑO DE MUESTREO:**

De la información proporcionada por el Departamento de Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud Pública referente al listado de farmacias registradas en Guatemala, se determinó los productos dermatológicos pediátricos semisólidos de más venta en Guatemala a través de encuestas realizadas en estas farmacias, por conveniencia.

Tamaño de la muestra:

20 productos semisólidos empleados en el tratamiento de la dermatitis de la zona del pañal producidos por 10 laboratorios que los distribuyen en Guatemala, escogidos por conveniencia.

Se analizaron por duplicado.

### **7.7.2. ANALISIS DE RESULTADOS:**

Por marca y si cumplen con los requisitos de la USP 23.

Se presentan mediante gráficas y cuadros según estadística descriptiva.

## 8. RESULTADOS

Los resultados obtenidos del conteo aeróbico en placa, de los productos semisólidos empleados en el tratamiento de la dermatitis del pañal, presentaron recuentos para bacterias desde menores de 10 UFC/g hasta 1300 UFC/g; y para hongos y levaduras desde menores de 10 UFC/g hasta 50 UFC/g (Ver Tabla No. 1, Gráfica No. 1, Gráfica No. 2).

La bacteria patógena encontrada e identificada en dos muestras analizadas fue *Staphylococcus aureus* (Ver Tabla No. 2).

En una muestra analizada se identificó la presencia de *Candida albicans*.

**TABLA No. 1**  
**CONTEO TOTAL AEROBICO EN PLACA**  
**PRODUCTOS SEMISOLIDOS UTILIZADOS EN**  
**EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS DEL PAÑAL:**

MARCA/ No. de Muestra		Conteo Total (UFC)/g	
		BACTERIAS	HONGOS Y LEVADURAS
1	A	< 10	< 10
	B	< 10	< 10
2	A	180	30
	B	< 10	< 10
3	A	< 10	< 10
	B	50	< 10
4	A	< 10	< 10
	B	< 10	< 10
5	A	340	50
	B	380	< 10
6	A	1300	< 10
	B	< 10	< 10
7	A	< 10	< 10
	B	< 10	< 10
8	A	< 10	< 10
	B	< 10	< 10
9	A	< 10	< 10
	B	< 10	< 10
10	A	< 10	< 10
	B	< 10	15

Especificación USP 23: Conteos menores de 10 UFC/g.

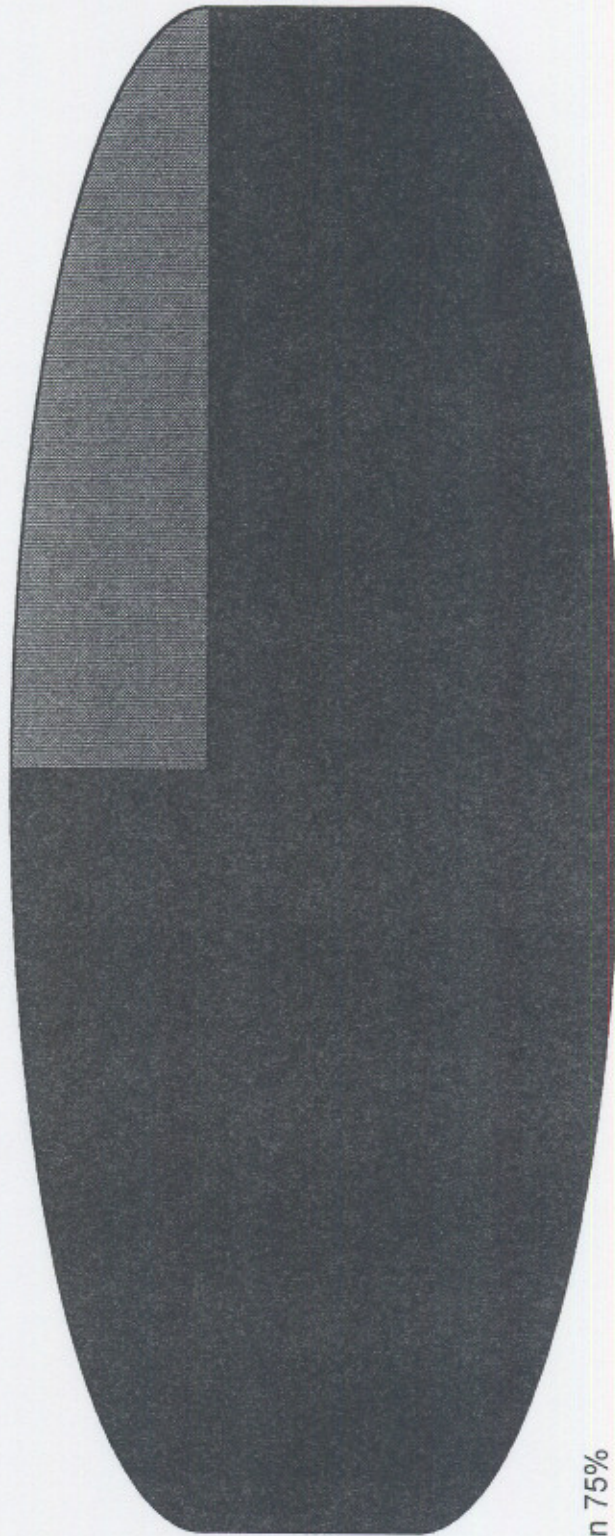
**TABLA No. 2**  
**BACTERIAS PATOGENAS IDENTIFICADAS EN**  
**PRODUCTOS SEMISOLIDOS USADOS EN**  
**LA DERMATITIS DEL PAÑAL:**

