

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA DE CONSERVADORES
EN COSMÉTICOS**

Informe Final de Tesis

Presentado por:

GLADYS EUGENIA GONZÁLEZ CORADO

**Para optar al título de
Químico Farmacéutico**

Guatemala, febrero de 1999

JUNTA DIRECTIVA
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANA	LICDA. HADA MARIETA ALVARADO BETETA
SECRETARIO	LIC. OSCAR FEDERICO NAVE HERRERA
VOCAL I	DR. OSCAR MANUEL COBAR PINTO
VOCAL II	DR. RUBEN DARIEL VELASQUEZ MIRANDA
VOCAL III	LIC. RODRIGO HERRERA SAN JOSE
VOCAL IV	BR. DAVID ESTUARDO DELGADO GONZALEZ
VOCAL V	BR. ESTUARDO SOLORZANO LEMUS

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por haberme acompañado siempre en mi camino.

A MIS PADRES

Chusita Corado de González (†)

Sarvelio González Corado

Por el amor, la comprensión y fortaleza que me brindaron siempre.

A MIS HIJOS

Gladys Madelleine

Allan Federico

Ana Rocío

Por su amor y apoyo incondicional.

A MIS HERMANOS Y HERMANAS

A MIS SOBRINOS Y SOBRINAS

A MI FAMILIA, CUÑADOS Y CUÑADAS,

En especial a Elvirita Castillo

A MIS PADRINOS

Licda. Magda Chávez

Licda. Anabella Muralles

Ing. Abel Armas

A MI PATRIA GUATEMALA

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

A MIS CATEDRATICOS

Especialmente a

Licda. Beatriz B. de Jiménez

Licda. Smirna Velázquez

Lic. Estuardo Serrano

A MI ASESORA

Licda. Geraldina F. de Samayoa

Por su acertada asesoría en el desarrollo de esta tesis,
su comprensión y su amistad.

A LABORATORIOS LAPRIN, S.A.

A MIS AMIGOS QUE ME APOYARON EN LA REALIZACION DE ESTE
TRABAJO

María Mercedes Cabrera

Rosa María Mejicanos

Marta Quan

Nestor Rossil

Ana de Chinchilla

Astrid de Fuentes

Benjamín Moscoso

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS CON ESPECIAL CARIÑO

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

A LA MEMORIA DE MI MADRE

A MI PADRE

A MIS HIJOS

A MI ASESORA

Licda. Geraldina F. de Samayoa

A MIS AMIGOS

En especial a:

María del Carmen Armas

Julio Quintana

Magda Chávez

Anabella Muralles

INDICE

1. Resumen	1
2. Introducción	3
3. Antecedentes	6
4. Justificación	10
5. Objetivos	11
6. Hipótesis	12
7. Materiales y Métodos	13
8. Resultados	19
9. Discusión	26
10. Conclusiones	29
11. Recomendaciones	30
12. Referencias	31
13. Anexos	33

1. RESUMEN

No obstante que la historia de los cosméticos data de miles de años atrás, conservar a éstos ha adquirido mayor importancia en los últimos años. Para la conservación de cosméticos se requiere de productos químicos no tóxicos, no irritantes y capaces de destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos (bacterias, hongos y levaduras). El objetivo principal fue evaluar la eficacia de los preservantes químicos utilizados en shampoo y emulsiones o/w que se fabrican en la industria guatemalteca, de acuerdo a la técnica descrita por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII. Para el efecto, se estudiaron los preservantes de cinco diferentes fabricantes, a los cuales se les denomina como fabricante 1, fabricante 2, fabricante 3, fabricante 4 y fabricante 5. Fueron escogidos por conveniencia según el número de marcas existentes y para su evaluación se utilizó un estándar, que en este caso fue el formaldehído.

Las muestras mencionadas se sometieron a un conteo aeróbico en placa, para determinar la cantidad de bacterias, hongos y levaduras que poseen al terminar el proceso de manufactura.

Luego fueron sometidas al estudio de efectividad del preservante, con un control positivo en cada muestra, se inocularon Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Aspergillus niger. Se observó que los preservantes fueron efectivos en todas las muestras, las cuales presentaron los siguientes valores de efectividad, 100% contra E. coli, 100% contra Staph. aureus, 100% contra Ps. aeruginosa, 100% contra C. albicans y 100% contra A. niger. Los preservantes utilizados de los cinco

fabricantes para los productos fueron efectivos en el 100% de las muestras.

Lo anterior indica que los preservantes utilizados en este estudio son tan efectivos como el formaldehído, con la ventaja de menor toxicidad y que son aprobados en los Estados Unidos, Europa y Australia.



2. INTRODUCCION

El uso de cosméticos para mejorar, embellecer e incrementar el atractivo, es una práctica antigua que ya realizaban los egipcios hace 6000 años. Los cosméticos alcanzaron su cumbre de gloria en Egipto durante el reinado de Cleopatra. Las mujeres egipcias lograban un efecto similar al actual maquillaje de ojos oscureciendo los párpados y pestañas con polvo negro y coloreando la zona inferior del ojo con una pasta verde de malaquita. Curiosamente, éste puede haber sido el primer cosmético conservado del mundo, dado que el verde de malaquita posee propiedades antibacterianas. (12)

No obstante que la historia de los cosméticos data de miles de años atrás, conservar a éstos ha adquirido mayor importancia en los últimos 60 años. Para la conservación de cosméticos se requiere de productos químicos no tóxicos, no irritantes y capaces de destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos (bacterias, hongos y levaduras), que podrían descomponer un producto antes de que se consuma totalmente. El problema de conservación presenta factores adicionales, entre ellos la estabilidad del conservante en un amplio rango de pH, condiciones de temperatura a la que se somete el cosmético, así como compatibilidad química de los componentes de la fórmula final. Existe una gran variedad de productos capaces de inhibir el crecimiento de bacterias y hongos pero los conservantes enfrentan un reto adicional: no deben ser irritantes ni sensibilizantes, cancerígenos o alergénicos. (7)

Se entiende por conservador la sustancia que se añade como ingrediente a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de microorganismos en estos productos. (3)

Es necesario tener en cuenta que la formulación del producto cosmético puede modificar la actividad del conservador, por lo que los datos genéricos de actuación del agente a evaluar deberá ser investigado sobre el propio producto terminado. Estos estudios suelen ser prolongados y suponen una limitación considerable en el lanzamiento de un nuevo producto, por cuestiones de tiempo, sobretodo si los resultados no son aceptables. Un problema adicional a la aparición de la contaminación microbiológica, es la presencia de desechos del metabolismo de los microbios una vez éstos han sido eliminados. Estos subproductos pueden causar la rotura de las emulsiones, como efecto más observable por el consumidor pero también pueden generar sustancias que presentan actividad tóxica bajo ciertas condiciones. El nivel de irritación del producto terminado se incrementará de forma notable y la estabilidad del producto puede verse afectada simultáneamente; los efectos posibles del deterioro de los cosméticos se pueden consultar en la tabla 1. (1)

La seguridad del consumidor hace que el interés en el desarrollo de nuevos métodos de conservación de cosméticos sea creciente, lo demuestra el hecho que la investigación en este campo está en crecimiento. La solución al problema no está en encontrar germicidas más potentes, sino en desarrollar en el producto un medio hostil al crecimiento de los microorganismos. En el desarrollo del producto son determinantes las características de seguridad microbiológica del mismo y por lo que es necesario conscientizar sobre la

necesidad de estudios previos en aspectos microbiológicos en el desarrollo de cada cosmético. (15)

3. ANTECEDENTES

En la industria cosmética guatemalteca, los contaminantes puede introducirse en la materia prima, durante los procesos de fabricación, a través de la atmósfera, medio ambiente, mano de obra y materiales empleados para la fabricación de los productos; también estos contaminantes pueden introducirse durante el envasado y uso de los productos.

En Guatemala, hasta la fecha, es escasa la publicación acerca de trabajos en los cuales se estudia la calidad de los cosméticos; este factor puede deberse a que los laboratorios fabricantes que realizan este tipo de trabajo, no lo hacen de carácter público.

En las Facultades de Ingeniería y Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, disponen de trabajos de tesis sobre análisis microbiológicos de productos cosméticos. A continuación se presenta una reseña de los trabajos que tienen relación con el tema a desarrollar.

Calderón, describe y clasifica los preservantes antimicrobianos de acuerdo a su grupo funcional, mecanismos y espectro de acción. Además describe factores que entorpecen o favorecen la acción de los bacteriostáticos, los factores externos e internos que pueden influir en la conservación de un producto. Presenta los métodos para el control de la efectividad de los bacteriostáticos. Menciona la importancia de que la industria cosmética cuente con control

microbiológicos de sus productos. Facultad de C.C.Q.Q. y Farmacia, USAC 1973 (2)

Vargas, O., realiza la evaluación de la calidad de elaboración de los shampoos en Guatemala y recomienda que los productos cosméticos deben ser controlados por las instituciones sanitarias, puesto que son ampliamente usados y pueden interferir en la salud de quien los usa. Facultad de C.C.Q.Q. y Farmacia, USAC, 1974 (14)

Milian, M. A., presenta las razones de mayor importancia para la instalación de un laboratorio microbiológico, y describe las características ideales de las instalaciones del mismo dentro de una industria. Hace ver que instalar un laboratorio de análisis micribiológico dentro de una empresa trae ventajas económicas para la misma. Facultad de Ingeniería, USAC, 1975 (6)

Sánchez, M. M., realiza un análisis microbiológico en 460 productos cosméticos, según procedimientos recomendados por CTFA y la FDA.

