

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

PROPUESTA DE NORMATIVA SOBRE ESPECIFICACIONES DE
PRODUCTO TERMINADO PARA CREMAS COSMÉTICAS DE TIPO
LIMPIADORA QUE SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA



INFORME FINAL
PRESENTADO POR

ROXANDA MIYARES SIEKAVIZZA

Para optar al título de

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, Octubre de 2006

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cobar Pinto, Ph.D.	Decano
Licda. Jannette Sandoval Madrid de Cardona, M.A.	Secretaria
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	Vocal I
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	Vocal III
Br. Angel Damián Reyes Valenzuela	Vocal IV
Br Angel Jacobo Conde Pereira	Vocal V

DEDICATORIAS

A DIOS:

Por ser mi fuente de paz y energía.

A LA VIRGEN MARÍA:

Por ser mi consuelo y mi guía.

A MIS PADRES:

Ricardo Enrique Miyares Jordán † y Rosario Armida Siekavizza Álvarez de Miyares por su sacrificio y ejemplo.

A MI HIJA:

Roxanda María por ser mi motor que me impulsa todos los días.

A MIS HERMANOS:

Ricardo, Fernando, Olga y Miriam por su apoyo y cariño incondicional.

A MIS SOBRINOS:

Por su cariño y su dulzura que me hace quererlos cada día un poco más.

A MIS ABUELOS:

Ricardo Miyares Castellanos †, Octavila Jordán de Miyares †, Nicolás Siekavizza Ramírez † por su ejemplo y especialmente a Armida Álvarez de Siekavizza †, por su cariño y paciencia.

A MIS TÍOS Y PRIMOS:

Por su apoyo y su cariño brindado.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesora Smirna Velásquez Rodríguez por su apoyo y sabia orientación.

A mi revisora Licda. Julia Amparo García Bolaños por sus sugerencias y opiniones.

A Lic. Magín Beteta Director General de COGUANOR por esta oportunidad.

Al laboratorio de Análisis Aplicado y al laboratorio de Farmacia Industrial de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala.

ÍNDICE

	Pág.
1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCIÓN	8
3. ANTECEDENTES	10
3.1 Definiciones	10
3.2 Cualidades de un Producto Cosmético	10
3.3 Composición General de los Cosméticos	10
3.4 Clasificación de los Cosméticos	11
3.5 Cremas Cosméticas	12
3.6 Historia de las Cremas Cosméticas	12
3.7 Límite Microbiológico para Cosméticos	13
3.8 La Normalización en Guatemala	13
3.9 Creación de COGUANOR	14
3.10 Fines y Atribuciones de COGUANOR	15
3.11 Marco Legal	16
3.12 Organización Mundial del Comercio	16
4. JUSTIFICACIÓN	18
5. OBJETIVOS	19
6. HIPÓTESIS	20
7. MATERIALES Y MÉTODOS	21
7.1 Universo de Trabajo	21

7.2 Metodología de Análisis	22
7.3 Medios	26
8. RESULTADOS	29
VER ARCHIVO CUADRO DE TESIS	
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	31
10. CONCLUSIONES	34
11. RECOMENDACIONES	35
12. BIBLIOGRAFÍA	36
13. ANEXOS	

1. RESUMEN

Las cremas cosméticas han sido utilizadas desde hace más de 2000 años por la humanidad. Fueron utilizadas por los egipcios, los romanos, las culturas asiáticas y por muchos otros pueblos. En la actualidad son base para preparar medicamentos, cosméticos con principios activos, con propiedades exfoliantes, con pigmentos y la lista sigue.

Uno de los grupos, de esta basta lista lo constituyen las cremas limpiadoras, que son en la actualidad muy utilizadas pues el consumidor busca eliminar del cutis las impurezas ya sea que la consumidora se maquille o no. Por lo que el propósito de este estudio es proporcionar una propuesta de normativa sobre especificaciones de producto terminado para cremas cosméticas de tipo limpiadora. Dicha normativa será de carácter no obligatorio, para ser presentado ante COGUANOR.

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), es el departamento que regula la calidad en Guatemala, es una rama del Ministerio de Economía que existe desde hace 40 años y su principal función es crear normas para establecer un nivel mínimo de calidad. Actualmente COGUANOR permite que se le hagan llegar propuestas de normativas para que ellos las revisen y a través de un comité técnico de expertos en la rama se sometan a estudio y aprobación.

El objetivo de este estudio era el de desarrollar una propuesta de normativa para COGUANOR en el que se evaluara y detallara las especificaciones de producto terminado para las cremas limpiadoras de uso cosmético. Originalmente para este estudio se planeó desarrollar una propuesta para Cold Cream que es la base de todas las cremas (con algunas variaciones), de muchos cosméticos y cremas medicadas. Sin embargo al hacer un estudio de mercado en la actualidad solo dos empresas en Guatemala manejan el término Cold Cream en sus productos, por lo que se decidió cambiar el tema a cremas limpiadoras cuya presencia es muy fuerte en el mercado, tienen muchas de las características de las cremas tipo Cold Cream y con muchos otros cosméticos.

Para realizar el presente documento se revisó extensamente una gran cantidad de documentos, farmacopeas y normativas de otros países relacionados con cremas limpiadoras y cosméticos.

De esta investigación se descubre que los países latinoamericanos que poseen normativas y regulaciones de sus productos cosméticos, hacen referencia a las normativas de los Estados Unidos de Norteamérica, y los ensayos propuestos provienen de la FDA y la AOAC que es un compendio de análisis oficiales de los diferentes productos que se comercializan en los EEUU. Luego de recopilar y traducir los documentos se utilizaron 10 muestras de cremas limpiadoras compradas en supermercados para determinar si cumplen o no con la propuesta de normativa.

Luego de evaluar las muestras utilizando como referencia la propuesta de normativa se determina que :

- El 100% de las muestras cumple con las especificaciones del “Etiquetado de las Cremas Limpiadoras”.
- El 100% de las muestras cumplen con las especificaciones de “Apariencia, Aroma, Textura”.
- En el caso de la prueba para determinar el tipo de emulsión de la crema limpiadora el 100% de las muestras dió como resultado una emulsión tipo agua en aceite.
- Para la prueba de pH el 100% de las cremas cumple con las especificaciones, y un 20% esta en el límite superior de la especificación.
- Para las especificaciones de contenido neto el 100% de las muestras están dentro del $\pm 5 \%$ de desviación permitido.
- Para las pruebas de carbonatos y boratos en ambos casos el resultado dió positivo lo cual esta de acuerdo con lo declarado por el fabricante en la etiqueta.

Un método microbiológico es sugerido en esta propuesta, sin embargo debido a que COGUANOR cuenta con su propio Comité Técnico de Microbiología la aprobación y ejecución de esta normativa quedará a cargo de profesionales especializados en el ramo.

