

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

**"CONTROL DE CALIDAD DE PAÑALES  
DESECHABLES PARA BEBE QUE SE  
COMERCIALIZAN EN GUATEMALA"**

Informe final de tesis

Presentado por:

*Piedad Anakarina Rodriguez Castillo*

Para optar al título de  
Química Farmacéutica

Guatemala, noviembre del 2000

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

DL

06

†(2089)

**JUNTA DIRECTIVA  
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. Rubén Dariel Velásquez Miranda

**VOCAL III:** Dr. Federico Adolfo Richter Martínez

**VOCAL IV:** Br. César Alfredo Flores López

**VOCAL V:** Br. Manuel Anibal Leal Gómez

## ACTO QUE DEDICO A:

### DIOS

Creador, Padre y Señor de mi vida.

### JESUCRISTO

Mi salvador, mi amigo fiel, fuente de mi inspiración. Su vara y su cayado me han infundido aliento todos los días de mi vida.

### MIS PADRES

Victor Manuel Rodríguez y especialmente a mi madre Rosa de Rodríguez, que gracias a su amor y esfuerzo logre alcanzar la meta deseada.

### A MI HERMANA

Rosa María Vega de Barrera, gracias por ser mi mejor amiga y hermana.

### A MI CUÑADO

David Fernando Barrera, por su amistad y apoyo incondicional.

### A MIS TIOS Y PRIMOS EN GENERAL

### A MIS AMIGOS

Norma Santos, Flor Gramajo, Rosita Chamo, Carolina Franco, Juan Carlos Fuentes, Carlos Hernandez, Tono López, Roberto Dominguez, Witmia Gonzalez, Isaac Avendaño, Jork Florido, esposos Paiz Gómez, Nixón Garcia, Carlos Chinchilla, Licda. Ileana Marroquín, Sonia Alvarado y Marlen de León.

### ESPECIALMENTE A

Dr. Victor Dominguez, Lic. Miguel Carrillo, Lic. Filiberto Mendez, Licda. Ana María Rios y Dr. Daniel Montenegro por su amistad y apoyo incondicional.

## AGRADECIMIENTO

A mi asesora, Licda Smirna Velasquez,  
quien con su valiosa guía, amplios conocimientos, dedicación  
y paciencia hicieron posible la realización de este trabajo.

A la Licda. Lilian Irving,  
su valioso aporte, su co-asesoría y su ayuda oportuna  
fueron la base fundamental de este trabajo.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia  
de la Universidad de San Carlos de Guatemala,  
en particular al Departamento de  
Farmacia Industrial,  
en especial al Lic. Estuardo Serrano por su amistad y apoyo.  
y al Departamento de Análisis Aplicado, Licda. Ana Lucia Valle.

Al Laboratorio Clinico BIOLAB,  
Licda. Carolina Richter, por su valiso aporte.

Y a todas aquellas personas que de una u otra forma  
colaboraron, haciendo posible  
la realización de esta investigación.

## 1. RESUMEN

El pañal desechable es una pequeña manta descartable, para uso externo, formada de un material absorbente cubierto en la parte interior por un material permeable y en la parte exterior por un material impermeable, y tiene como finalidad primordial recoger las descargas urino fecales del usuario.

Siendo un producto cuyo uso se ha popularizado, los pañales desechables son utilizados por muchas madres que confían en un producto que les proporcionará seguridad y comodidad a sus bebés por lo que mediante el presente trabajo de investigación, se evaluó la calidad de los pañales desechables para bebé tipo A.1 (pequeños, los cuales soportan hasta 5.44 kilogramos de masa del usuario), que se comercializan en Guatemala, debido a que la piel del bebé durante los primeros meses es muy sensible. Para dicha investigación se utilizó como referencia la norma COGUANOR NGO 46 033.

El estudio se realizó con 2 unidades de pañales para bebé tipo A.1 del mismo lote en 10 marcas comerciales, colectadas en supermercados y mercados del país, para un total de 20 unidades de producto para análisis.

Los resultados de la investigación evidencian que el 100% de las unidades muestreadas cumplen con el análisis microbiológico (libres de Enterobacterias, Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa).

El 80% de los pañales desechables cumple con un pH entre 6.9 y 7, el 20% no cumple presentando un pH básico, lo cual podría irritar la piel del bebé.

La Norma COGUANOR establece que los pañales desechables tipo A.1 deben cumplir con una capacidad de absorción de 80ml antes de llegar a los bordes del pañal. De las muestras analizadas, el 40% cumple a cabalidad con dichas especificaciones, el 60% restante no cumple, pues un 20% recibe los 80ml llegando a los bordes externos del pañal y un 40% no soporta absorber los 80ml establecidos. Es importante evaluar dicho parámetro, pues la piel del bebé se ve afectada en forma directa, aumentando además la cantidad de pañales que se tendrían que usar en un lapso de tiempo determinado.

El empaque utilizado para la venta de pañales desechables debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NGO 46 033, para asegurar el buen estado del producto. De las marcas muestreadas ninguna cumplió al 100% con los requisitos establecidos.

Según la norma COGUANOR NGO 46 033 las dimensiones del pañal tipo A.1 deben ser de  $360 \pm 20$  mm de longitud y de  $260 \pm 20$  mm de ancho, el 40% de las unidades de pañales analizadas cumplió con la longitud establecida según especificaciones, pero con respecto a la anchura del pañal ninguna de las marcas comerciales cumplió. Con respecto a las cintas adhesivas colocadas a los lados del pañal, según normas establecidas, el 100% de las marcas muestreadas cumplió.

## 2. INTRODUCCION

Los pañales desechables son utilizados por muchas madres que confían en un producto que les proporcionará seguridad y comodidad a sus bebés, por lo que deben ser elaborados en condiciones sanitarias, con materiales limpios, libres de sustancias extrañas a su composición normal, para que éstos no produzcan irritación al ser empleados. Al igual que proporcionar un ajuste apropiado, la impermeabilidad de la cobertura exterior es indispensable para evitar el paso de la humedad hacia afuera del pañal; por estas razones existen las normas COGUANOR NGO 46033, las cuales tienen por objetivo establecer las especificaciones y características que deben presentar los pañales desechables producidos en el país o de origen extranjero, por lo que deben cumplirse para asegurar la calidad de los mismos.