Además, indica la importancia del control microbiológico en cosméticos ya que productos contaminados interfieren en la salud del usuario. Además hace ver que en la industria cosmética guatemalteca, no se realiza un control oficial de la efectividad de los preservantes antimicrobianos usados en el shampoo, y evalúa la eficacia de los preservantes por el método de vaciado en placa. Facultad de C.C.Q.Q. y Farmacia, USAC, 1981(10)



Muñoz, J.J., verifica la calidad de las lociones para manos basándose en normas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). En su trabajo presenta las características que debe reunir un preservante ideal. Recomienda que en todo proceso de fabricación de un cosmético, se sigan las buenas prácticas de manufactura. Además, sugiere que al realizar marchas analíticas para evaluar eficacia de preservantes, se lleve a cabo conteos solo a los siete y catorce días, cuando no haya crecimiento significativo. Facultad de C.C.Q.Q. y Farmacia, USAC, 1990.(7)

Cordón, R. M., establece la efectividad de los preservantes en shampoo para bebé. Recomienda realizar estudios donde se cuantifique e identifique de los preservantes usados en la elaboración de cosméticos, ya que son de gran importancia para las formulaciones de dosis múltiple. Recomienda a las autoridades de sanidad, que establezcan mayor control a los laboratorios fabricantes y realizar inspecciones de producto en el mercado. Facultad de C.C.Q.Q. y Farmacia, USAC, 1990 (4)

Higueros, H., realiza una evaluación de la eficacia de los preservantes antimicrobianos en jabones líquidos de tocador que son elaborados en el país, mediante la técnica recomendada por la Farmacopea de los Estados Unidos (US) número XXII. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que el 61.11% de los laboratorios fabricantes de jabones líquidos a estudio, no cumplen con las buenas prácticas de manufactura, y el 38.88% de los laboratorios, incluyen en la fórmulas de sus productos preservantes antimicrobianos eficaces. Facultad de C.C.Q.Q. y Farmacia, USAC, 1973.



9

Reyes, M. A., realiza una evaluación de la eficacia de los preservantes químicos utilizados en lociones en crema para bebé que se fabrican en la industria guatemalteca, de acuerdo a la técnica descrita por la _Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII. Recomienda a las industrias que fabrican lociones en crema para bebé deben poner en práctica las técnica para evaluar el control de la calidad microbiológica en todas la etapas del proceso de fabricación hasta el consumo total del producto. Facultad de Ingeniería, USAC, 1997 (8)

4. JUSTIFICACION

Para cubrir la demanda, la industria cosmética ha crecido a tal grado, que es difícil controlar la cantidad de productos que ésta suministra. Asimismo, en Guatemala, las autoridades sanitarias dan énfasis a la calidad microbiológica de un cosmético, por lo que los cosméticos nacionales deberán estar preservados adecuadamente del crecimiento microbiológico.

Por lo anterior, es de importancia investigar la calidad microbiológica de los cosméticos manufacturados en Guatemala, tanto por laboratorios nacionales como internacionales, que fabrican en nuestro país, llevando a cabo un análisis del producto terminado.



5. OBJETIVOS

5.1 Objetivos Generales:

- 5.1.1 Contribuir a la seguridad de uso de productos cosméticos.
- 5.1.2 Buscar soluciones a la problemática de contaminación adaptadas en el medio ambiente nacional.

5.2 Objetivos Específicos:

- 5.2.1 Determinar si el preservante o sistema de preservantes empleados en la elaboración de determinados cosméticos de fabricación usual en Guatemala, cumplen con su integridad microbiológica por medio de la prueba de eficacia de preservantes antimicrobianos, descrita en la farmacopea de los Estados Unidos, USP XXIII, en fórmulas tipo básicas.
- 5.2.2 Comparar los resultados obtenidos con las Normas, USP XXIII.
- 5.2.3 Determinar si hay diferencia de eficacia en los diversos sistemas de preservantes, dependiendo de los componentes y formas farmacéuticas empleadas en la composición de la fórmula.



6. HIPOTESIS

Los preservantes antimicrobianos utilizados en las formulaciones de productos cosméticos tipo shampoos y emulsiones, elaborados en la industria cosmética guatemalteca, protegen al producto de la contaminación por patógenos y número permisible de unidades formadoras de colonia según las normas USPXXIII.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

Diferentes productos químicos de distintas marcas comerciales que actúan como preservantes cosméticos, determinando su actividad, tanto de moléculas simples como mezclas de ellas. Las determinaciones se realizarán individualmente en shampoos y emulsiones o/w (aceite en agua).

7.2 MEDIOS

7.2.1 Recursos Humanos:

Br. Gladys Eugenia González Corado, autor.

Licda. Geraldina F. de Samayoa, asesor.

Licda. Smirna Velásquez Rodríguez, coasesor.

7.2.2 Recursos Institucionales:

Laboratorios de Control de Calidad Microbiológico del Departamento de Aseguramiento de Calidad de Laboratorios Laprin S.A.

7.2.3 Recursos Materiales:

7.2.3.1 Cepas de:

Escherichia coli ATCC 10536

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Pseudomona aeruginosa ATCC 9020

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 16404

7.2.3.2 Medios de Cultivo y Reactivos:

Agar Tripticasa Soya (TSA)
Agar Sabouraud-Dextrosa al 4% (SAB)
Tween 80
Solución Salina Estéril

7.2.3.2 Equipo:

Campana de flujo laminar
Incubadora para bacterias
Mechero Bunsen
Autoclave
Espectrofotómetro
Contador de colonias
Estufa
Cajas de Petri
Pipetas serológicas
Erlenmeyers
Frascos de vidrio de boca ancha estériles
Tubos de ensayo
Asas de nicromo

7.3 METODOS:

7.3.1 La reducción de bacterias viables en un 0.1 por ciento de la concentración inicial, al 14 día de haberse inoculado las muestras; efectuando un conteo aeróbico en placa.

- 7.3.2 La concentración de mohos y levaduras viables es igual o se encuentra por debajo de la concentración inicial, al día 14 de haberse inoculado las muestras.
- 7.3.3 La concentración de cada microorganismo testigo debe permanecer igual o por debajo de la concentración inicial a los 28 días.

7.4 PROCEDIMIENTO:

Se realizó un conteo aeróbico en placa para la determinación de unidades formadoras de Colonia por mililitro, UFC/mL, según lo considerado en el inciso 7.3.

Las determinaciones se realizaron individualmente en comparación con un blanco.

- 7.4.1 Conteo aeróbico de bacterias en placa: Según USP XXIII.
- 7.4.2 Conteo aeróbico de mohos y levaduras en placa: Según USP XXIII.

7.5 PRUEBA DE PRESERVANTES USP XXIII:

Se prepara un inóculo de las bacterias Pseudomonas Aeruginosa, Escherichia coli y Staphylococcus aureus; que se siembra de las cepas stock, en el medio Tripticasa Soya Agar y luego son incubadas por 48 horas a 37°C. Una vez el crecimiento sea vigoroso se obtiene pasando:

una asada del cultivo a un tubo con solución salina estéril, obteniéndose una solución de cada microorganismo que a una longitud de onda de 580 nm en el espectrofotómetro da una lectura de 25% de transmitancia (13).

De esta solución se hace una dilución 1:100,000 con solución salina estéril, a la que luego se determina el número de Unidades Formadoras de Colonia por mililitro (UFC/mL), por el método de conteo aeróbico en placa anteriormente mencionado; ésta se constituye en la solución del inóculo inicial (13).

Se prepara un inóculo de Candida albicans sembrado de la cepa stock, en el medio Sabouraud-Dextrosa Agar al 4%, y luego es incubado por 48 horas a temperatura ambiente. Una vez se observa crecimiento vigoroso se procede a trasladar una asada del cultivo a un tubo con solución salina estéril, la solución de este microorganismo en el espectrofotómetro a una longitud de onda de 580 nm., se obtiene una lectura de 25% de transmitancia (13).

De esta solución se hace una dilución 1:100,000 con solución salina estéril, a la que luego se le determinará el número de Unidades Formadoras de Colonia por mililitro (UFC/mL), por el método de conteo aeróbico en placa anteriormente mencionado; la cual constituirá la solución del inóculo inicial (13).

Se prepara un inóculo de Aspergillus niger sembrado de la cepa stock, en el medio Sabouraud-Dextrosa Agar al 4%, y luego es incubado por siete días a temperatura ambiente. Una vez obtenido el crecimiento vigoroso se



procede a obtener tomando una asada del cultivo a un tubo con solución salina estéril que contiene 0.5 % de tween 80, la solución de este microorganismo en el espectrofotómetro a una longitud de onda de 580 nm, se obtiene una lectura de 25 % de transmitancia (13).

De esta solución se hace una dilución 1:100,000 con solución salina estéril, a la que luego se le determina el número de Unidades Formadoras de Colonia por mililitro (UFC/mL) por el método de conteo aeróbico en placa anteriormente mencionado; ésta se constituirá en la solución que contiene el inóculo inicial (13).

7.6 EVALUACION DE PRESERVANTES EN LAS MUESTRAS:

Se transfirieron 20 mL de cada muestra a evaluar a cinco frascos de boca ancha, los cuales se inocularon con 1.0 mL de la solución que contenía al microorganismo (13).

Luego por el método de conteo aeróbico en placa, se determinó el número de Unidades Formadoras de Colonia por mililitro de cada microorganismo, presente en cada frasco, a los 7, 14, 21, y 28 días de la inoculación (13).