2. INTRODUCCIÓN

El Tratado de Libre Comercio de Guatemala con México y Estados Unidos de América representa una fuente de grandes oportunidades para que las industrias estén preparadas y llenen los requisitos que exigen los países antes mencionados. Es por esto que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección de Control de Medicamentos y Productos Afines dió a conocer por medio de conferencias impartidas a profesionales y a las distintas empresas que se encargan de comercializar y/o producir productos farmacéuticos, cosméticos y afines; que era de carácter obligatorio que los análisis de producto terminado estén regulados y normalizados. Si un producto no posee una normativa para la verificación de su calidad y análisis no se procederá al trámite para obtener el Registro Sanitario.(1)

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), organismo nacional de normalización, ha desarrollado el trabajo de normalización desde hace más de cuarenta años, a pesar de ello este departamento aún no cuenta con las normativas de los productos cosméticos más comercializados y las normativas que posee no están actualizadas. COGUANOR es un departamento de la Dirección del Sistema Nacional de Calidad que a su vez pertenece al Ministerio de Economía de Guatemala.(2)

Las cremas cosméticas son productos muy utilizados, de gran consumo a nivel nacional y dentro de esta categoría es importante hacer énfasis en las cremas limpiadoras que por sus características y recomendaciones tienen una gran aceptación entre los consumidores de cosméticos. Sin embargo no existe una Normativa COGUANOR para producto terminado de las cremas limpiadoras.

3. ANTECEDENTES

3.1 DEFINICIONES

Según la FDA los cosméticos se definen como los artículos previstos para ser frotados, vertidos, asperjados o rociados o aplicados de otras maneras en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, promover la atracción, o alterar el aspecto. Sin embargo el jabón no está incluido dentro de este término. (27)

Esta definición incluye cremas para el cuidado de la piel, lociones, talcos, spray, perfumes, lápiz labial, barniz de uñas, maquillajes faciales y para ojos, tintes de cabello y tratamientos, desodorantes, aceites de baño y cremas limpiadoras de cutis.(28)

3.2 CUALIDADES DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

Todo cosmético debe poseer seis cualidades mínimas para que su desempeño sea el deseado:

- Mantener el pH fisiológico o permitir un rápido retorno a la normalidad.
- Respetar la integridad de la piel
- Ser bien tolerado por la piel, no producir reacciones irritantes.
- Ser inocuos desde el punto de vista toxicológico y microbiológico.
- Tener una textura agradable.
- De fácil aplicación.(29)

3.3 COMPOSICIÓN GENERAL DE LOS COSMÉTICOS

3.3.1 Excipientes

Los excipientes deben servir como soporte de los principios activos. Son los excipientes los que permiten y favorecen la penetración del activo a través de la piel. Algunos excipientes mejoran la acción sobre la superficie de la

piel, mientras que otros permiten la difusión de los activos hasta el nivel dérmico.

3.3.2 Principios activos

Los principios activos son los responsables de la eficacia del cosmético. Es decir que los principios activos son las sustancias que proporcionan el efecto deseado según el caso del cosmético.

3.3.3 Coadyuvantes

Los coadyuvantes son las sustancias responsables de la estabilidad del producto. Es decir son los conservantes, humectantes, y estabilizantes. Los conservantes son los antisépticos (que evitan el crecimiento microbiológico) y antioxidantes (evitan la alteración del producto por los radicales libres y la rancidez de las grasas). Los estabilizantes son los gelificantes y espesantes. Y los humectantes nos sirven para dar suavidad a la piel y evitar que esta pierda agua. La función de los coadyuvantes es evitar que el cosmético se altere ya sea química, física o microbiológicamente.(24)

3.3.4 Aditivos

Los aditivos son las sustancias que van a hacer más atractivo al cosmético, los aditivos mas comunes son los perfumes, aromas y los colorantes, que unas veces son facultativos y otras son imprescindibles.(29)

3.4 CLASIFICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS

Por su función los cosméticos se clasifican de la siguiente manera:

3.4.1 Productos para maquillaje

3.4.2 Productos de tocador e higiene de piel y faneras

3.4.3 Productos de coloración y decoloración usados en tratamientos cosméticos

- 3.4.4 Productos para depilar
- 3.4.5 Perfumes
- 3.4.6 Protectores solares
- 3.4.7 Cremas y productos para humectar la piel

Para fines prácticos y de propósito para esta investigación se procede a describir únicamente las cremas.(29)

3.5 CREMAS

Las cremas cosméticas son productos clasificados como preparados semi-sólidos en los cuales pueden ir diluidos sustancias como vitaminas, hormonas, sustancias blanqueadoras, etc.(3) Esta versatilidad de las cremas cosméticas se debe a que por sus características y propiedades es posible mezclar y facilitar la administración de sustancias las cuales serán absorbidas por la piel.(3,4)

Las cremas cosméticas tienen propiedades humectantes, emolientes, rehidratantes, suavizantes por lo que es muy común el uso de cremas simples para mantener la piel saludable. (4)

3.6 HISTORIA DE LAS CREMAS COSMÉTICAS

La historia de las cremas es muy antigua, sin embargo las evidencias y los documentos más antiguos se remontan a la época de la antigua Roma donde se registran los primeros preparados llamados *Ceratum refrigerans Galeni*, introducidos por Galeno, médico romano (130-200 DC).(7,24)

Este producto consistía en aceite de almendras, cera de abejas y agua de rosas; este producto con el tiempo fue llamado “Cold Cream” (Crema Fría) por el efecto de frescura que producía al ser untado en la piel. Con el tiempo se le fueron agregando otros productos para hacer de la crema un producto con una gran diversidad de usos.(8) La crema fría es la base para muchos cosméticos incluyendo la crema limpiadora.(5)(6)

La crema limpiadora se divide en tres tipos: tipos cremas frías, cremas que se licúan rápidamente, y limpiadores líquidos. Para efecto de esta investigación el marco de acción se delimitara únicamente a las cremas que se licúan rápidamente.(8,24)

Una crema de limpieza satisfactoria es una emulsión de agua en aceite que se funde a la temperatura del cuerpo y se extiende fácilmente sobre la piel. Los ingredientes oleosos deben ser bastante ligeros para penetrar un poco y limpiar la piel de impurezas, y desaparecer después, corriéndose con la ayuda de agua o un paño seco. No debe contener cantidades apreciables de sustancias que pudieran ser retenidas por la piel. El producto no debe ser pegajoso; después de quitado, la piel debe sentirse suave, lisa, limpia, pero no grasienta. Este tipo de cremas debe remover impurezas pero no debe dejar la piel reseca, sin sus aceites naturales que la protegen. (7)

3.7 LÍMITE MICROBIOLÓGICO PARA COSMÉTICOS

En Guatemala no hay parámetros microbiológicos mínimos para los cosméticos. Sin embargo el Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala adoptó los parámetros aceptados por la Farmacopea de los Estados Unidos y por FDA los cuales son los siguientes:

- Productos para el área de los ojos < 500 UFC/ g ó ml
- Productos para fuera del área de los ojos < 1000 UFC/ g ó ml
- Staphylococcus aureus Ausencia
- Pseudomonas aeruginosa Ausencia
- Escherichia coli Ausencia

3.8 LA NORMALIZACIÓN EN GUATEMALA

La normalización en Guatemala se origina a mediados del siglo pasado, con la creación del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI), fundado en enero de 1956 como una entidad autónoma, no lucrativa, dedicada a impulsar el desarrollo del sector industrial de Centroamérica. Fue un organismo regional de carácter tecnológico, creado por los gobiernos de los cinco países de Centroamérica, con la asistencia de las Naciones Unidas, para servir al

desarrollo industrial y a la integración económica centroamericana. El ICAITI perseguía entre otros, los siguientes objetivos fundamentales:

- Realizar investigaciones tecnológicas para la utilización de materias primas regionales, desarrollo de procesos de fabricación, elaboración de nuevos productos y adopción de técnicas modernas de fabricación.
- Asesorar a las empresas en la solución de problemas prácticos de producción que pudieran originarse en sus fábricas y prestarles servicios técnicos industriales.
- Colaborar activamente en el desarrollo de los programas de integración económica de Centroamérica.
- Elaborar Normas Centroamericanas ICAITI.
- Comprobar la calidad de productos finales y materias primas mediante análisis químicos, pruebas y ensayos realizados en sus laboratorios.
- La Sección de Normalización del ICAITI fue creada en junio de 1962 con el propósito de servir al Mercado Común Centroamericano en la promulgación de normas que facilitarían el intercambio comercial. Debido a problemas económicos de los países de la región, el ICAITI dejó de funcionar en agosto de 1998.(2)

3.9 CREACIÓN DE COGUANOR

En la década de 1960, con el inicio del trabajo sobre normalización en el ICAITI, surgió la idea que Guatemala contara con su propio organismo nacional de normalización.