En el cuidado cosmetológico del bebé, las dos condiciones aplicadas al completo bienestar del infante son: la limpieza y la protección. Los ingredientes que ayudan en la curación y disminución de los disturbios son frecuentemente utilizados; pero el formulador de productos para bebé debe constantemente enterarse de los problemas que puedan dar los ingredientes debido a la extrema suavidad de la piel, y al hecho de que en los primeros años de la vida los bebés no tienen la facultad de resistir cambios ambientales leves. La piel de los infantes es muy delgada y con menos estrato córneo que la del adulto, es altamente susceptible a la irritación y la resistencia al ataque bacteriano no está completamente desarrollada. Las preparaciones para bebés vendidas al menudeo no tratan de evitar desórdenes de la piel, sino su principal rol es el de prevenir el desarrollo de varias formas de dermatitis y las molestias que la acompañan, por lo que deben cumplir con el control de calidad para evitar riesgos a la salud del consumidor.

La pañalitis, es el nombre comúnmente usado para un tipo de dermatitis, se caracteriza por erupción e irritación en el área de la piel del bebé, que cubre el pañal. Esta agresión en la piel es combinación de varios factores que elevan el pH del área. Entre estos están las enzimas activadas por heces fecales, la orina, en presencia de candida se potencializa el efecto irritativo de las heces, tipo de alimentación, presencia de diarreas, cambio poco frecuente del pañal empleado.

En 1946 en la ciudad de Connecticut, la señora Donovan cubrió con nailon un pañal de tela, lo amarró y le dio una forma que se ajustaba perfectamente al cuerpo de sus niños. Luego creó un sistema de ventilación en los extremos inferiores del pañal y, después de varias pruebas, los dotó de un olor agradable. El descubrimiento de la señora Donovan fue rápidamente imitado por otras amas de casa y, dos años más tarde, una empresa local lo fabricó en serie.



### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 GENERALIDADES:

El control de calidad es muy importante ya que de ello depende la salud del usuario de los productos comercializados. Se han realizado varias tesis al respecto entre las cuales tenemos: control de calidad de medicamentos (actividad antiinflamatoria, analgésica, etc.), productos de limpieza (productos de tocador, jabones, detergentes y otros productos afines), alimentos (colorantes en alimentos) y cosméticos. Al respecto del control de calidad de pañales desechables que se comercializan en la ciudad de Guatemala no hay trabajos de investigación, por lo que sería de gran utilidad su análisis, ya que para nosotros como Químicos Farmacéuticos es de suma importancia velar por la calidad de los productos que se consumen en Guatemala.

Con relación a productos que producen efecto sobre la piel los antecedentes son diversos uno de ellos es:

3.1.1 Evaluación del efecto sobre pañalitis in-vivo del extracto etanólico de propóleos de abeja (Apis mellifera). Elaborada por Elsa Ma. Arango en el año de 1992. Hace un análisis comparativo entre propóleos y pasta lassar, con la cual llega a la conclusión de que no existe diferencia significativa entre las dos alternativas para el tratamiento de pañalitis y que el extracto etanólico de propóleos es tan efectivo como la pasta lassar para acelerar el proceso de curación de las escoriaciones y fisuras presentes en pañalitis.

3.1.2 Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional. Este documento contiene la Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos que se comercializan internacionalmente. 31º. Informe. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1990. Comité de expertos de OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Serie de informes técnicos 790.

#### 4. JUSTIFICACION

El control de calidad es muy importante ya que de ello depende la salud del usuario; la piel de los infantes es muy delgada y con menos estrato córneo que la del adulto, es altamente susceptible a la irritación y la resistencia al ataque bacteriano no está completamente desarrollada, por lo que el control de calidad de pañales desechables para bebé que se comercializan en la ciudad de Guatemala es de gran utilidad y beneficio. Para el bebé, para nosotros como Químicos Farmacéuticos es de suma importancia velar por la calidad de los productos que se consumen en Guatemala.

Los pañales desechables son utilizados por muchas madres que confían en un producto que les proporcionará seguridad y comodidad a sus bebés, por lo que deben ser elaborados en condiciones sanitarias, con materiales limpios, libres de manchas de aceite, contaminantes o sustancias extrañas a su composición normal. Los pañales desechables no deberán producir irritación al ser utilizados, deberán ser suaves y conformables a la configuración del bebé a fin de proporcionar un ajuste apropiado y comodidad. La cobertura exterior debe ser impermeable para evitar el paso de la humedad hacia fuera del pañal; por estas razones existen las normas COGUANOR NGO 46033 las cuales deben cumplirse para asegurar la calidad de los mismos.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 GENERALES:

5.1.1 Analizar la calidad de los pañales desechables para bebé que se comercializan en Guatemala.

### 5.2 ESPECIFICOS:

5.2.1 Comparar las dimensiones de los pañales desechables para bebé que se comercializan en Guatemala, con las dimensiones recomendadas por las normas COGUANOR NGO 46033.

5.2.2 Determinar si los pañales desechables para bebé cumplen con los requisitos de absorción establecidos.

5.2.3 Analizar si los pañales desechables para bebé están libres de Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa y enterobacterias.

5.2.4 Inferir si el empaque y etiquetado de los pañales desechables para bebé cumple con las normas establecidas.

5.2.5 Establecer si el pH de los pañales desechables para bebé que se comercializan en Guatemala cumple con las normas COGUANOR NGO 46 O 32 h1.

## **6. MATERIALES Y METODOS.**

### **6.1 UNIVERSO DE TRABAJO:**

Pañales desechables que se comercializan en Guatemala de fabricación nacional y extranjera, de las diferentes marcas que se encuentran en el mercado. La muestra se tomará de los pañales clasificados tipo A y tipo B, que es el pañal desechable provisto de cintas adhesivas en los extremos, que tienen como finalidad asegurar el pañal en su lugar, proporcionando un ajuste apropiado a la configuración de la persona usuaria.

### **6.2 RECURSOS:**

#### **6.2.1 HUMANOS**

Autora: Br. Anakarina Rodríguez Castillo

Asesora: Licda. Smirna Velásquez R.

#### **6.2.2 INSTITUCIONALES:**

Departamento de Análisis Aplicado, Departamento de Farmacia Industrial de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala y Laboratorio Clínico BIOLAB.