Se llevó una determinación de solución salina como blanco, para establecer la viabilidad de los microorganismos durante la prueba (13). Se estableció la viabilidad de los microorganismos sembrando 1 mL de cada uno en diferentes cajas de Petri y luego agregando el respectivo medio de cultivo. Se incubaron y luego se observó su crecimiento.

7.7 DISEÑO DE LA INVESTIGACION:

Se realizó muestreo por conveniencia, según la factibilidad de obtención de muestras de preservantes de parte de las casas fabricantes.

Este estudio fue netamente descriptivo, por lo que se consideró un número seleccionado de cinco preservantes, dentro de la amplia variedad disponible para uso cosmético, como se mencionó anteriormente y se efectuó el análisis de resultados.

8. RESULTADOS

Del total de las muestras analizadas de shampoo y emulsiones o/w fabricadas en la industria guatemalteca, se obtuvo un conteo aeróbico en placa inicial de <10 UFC/mL para bacterias, mohos y levaduras en los cinco preservantes en estudio. Se efectuó la evaluación de efectividad del preservante, inoculando cada muestra con los cinco microorganismos en estudio, incubando y evaluando luego, el crecimiento de los mismos a los 7,14,21 y 28 días, como establece la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

En este trabajo de tesis se obtuvo los siguientes resultados sobre la inoculación de bacterias:

Para Escherichia coli, los preservantes fueron efectivos en un 100% de las muestras. (Ver tablas n.8.2 y 8.7)

Para Staphylococcus aureus, los preservantes fueron efectivos en un 100% de las muestras. (Ver tablas n.8.3 y 8.8)

Para Pseudomona aeruginosa, los preservantes fueron efectivos en un 100% de las muestras. (Ver tablas n.8.4 y 8.9)

Mientras que para los hongos y levaduras inoculados en las muestras se obtuvo los siguientes resultados. Para Candida albicans, los preservantes fueron efectivos en un 100% de las muestras. (Ver tablas n.8.5 y 8.10). Para Aspergillus niger, los preservantes fueron efectivos en un 100% de las muestras. (Ver tablas n.8.6 y 8.11)

Se consideró que el preservante o el sistema de preservantes empleados en la elaboración de shampoo y emulsiones o/w es satisfactoria, ya que al día 28 de incubación se obtuvo una reducción del 100 por ciento del inóculo inicial utilizado.

TABLAS

Tabla 8.1
Preservantes Evaluados

Preservante	Nombre Genérico
1	2-Bromo-2-Nitropropanol 1,3-diol
2	2,4-Diclorobencil alcohol
3	Dimetilol dimetil hidantoina y yodopropilbutil carbamato (IPBC)
4	Fenoxietanol y DMDM Hidantoina y Metilparaben y Propilparaben
5	Diazonidil urea y yodopropilbutil carbamato (IPBC)
Estándar	Formaldehido al 37°

Tabla 8.2
Evaluación de Preservantes
Para *Escherichia coli* en shampoo

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.3
Evaluación de Preservantes
Para Staphylococcus aureus en shampoo

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.4
Evaluación de Preservantes
Para Pseudomona aeruginosa en shampoo

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.5
Evaluación de Preservantes
Para Candida albicans en shampoo

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.6
Evaluación de Preservantes
Para Aspergillus niger en shampoo

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.7
Evaluación de Preservantes
Para Escherichia coli en emulsiones o/w

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.8
Evaluación de Preservantes
Para Staphylococcus aureus en emulsiones o/w

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.9
Evaluación de Preservantes
Para Pseudomona aeruginosa en emulsiones o/w

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.10 -
Evaluación de Preservantes
Para Candida albicans en emulsiones o/w

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

Tabla 8.11
Evaluación de Preservantes
Para Aspergillus niger en emulsiones o/w

PRESERVANTES	7 DIAS	14 DIAS	21 DIAS	28 DIAS
1	<10	<10	<10	<10
2	<10	<10	<10	<10
3	<10	<10	<10	<10
4	<10	<10	<10	<10
5	<10	<10	<10	<10
ESTANDAR	<10	<10	<10	<10

9. DISCUSION DE RESULTADOS

Para estudiar los preservantes en shampoo y emulsiones o/w, se utilizaron dos procedimientos: conteo en placa y la inoculación de Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Aspergillus niger y Candida albicans. Mediante el primero se detectó la presencia de hongos, bacterias y levaduras y con el segundo se evaluó la efectividad de los preservantes microbiológicos.

Es importante señalar que un preservante se agrega para reducir una contaminación inicial eventual y para asegurar la estabilidad de una fórmula, durante su vida de anaquel y uso, se debe conocer entonces las concentraciones de los mismos, ya que resultados como el presente, indican en cierta forma el uso de preservantes en equilibrio en relación a la fórmula del producto.

No se tomó para estándar los parabenos, a pesar que son los más utilizados en el mercado por su baja toxicidad, estado de regulación y baja irritabilidad, por presentar inactividad en shampoo, por el efecto del surfactante, por tal resultado era necesario establecer un estándar que de una actividad efectiva en shampoo como en emulsiones o/w. En este caso se seleccionó el formaldehído al 37 por ciento.

Debido a los estados de regulación limitados a productos de uso por enjuague y sobre todo su toxicidad el uso del formaldehído para cosméticos se ha descontinuado en muchos países; la tendencia es desaparecerlo de las formulaciones del mercado.

Por lo consiguiente se tiene que buscar el preservante ideal debe ser efectivo en condiciones de uso, soluble, poseer acción sostenida, ser incoloro e inodoro y de fácil incorporación a la formulación. No debe ser tóxico, ni producir irritación o sensibilización a las concentraciones usadas. (5)

Un cosmético puede presentar condiciones que favorecen el crecimiento de los microorganismos; esto se evita con la adición de los preservantes limitando la proliferación de éstos. El uso de los preservantes está autorizado en un rango de concentraciones proporcionado por el fabricante. Mientras más concentrado esté el preservante, mayor será su efectividad y espectro de acción, pero hay factores que limitan la concentración de uso dentro del producto, como: baja solubilidad, costo, toxicidad y acción sobre otras propiedades del cosmético. (11)

En este trabajo se determinó que los preservantes utilizados son tan efectivos como el formaldehído, y cuentan con las ventajas de menor toxicidad y menor irritación, lo que permite un amplio uso. Dependiendo del tipo de cosmético se pueden clasificar según su categoría de uso. (Ver anexo n.4)

Los productos cosméticos terminados deben cumplir con los lineamientos de límites microbiológicos y deben estar libres de contaminación de patógenos. Los siguientes límites establecidos por la CTFA (Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association) y FDA (Food and Drug Administration) son:



Productos para bebé	No más de 500 UFC/mL o g
Alrededor de los ojos	No más de 500 UFC/mL o g
Productos orales	No más de 1000 UFC/mL o g
Microorganismos patógenos	No son permitidos

Sin embargo en este estudio se tomó como límites para bacterias < 1000 UFC/mL o g, y para hongos y levaduras <100 UFC/mL o g, por ser los más usados en el ámbito microbiológico guatemalteco.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 El preservante o sistema de preservantes empleados en las formulaciones de las muestras de shampoo y emulsiones o/w analizadas en el presente trabajo, elaboradas por la industria cosmética Guatemalteca, son efectivos de acuerdo a la prueba de eficacia de preservantes antimicrobianos descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos, USP XXIII.
- 10.2 Los preservantes en las muestras fueron totalmente efectivos a los cinco microorganismos en estudio.
- 10.3 Los preservantes estudiados se pueden utilizar en las formulaciones cosméticas tipo shampoo y emulsión o/w, ya que si pasan la prueba de eficacia.
- 10.4 Las mezclas actuales de parabenos (preservante No. 4), presentan mayor eficacia en la prueba, que los parabenos en forma individual, en emulsiones o/w.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Realizar esta clase de investigaciones de preservantes en otro tipo de productos, sean lociones, geles, talcos, etc., especialmente en productos para bebé.
- 11.2 Publicar e informar trabajos similares en asociaciones o reuniones de personas involucradas en la ciencia cosmética.
- 11.3 Evaluar los nuevos preservantes que salen al mercado, más económicos y menos tóxicos.
- 11.4 Legislar el límite de crecimiento microbiano admitido en productos cosméticos comercializados en Guatemala.

12. REFERENCIAS

1. Butler, N.J. The Microbial Deterioration of cosmetic and Pharmaceutical Products. (Biodeterioration of Materials). Elsevier, Amsterdam (1968).
2. Calderón, E. T. Bacteriostáticos, importancia en la industria farmacéutica y cosmética. Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1973. Pág. 29.
3. Calomarde et. al. Agentes Conservadores en Productos Cosméticos. Industria Farmacéutica. Vol. Enero/Febrero 1993. Pág. 65-79.
4. Cordón López, R.M. Evaluación de la efectividad de preservantes antimicrobianos en shampoo de bebé fabricados en Guatemala. Guatemala: Tesis USAC, Facultad de Ciencias químicas y Farmacia, 1990. Pág. 60
5. Helman J. Farmacotecnia, teórica y práctica. Continental México, 1981, pág. 105, 211, 109.
6. Milian M.A. Diseño y Funcionamiento de un Sistema de Control de Calidad Microbiológico para una planta de Cosméticos. Guatemala: Tesis USAC, Facultad de Ingeniería, 1975. Pág. 32
7. Orth DS. Preservative efficacy testing of Cosmetics Products. Cosm & Toil 1981, 97:62-65

8. Reyes M. Evaluación de la Eficacia de Preservantes Químicos Utilizados en Lociones en Crema para Bebé, que se fabrican en la Industria Guatemalteca. Fac. de Ing. Química, USAC, Guatemala 1997. Pág. 40.
9. Romanovski et. al. Los Microorganismos Y Los Productos Para El Cuidado Personal. Cosméticos Nuevos. Número 2, abril-junio 1996. Pág. 21-27.
10. Sánchez, M.M. Microbiología en Cosméticos. Guatemala: USAC, Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias químicas y Farmacia, 1981. Pág. 45.
11. Shaw, A. Preservation Update. Soap, Cosmetics, and Chemical Specialties. Septiembre 1996. Pág. 58-62.
12. Sutton Laboratories. Conservantes Sutton para Cosmética. ISP EEUU, 1997.
13. The United States Pharmacopeila Convention. The United States Pharmacopeia. The National Formulary. USP XXIII. 1995. Pág 2391
14. Vargas, O. Evaluación de la Calidad de los Shampoos en Guatemala. Guatemala: USAC, Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1974. Pág. 48.
15. Wallhausser, K. H. The Preservation of Cosmetics. Seifen-Ole-Fette-Wachse, No. 25 (1973; 1/2 (1974)).