El organismo nacional de normalización fue creado el 5 de mayo de 1962 por medio del decreto 1523, del Congreso de la República “Ley de creación de la Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR” y su respectivo reglamento se oficializó por medio del Acuerdo Gubernativo 156 del año 1966.

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) está adscrita al Ministerio de Economía, siendo el órgano especializado para la elaboración de normas que promuevan el desenvolvimiento ordenado de las actividades industriales, agrícolas

y comerciales, propiciando condiciones de competencia sana y justa entre ellas e imponiendo principios de equidad en las relaciones entre productores y consumidores.

3.10 FINES Y ATRIBUCIONES DE COGUANOR

Los fines y atribuciones de la Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR son:

- Dirigir, coordinar y unificar las actividades y la política del país en materia de fijación de normas.
- Estudiar, elaborar, modificar y proponer al Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Economía, la adopción de normas formuladas de acuerdo con su ley y sus reglamentos.
- Constituir, de acuerdo con los reglamentos respectivos, los comités técnicos necesarios para el estudio, elaboración y en su caso modificación de cada norma en particular.

En la actualidad COGUANOR cuenta con muy pocas normativas de las cuales, la mayoría esta desactualizada. Para que COGUANOR realice una normativa es necesario que varias empresas interesadas se reúnan y hagan una solicitud. En este proyecto se pretende reproducir los procedimientos que COGUANOR realiza para redactar una normativa y ser sujeta a revisión por el Comité Técnico respectivo.(1) Según los requerimientos para el Tratado de Libre Comercio (TLC) es necesario que todo producto que se desee exportar a Estados Unidos de Norteamérica debe cumplir con las normas del país exportador, el problema es cuando el país en cuestión no posee tales normas. Por lo que es importante desarrollar normativas para cada producto.(18,15)

En toda Latinoamérica se están elaborando normativas que se ajusten a la realidad por lo que se realizará una investigación de tales normas para enriquecer la normativa que se pretende proponer en Guatemala para el control de calidad de las cremas cosméticas limpiadoras.(13)

Actualmente, para el rubro de cosméticos, COGUANOR cuenta con las siguientes normas:

- Jabón de baño, en pastillas. Especificaciones.(10)
- Pasta dental con flúor y pasta dental sin flúor. Especificaciones.(11)
- Polvo de talco para bebés y niños de corta edad. Especificaciones.(12)

En este momento no hay ningún proyecto que contemple la implementación de normas COGUANOR para cosméticos, y no hay ninguna norma para cosméticos en proceso.

3.11 MARCO LEGAL

Según el Código de Salud en el artículo 169 **Del Registro Sanitario de Referencia**, indica que previo a comercializar un producto cosmético es necesario que se proceda a su registro sanitario según el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. La Unión Aduanera Centroamericana plantea un reto para Guatemala, pues en la actualidad no posee las normativas exigidas por Costa Rica y Nicaragua para poder exportar a estos países. Las condiciones de las aduanas no son las adecuadas, no existen cuartos de cuarentena, ni personal que supervise la calidad de los productos que ingresan al país.

3.12 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.

Según la Organización Mundial del Comercio (OMC) existen dos tipos de regulaciones: Arancelarias y No Arancelarias. Las No Arancelarias son también llamadas “Barreras No Arancelarias”, estas son:

- Regulaciones no arancelarias Cuantitativas y Cualitativas
- Permiso de Importación o Exportación
- Cuotas
- Precios Oficiales
- Impuestos Antidumping
- Regulaciones Sanitarias

- Regulaciones fitosanitarias
- Requisitos de etiquetado y empaque
- Regulación de Toxicidad
- Normas técnicas
- Normas de Calidad

Esta última es un factor importante por el cual los países con poco desarrollo en materia de normativas y regulaciones son poco competitivos y poco atractivos para que su producto sea importado a países desarrollados. Se ha demostrado que cuando un país desea elevar su nivel de calidad y no cuenta con los recursos necesarios para desarrollar especificaciones propias, adopta especificaciones de otros países más desarrollados. La razón es que es más fácil unificar criterios sobre especificaciones, de esta manera el consumidor obtiene un producto con las mejores cualidades posibles.

Según la Agexpront la carencia de Normas de Calidad es uno de los factores más importantes por lo que el producto no tradicional guatemalteco es poco atractivo para su exportación y aclara que no es por que sea imposible. La razón de que nuestro producto manufacturado no cumpla especificaciones se debe a que el fabricante no cuenta con requisitos mínimos para liberar su producto, y muchas veces puede cumplir con todos los requisitos pero si no esta abalado por un reporte de análisis o un certificado de calidad el producto será rechazado en aduana del país importador por no cumplir el requisitos de “Normas de Calidad”.(22)

4. JUSTIFICACIÓN

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), es la entidad que esta a cargo de la creación de normativa y especificaciones para todos los productos que se comercializan en Guatemala. Sin embargo debido a muchos factores, este departamento carece de muchas normativas y las pocas que tiene están incompletas, desactualizadas, o bien, con metodología obsoleta. Esto crea un gran vacío legal debido a que en la actualidad se hacen análisis de los productos para nuevos registros en base a la propuesta que el mismo fabricante presenta en el expediente.(11)

Los cosméticos son productos que están presentes en la vida cotidiana, en especial el uso de la crema limpiadora, sin embargo, este producto no posee ninguna normativa que indique las cualidades mínimas que debe poseer el producto terminado. Actualmente COGUANOR carece de normativas para este tipo de cosméticos. Además, Guatemala no posee normas mínimas para productos similares, lo cual es un riesgo por ser este un artículo para consumo humano.

Guatemala es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el vínculo con esta organización es directamente el Ministerio de Economía. La OMC promueve entre sus miembros la obligación de establecer las “Normas de Calidad” para los distintos productos Tradicionales o no Tradicionales que salen o entran al país. Y es compromiso de todos colaborar para que el país se convierta en un exportador y asegurar que los productos puedan entrar en cualquier aduana del mundo sin más requisitos que los de rigor.

La falta de reglamentos y herramientas adecuadas para comercializar cosméticos hace que como Químico Farmacéutico exista la obligación moral con la sociedad Guatemalteca, además de la necesidad que existe en la industria cosmética de una normativa actualizada, por lo que se propuso una normativa que regule la calidad de la crema limpiadora con la finalidad de que el producto que es colocado en el anaquel sea adecuado para la comercialización y cumpla con la seguridad y pureza requerida por el usuario.

5. OBJETIVOS

GENERALES

- ❖ Realizar una propuesta de normativa para el Control de Calidad de las cremas limpiadoras, que sea apta para ser aprobada por el Comité Técnico de COGUANOR.