<b>MARCA/ No. Muestra</b>		<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	<b><i>Pseudomona sp.</i></b>	<b><i>Escherichia coli</i></b>	<b><i>Salmonella sp.</i></b>
1	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
2	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Presente	Ausencia	Ausencia	Ausencia
3	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
4	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
5	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
6	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Presente	Ausencia	Ausencia	Ausencia
7	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
8	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
9	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
10	A	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
	B	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia



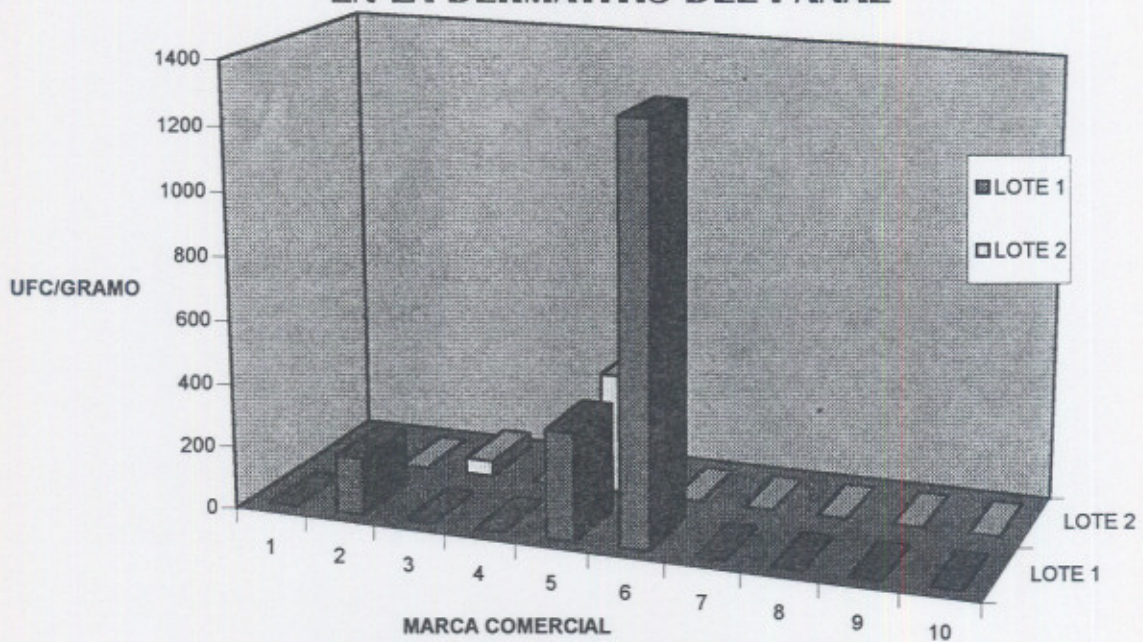
**GRAFICA No. 1**  
**PORCENTAJE DE PRODUCTOS QUE CUMPLEN**  
**REQUISITOS USP 23**