ANEXO 1

Tabla del Deterioro

Biológico

Microorganismos

1. Crecimientos visibles.
2. Decoloración.
3. Formación de olores.
4. Desarrollo de gases.
5. Cambios de consistencia.
6. Cambios en pH.
7. Cambios en olor.

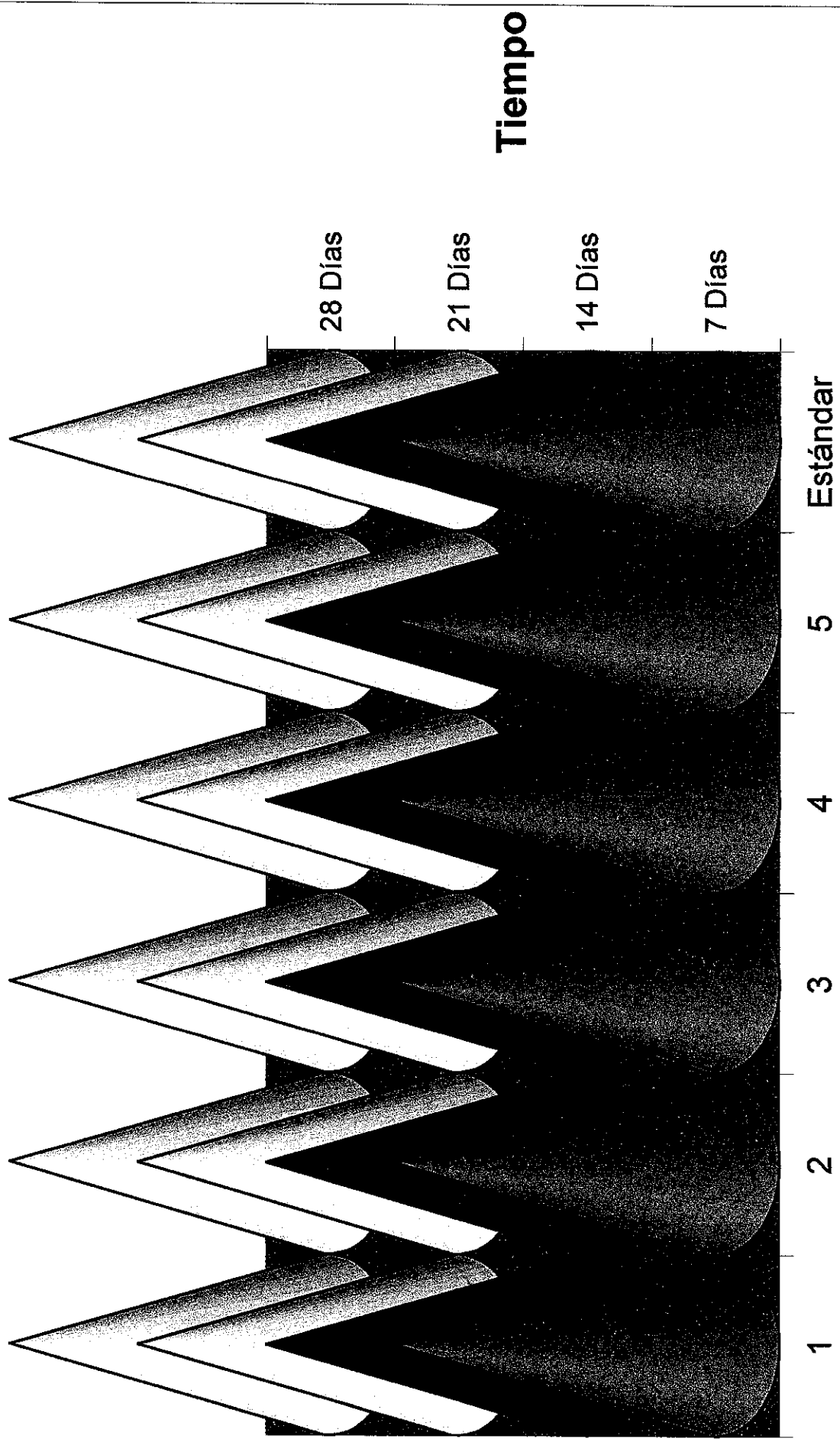
Enzimas

1. rotura de materias primas por enzimas introducidas con los extractos vegetales o animales.