ESPECÍFICOS

- ❖ Hacer una propuestas de normativa que cuente con los requisitos mínimos para determinar la inocuidad y eficacia de las cremas limpiadoras que se comercializan en Guatemala.
- ❖ Realizar una propuesta de normativa para la crema limpiadora que cumpla con los requerimientos básicos que exige el mercado mundial y que a su vez este de acuerdo con la realidad nacional; verificando su cumplimiento de manera experimental.
- ❖ Proponer especificaciones y niveles de tolerancia para el control microbiológico para cremas limpiadoras.
- ❖ Iniciar una nueva brecha entre COGUANOR y la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la USAC, para poder ser el vínculo de mutua ayuda y el enriquecimiento y puesta en vigencia de las normativas de Guatemala.

6. HIPÓTESIS

La información bibliográfica y normativas de otros países latinoamericanos recopiladas son base para elaborar una propuesta de normativa para el Control de Calidad de cremas limpiadoras; y realizar las pruebas y reproducir los procedimientos para demostrar que es viable aplicar esta normativa en un laboratorio guatemalteco.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

El universo de trabajo abarcó el estudio de las Normas COGUANOR existentes para determinar cuáles pueden ser útiles para la normativa de cremas limpiadoras, así como también los análisis y especificaciones obtenidos de la Farmacopea Británica, Farmacopea Internacional y normativas vigentes en otros países. La información obtenida se evaluó y analizó buscando unificar procedimientos y adaptar los mismos a las necesidades y legislación vigente en el país. Se analizó los requisitos de los diferentes Tratados de Libre Comercio que tiene Guatemala con México, Estados Unidos de América y otros países Latinoamericanos, todo esto con el fin de proponer una normativa más actualizada para el análisis de las cremas limpiadoras. Luego se analizaron 10 muestras de crema limpiadora según especificaciones de la propuesta de normativa.

7.2 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

PROPUESTA DE NORMATIVA PARA CREMAS LIMPIADORAS

PROPUESTA PARA NORMATIVA DE ETIQUETADO DE CREMAS LIMPIADORAS.

7.2.1 PUBLICIDAD DE LAS CREMAS LIMPIADORAS PARA USO COSMÉTICO

Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad, el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos, gráficos o no, que figuren en el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos, no atribuirán a los mismos características, propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones cosméticas propias de los mismos, como propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan al error. Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán dar lugar a

confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas o productos alimenticios.

7.2.2 ETIQUETADO DE LAS CREMAS LIMPIADORAS

Los recipientes y embalajes de toda crema limpiadora puesta en el mercado deberá figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y respetando los siguientes aspectos:

- Denominación del producto
- El nombre o razón social y la dirección o domicilio social del Fabricante
- El contenido nominal, indicado en peso o en volumen
- La fecha de caducidad mínima
- Las precauciones particulares de empleo
- El número de lote de fabricación
- País de origen
- La función del producto
- La lista de ingredientes por orden descendente de importancia
- El modo de empleo
- El número de registro sanitario

7.2.3 ANÁLISIS FISICOQUÍMICO

7.2.3.1 APARIENCIA

La crema limpiadora debe cumplir con los siguientes puntos

- Tener un color homogéneo según especificación del fabricante, no debe estar pardo ni marrón aún durante el almacenamiento prolongado.
- Debe presentar una sola fase, y no debe presentar signos visibles de separación de las fases.
- Debe estar libre de crecimientos de mohos o algas.
- Debe estar libre de grumos o partículas sólidas.

7.2.4 AROMA

- La crema debe poseer un aroma que cumpla con las especificaciones del fabricante.
- No debe tener olores extraños, irritantes o rancios.
- Estas condiciones se deben mantener aun durante el almacenamiento prolongado.
- Los perfumes que se adicionan a la crema limpiadora, deben ser de uso permitido por la FDA.

7.2.5 TEXTURA

La crema deberá cumplir con la textura especificada por el fabricante.

7.2.6 CONTENIDO NETO

7.2.6.1 Pesar el recipiente intacto al comienzo del análisis. Anotar peso.

7.2.6.2 Al final del análisis, vaciar completamente el recipiente. Pesar el recipiente vacío y anotar dato.

7.2.6.3 Obtener peso neto de la crema por diferencia.

7.2.6.4 Este dato no debe ser menor del 5% de peso declarado por el fabricante.

De ser menor el peso, significa que la crema fue llenada con mucha velocidad y le entró aire.

7.2.7 TIPO DE EMULSIÓN

7.2.7.1 Esparcir en un vidrio de reloj (A) una fina capa del producto. La capa debe medir una pulgada cuadrada por 1/16 de pulgada de espesor. Repetir proceso en otro vidrio de reloj (B).

7.2.7.2 Al vidrio de reloj A, agregar una pequeña cantidad de algún tinte liposoluble en polvo, puede ser D&C Rojo No 18. Si el polvo se disuelve y se esparce significa que la crema limpiadora es una emulsión tipo agua en aceite.

7.2.7.3 Al vidrio de reloj B, agregar una pequeña cantidad de algún tinte hidrosoluble en polvo, puede ser FD&C Azul No 1. Si el polvo se disuelve y se esparce significa que la crema limpiadora es una emulsión aceite en agua.

7.2.7.4 Verificar que los resultados obtenidos estén de acuerdo con lo declarado por el fabricante. (34)

7.2.8 pH DE LA EMULSIÓN

La determinación del pH de la crema se puede hacer de forma directa. Se toma el recipiente y se sumerge el electrodo del potenciómetro. Anotar resultado. La crema limpiadora cumple si el rango del pH está entre 4.0 - 8.5. (15)

7.2.9 DETERMINACIÓN DE VISCOSIDAD

- 7.2.9.1 Armar y montar el viscosímetro según instrucciones del fabricante.
- 7.2.9.2 Si el viscosímetro es de rotación, ajustar la velocidad de 12 rpm.
- 7.2.9.3 Si el viscosímetro es de rotación, montar la aguja indicada para el producto y colocarla en el centro del recipiente.
- 7.2.9.4 Determinar la temperatura de la muestra y anotar al mismo tiempo que se lee la viscosidad.
- 7.2.9.5 La viscosidad se determina mediante la ecuación recomendada por el fabricante según el tipo de viscosímetro con que se cuente. Recordar siempre tomar en cuenta la constante del instrumento, **k**. Esta constante se obtiene fácilmente normalizando el viscosímetro con un líquido de viscosidad conocida. (3) Comparar viscosidad obtenida de la crema limpiadora con la viscosidad indicada por el fabricante.

7.2.10 DETERMINACIÓN DE CENIZAS A 600 ° C

- 7.2.10.1 Pesar 5 grs. del producto y colocar en un envase de fondo plano de platino.
- 7.2.10.2 Calentar el envase en una hornilla a fuego lento para que no se quemé y se adhiera a las paredes. Calentar el producto durante una hora. Retirar el envase y agregar 1 gr de polvo de celulosa sin ceniza (grado estándar Whatman) y mezclar con una varilla.
- 7.2.10.3 Con un trozo de papel filtro limpiar los residuos de la varilla.
- 7.2.10.4 Colocar el pedazo de papel filtro en el envase.
- 7.2.10.5 Colocar el envase debajo de una lámpara de luz infrarroja y esperar hasta que la muestra este tostada.
- 7.2.10.6 Completar la carbonización a 600° C en una mufla. (33)

7.2.11 EXAMEN DE LAS CENIZAS

- 7.2.11.1 **Boratos:** Mezclar una porción de la ceniza con unas gotas de H_2SO_4 en un recipiente y agregar varios mililitros de metanol. Mezclar bien. Colocar en una campana y quemar. Una flama verde indica presencia de boro. **Interpretación:** Si la prueba da positiva para boro, revisar lo declarado por el fabricante, el fabricante debe declara uso de ácido bórico en su fórmula. Si estas condiciones no se dan, revisar origen del producto.