No Cumplen 25%



Cumplen 75%

**GRAFICA No. 2**  
**CONTEO TOTAL AEROBICO EN PLACA**  
**EN LOS PRODUCTOS SEMISOLIDOS UTILIZADOS**  
**EN LA DERMATITIS DEL PAÑAL**



## 9. DISCUSION DE RESULTADOS:

Los resultados determinados, a través del Recuento Aeróbico en Placa, para las 20 muestras analizadas en el estudio, proporcionan valiosa información, ya que el alto índice de contaminación (25%) es un indicador, que durante la fabricación de los productos semisólidos usados en la dermatitis del pañal, existe poco cuidado sanitario por parte de los operarios, ambiente o maquinaria que se utiliza durante todos los procesos. Las cinco muestras que se encontraron contaminadas, pertenecen a cuatro laboratorios fabricantes distintos (40%) y que distribuyen el producto en toda Guatemala.

La presencia de *Staphylococcus aureus*, en dos muestras puede indicar posibles afecciones en las vías respiratorias y en la piel del operario, además puede deberse a la ineficacia de los métodos de limpieza y desinfección, utilizados por los laboratorios fabricantes; lo que es altamente peligroso para la piel del infante que se encuentra irritada y con heridas, ya que fácilmente se podría ocasionarle una infección.

Se encontró que 3, de las 20 muestras analizadas, presentaban un recuento más alto de lo permitido de hongos y levaduras; luego se les realizó una tinción de

gram, y se encontró la presencia de levaduras y *Candida albicans* en un caso; lo que incrementa la posibilidad de crear una infección fúngica en el área del pañal como consecuencia del producto contaminado.

## 10. CONCLUSIONES:

- 10.1. De los 20 productos semisólidos analizados y utilizados en la dermatitis del pañal, a los que se les realizó Conteo Aeróbico en Placa, 5 muestras presentaron conteos superiores a los permitidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 23).
- 10.2. Tres de las muestras a las cuales se les aplicó el conteo aeróbico en placa para hongos y levaduras, no cumplen con las normas de calidad USP 23.
- 10.3. El microorganismo patógeno encontrado en dos de las 20 muestras analizadas fue *Staphylococcus aureus*.
- 10.4 40% de los laboratorios fabricantes de productos semisólidos pediátricos, no cumplen con las buenas prácticas de manufactura (BPM), debido a que sus muestras presentaron un alto índice de contaminación microbiana y sobrepasan los límites establecidos por la USP 23.

## 11. RECOMENDACIONES:

- 11.1. Que la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos verifique, a través de inspecciones periódicas, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, por parte de los laboratorios que fabrican productos farmacéuticos, para evitar daños en la salud de los bebés que los utilizan.
  
- 11.2. Hacer del conocimiento de la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos y de Laboratorios Fabricantes, los resultados de esta investigación, para que se exija el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica y de esta manera pueda garantizarse mejor la calidad de los productos para su comercialización en Guatemala.
  
- 11.3. Realizar otros estudios donde se evalúe la calidad microbiológica de productos utilizados para bebé.

## 12. BIBLIOGRAFIA:

1. Helman J. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Continental. Vol. 1, 5 y 8. México, 1981.
2. Calderón, ET. Bacteriostáticos: Importancia en la Industria Farmacéutica y Cosmética. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala, 1973. 29 pag.
3. Cordón López, Rosa María. Evaluación de la Efectividad de Preservantes antimicrobianos en champu de bebé fabricados en Guatemala. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala, Noviembre, 1990. 60 pag.
4. Pérez, LD. Control de Calidad de Materia Prima para productos farmacéuticos distribuidos en Guatemala bajo calidad USP. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala, 1991. 90 pag.
5. De León, Vilma Cristina. Evaluación de la calidad microbiológica de las suspensiones antiácidas manufacturadas por la Industria Farmacéutica Guatemalteca. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala, octubre 1995. 61 pag.
6. Gonzáles B., Lizbeth. Tagetes erecta (flor de muerto) en el tratamiento de la dermatitis en la zona del pañal. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Medicina. Guatemala, junio 1992.