Prueba de Escherichia coli en Shampoo

Tabla 8.2

<10UFC/mL

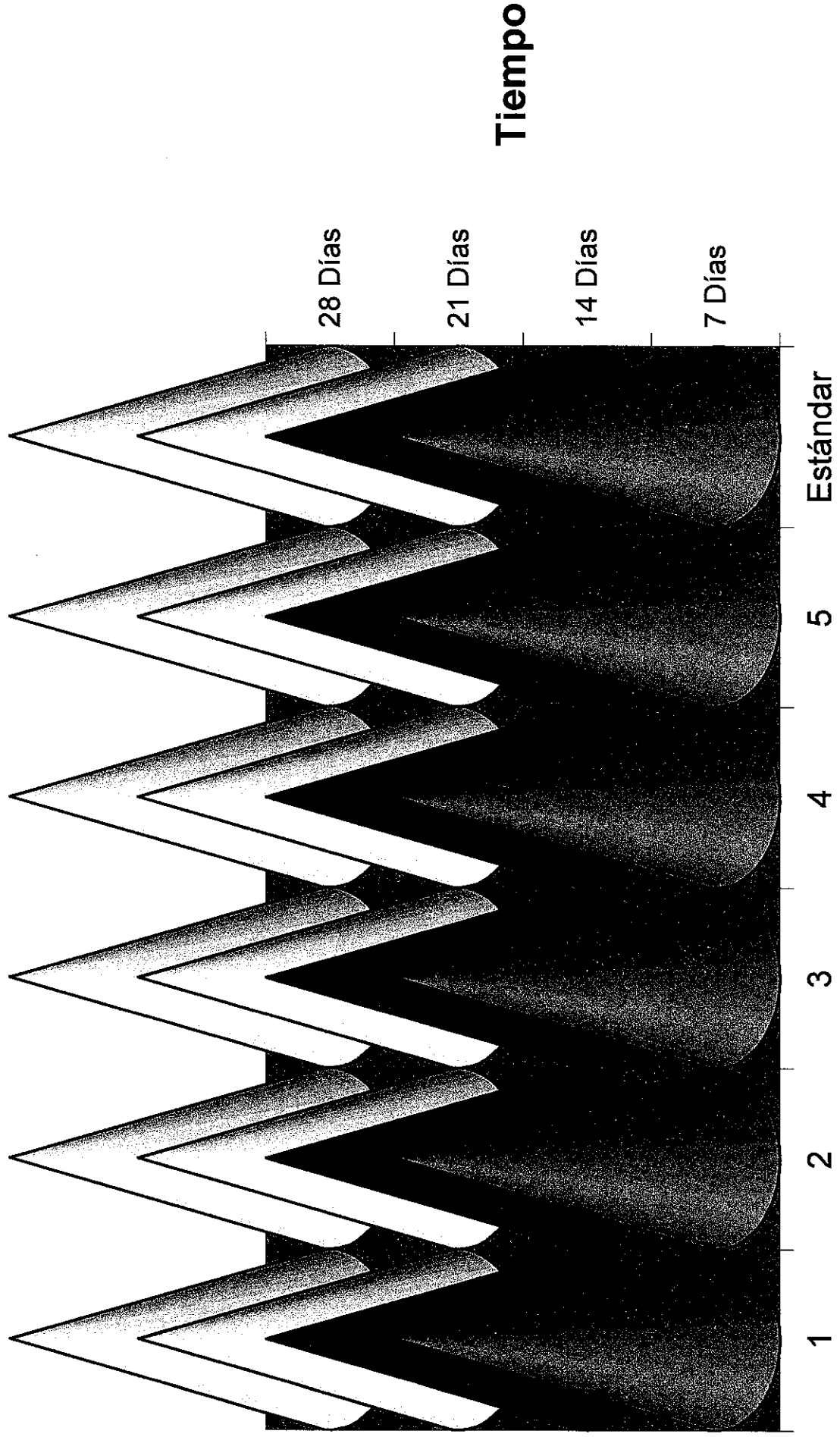


Preservante

Tiempo

Prueba de Staphylococcus aureus en Shampoo

Tabla 8.3
<10UFC/mL

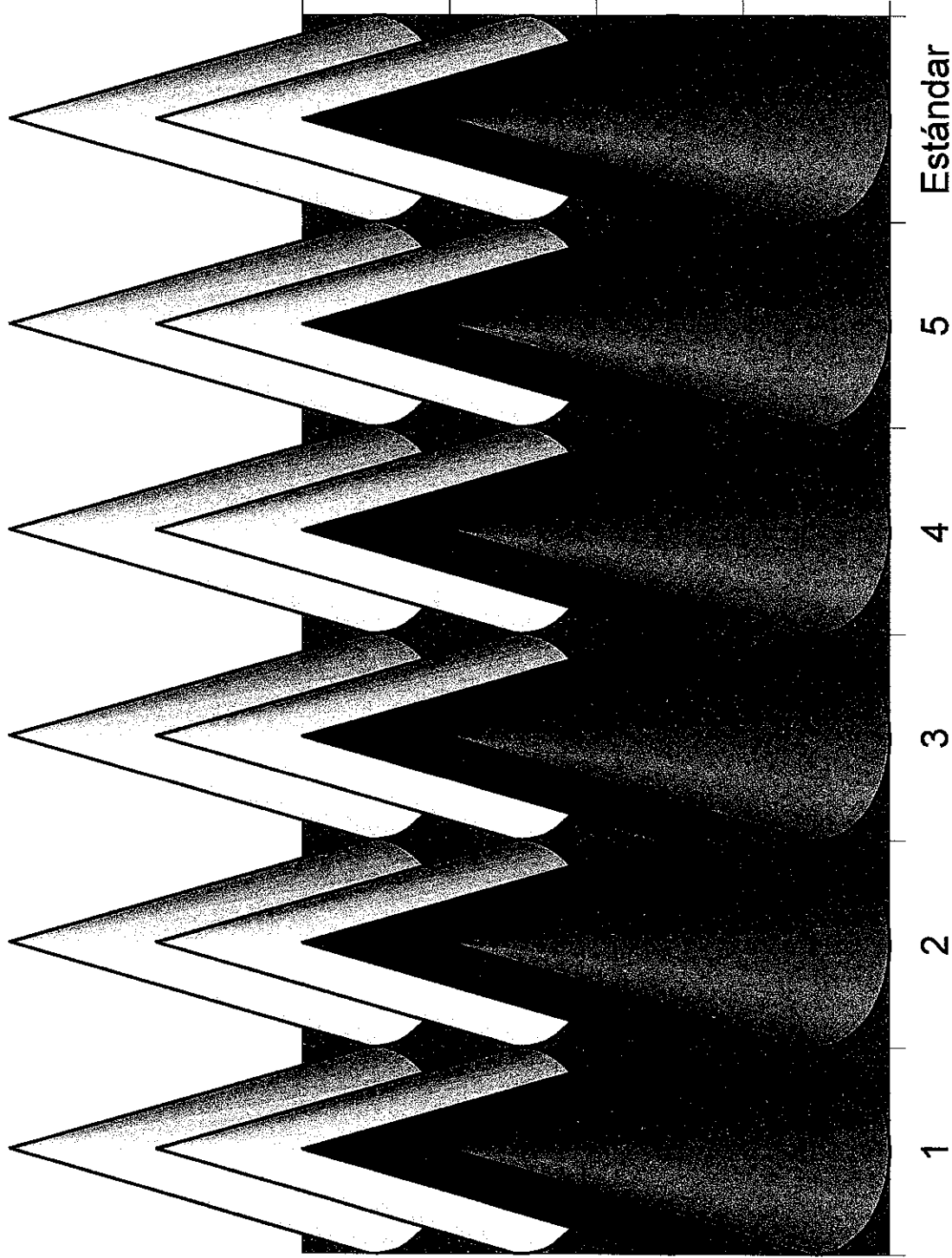


Preservante

Prueba de Pseudomona aeruginosa en Shampoo

Tabla 8.4

<10UFC/mL

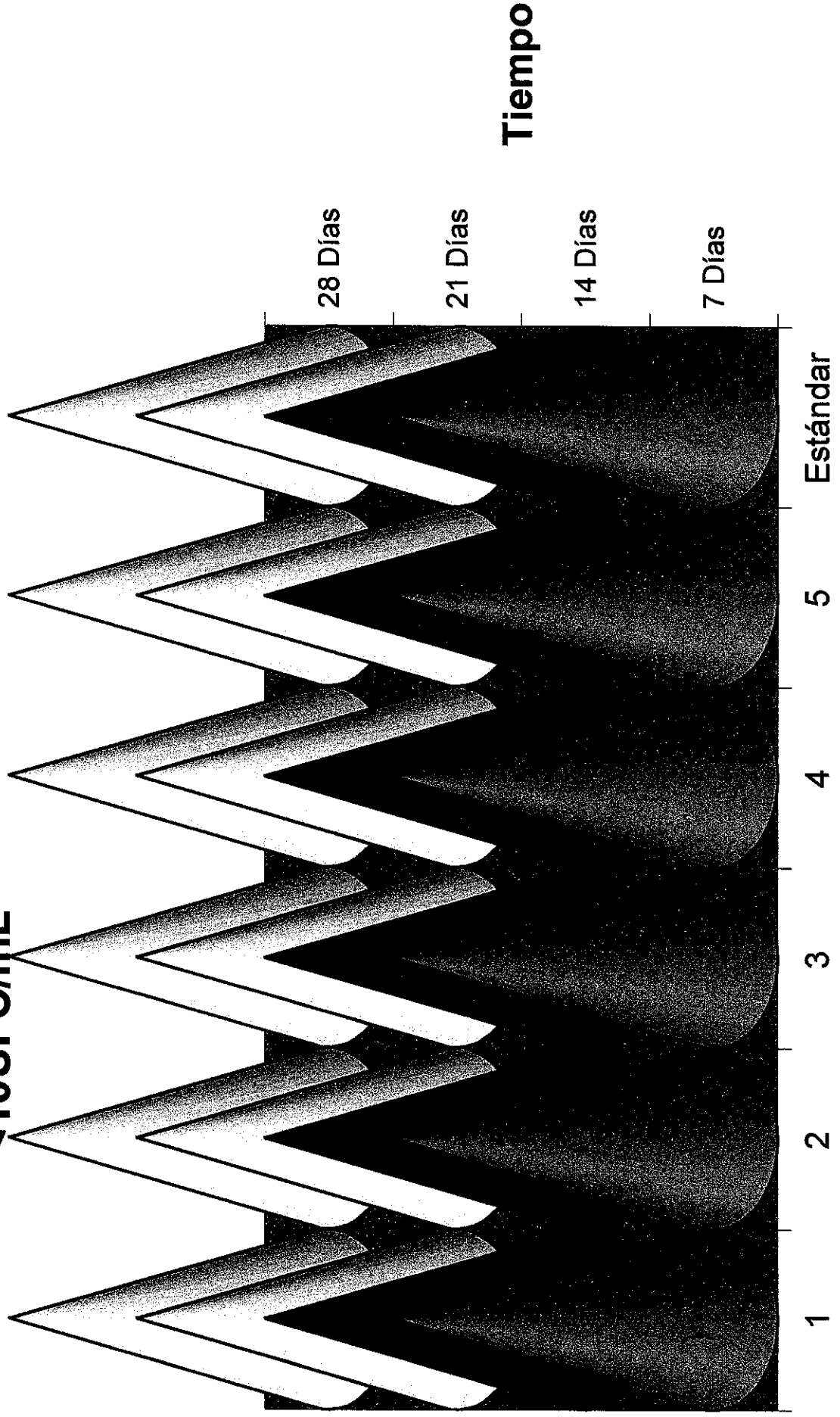


Tiempo

Prueba de Candida albicans en Shampoo

Tabla 8.5

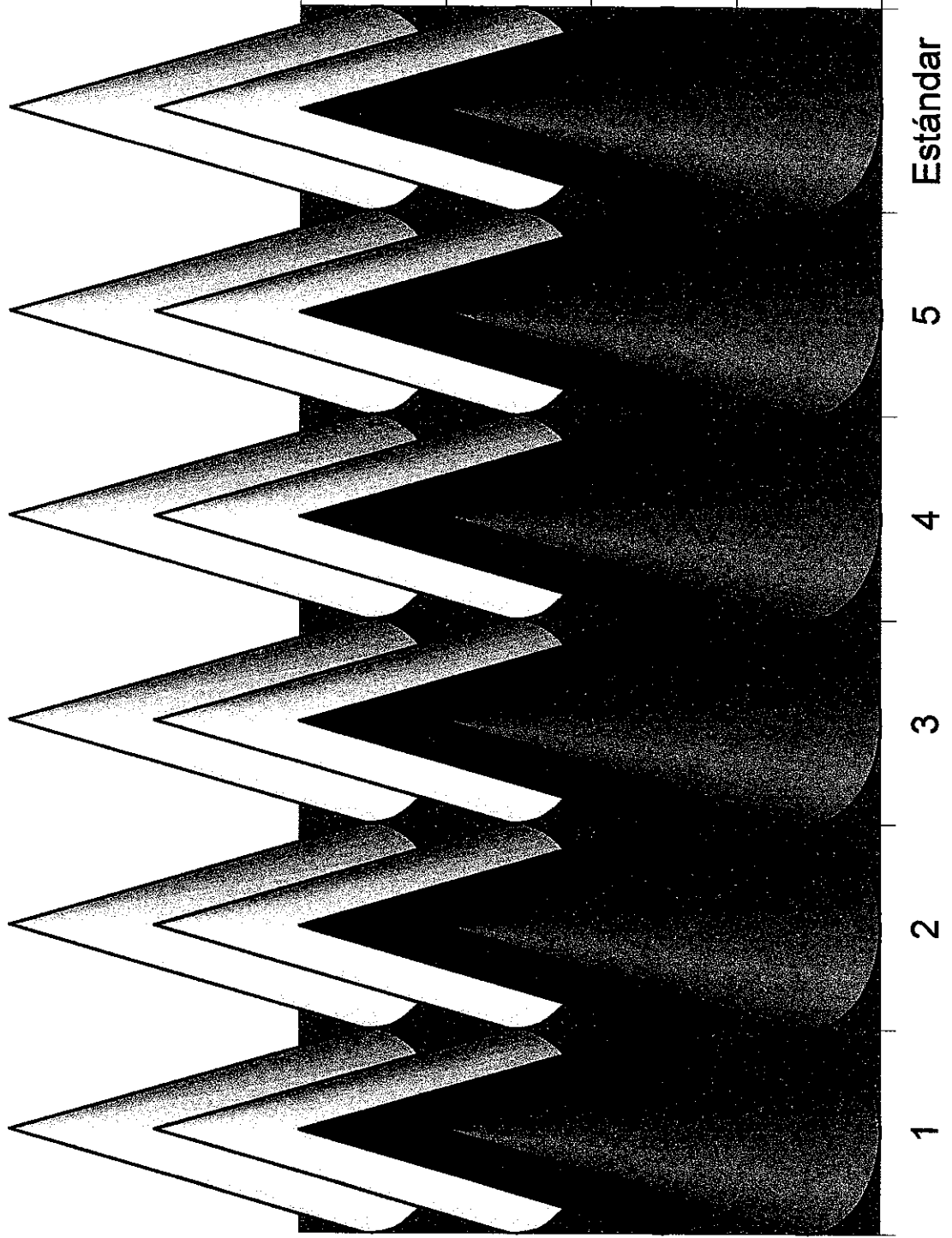
<10UFC/mL



Prueba de Aspergillus niger en Shampoo

<10UFC/mL

Tabla 8.6

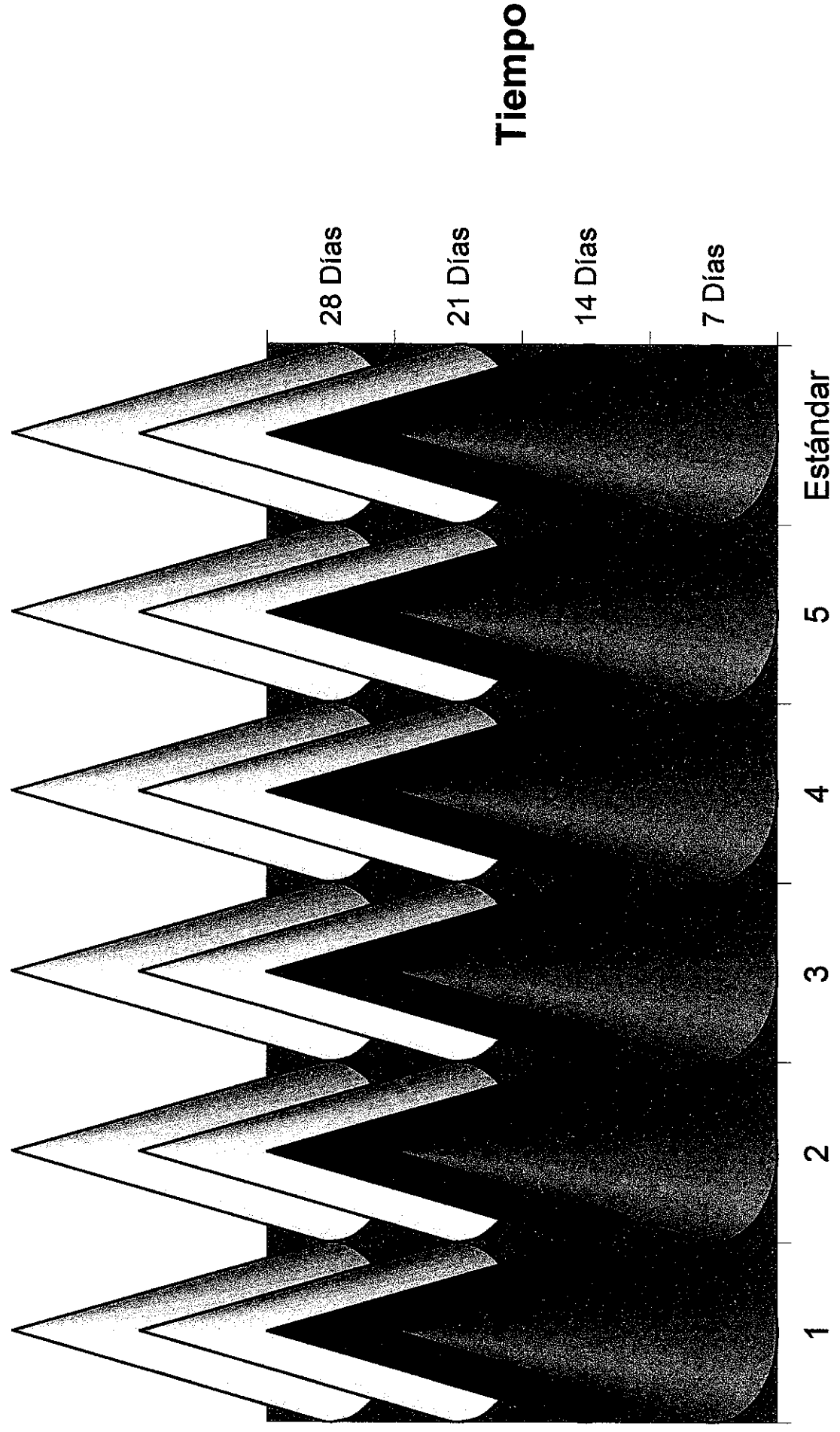


Tiempo

Prueba de Escherichia coli en Emulsión o/w

<10UFC/g

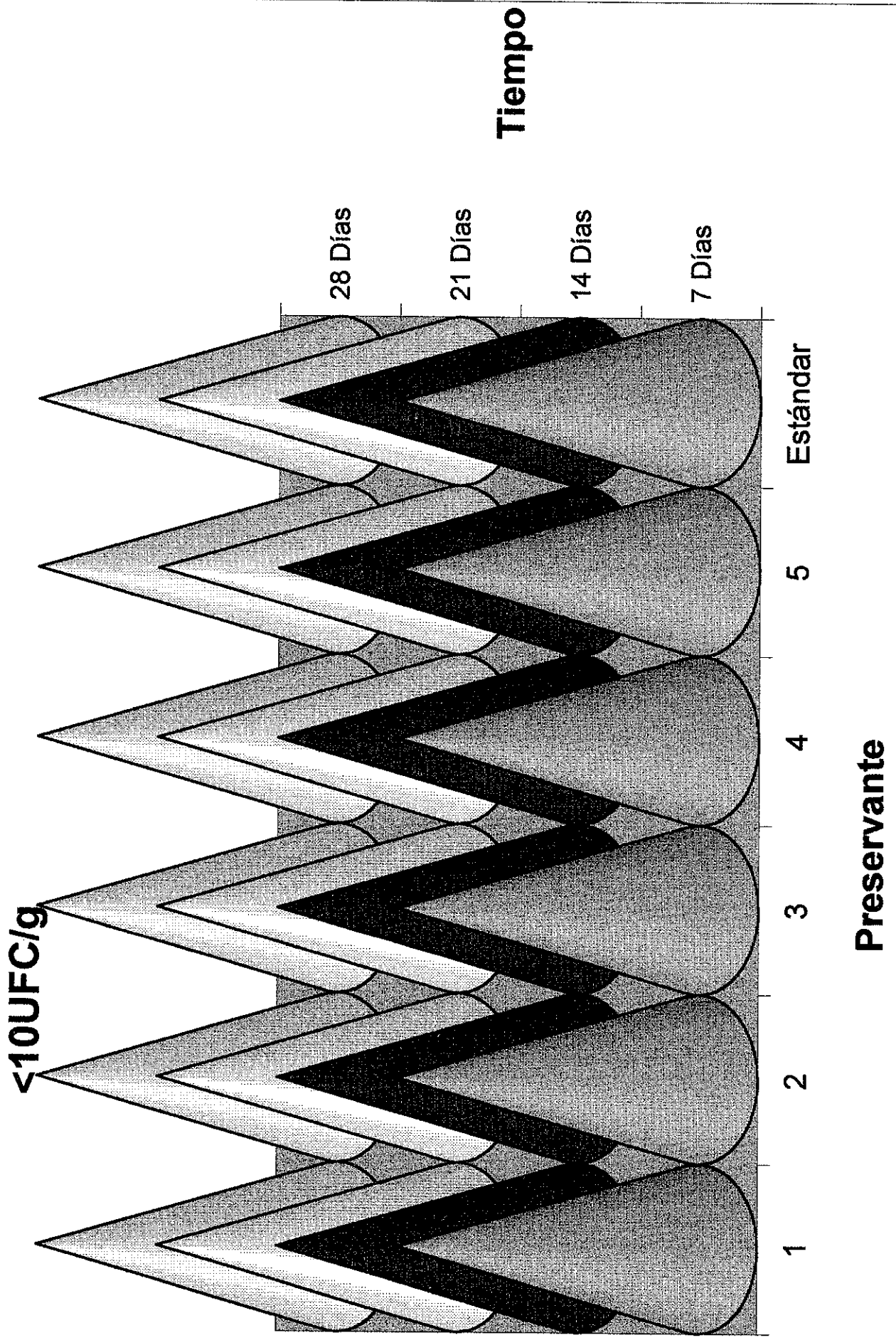
Tabla 8.7



Preservante

Prueba de Staphylococcus aureus

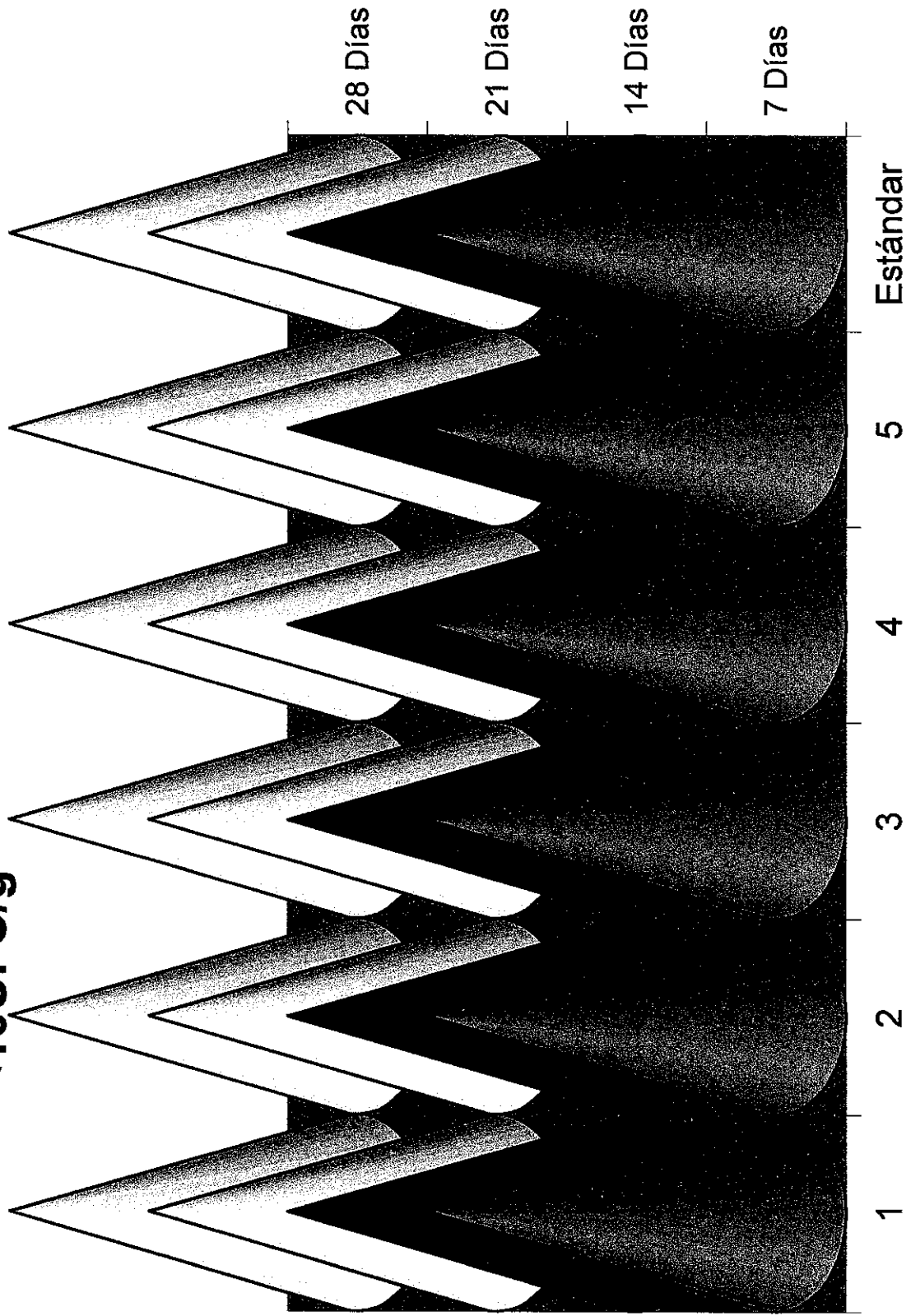
en Emulsión o/w Tabla 8.8



Prueba de Pseudomona aeruginosa

en Emulsión o/w Tabla 8.9

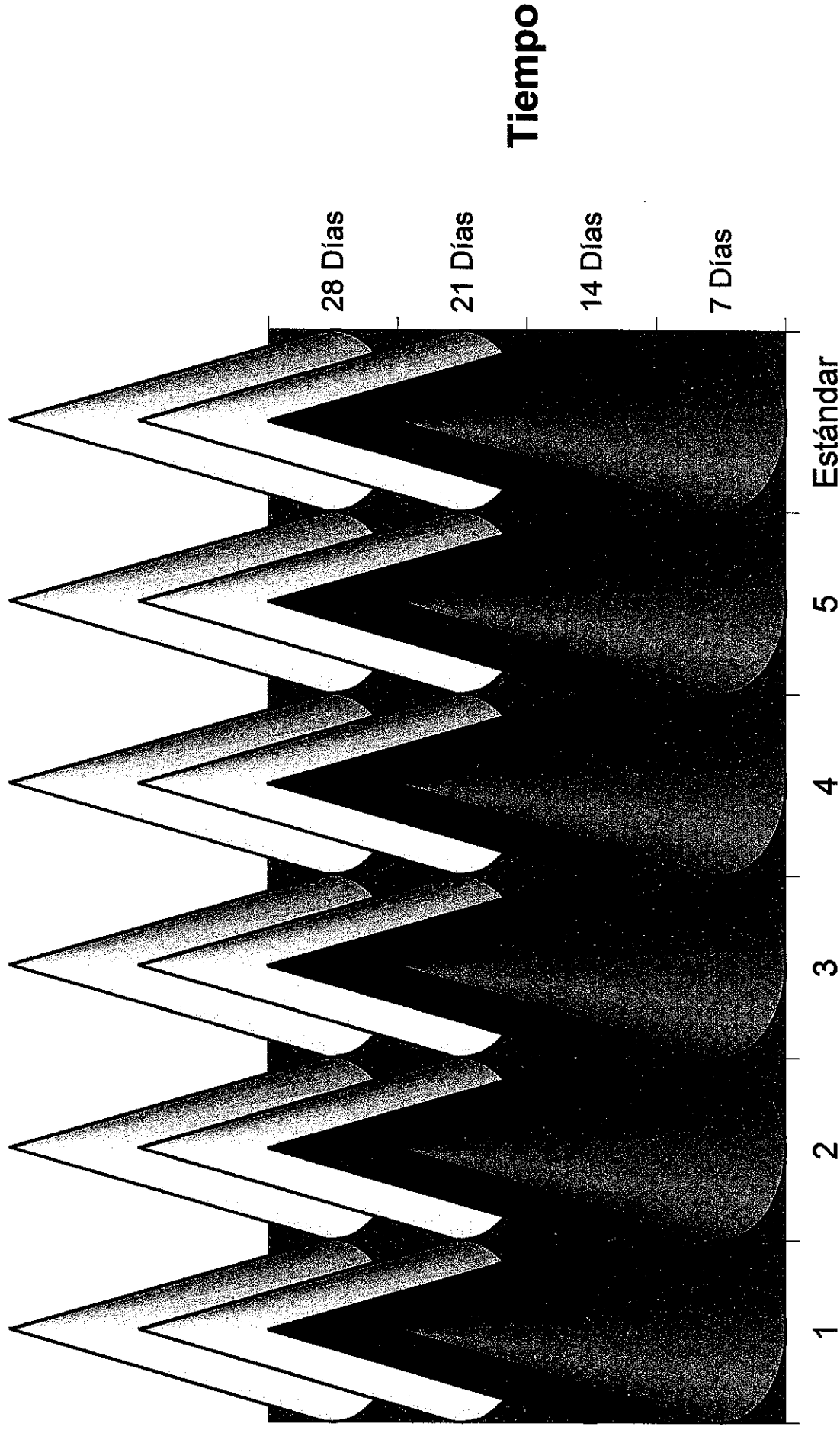
<10UFC/g



Prueba de Candida albicans en Emulsión o/w

<10UFC/g

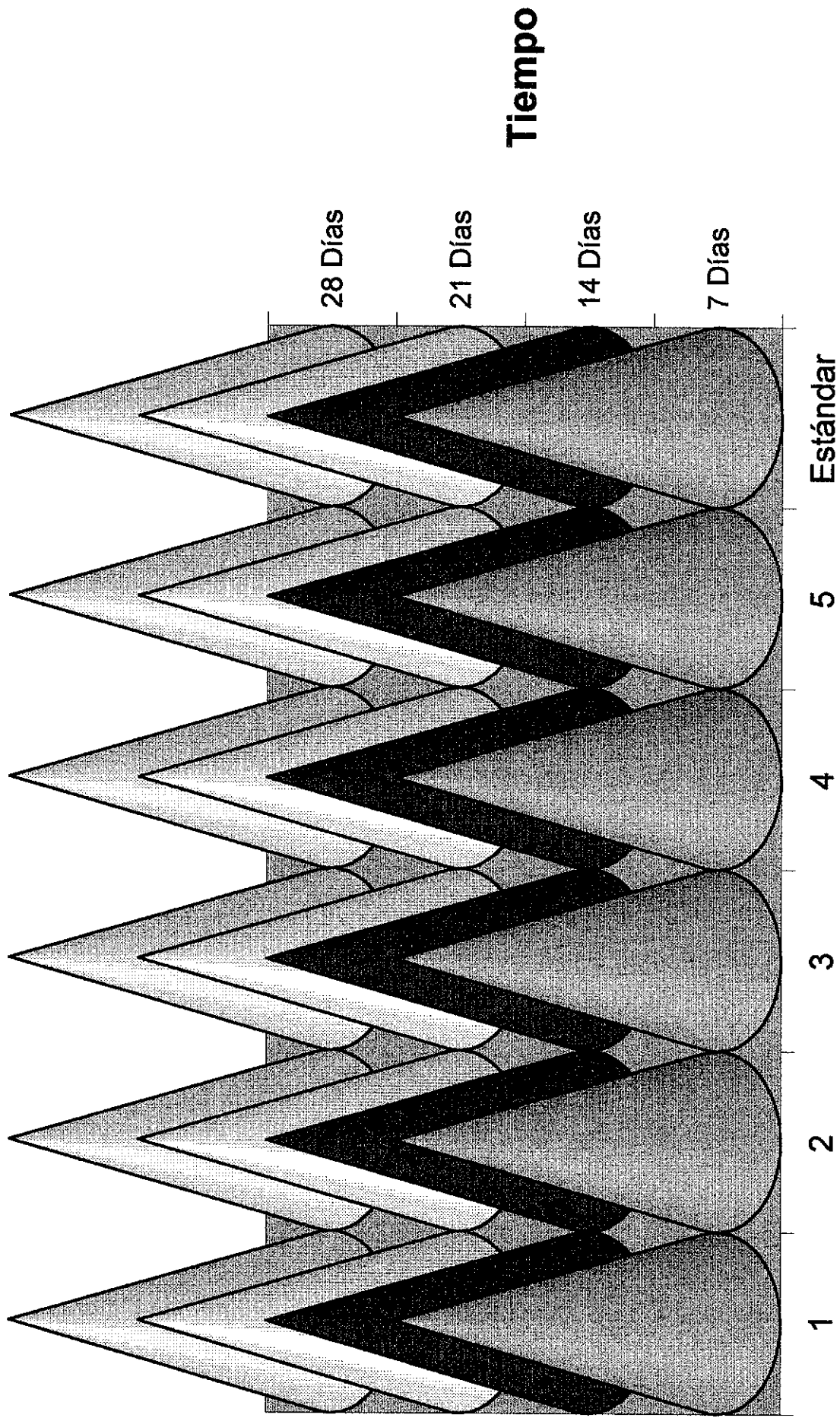
Tabla 8.10



Prueba de Aspergillus niger en Emulsión o/w

<10UFC/g

Tabla 8.11



Preservante

ANEXO 3

2-Bromo-2-Nitropropano-1,3 diol

Aplicaciones: Uso cosmético, productos de tocador, para el hogar y cuidado personal.

Nivel de uso: 100-1000 ppm

Estado de regulación: Aprobado en Europa, EEUU, Japón y Australia

Comentarios: Es un agente extremadamente barato para el amplio espectro antibacterial que cubre, apropiado para una gran variedad de formulaciones. Más efectivo contra Pseudomonas. Muy efectivo en combinación con Metil y Propil Paraben. Compatible con la mayoría de surfactantes. Registrado por la agencia de protección ambiental (EPA) para la conservación de productos del hogar o de instituciones.