- 7.2.11.2 **Carbonatos:** Mezclar una porción de las cenizas con una gota de HCl concentrado. Si se genera una efervescencia inolora esto indica presencia de carbonatos. . **Interpretación:** Si la prueba da positiva para carbonatos, revisar lo declarado por el fabricante, el fabricante debe declara uso de carbonatos en

su fórmula. Si estas condiciones no se dan, revisar origen del producto

7.3 MEDIOS

7.3.1 RECURSOS HUMANOS

Autora: Br. Roxanda Miyares Siekavizza
Asesora: Licda. Smirna Velásquez Rodríguez

7.3.2 RECURSOS MATERIALES

- Computadora
- Conexión con Internet
- AOAC 17th ed., 2000
- FDA 2001 año.
- United States Pharmacopea, (USP) XXVIII ed.
- Farmacopea Británica.1990
- Normativa Colombiana
- BPM, vigentes Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 1999
- Código de Salud.Decreto 90-97, Guatemala
- Papel filtro grado Whatman estándar
- 10 muestras de Cremas Limpiadoras *

7.3.3 REACTIVOS

- Rojo FD&C No. 8
- Azul FD&C No 1
- Ácido Sulfúrico concentrado
- Ácido clorhídrico Concentrado
- Celulosa sin cenizas

* Nota: Para darle validez estadística al trabajo se recolectó las 10 muestras de una misma casa comercial , pero de diferente lote y compradas en diferentes puntos de esta Ciudad Capital. Esto se debe a que lo que se pretende evaluar con esta investigación es la metodología de la propuesta de normativa.

7.3.4 CRISTALERÍA Y EQUIPO

- Balanza semi-analítica
- Potenciómetro
- Hornilla eléctrica
- Mechero Buchner
- 3 Vidrios de reloj
- 2 Beakers 500 mL
- 2 Beakers 250 mL
- 6 Beakers 100 mL
- 5 Cápsulas de cerámica
- 3 Varillas de vidrio
- Mufla

7.3.5 PROCEDIMIENTO

La información de análisis y especificaciones se obtuvieron de la AOAC, Farmacopea Internacional; con especial énfasis en las normativas vigentes en países latinoamericanos que sí poseen normativas específicas para el análisis de cremas limpiadoras y otros cosméticos.

Esta información se delimitó y unificó con el fin de establecer especificaciones de producto terminado para cremas limpiadoras que sean aplicables a cosméticos de este tipo que se comercializan en Guatemala.

La propuesta de normativa fue desarrollada utilizando 10 muestras de cremas limpiadoras para determinar si dicha normativa es reproducible, útil, factible y adaptable al país; posteriormente, se entregó dicha propuesta de normativa al Ministerio de Economía para que sea analizada su inclusión en las Normas COGUANOR.

La propuesta de normativa posee dos partes, una de especificaciones de características físicas y químicas y la otra es de especificaciones microbiológicas, esta última es una recomendación para que COGUANOR desarrolle con su comité técnico Microbiológico ya que esta conformado por profesionales capacitados en el tema.

La propuesta de Normativa para cremas cosméticas de tipo limpiadora que fue presentada ante COGUANOR se encuentra en el área de anexos al final del documento, así como la constancia de su ingreso a COGUANOR.

8. RESULTADOS

COGUANOR es la entidad que tiene como principal responsabilidad regir las normas y estándares de fabricación de los productos que se manufacturan o se importan a Guatemala. Existen dos diferentes tipos de normas: las obligatorias y las no obligatorias o voluntarias. Las normas obligatorias nos indican estándares de calidad mínimas que se debe obedecer por el bien del consumidor para evitar cualquier tipo de riesgo en su uso. Las normas no obligatorias nos proporcionan estándares de calidad mínimas que el fabricante o importador puede o no tomar en cuenta para un producto determinado. Esto se debe a que en otros países es la empresa privada y no el estado el encargado de proporcionar producto con optima calidad. Por ejemplo, México cuenta con 20,000 normas de las cuales solo un 10% son obligatorias y las empresas privadas día a día proponen nuevas normas no obligatorias. En comparación, en Guatemala contamos con 710 normas de las cuales el 80% es obligatorio.(3) La propuesta de normativa que se presentó ante COGUANOR es de tipo no obligatorio, esto debido a que se pretende involucrar a los productores de cosméticos para fomentar una cultura de normalización.

Después de la investigación y comparación de las distintas normas que rigen el control de calidad de los productos terminados de tipo cosmético, específicamente las cremas limpiadoras, se determina que la AOAC juega un papel muy importante.

Las normativas de otros países suramericanos y centroamericanos hacen referencia sobre las normas sugeridas por la AOAC. Incluso la FDA lo toma como referencia para delimitar estándares y pruebas. Por lo que este documento se basa en pruebas descritas en manuales de AOAC, FDA, normativas de México, INCOTEC y Costa Rica.

Después de desarrollar la propuesta de normativa en 10 muestras de crema limpiadora se tabuló la información y se presenta en forma de tablas en el archivo de cuadro de tesis.

Un método microbiológico es sugerido en esta propuesta, se encuentra en anexos. Debido a que COGUANOR cuenta con su propio Comité Técnico de Microbiología la aprobación y ejecución de esta normativa quedara a cargo de profesionales especializados en el ramo.

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los cosméticos son productos que están presentes en la vida cotidiana, en especial el uso de la crema limpiadora, sin embargo, Guatemala no posee ninguna normativa que indique las cualidades mínimas que debe poseer el producto terminado para su comercialización. Esto indica que hay mucho por hacer como nación, como futuros profesionales que velan por la calidad de los productos y por el bien del consumidor.

COGUANOR, es la entidad gubernamental que está a cargo de la creación de normativas y especificaciones para todos los productos que se comercializan en Guatemala, sin embargo carece de normativas para este tipo de cosméticos y productos similares.

No toda la responsabilidad recae sobre COGUANOR. Esta investigación enseña que la empresa privada, o entidad pública puede tomar una posición más activa en la normalización y regulación de los productos. También demuestra cómo es que los futuros profesionales pueden implementar técnicas y metodologías analíticas que puedan ser valiosas para su país. En países como México o Japón la mayoría de las normativas son no obligatorias pero la industria las respeta porque sabe que así su producto puede ser más competitivo en un mercado cada vez más exigente.

Esta investigación demuestra que si una entidad privada, pública o persona particular está interesada en hacer una propuesta de normativa y presenta la documentación necesaria para que sea efectiva, COGUANOR la recibe y la envía por los canales según su protocolo para desarrollar una normativa que regule la calidad del producto deseado.

Esta investigación llena un gran vacío legal debido a que en la actualidad se hacen análisis de las cremas limpiadoras de uso cosmético para nuevos registros en base a la propuesta que el mismo fabricante presenta en el expediente que ingresan al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

Guatemala es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el vínculo con esta organización es directamente el Ministerio de Economía. La OMC promueve entre sus miembros la obligación de establecer las “Normas de Calidad”, sin embargo únicamente son las normas obligatorias las que se hacen llegar y analizar por la OMC. Por esta razón esta propuesta de carácter no obligatorio pasará del Consejo Directivo de COGUANOR a la Secretaría y Asesoría Jurídica del Ministerio de Economía, y no será analizada por la OMC.