7. Meda Alvarez, Thelma. Dermatosis más frecuentes en neonatos. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Medicina. Guatemala, agosto 1992.
8. Falabella, Rafael. Fundamentos de Medicina. Dermatología. 4ta. Edición. Carvajal, S. A. Medellín, Colombia. 1990. Pags. 80-82.
9. Lever, Walter. Histopatología de la piel. 5a. Edición. Buenos Aires, Intermédica. 1979. 707 pag.
10. Saulo Amado. Temas Básicos de Dermatología Memorias de cursos de actualización sobre dermatología para medicina general. Palacio Escuela Medicina, México, 1986. 32 pag.
11. Harper, John. Handbook of Pediatrics Dermatology. Mayo 1991. 749-750.
12. Waldo, Nelson. Tratado de Pediatría. Editorial Interamericana. Vol. 2 14 Edición. México, 1989.
13. Menegello. Pediatría. Editorial Mediterraneo. Vol. 2. 3a. Edición, Santiago de Chile. 1397-1399.
14. Stuart, Maddin. Dermatology. 2nd. Edition. Mosby. St. Louis. 1975. 404 páginas.
15. Jordan, Lawson. Diaper dermatitis: Frequency and severity among a general instant population. 1986.
16. Stuart, Madin. Dermatology. Diagnosis and treatment of cutaneous disorders. Fourth Edition. St. Louis. Mosby 1978. 621 pag.



17. Solomon Lawrence, Esterily Nancy. Neonatal Dermatology. Major problems in clinical pediatrics. Saunders 1973. Philadelphia. 214 pag.
18. López, F. A. Treatment and prophylaxis of amoniac dermatitis in infants using BaB-0784 cream emollient. *Pediatr. Mod.* 1984. Pag. 347-8.

**ANEXOS**

## **ASPECTOS TEORICOS:**

### **DERMATITIS DE LA ZONA DEL PAÑAL:**

#### **1. LA PIEL:**

Es el órgano más extenso y superficial del cuerpo, constituye una barrera entre las fuerzas interiores y exteriores, con doble origen ectodérmico y mesodérmico, constituido por epidermis, anexos epidérmicos y dermis (9,10).

#### **2. DERMATITIS:**

Habitualmente no existe una definición de dermatitis universalmente aceptada, pero generalmente se refiere a una inflamación de la piel que a menudo representa una respuesta cutánea a diversos agentes tales como sustancias químicas, proteínas, bacterias y hongos. El cuadro clínico es caracterizado por el polimorfismo de la erupción, entre las lesiones primarias que es factible observar se encuentran eritema, pápulas y vesículas, entre las lesiones secundarias se encuentran exudados, formación de costras, escamación, liquenificación y fisuras (11, 12).

#### **3. DERMATITIS DE CONTACTO PRIMARIA:**

Frecuente en niños particularmente durante los primeros años de vida. Se produce por contacto de la piel con un agente que actúa como sensibilizante o como irritante primario como resultado de un contacto prolongado o repetido con una variedad de sustancias entre las cuales se incluye saliva, zumos de cítricos,

jabones de baño, detergentes, materiales abrasivos y jabones fuertes, las heces y orina juegan un papel importante en este tipo de dermatitis (11, 12, 13).

#### **4. HISTOPATOLOGIA:**

En todas las formas de dermatitis se producen cambios epidérmicos y dérmicos, en la dermatitis de contacto primaria, las reacciones histológicas se caracterizan por la presencia de microvesículas espongióticas a macrovesículas con exudados, producen una degeneración reticular de la epidermis.

#### **5. DEFINICION:**

La dermatitis de la zona del pañal se encuentra entre las variedades más frecuentes de dermatitis de contacto primaria en pediatría, su frecuencia es elevada, más del 50% de los casos. Las formas más severas y que son comunicadas al pediatra son poco frecuentes 5%.