### **6.3 MATERIALES**

#### **6.3.1 EQUIPO**

6.3.1 Balanza analítica

6.3.2 Mechero

6.3.3 Area aséptica

6.3.4 Horno

6.3.5 Flujo laminar

6.3.6 Autoclave

6.3.7 Incubadora

6.3.8 Potenciómetro

6.3.9 Electrodo de vidrio

6.3.10 Electrodo de referencia

### **6.3.2 AGARES:**

6.3.2.1 Agar Sangre

6.3.2.2 Agar McConkey

### **6.3.3 REACTIVOS:**

6.3.3.1 Azul de metileno

6.3.3.2 Alcohol etílico al 95%

6.3.3.3 Acido clorhídrico 1N

6.3.3.4 Agua destilada

6.3.3.5 Agua peptonada amortiguada

6.3.3.6 Cloruro de sodio

6.3.3.7 Eter dietílico saturado con agua

6.3.3.8 Hidróxido de sodio

6.3.3.9 Solución tampón o amortiguadora de pH

6.3.3.10 Tween 80

### **6.3.4 CRISTALERIA:**

6.3.4.1 Beacker 250ml

6.3.4.2 Erlenmeyer 100ml

- 6.3.4.3 Probetas de 10ml y 50ml
- 6.3.4.4 Vaso de precipitar
- 6.3.4.5 Cajas petrí
- 6.3.4.6 Tubos y frascos de cultivo
- 6.3.4.7 Recipiente estéril de boca ancha
- 6.3.4.8 Pipetas graduadas
- 6.3.4.9 Agitador de muestras

#### **6.3.5 OTROS:**

- 6.3.5.1 Mechero
- 6.3.5.2 Piseta
- 6.3.5.3 Gradilla bacteriológica
- 6.3.5.4 Tijeras
- 6.3.5.5 Pinzas
- 6.3.5.6 Guantes estériles

#### **6.4 DETERMINACION DE LA CAPACIDAD DE ABSORCION:**

La capacidad de absorción de los pañales desechables se determina mediante el procedimiento descrito a continuación:

6.4.1 Preparar una solución salina coloreada, disolviendo en unos 900ml de agua destilada, 15.0g de cloruro de sodio y 0.4g de azul de metileno y ajustar el volumen con agua a 1000ml.

6.4.2 Colocar el pañal extendido sobre una superficie plana, limpia y seca, con la cara absorbente hacia arriba.

6.4.3 Doblar y sujetar el pañal utilizando sus propias cintas adhesivas, simular que se le pone a un bebé, y luego colocar con la abertura de la cintura hacia arriba, apoyando adecuadamente para que se mantenga en dicha posición.

6.4.4 A partir de una bureta de 250ml dejar caer la solución salina sobre el centro de la superficie interior del pañal a una frecuencia aproximadamente igual a la de la micción (aproximadamente 3 cm<sup>3</sup>/s).

6.4.5 Cuando la solución llega a los extremos del pañal anotar el volumen absorbido de ésta, en centímetros cúbicos.

**Nota:** Usualmente la solución llega primero a los extremos laterales y sólo ocasionalmente a los extremos superiores del pañal.

## **6.5 ANALISIS MICROBIOLÓGICO:**

Para la verificación de los requisitos microbiológicos de los pañales desechables preparar la muestra de la siguiente manera:

6.5.1 De la muestra representativa, obtener en forma higiénica un pañal desechable de un envase comercial original o bien, tomar de la línea de producción en cuyo caso se guarda en un envase estéril y trasladarlo al laboratorio bajo condiciones adecuadas de manera de minimizar los cambios de población microbiológica.

6.5.2 Transferir asépticamente a un frasco de boca ancha estéril, 1000ml de agua peptonada al 0.1% con 0.01% de polioxietilensorbitano monooleato (Tween 80); pesar el frasco y la solución, y anotar la masa.

6.5.3 Utilizar guantes estériles y pinzas, las cuales han sido limpiadas con alcohol y flameadas, sumergir el pañal en la solución, pesar el frasco y su contenido, y anotar la masa.

6.5.4 Con un agitador mecánico, agitar el contenido del frasco, durante por lo menos 1 min.

6.5.5 El líquido sobrenadante servirá para realizar los análisis microbiológicos de acuerdo a las Normas COGUANOR NGO 46 032 h3, 46 032 h4, 46 032 h5 y 46 032 h6, en duplicado.

Para identificación de patógenos sembrar en agar sangre -----> si hay crecimiento identificar que tipo de microorganismo es, de acuerdo a su crecimiento en agar McConkey.

#### **6.6 DETERMINACION DE pH:**

La determinación de pH se efectúa de acuerdo a la norma COGUANOR NGO 46 032 h1.

Preparar una solución de la muestra en agua destilada, a temperatura ambiente, dejar reposar durante un tiempo determinado. Luego decantar el líquido sobrenadante y medir el pH con un potenciómetro.

#### **6.7 MARCADO, ETIQUETADO Y EMBALAJE:**

6.7.1 Envase: Los envases para pañales desechables deberán ser suficientemente resistentes de manera que protejan al producto de daños y contaminaciones que puedan suceder durante el transporte y almacenamiento normales.

6.7.2 Rótulo o etiqueta: Para los efectos de esta norma, los rótulos o etiquetas serán de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos.



6.7.2.1 Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles en condiciones de visión normal, redactadas en español y adicionalmente en otro idioma si las necesidades del país así lo requieran, y hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

6.7.2.2 El rótulo deberá llevar como mínimo la siguiente información:

- Designación del producto
- Número de pañales desechables en cada envase
- Instrucciones para su uso
- La identificación del lote de fabricación, así como el año, mes y día de fabricación y empaque, los cuales podrán ponerse en clave en cualquier lugar apropiado del envase
- El nombre o razón social del productor o de la entidad comercial, bajo cuya marca se expende el producto, así como la dirección o el apartado postal
- El país de origen
- Cualquier otro dato que fuese requerido por leyes o reglamentos vigentes o que en el futuro dicten autoridades competentes

6.7.2.3 No podrá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a engaño, ni descripciones de características del producto que no se puedan comprobar.

## 6.8 EMBALAJE:

El embalaje y el envase deberán dar una protección adecuada al producto con la finalidad del mantenerlo limpio y seco.