Después de evaluar la propuesta de normativa y después hacerla efectiva se determina con muestras de cremas limpiadoras compradas en los supermercados que la normativa es reproducible .

También se determinó que las muestras cumplen con las especificaciones de “Etiquetado de las Cremas Limpiadoras” en un 100% con lo sugerido en esta propuesta de normativa. Las muestras también cumplieron en un 100% con las pruebas de “apariencia, aroma, textura”. Con respecto a la prueba de “Tipo de emulsión”, el 100% de las muestras son emulsiones tipo agua en aceite.

Las especificaciones para el pH de la crema limpiadora es 4.0 – 8.5 determinada a través de un potenciómetro, de esto se deduce que el 100% de las muestras cumplen con este parámetro, sin embargo el 20 % esta en el límite superior.

Las especificaciones del contenido neto indica que debe de estar dentro de $\pm 5\%$ de desviación en peso según lo declarado en la etiqueta. Si el producto tiene menos cantidad de un 5% de lo declarado el consumidor esta recibiendo menos producto por lo que paga, lo cual no es justo. Cuando hay menos producto del declarado se puede deber a varios factores entre ellos que la máquina llena el envase a mucha velocidad por lo que le entra aire a la crema y su volumen cambia, también se puede deber a una mala calibración del volumen de la llenadora, como sea el caso el perjudicado es el consumidor. Según INCOTEC, si el envase contiene más del 5% de lo declarado de peso no afecta al

consumidor, pero si el producto se derrama o escurre eso si sería un problema para el consumidor, además podría ser un indicador de problemas técnicos de control de calidad y de malas prácticas de manufactura por lo que este tema se recomienda para debate en el comité técnico.

En la prueba de “Presencia de Carbonatos y Boratos “ se determinó que el 100% de las muestras daban como positiva la presencia de boratos y carbonatos, lo cual esta de acuerdo según los ingredientes declarados en la etiqueta del envase.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Es posible desarrollar una propuesta de normativa de un producto específico para ser presentado a COGUANOR, utilizando los documentos y normativas de otros países como base para establecer una normativa propia que se adapte a la realidad de un país en vías de desarrollo.
- 10.2 El Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, evalúa los cosméticos según recomendaciones del fabricante, y utilizan la documentación del FDA para evaluar un producto cosmético.
- 10.3 El Código de Salud reconoce y describe las distintas farmacopeas para evaluar la calidad de una amplia gama de tipos de productos los cuales se concentran en un solo reglón como medicamentos y productos afines. Dentro del rubro de “productos afines” se encuentran los productos cosméticos, por lo que su calidad esta regida por las distintas farmacopeas, sin embargo en las farmacopeas no se analizan cosméticos, sólo medicamentos.
- 10.4 El 100% de las muestras cumple con las especificaciones estipuladas en la propuesta de normativa que se presenta en esta investigación.
- 10.5 El Código de Salud no reconoce las normas COGUANOR, ni las regulaciones del FDA como fuentes de información y especificaciones .

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Se recomienda a COGUANOR incluir los parámetros microbiológicos recomendados por la FDA para su revisión y adopción.
- 11.2 Se recomienda a la Universidad de San Carlos de Guatemala realizar seminarios y congresos multisectoriales donde se puedan delimitar las necesidades que afrontan las industrias guatemaltecas para poder desarrollar normativas útiles y provechosas.
- 11.3 Se propone a la Universidad de San Carlos elaborar un programa que tenga como objetivo realizar investigaciones para promover la normalización y la óptima calidad de los productos que se comercializan en Guatemala.
- 11.4 Se sugiere a las autoridades del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala participar más de los comités técnicos de COGUANOR, así como de la directiva. Actualmente es el Colegio de los Ingenieros de Guatemala el único que tiene una participación activa.
- 11.5 Se recomienda al Congreso de la República que revise el Código de Salud, pues, según este documento, los cosméticos pertenecen dentro del renglón de productos afines, por lo que su calidad se evalúa según farmacopeas recomendadas, sin embargo en éstas no se analizan cosméticos, sólo medicamentos.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Conferencia impartida por el Departamento de Regulación y control Medicamentos y Productos Afines en Marzo 2005. Cámara de la Industria.
2. Catálogo de Normas COGUANOR. Dirección del Sistema Nacional de Calidad. Ministerio de Economía.2003. PP 1-5,29
3. REMINGTON FARMACIA PRÁCTICA. 17ava Ed. Tomo 2 Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, 1987. (pp. 2186-2189)
4. Kira-Othmer, ENCICLOPEDIA DE TECNOLOGÍA QUÍMICA. Editorial Uthea. México. 1 era ed Español.1962. PP 954-957.
5. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. XXVIII ed USA. Mack Printing. 1985. PP 2124-2126.
6. BRITISH PHARMACOPEIA. The Pharmaceutical Press. Great Britain. 1980. PP 544-545.
7. Balsam M.S COSMETICS SCIENCE AND TECHNOLOGY. 2do Edición. Vol 1. Edit Wiley- Internacional. 1972.PP 5-11.
8. Kira-Othmer, ENCICLOPEDIA OF CHEMICAL TECHNOLOGY. Edit. Wiley- Interscience. 3er ed. USA. 1979. PP 143,148-149.
9. NORMAS COGUANOR. NG16. “Jabón de baño, en pastillas. Especificaciones”.

10. NORMAS COGUANOR. NG19. “Pasta de dientes con flúor y pasta de dientes sin flúor. Especificaciones”.
11. NORMAS COGUANOR. NG23. “Polvo de talco para bebés y niños de corta edad. Especificaciones”.
12. INFORME 32. COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. GINEBRA.1992. (pp. 24).
13. Alzate de Saldarriaga Rosalba.BMP. VIGENTES, INSPECCIÓN Y AUDITORÍA. Módulo 3. Editado por Universidad Nacional de Colombia, Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias. 2da Edición. Colombia. 1994 (pp. 12,42).
14. Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. 1999. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Manual de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Guatemala.
15. Entrevista con Licda. Delfina Carranza Jefe del Departamento de Análisis Físicoquímico del LUCAM. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
16. Aspectos normalizadores y regulatorios de los Alimentos y drogas en Los Estados Unidos de América. Marzo 2006. Disponible en : www.fda.gov
17. Aspectos normalizadores y regulatorios de los Alimentos, drogas y cosméticos en Los Estados Unidos de América Marzo 2006. Pagina de Internet www.cfan.fda.gov.

18. Entrevista con Lic. Haroldo Saldivar de Centro de Negocios. Encargado de Negociación de TLC con México. Agexpront.
19. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo número 712-99, Guatemala 1999. pp 9-14
20. Código de Salud de Guatemala. Decreto Número 90-97.
21. Agexpront. Reglamentos y Bases para la Importación y Exportación. Editorial Marketing & Publicidad. Ed 21. 2005 PP. 21,22,23,25,98 y 99.
22. Official Methods of Analysis. 12th Ed. AOAC. , Washington DC USA. Section 35.007-35.012 1980.
23. Harry Ralph. THE PRINCIPLES AND PRACTICE OF MODERN COSMETICS. VOL. 1 Leonard Hull Limited. 1962 pp 80-90.
24. Carlos Grajeda. EL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN DE UNA UNIDAD DE COSMÉTICOS. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (Tesis de graduación, Facultad de Ingeniería). 1981
25. Amelia E. Molina Salán. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FÍSICOQUÍMICA DE LOS CHAMPÚS PARA CABELLO NORMAL QUE SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1999.
26. FDA. Acta de FD&C, Sección 201(i).