Es producida por el contacto renovado, prolongado y macerante del pañal contaminado por orina y heces, el cual está íntimamente en contacto con la piel del infante (12,13,14).

#### **8. ETIOLOGIA:**

La dermatitis del pañal es frecuente en los lactantes alimentados artificialmente, en aquellos que llevan pañales comerciales de celulosa y que se cambian con poca frecuencia, en otras ocasiones la afección puede ser inducida por jabones, detergentes empleados para el lavado de los pañales y el uso del calzón de goma (12,13,14,15).

El primer factor etiológico en la dermatitis del pañal es la irritación primaria debido a la prolongación del contacto con materia fecal y orina, se atribuye al amoníaco la producción de la afección (12,13). Últimas investigaciones demuestran que la humedad cutánea es proporcional a la humedad de los pañales lo que produce un aumento de los coeficientes de fricción, abrasión, permeabilidad cutánea y crecimiento bacteriano, ejerciendo la orina un efecto que contribuye al aumento de la permeabilidad de la piel a sustancias irritativas, se produce secundariamente un aumento de la actividad de la tripsina y lipasas fecales debido a una elevación del pH de la piel, más que a la acción del propio amoníaco (13,15).

La acción de las deposiciones fecales se debe a un sinergismo de proteasas, lipasas y sales biliares que aumentan la permeabilidad cutánea y favorecen la lisis de la capa córnea (15).

Los factores que agravan clínicamente el cuadro son la aplicación local de polvos, aceites y el inadecuado procedimiento de lavado de los pañales (15,16,17).

## **7. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:**

Es una manifestación cutánea cuyas lesiones se presentan en las regiones genitales, lumbar, glúteos, pared inferior del abdomen e infraumbilical(15,16,17).

En los niños varones se observa frecuentemente a nivel del meato urinario una ulceración anular que obstruye el orificio de salida acompañado de disuria.

Aparece inicialmente eritema con formación de microvesículas y descamación acompañada a menudo de lesiones papulovesiculosas, fisuras y erosiones, pudiendo ser la erupción parchada o confluyente, pueden aparecer pápulas crónicas hipertróficas y aplanadas con erupciones maculares que

usualmente comienzan en la región perianal. Pústulas satélites son comunes (15,16,17).

#### **8. TRATAMIENTO:**

Incluye la remoción de los factores etiológicos y el tratamiento de las condiciones asociadas. Generalmente responde a medidas simples como el cambio frecuente de pañales, el lavado meticuloso de los genitales con agua tibia sin jabones irritantes, el uso de pañales desechables es aconsejable.

El lavado y enjuague cuidadoso de los pañales es importante, pudiéndose acidificar al hervir los pañales por 10 minutos en vinagre (1 cucharadita de vinagre en un litro de agua) (15,16). En cada cambio se puede proteger la piel con aplicaciones frecuentes de un agente tópico protector suave como vaselina, pasta de óxido de zinc, y aceite mineral puro (15,16).

Si el tratamiento no responde a los 10 días, se recomienda acidificar el pH de la orina con fosfato ácido de sodio a la dieta de los niños que toman leche, 10 gramos tres veces al día por seis meses, pudiéndose disminuir el aporte calórico de la dieta si es necesario. La utilización de cremas emolientes en el tratamiento y profilaxis de la dermatitis del pañal también es recomendable (18).

En muchas erupciones extensas la aplicación de crema de hidrocortisona al 1% en la fase aguda después de cada cambio de pañal o tres veces al día resulta efectivo. Si esto se acompaña de *Candida* se usará hidrocortisona al 1% en una base de partes iguales de Nistatina (Mycostatina unguento diariamente tres veces al día).

El manejo de la dermatitis de la zona del pañal depende sobre todo de la comprensión de los padres sobre los distintos factores etiológicos responsables de esta afección y de la conciencia que se haga sobre la necesidad de ser tratada en una clínica de enfermedades dermatológicas.