**6.9 MUESTREO:**

Muestreo por cuotas. No probabilístico, recolectando las muestras de los centros comerciales que venden pañales desechables para bebé (supermercados y ventas en mercados) se seleccionará diez marcas de pañales para niños del total de marcas registradas incluyendo los de fabricación local. Se tomará dos pañales de cada paquete para ser analizados.

## 7. RESULTADOS

Del análisis de 20 pañales desechables para bebé tipo A.1 que se comercializan en Guatemala, se obtuvo los resultados siguientes:

Los requisitos microbiológicos para los pañales desechables establece hasta un máximo de 1000 UFC por gramo, según las Normas COGUANOR NGO 032 h3, NGO 032 h4, NGO 032 h5 del análisis microbiológico. No hubo crecimiento microbiológico, que permita el recuento total de microorganismos, Enterobacterias, Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus. (Tabla 2)

El 80% de las muestras cumple al presentar un pH entre 6.9 y 7, el 20% no cumple al presentar un pH básico; según la norma COGUANOR NGO 46 032 h1 dicho pH debe estar entre 5 y 7. (Tabla No.2 y Gráfica No.2)

La Norma COGUANOR establece que los pañales desechables tipo A.1 deben cumplir con una capacidad de absorción de 80ml antes de llegar a los bordes del pañal. De las muestras analizar el 40% cumple a cabalidad con dichas especificaciones, el 60% restante no cumple, pues un 20% recibe los 80ml llegando a los bordes externos del pañal y un 40% no soporta absorber los 80ml establecidos. (Tabla No.2 y Gráfica No.1)

El empaque utilizado para la venta de pañales desechables debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NGO 46 033, para asegurar el buen estado del producto. De las marcas muestreadas ninguna cumplió al 100% con los requisitos establecidos. (Tabla No.3 )

Según la norma COGUANOR NGO 46 033 las dimensiones del pañal tipo A.1 deben ser de  $360 \pm 20$  mm de longitud y de  $260 \pm 20$  mm de ancho, el 40% de las unidades de pañales analizadas cumplió con la longitud establecida según especificaciones, pero con respecto a la anchura del pañal ninguna de las marcas comerciales cumplió. Con respecto a las cintas adhesivas colocadas a los lados del pañal, según normas establecidas, el 100% de las marcas muestreadas cumplió. (Tabla No.2 y Gráfica No.3)

TABLA No. 1

RESULTADOS GENERALES DE LOS ANALISIS REALIZADOS EN LOS  
PAÑALES DESECHABLES PARA BEBE EVALUADOS

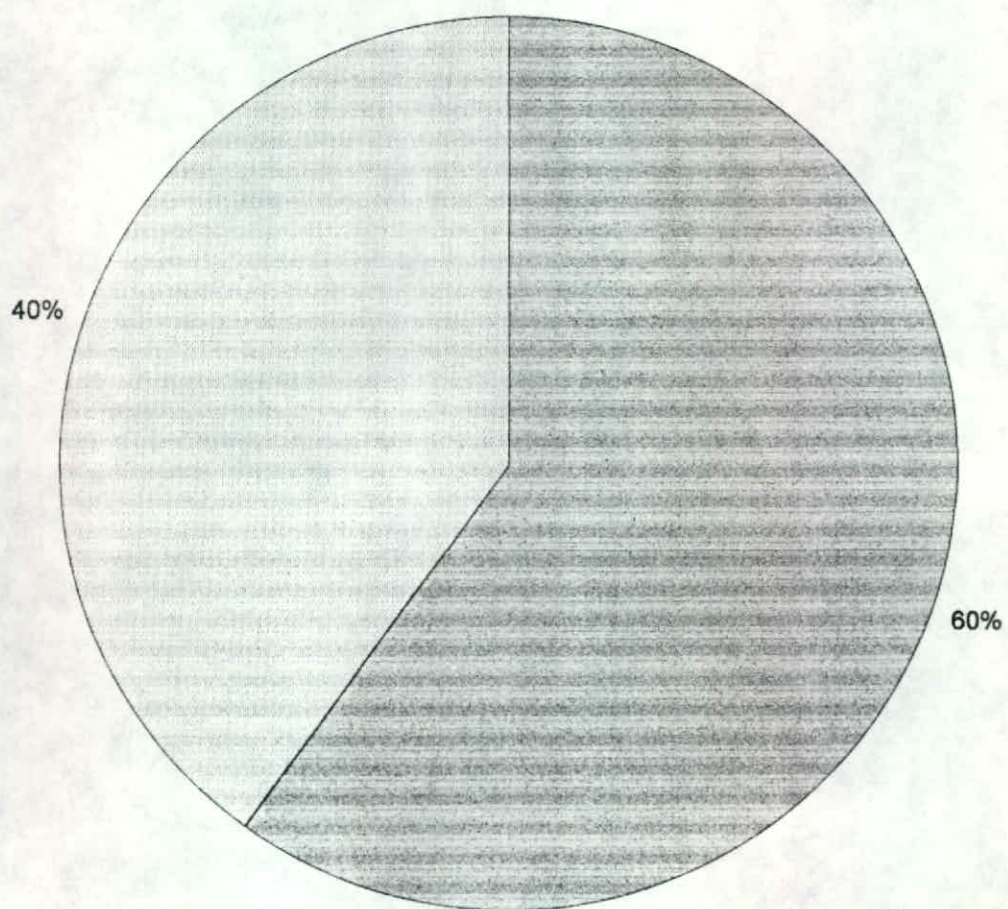
MARCA	UNIDADES	DETERMINACION DE ABSORCION	DETERMINACION DE pH	MICROBIOLOGIA	DIMENSIONES DEL PAÑAL
A	A-1	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	A-2	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
B	B-1	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	B-2	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
C	C-1	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	C-2	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
D	D-1	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	D-2	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
E	E-1	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	E-2	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
F	F-1	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	F-2	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
G	G-1	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	G-2	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
H	H-1	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	H-2	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
I	I-1	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	I-2	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
J	J-1	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
	J-2	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE

**TABLA No.2**  
**RESULTADOS GENERALES DE LOS ANALISIS REALIZADOS EN LOS**  
**PAÑALES DESECHABLES PARA BEBE EVALUADOS**