(3)

2,4-Diclorobencil alcohol

Aplicaciones: Cosméticos, productos de tocador y farmacéuticos.

Nivel de uso: 0.05-0.15%

Estado de regulación: Aprobado en Europa y por CTFA.

Comentarios: Amplio espectro, particularmente activo contra hongos. Una alternativa efectiva a los Parabenos. Funciona bien al combinarlo con otros preservantes. (3)

**Dimetilol dimetil hidantoina y
yodopropilbutilcarbamato (IPBC)**

Aplicaciones: Para productos de cuidado personal que se enjuagan y los que permanecen, incluyendo productos para el sol y para la piel.

Nivel de uso: 0.03-0.3%

Estado de regulación: Aprobado en EEUU y Europa y por EPA.
(9)

Fenoxietanol y DMDM hidantoina y Metilparaben y Propilparaben

Aplicaciones: Cosméticos.

Nivel de uso: 0.4-0.6%

Estado de regulación: Aprobado en EEUU y Europa

Comentarios: Preservante líquido, casi 100% activo, con amplio espectro anti-fúngico y antibacterial. (9)

Diazonidilurea y Yodopropilbutilcarbamato

Aplicaciones: Productos del cuidado personal.

Nivel de uso: 0.05-0.2%

Estado de regulación: En EEUU la diazonidilurea fue aprobada por CIR y el yodopropinilcarbamato fue aprobado hasta 0.1% tentativamente, al igual que en Europa.

Comentarios: Es compatible con surfactantes catiónicos, aniónicos y noiónicos, emulsificantes, proteínas y otros preservantes. Estable a pH=4-10 a diferentes temperaturas y

46

por largo tiempo. Recomendado para todo tipo de producto del cuidado personal. Se sugiere agregarlo en la fase de enfriamiento de la formulación a menos de 40°C.

La tabla muestra la concentración en ppm. De preservante necesario para inhibir el crecimiento de algunos microorganismos:

<u>Aspergillus niger</u>	----- 1 ppm.
<u>Bacillus subtilis</u>	----- 50 ppm.
<u>Kliebsella pneumoneae</u>	----- 50 ppm.
<u>Escherichia coli</u>	----- 100 ppm.
<u>Staphylococcus aureus</u>	----- 100 ppm.
<u>Pseudomona aeruginosa</u>	----- 250 ppm. (12)

Formaldehído

Tipo de compuesto: Aldehído.

Espectro de absorción: Amplio espectro para hongos y bacterias.

Concentración de uso: 0.05-0.20% (equivale a 0.125 - 0.5% de formalina).

Solubilidad: Soluble en agua.

Rango de pH: amplio rango de 3 - 10

Estabilidad: Muy reactivo, puede volatilizarse.

Compatibilidad: No es afectado por emulsificantes iónicos, puede ser inactivado por gelatinas y proteínas.

Toxicidad: Irritante para las membranas mucosas, principales manifestaciones de envenenamiento por el formaldehído son el colapso y la anuria, la Dosis letal media de formalina es de 60-90 mL, el limite de exposición del formaldehído es de 2 ppm. (NIOSH)

Estado de regulación: Permitido en Europa del 0.20-0.10% en productos de higiene oral y en Venezuela para productos de enjuague. No se permite para productos de bebé. No está aceptado en Japón, en los USA está restringido su uso por la FDA.

Comentarios: Sensibilizante para algunas personas. Está permitido solo para usar en productos de enjuague. (11)

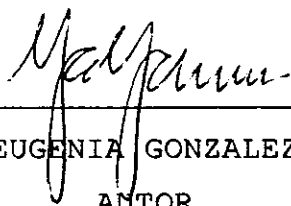
LIMITES MICROBIOLÓGICOS

A menos que el fabricante este seguro que los microorganismos no pueden crecer en un producto, ya sea por pH extremo, potencial de oxidación/reducción no apropiado, almacenamiento en refrigeración o la presencia de materiales inhibitorios, los productos deben estar dentro de los límites aceptables y no contener microorganismos