#### **10. COMPLICACIONES:**

La dermatitis del área del pañal frecuentemente se sobreinfecta por Cándida albicans y algunas veces por Staphylococcus aureus (12,13).

**TABLA No. 1**  
**CAUSAS PRINCIPALES DE DERMATITIS EN LA ZONA DEL PAÑAL**  
**REFERIDAS POR LA MADRE DE 30 PACIENTES DE 0 A 1 AÑO**

CAUSA	No.	PORCENTAJE
Pañales comerciales de algodón (tela)	30	100
Cambio poco frecuente del pañal	29	96.6
Uso de calzón de goma	25	83.0
Detergentes empleados para lavado de pañales	25	83.0
Uso de jabones	15	50.0
Uso de polvos	9	30.0
Uso de aceites	7	23.0



**TABLA No. 2****Características de Staphylococcus aureus**

Medio de cultivo	Características morfológicas	Tinción de Gram
Agar Vogel-Johnson	Colonias negras rodeadas de una zona amarilla	Cocos positivos (en racimo)
Agar de sal manitol	Colonias amarillas rodeadas de una zona amarilla	Cocos positivos (en racimo)
Agar Baird-Parker	Colonias negras lustrosas rodeadas de zonas claras de 2-5 mm de diámetro	Cocos positivos (en racimo)

**TABLA No. 3****Características de Pseudomonas aeruginosa**

Medio de cultivo	Morfología Colonial	Tinción de Gram	Prueba de Oxidasa
Agar cetrimida	Colonias verde azulosas, con luz UV se observan color verdoso.	Bacilos negativos	Positiva
Agar Pseudomonas para obtención de fluoresceína	Colonias incoloras o amarillentas con luz UV se observan color amarillo	Bacilos negativos	Positiva
Agar Pseudomonas para detección de piocina	Colonias verde azulosas con luz UV se observan color azul.	Bacilos negativos	Positiva

**TABLA No. 4****Características de Salmonella sp.**

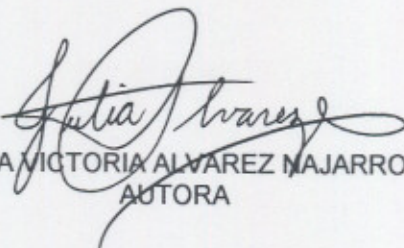
Medio de cultivo	Características Morfológicas	Tinción de Gram
Agar verde brillante	Colonias pequeñas transparentes incoloras rosas o blancas opacas, rodeadas de una zona roja o rosa.	Bacilos negativos
Agar xilosa-lisina desoxicolato	Colonias rojas con o sin centro negros	Bacilos negativos
Agar sulfito de bismuto	Colonias negras o verdes	Bacilos negativos
Agar hierro triple azúcar	Superficie alcalina (roja) picadura ácida (amarilla) con o sin producción de ácido sulfúrico (negro)	Bacilos negativos

**TABLA No. 5****Características Coloniales y Bioquímicas de Escherichia coli**


Medio de Cultivo	Morfología Colonial	Tinción de Gram
Agar MacConkey	Colonias grandes rojas que pueden estar rodeadas de una zona de precipitación de bilis.	Bacilos negativos
Agar Levine-eosina azul de metilento	Colonias pequeñas azul-negro en la parte central con brillo metálico verdoso.	Bacilos negativos

**TABLA No. 6****Método y Mínimo de Células viables aceptadas por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP XXII):**

Preparación	Método	Tiempo Solución	Dilución mínima 1/	UFC
Solución	Dilución acuosa	1 minuto	10	100/ml
Jarabes	Filtración	1 minuto	10	10/ml
Suspensiones	Dilución acuosa	4-5 minutos	10	100/ml
Tabletas Cápsulas	Dilución acuosa	60 minutos	10	50/uni
Supositorios	Dilución acuosa	5 minutos	10	1000/g
Crema, pomadas y ungüentos	Dilución acuosa		10	10/ml




JULIA VICTORIA ALVAREZ NAJARRO  
AUTORA



LIC. ELFEGO ROLANDO LOPEZ GARCIA  
ASESOR



LIC. BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ  
DIRECTORA DE ESCUELA



LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR  
DECANO