27. Martín M.C. 1998. DERMATOLOGÍA Y COSMETOLOGÍA. Editorial Uthea. México. Volumen 3 pp(350)
28. Grajeda, M. ESTUDIO PRELIMINAR DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE ETIQUETADO GRÁFICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.1999
29. Recinos Martínez, Erika. CRITERIOS PARA ETIQUETADO DE COSMÉTICOS QUE SE FABRICAN Y COMERCIALIZAN EN LA REPÚBLICA DE GUATEMALA, SU CUMPLIMIENTO Y ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE NORMATIVA. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.1999
30. Manual curso taller de Actualización de Registros Sanitarios en Guatemala. Cámara de la Industria . Junio 2005.
31. AOAC INTERNATIONAL. 2000. Oficial Methods of Analisis, 17 th ed., Method 998.10. AOAC International, Gaithersburg, USA.
32. AOAC INTERNATIONAL. 1975. Oficial Methods of Análisis, 12 th ed., Method . AOAC International, Gaithersburg, USA.

MATERIALES

A. EQUIPO Y MATERIALES

1. Pipetas estériles, graduadas de 1,5 y 10 ml
2. Trozos de gasa esterilizada de 4 X 4 pulgadas
3. Instrumentos esterilizados: fórceps, tijeras, bisturi, cuchillas, espátulas y microespátulas.
4. Tubos de ensayo con tapadera de rosca, 13 X 100, 16 x 125, y 20 x 150 mm
5. Frascos de dilución con tapadera de rosca
6. Balanza, con sensibilidad de 0.01 gramos
7. Cajas de Petri, plásticas y esterilizadas de 15 x 100 mm
8. Varillas de vidrio esterilizadas
9. Incubadoras
10. Cinta testigo, incubadoras anaeróbicas , 35 ± 2 ° C , o jarás (BBL ó Oxiod)
11. Campana de flujo laminar, con filtros HEPA de ser posible.

B. Medio para enumerar e identificar Bacterias Gram positivas y hongos

1. Agar de Bilis Esculina (M18)
2. Agar y Caldo (M24) de Infusión Cerebro corazón (BHI)
3. Agar Modificado de Lethen (MLA)(M78) y caldo (MLB)(M79)
4. Medio de Prueba (M117) Oxidativo-fermentativo(OF)
5. Caldo de Dextrosa Saburónica (M133)
6. Base de Agar Sangre (M20a)
7. Agar de tripticasa de soya (TSA) (M152) y caldo (TSB) (M154)
8. Prueba de Catalasa (R12)
9. Agar (M176) Vogel-Johnson (VJ) (Opcional)

10. Kit de identificación de bacterias (API o equivalente)

C. Medio para identificar la familia Enterobacteriaceae

1. Caldo de carbohidratos Andrade y el indicador (M13) para el análisis del metabolismo de ramnosa, manitol, sorbitol y arabinosa.
2. Agar lisina hierro (LIA) (M89)
3. Medio Movilidad-indol-ornitina (MIO) (M99)
4. Caldo MR-VP (M104)
5. Agar Citrato de Simmons (M138)
6. Agar Triple azúcar hierro (TSI) (M149)
7. Agar Urea Christensen (M40)
8. Agar MacConkey (M91)
9. API 20E, Entero tubo de Roche, u otro kit de identificación equivalente.

Incubar todos los tubos de análisis bioquímicos usando los medios B y C, a una temperatura de 35 a 37 °C por 18 a 24 horas, con excepción del caldo de manitol, que se deja 48 horas y el caldo MR-VP que se deja 48 horas o más.

D. Otros medios, reactivos y soluciones desinfectantes

1. Solución acuosa al 70% de etanol y 1% de HCL (v/v)
2. Gelatina Nutritiva (CDC)(M115)
3. 4% de iodo en solución al 70% de etanol
4. Etanol al 95%
5. 3% de solución de peroxido de hidrogeno
6. Tween 80

7. Plasma liofilizado de coagulasa de conejo
8. Medio de carne cosida

METODO MICROBIOLÓGICO

Manejo de las muestras de los cosméticos para análisis microbiológicos.

1. Analizar las muestra del cosmético lo más pronto como sea posible, después de su llegada al laboratorio.
2. La muestra no debe ser incubada, calentada, congelada, refrigerada antes o después del análisis. Inspeccionar cuidadosamente el empaque del producto, antes de abrirlo.
3. Detectar irregularidades en la superficie, agujeros , rajaduras en el pomo o su tapadera. Trabajar en una campana de flujo laminar y de ser posible con filtros HEPA.
4. Desinfectar la superficie del empaque con usa solución de agua con etanol al 70% y 1% de ácido clorhídrico o cualquier otro desinfectante aprobado por la FDA (ver lista en el inciso D bajo el título de **Otros medios, reactivos y soluciones** desinfectantes, descritos arriba).
5. Luego de desinfectado, se procede a abrir el recipiente.

METODOLOGÍA A UTILIZAR:

Para analizar el producto se procede según especificaciones de la FDA en su documento del BAM capítulo número 23 en el cual se detallan los procedimientos para realizar análisis microbiológico en cosméticos.

1. Diluciones:

- 1.2 Medir 5 miligramos de la muestra del producto.
- 1.3 Luego disolver en 45 mililitros de caldo de Lethen modificado.
- 1.4 Agitar bien y añadir 1 mililitro de tween 80 para facilitar la disolución de la crema. Con ello se logra una dilución 1:10.
- 1.5 Luego tomar 1 mililitro de esta dilución y añadirla a 9 mililitros de caldo de Lethen modificado. De esta manera se logra una dilución 1:100.

2. Siembra en medios específicos:

- 2.1 Tomar 0.1 mililitros de la dilución de 1:10 y sembrar por esparcido en agar Lethen modificado, agar Vogel Jonson y agar Sabouraud Dextrosa , utilizando para ello un esparcidor de vidrio en forma de L.
- 2.2 Realizar por duplicado cada siembra.
- 2.3 Luego medir 0.1 mililitro de la dilución 1:100 y sembrar por esparcido en agar Lethen modificado y agar Vogel Jonson, haciendo también duplicados para cada siembra.
- 2.4 El medio Lethen modificado se incuba a 30 ° C por 24 a 48 horas.
- 2.5 El medio Sabouraud Dextrosa se incuba a 30 ° C por 7 días.
- 2.6 El medio Vogel Jonson se incuba a 37 ° C por 48 horas.

3. Identificación:

- 3.1 **Identificación de Enterobacterias:** Del medio de Lethen modificado tomar una colonia y aislar en agar MacConkey. Incubar a 24 horas a 37 ° C Observar crecimiento y fermentación de lactosa. Inocular los medios de TSI, LIA, MIO, Citrato y urea; incubar a 24 horas por 37 ° C..

. Inocular también en dos tubos de caldo MRVP e incubar por 48 horas a 37 ° C. Leer los resultados y compararlos con la tabla para una identificación exitosa. A un tubo de MRVP añadir 4 gotas de colorante de rojo de metilo, si la prueba se tiñe de rojo entonces es positiva.