patógenos, ya que se desconocen todas las variables que afectan su crecimiento. Los productos experimentan muchos cambios en sus canales de distribución tales como vibración y fluctuaciones de temperatura; pueden experimentar otros cambios físicos, que puedan alterar la concentración efectiva de uno o más preservantes en los productos, mediante la partición o migración hacia dentro o afuera de la fase acuosa. Es aceptable para algunos productos acuosos contener pequeñas cantidades de microorganismos sin efecto adverso en la estabilidad del producto o la seguridad del consumidor. Las características fisicoquímicas se conservan aún con el crecimiento de estos microorganismos. Esto también se aplica a los bacilos formadores de esporas, y es aceptable si el producto es bactericida o bacteriostático para ese microorganismo.

ANEXO 4

CATEGORIAS POR USO:

- I. Producto de uso infantil.
- II. Productos que pueden estar en contacto con membranas mucosas:
 - A. Productos de higiene bucal.
 - B. para proteger, limpiar, embellecer y colorear los labios y ojos.
 - C. Para higiene íntima femenina.
- III. Productos sobre la piel con tiempo de contacto prolongado.
 - A. Para higiene y protección
 - B. Para colorear y embellece
- IV. Productos para enjuagar o con contacto breve con la piel.
 - A. Colorear y embellecer el pelo y las uñas
 - B. Limpieza de la cara y el cuerpo
 - C. Afeitado
 - D. Cuidado e higiene del cabello
 - E. Depilación
- V. Ambientadores.



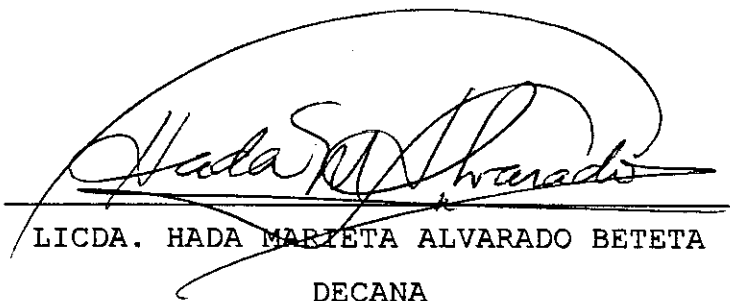
GLADYS EUGENIA GONZALEZ CORADO
AUTOR



LICDA. GERALDINA F. DE SAMAYOA
ASESORA



LICDA. LUCRECIA PERALTA DE MADRIZ
DIRECTORA



LICDA. HADA MARTETA ALVARADO BETETA
DECANA