MARCA	ORIGEN	ROTULOS CON IMPRESION PERMANENTE	REDACTADO EN ESPAÑOL	DESIGNACION DEL PRODUCTO	No. DE PAÑALES	INSTRUCCIONES DE USO	No. LOTE	FECHA DE FABRICACION	DIRECCION Y APARTADO POSTAL	EMBALAJE
A	Mexico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
B	Honduras	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple	No cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
C	Chile	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	Cumple	ND
D	USA	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple	No cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
E	Mexico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
F	Mexico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
G	USA	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
H	Mexico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
I	Mexico	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple	No cumple	Cumple	ND
J	Mexico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	Cumple	ND

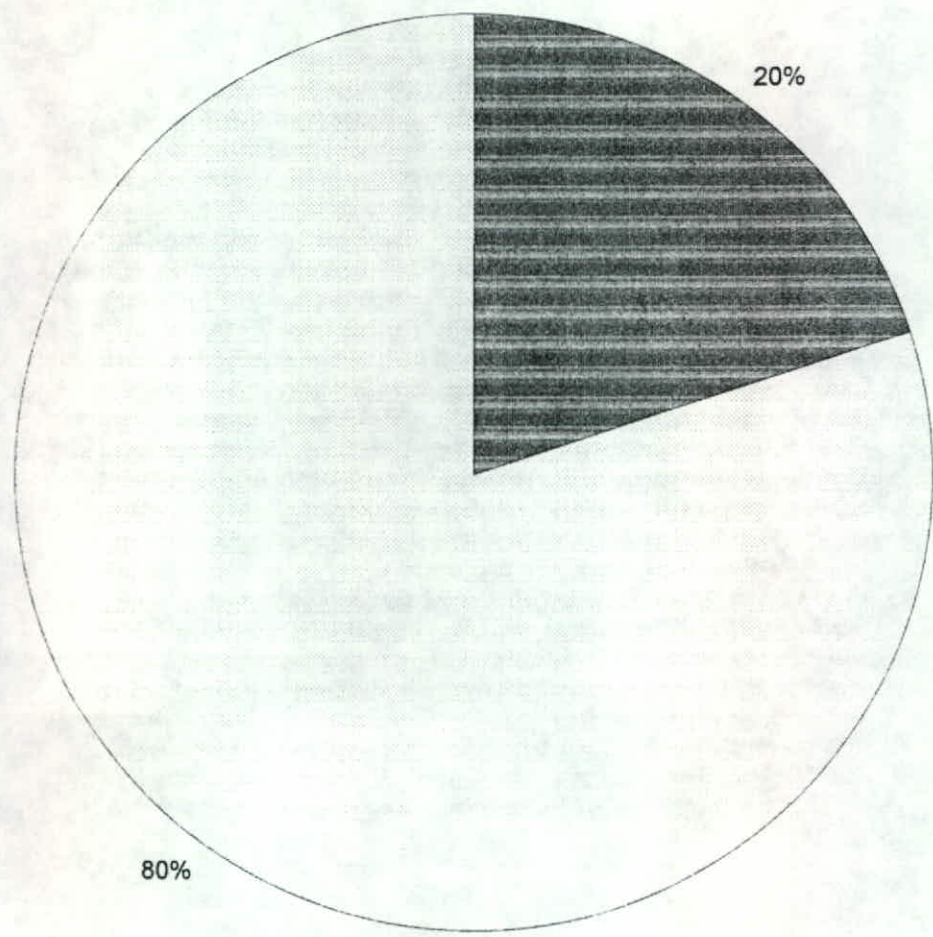
ND = NO DETERMINADO

**GRAFICA No.1 RESULTADOS DE LA MEDICION DE LA  
ABSORCION DE PAÑALES DESECHABLES PARA BEBE  
EVALUADOS**



■ NO CUMPLE □ CUMPLE

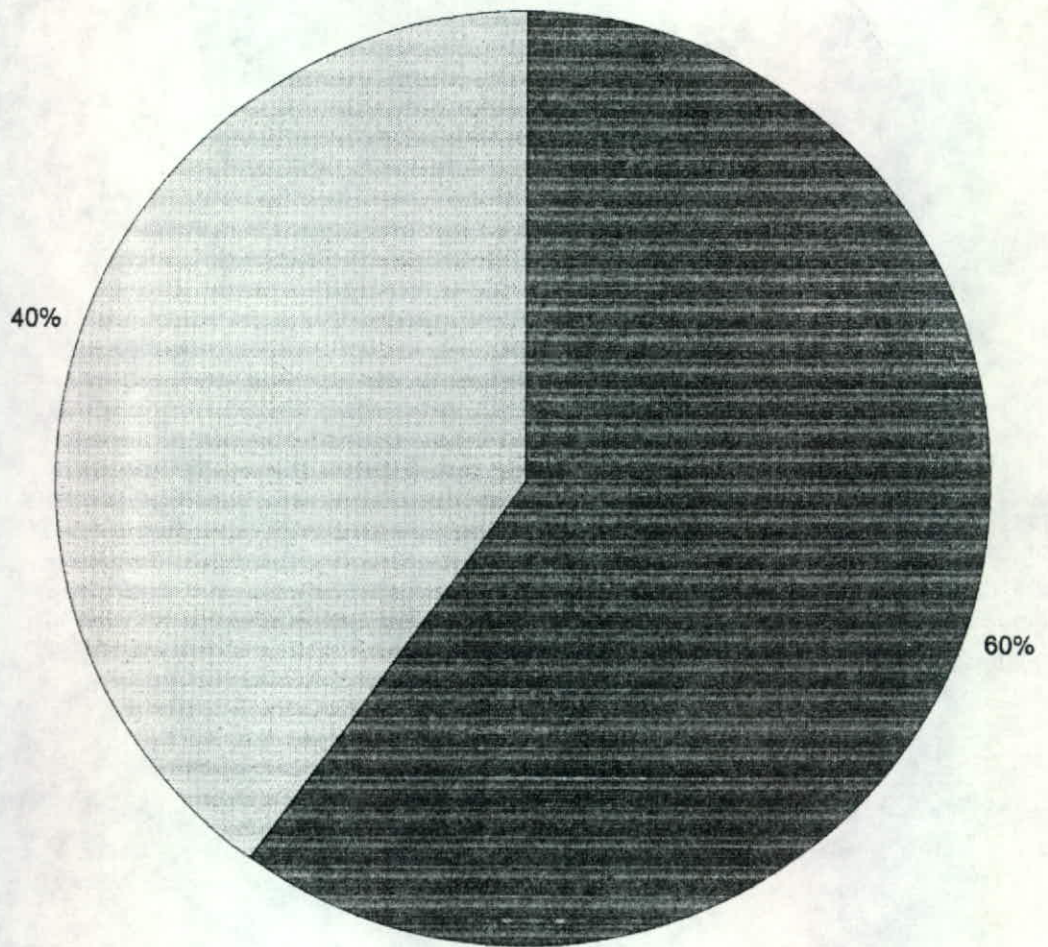
**GRAFICA No. 2 RESULTADOS DE LA MEDICION DE pH DE PAÑALES DESECHABLES PARA BEBE EVALUADOS**