3.2 Identificación de bacilos Gram negativos no fermentadores:

Sembrar el agar Bilis esculina, MIO, Caldo nitrato, medio OF con glucosa, sucrosa, lactosa, fructosa, manitol y maltosa. Observar resultados y comparar con tablas de identificación para bacilos gram negativos no fermentadores.

3.3 Identificación del S. aureus: Observar si hay crecimiento en agar Vogel Jonson. Si existiera crecimiento entonces aislar las colonias de dicho medio y realizar una tinción de gram. Si es positivo se hará una prueba de catalasa, para hacer esta prueba se coloca una gota de peróxido de hidrógeno al 30 % en un portaobjetos y luego añadir una asada de la colonia. La prueba será positiva cuando se liberen burbujas de oxígeno. También se realiza la prueba de la coagulasa de la siguiente manera: inocular una porción de la colonia sospechosa en 0.5 mililitros de caldo BHI. Incubar por 4 a 24 horas y después añadir 0.5 mililitros de plasma humano o plasma liofilizado de conejo. Incubar por 6 horas a 37 ° C . La prueba será positiva si existe la formación de un coagulo. Si la tinción de gram da positivo y las pruebas de coagulasa y catalasa tambien dan positivos eso significa que la colonia se identifica como Staphylococcus aureus.

3.4 Identificación de Streptococcus Grupo D: Si el la prueba anterior la catalasa diera negativa se toma una muestra de la colonia sospechosa y se inocula agar de bilis esculina y un tubo con caldo trpticasa de soya con 6.5

% de NaCl. Inocular los dos medios a 37 ° C por 24 horas. Si el microorganismo produce una coloración negra en bilis esculina pero no crece en presencia de NaCl se debe reportar como Streptococcus Grupo D.

3.5 Identificación de Pseudomona aeruginosa.: Para su identificación se realiza la prueba de oxidadas, colocar una tira de papel filtro en un portaobjetos, luego añadir una gota de reactivo de oxidasa y sobre él una porción de la colonia sospechosa del agar Lethen modificado. Después inocular agar TSI, caldo nitrato, gelatina nutritiva y agar citrato de Simmons. La prueba es positiva para Pseudomona aeruginosa si se muestra un crecimiento solo en la superficie el agar TSI y el fondo no muestra cambios en la coloración. Además en el caldo de nitrato se ve un cambio de nitratos a nitritos. También es positiva si se produce una licuefacción en la gelatina y si hay crecimiento en el agar citrato.

LÍMITE MICROBIOLÓGICO PARA COSMÉTICOS

Esta la la propuesta para Guatemala ya que no poseemos parámetros microbiológicos mínimos propios para los cosméticos. Se recomienda los siguientes los parámetros aceptados por la Farmacopea de los Estados Unidos y por FDA los cuales son los siguientes:

- Productos para el área de los ojos < 500 UFC/ g ó ml
- Productos para fuera del área de los ojos < 1000 UFC/ g ó ml
- Staphylococcus aureus Ausencia
- Pseudomonas aeruginosa Ausencia
- Escherichia Coli Ausencia

Guatemala 17 de Octubre de 2005

Lic. Magin Beteta Barillas
Secretario Ejecutivo COGUANOR
COGUANOR
Presente.

Por medio de la presente, yo Roxanda Miyares Siekavizza, Guatemalteca de Nacimiento con Cedula No A-1 898202 , extendida en la Ciudad Capital y estudiante de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos solicito que acepte la propuesta de normativa no obligatoria **“Especificaciones de Producto Terminado Para Cremas Cosméticas de Tipo Limpiadoras”**.

Dicha propuesta contribuirá con el control y regulación de cosméticos ya que según el Código de Salud todo lo referente a Cosméticos esta regulado en el “Reglamento de Control Sanitario de Medicamentos y Productos Afines”, Pero al hacer referencia de este documento, no se menciona ninguna normativa que regule la calidad de los cosméticos de forma directa.

En la actualidad, el mecanismo para hacer un registro sanitario y obtener por consiguiente un Número de Registro para cosméticos es el siguiente:

- Persona interesada llena formulario
- Persona interesada lleva formulario y 3 muestras al departamento de Regulación y Control de Productos Afines.
- Junto a la papelería se adjunta un listado de pruebas y análisis que según el fabricante son las necesarias.
- En el LUCAM (Laboratorio Unificado Centroamericano de Alimentos y Medicamentos) se analizan las muestras según “Procedimientos y Especificaciones “ propuestas por el fabricante.
- Luego sale el Registro sanitario y ya se puede comercializar.

Además dicha propuesta de normativa será presentada por mi persona como tesis para obtener el titulo de Licenciada Química Farmacéutica .

Agradeciendo de antemano su atención me suscribo de usted, atentamente.

Roxanda Miyares Siekavizza.

Guatemala 9 de Mayo de 2006

Dr. Magín Beteta Barillas
Secretario Ejecutivo COGUANOR
COGUANOR
Presente.

Por medio de la presente, yo Roxanda Miyares Siekavizza, Guatemalteca de Nacimiento con Cedula No A-1 898202 , extendida en la Ciudad Capital y estudiante de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos solicito acepte la propuesta de normativa no obligatoria **“Especificaciones de Producto Terminado Para Cremas Cosméticas de Tipo Limpiadoras”**.

Dicha propuesta tiene como fin seguir las vías correspondientes para ser revisada, aprobada y convertirse en una norma COGUANOR, con el propósito de contribuir al control y regulación de cremas cosméticas de tipo limpiadora comercializadas en Guatemala.

Además dicha propuesta de normativa será presentada por mi persona como tesis para obtener el titulo de Licenciada Química Farmacéutica .

Agradeciendo de antemano su atención me suscribo de usted, atentamente.

Roxanda Miyares Siekavizza.

Firma de recibido: _____
Dr.. Magín Beteta Barillas

TABLA No. 4
pH DE LA CREMA LIMPIADORA

No Muestra	pH	Espécificaciones	Cumple / No Cumple
1	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
2	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
3	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
4	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
5	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
6	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
7	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
8	8,0	4.0 - 8.5	Cumple
9	8,5	4.0 - 8.5	Cumple
10	8,5	4.0 - 8.5	Cumple

**TABLA 5
CONTENIDO NETO DE LAS CREMAS LIMPIADORAS**

No muestra	Peso Bruto	Peso frasco	Peso Producto	Cumple/ No cumple	% Desviación
1	130,9	31,4	99,5	Cumple	4,73684211
2	128,7	31,5	97,2	Cumple	2,31578947
3	124,3	31,5	92,8	Cumple	-2,31578947
4	130,0	31,4	98,6	Cumple	3,78947368
5	126,6	31,3	95,3	Cumple	0,31578947
6	125,9	31,3	94,6	Cumple	-0,42105263
7	125,9	31,2	94,7	Cumple	-0,31578947
8	129,9	31,4	98,5	Cumple	3,68421053
9	126,8	31,4	95,4	Cumple	0,42105263
10	127,8	31,2	96,6	Cumple	1,68421053

Peso declarado en la etiqueta : 95 gr.

<p>Formula para la desviación :</p> $\frac{(\text{Peso declarado en la etiqueta} - \text{peso producto}) \times 100}{\text{Peso declarado en la etiqueta}}$

ESPECIFICACIONES : no menos de un 5% de peso declarado por el fabricante.