■ NO CUMPLE    □ CUMPLE



**GRAFICA No. 3 RESULTADOS DE LA MEDICION DE LAS  
DIMENSIONES DE LOS PAÑALES DESECHABLES PARA  
BEBE EVALUADOS**



■ NO CUMPLE □ CUMPLE

## 8. DISCUSION DE RESULTADOS

El pañal desechable tipo A o pañal desechable con medios integrados de sujeción al cuerpo, es el pañal provisto de cintas adhesivas en los extremos, que tienen como finalidad asegurar el pañal en su lugar proporcionando un ajuste apropiado a la configuración del bebé. El pañal desechable tipo B o pañal desechable con medios integrados de sujeción al cuerpo y de contención de la descarga de desechos, es el pañal provisto de bandas elásticas en las porciones de los bordes que se ponen en contacto con las piernas del usuario, proporcionando un ajuste apropiado a la configuración del bebé y evitando así un derramamiento de las descargas urino fecales (pañal calzón). De acuerdo a los resultados obtenidos mediante el análisis de calidad efectuado según las normas COGUANOR NGO 46 033, a 20 unidades de pañales desechables tipo A.1 para bebé, de 10 marcas que se comercializan en Guatemala, se infiere lo siguiente: referente al análisis microbiológico, el 100% de las unidades cumple con las especificaciones, no se observó crecimiento microbiológico. Debido a que la norma no establece el medio de cultivo a utilizar para realizar la prueba de recuento bacteriano, se tomó la decisión de realizar la siembra de las muestras utilizando dos medios de cultivo que son Agar Sangre y McConkey.

La piel de los infantes es muy delgada y con menos estrato córneo que la del adulto, es altamente susceptible a la irritación y la resistencia al ataque bacteriano no está completamente desarrollada por lo que el pH neutro y una buena absorción del pañal es de suma importancia para la buena calidad de este producto. El pH establecido por las Normas COGUANOR NOGO 46 033, 46 032 h1, debe estar entre 5 y 7, el 80% de los pañales desechables muestreados cumple con un pH entre 6.9 y 7, el 20% no cumple presentando un pH básico, lo cual podría irritar la piel del bebé.

La Norma COGUANOR establece que los pañales desechables tipo A.1 deben cumplir con una capacidad de absorción de 80ml antes de llegar a los bordes del pañal. De las muestras analizar el 40% cumple a cabalidad con dichas especificaciones, el 60%

restante no cumple, pues un 20% recibe los 80ml llegando a los bordes externos del pañal y un 40% no soporta absorber los 80ml establecidos; entre las marcas analizadas que si cumplen con las especificaciones, se encontró una que logró aceptar hasta un litro de solución sin que se humedezca ni se coloree de azul la superficie externa del pañal. Es importante hacer notar que este último está fabricado con un material que simula ser tela por lo que es más confortable para el bebé.

El empaque utilizado para la venta de pañales desechables debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NGO 46 033, para asegurar el buen estado del producto. De las marcas muestreadas ninguna cumplió al 100% con los requisitos establecidos. El 100% cumple con rótulos de impresión permanente. Unicamente el 60% de marcas de pañales desechables cumple con la redacción en español, el resto está redactado en inglés. El 100% de las marcas de pañales desechables cumple con indicar el peso del bebé. El 50% de los pañales desechables cumple con incluir instrucciones de uso del pañal. Solamente el 20% cumple con indicar el número de lote de fabricación, y ninguno de ellos señala la fecha de fabricación ni la fecha de vencimiento. El 100% cumple con incluir marca comercial, dirección y apartado postal.

Es importante evaluar las dimensiones del pañal pues este parámetro esta directamente relacionado con la capacidad de absorción. Según la norma COGUANOR NGO 46 033 las dimensiones del pañal tipo A.1 deben ser de  $360 \pm 20$  mm de longitud y de  $260 \pm 20$  mm de ancho, los resultados obtenidos indican que el 40% de las unidades de pañales analizadas cumple con la longitud establecida según especificaciones, pero con respecto a la anchura del pañal ninguna de las marcas comerciales cumple. Con respecto a las cintas adhesivas colocadas a los lados del pañal, según normas establecidas, el 100% de las marcas muestreadas cumplió.

El número de registro sanitario obtenido en Guatemala aparece unicamente en el 40% de las marcas muestreadas.

Debido a que las muestras para análisis fueron recolectadas en supermercados y mercados del país no fue posible establecer el embalaje. Dentro de las muestras recolectadas no se encontraron pañales fabricados en Guatemala debido a que las empresas productoras de estos no lo consideran rentable. Sin embargo, se considera que las muestras analizadas son representativas, ya que se muestrearon marcas diferentes de pañales fabricados en México, Honduras, Chile y Estados Unidos de América.

## 9. CONCLUSIONES

- 9.1 Los pañales desechables tipo A.1 cumplen en un 100% con las especificaciones establecidas por la norma COGUANOR NGO 46 033, en cuanto al análisis microbiológico.
- 9.2 La evaluación del empaque de los pañales desechables tipo A.1 cumple en un 60% con la redacción en español, el 50% cumplió con incluir las instrucciones de uso del pañal, únicamente el 20% cumple con indicar el número de lote de fabricación, y el 100% cumplió con presentar dirección y apartado postal impreso en el empaque.
- 9.3 El 80% de las unidades de pañales desechables tipo A.1 analizadas cumple con el pH establecido en las normas COGUANOR NGO 46 033, NGO 46 032 h1 (5-7).
- 9.4 El 40% de las muestras de pañales desechables tipo A.1 cumple con las dimensiones aceptadas por las normas COGUANOR NGO 46 033 con relación a la longitud del pañal, pero ninguno de estos cumple con la anchura especificada en esta norma.
- 9.5 De las marcas de pañales desechables tipo A.1 muestreadas en supermercados y mercados que se comercializan en Guatemala, únicamente el 40% cumple con incluir el número de registro sanitario respectivo.

## 10. RECOMENDACIONES

- 10.1 Realizar un estudio que evalúe las especificaciones establecidas en la norma COGUANOR NGO 46 033, comprobando su efectividad al usarlos en bebés que cumplan con el peso indicado en el paquete.
- 10.2 Que se establezca en la norma COGUANOR NGO 46 033 el requisito de incluir en el empaque primario de los pañales desechables, el número de registro sanitario obtenido en Guatemala.
- 10.3 Los profesionales y personal a cargo de la fabricación y aseguramiento de la calidad de los pañales desechables, deben cumplir con las especificaciones de dichos productos tales como pH, dimensiones y absorción del pañal, así como en el empaque de los mismos.
- 10.4 Las autoridades de salud y la Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR, deben actualizar las normas para el control de calidad de los pañales desechables, con el propósito de garantizar la calidad de los mismos, para evitar riesgos que repercutan en la salud y seguridad de las personas que utilizan estos productos.

## 11. REFERENCIAS

- 11.1 BEHRMAN, Nelson, Tratado de pediatría Volumen 2. Decima cuarta edición. Editorial Interamericana - Mc Graw - Hill, España 1992. pag (p. 1998 -1999,2036).
- 11.2 BEHRMAN, Nelson, Tratado de pediatría Volumen 2. Decima quinta edición. Editorial Interamericana - Mc Graw - Hill, España 1997. pag (p. 2416 - 2417)
- 11.3 JAWETZ, Melnick. Microbiología Médica. 14a. edición. Manual Moderno. México 1992.
- 11.4 KEMPE, C. Henry. Diagnósticos y tratamientos pediátricos. Editorial El Manual Moderno, S.A. de C.V. México DF. 1998. Pag(p.262 - 263, 910 - 911).
- 11.5 MENEGHELLO. Pediatría. Cuarta edición. Volumen 2. Publicaciones técnicas Mediterraneo. Santiago - Chile. 1991 Pag (p.1585 - 1586)
- 11.6 [http:// www.hoy com. ec/sigloxx/0318. htm#objeto](http://www.hoy.com.ec/sigloxx/0318.htm#objeto). sigloxx - pagina principal. siglo xx marzo 18,1999. Buzon del lector.
- 11.7 Normas COGUANOR NGO 46 0033. Comisión guatemalteca de normas. Ministerio de Economía, Guatemala, C.A. 1986
- 11.8 Harrus Cosmeticology. 6a. ed. London: Chemical Publishing. 1973. pp.540-552
- 11.9 Manual de la Enfermera Pediatrica. Tomo 2 Primera reimpresión Editorial limusa, S.A de C.V. México 1987

**DEFINICION:**

El pañal desechable es una pequeña manta descartable, para uso externo, formado de un material absorbente cubierto en la parte superior por material impermeable, y tiene como finalidad primordial recoger las descargas urino fecales del usuario.(7)

En el cuidado cosmetológico del bebé, las dos condiciones aplicadas al completo bienestar del infante son: la impieza y la protección. Los ingredientes que ayudan en la curación y disminución de los disturbios son frecuentemente utilizados; pero el formulador de productos para bebé debe constantemente enterarse de los problemas que puedan dar los ingredientes debido a la extrema suavidad de la piel, y al hecho de que en los primeros años de la vida los bebés no tienen la facultad de resistir ni siquiera cambios ambientales leves. La piel de los infantes es muy delgada y con menos estrato córneo que la del adulto, es altamente susceptible a la irritación y la resistencia al ataque bacteriano no está completamente desarrollada. Las preparaciones para bebés vendidas al menudeo no tratan de evitar desórdenes de la piel, sino su principal rol es el de prevenir el desarrollo de varias formas de dermatitis y las molestias que la acompañan, por lo que deben cumplir con el control de calidad para evitar riesgos a la salud del consumidor.(8)

**DEFINICION DE DERMATITIS:**

Este es un término usado para todas las erupciones cutáneas. Comprende las erupciones causadas por: el contacto con agentes sensibilizantes, los efectos del amoniaco, el agua, o ambos (sudor) y la infección micotica (9)

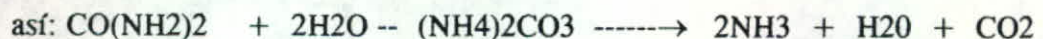
La dermatitis por contacto se divide en 2 tipos: dermatitis por contacto con irritante primario y dermatitis por contacto eccematosa alérgica. La dermatitis por irritante primario se desarrolla en unas pocas horas, alcanza su máximo en 24 horas y luego desaparece. La dermatitis eccematosa alérgica por contacto, tiene un comienzo retrasado de



18 horas, y tiene una duración de 48 a 72 horas y a menudo hasta 2 a 3 semanas, inclusive si el antígeno ofensor ha sido eliminado. (6)

La dermatitis por pañal, que es la forma más común de dermatitis por contacto con irritante primario observada en la práctica pediátrica, se debe al contacto prolongado de la piel con orina y heces, que tienen compuestos químicos irritantes como urea y enzimas intestinales. El diagnóstico de dermatitis por pañal se basa en el cuadro de eritema y engrosamiento de la piel en el área perineal y el antecedente de contacto prolongado con orina o heces. El 80% de los casos, esta dermatitis dura más de 4 días. El área afectada se coloniza con Candida albicans aún antes de que aparezcan los signos clásicos de dermatitis con bordes bien definidos y piel enrojecida y gruesa con lesiones satélites. (1,2)

La pañalitis, es el nombre comúnmente usado para este tipo de dermatitis, caracterizada por erupción e irritación en el área de la piel del bebé, que cubre el pañal. Esta es una condición común en los infantes y también es conocida como "salpullido o dermatitis por pañal". Las formas más ligeras de ésta, son causadas por la abrasión de la delicada piel del bebé, por el pañal en presencia de humedad. Esto a menudo es agravado por los residuos de jabón o detergente, debido a un lavado inadecuado de los pañales. Las agrietaduras iniciales y la aspereza de la piel son frecuentemente seguidas por una forma más severa de dermatitis, atribuida al amoníaco libre, producido por la descomposición gracias a organismos fecales, de la urea presente en la orina. El organismo comúnmente responsable es el Bacterium amoniagenes que prolifera sobre la piel, particularmente bajo condiciones neutras alcalinas. La urea es rápidamente descompuesta por medio de estos organismos, a través de la vía siguiente:



Otros microorganismos como el Micrococcus pyogenes variedad albus y aureus también descomponen la urea. El microorganismo Candida albicans puede actuar como invasor secundario. Si se permite que proceda a una forma severa, la pañalitis puede

resultar en condiciones ulcerativas con erupciones secundarias que son infectadas con organismos piogénicos causando incomodidades extremas. Se han encontrado también que Candida albicans, es un invasor secundario frecuente y fue aislado del 41% de todas las erupciones por pañal. (8)

La maceración y la oclusión de la piel, junto a la sobreinfección local por bacterias o cándida (hongo), juega un papel importante en la producción de la irritación. El daño de la epidermis, se produce al perderse la función normal de la barrera de la piel. Esta agresión es combinación de varios factores que elevan el pH del área. Entre estos están las enzimas activadas por heces fecales, la orina, en presencia de cándida se potencia el efecto irritativo de las heces, el tipo de alimentación, la presencia de diarreas, el cambio poco frecuente del pañal y el tipo de pañal empleado.

Hoy en día se usan pañales desechables con material vegetal absorbente (celulosa), que son los que menos problemas causan; en el caso de los pañales de tela que se lavan en casa, en los cuales frecuentemente quedan sustancias (detergentes) causantes de la irritación, en su uso, se aconseja el enjuague varias veces (11 ó 12 veces) con agua caliente para eliminar la mayor cantidad de restos de detergentes.(6)

#### **CARACTERISTICAS DE LA DERMATITIS:**

La característica de la dermatitis de pañal, es una zona de irritación y eritema (color rojo) en toda el área cubierta por el pañal que puede incluir muslo y glúteo. Inicialmente se produce una erupción a la que sigue un eritema y la piel toma un aspecto brillante con arrugas en su superficie. La piel de la zona del pañal queda eritematosa y descamativa, muchas veces con lesiones papulovesiculosas o ampollosas, gietas y erosiones. Puede haber pápulas rojas (salpullido) y zonas de descamación por infección por cándida.(1,2,6)

### PROFILAXIS DE LA DERMATITIS:

Prevenir la condición es más fácil que curarla, esto puede asegurarse secando bien la piel del bebé y cambiándole frecuentemente los pañales, siendo éste el primer paso. Los productos que pueden ayudar en la profilaxis general de esta condición son los siguientes:

1. Enjuague para pañales: Son productos que se utilizan para enjuagues de pañales después del procedimiento normal de lavado y están recomendados por los pediatras y clínicas para usarse en ropa de niños. Recomendación que se formuló al haber encontrado que los pañales pueden producir dermatitis o pañalitis por los residuos de jabón y de detergentes al no ser adecuadamente removidos, y al observar que la presencia de sustancias germicidas en las telas normalmente catiónicas, pueden inhibir la descomposición de urea por los microorganismos.

Benson y colaboradores realizaron una investigación clínica de 500 infantes y encontraron que el tratamiento con enjuague de pañales tipo catiónico después de lavarlos, reducían la dematitis por el amonio. Resultados similares han sido reportados por Pfeffer y colaboradores. Una variedad de compuestos de amonio cuaternario han sido usados en bases solubles en agua, como un enjuague para pañales. Estos están formulados en una concentración de 10g por galón de agua, dando al final una dilución de 0.01 a 0.02% de compuestos de amonio cuaternario. Los perfumes usados normalmente proporcionan un aroma antiséptico a limpio y los aceites esenciales pueden solubilizarse con una pequeña cantidad de surfactante no iónico. Las instrucciones para su uso deben indicar a la persona que enjuague bien los pañales después del lavado, para remover la mayor cantidad posible de materiales aniónicos. Los pañales deben ser remojados entre 5 y 10 minutos en el enjuague diluído y aplicarles otro enjuague adicional en agua antes del secado. El pentaclorofenol, usado en los Estados Unidos en las lavanderías de pañales para infantes, como lo reporta Robson y colaboradores, dio una inusual y severa enfermedad a 9

neonatos, lo cual subraya la necesidad de una extrema precaución en la formulación de cualquier producto que pueda depositar sustancias tóxicas en la sensible piel del infante.

2. Polvos para bebé: para lubricar la piel y prevenir la abrasión , absorbe la humedad de la piel después del lavado, secándola para ayudar a controlar el desarrollo de un medio ambiente alcalino.

3. Loción o crema para bebé: Protege contra la pérdida excesiva de la humedad, lubrica sin oclusión, previene el agrietamiento y la resequedad.

#### **TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS:**

El tratamiento básicamente se basa en:

1. El cambio frecuente del pañal (lo ideal sería mantener la piel sin ningún tipo de oclusión)
2. Usar emolientes a base de óxido de zinc o petrolato (vaselina)

El uso de corticosteroides no fluorados (hidrocortisona al 1%) debe ser recomendado sólo bajo la indicación médica, así como la nistatina: en caso de infección por cándida (6)

#### **CARACTERÍSTICAS DE LOS PAÑALES DESECHABLES:**


La mejor manera de evitar dermatitis en la piel del bebé es manteniéndolo seco. Con esta idea han surgido los pañales desechables que deben cumplir con las siguientes características:

1. mantener las excreciones alejada de la piel del bebé
2. minimizar el crecimiento bacteriano en la orina
3. confortable

4. fácil de cambiar
5. no ser irritante
6. atractivo como prenda de vestir (8)

En comparación con los pañales de tela, los factores positivos de los pañales desechables son: su mejor ajuste, mayor absorbencia, facilidad de transporte, el hecho de que no es necesario el uso de ganchos para sujetar el pañal, calzones de hule o forros y que son menos complicados en su uso por personas que se inician en el manejo.

Los factores negativos de los pañales desechables son: el que no son sanos ecológicamente, su costo más elevado y que pueden causar alergias.(9)



---

Br. Piedad Anakarina Rodríguez Castillo.  
Tesisista




---

Licda. Smirna Velásquez Rodríguez  
Asesora



---

Lic. Estuardo Serrano Vives  
Director



---

Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta  
Decana