

**Autor: Luis Montenegro**

**ESTUDIO DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN TALCOS PARA BEBÉ  
COMERCIALIZADOS EN GUATEMALA**

## **1. RESUMEN**

El talco para bebés es un producto cosmético cuyo propósito es brindar una sensación confortable y prevenir las molestias del salpullido al infante, sin embargo no está libre de la posibilidad de contaminación con microorganismos y es necesario realizar un análisis microbiológico para evaluar su calidad y tener la confianza plena de la seguridad del producto. Las fuentes de contaminación son varias y debe tomarse en cuenta lo siguiente: la calidad microbiológica de todos los materiales que se utilizan para elaborar el producto, el proceso de fabricación y la forma cosmética del producto; además son muy importantes las *Buenas Prácticas de Manufactura* para tener la certeza de que este tipo de producto fabricado y comercializado en Guatemala cumple con la normativa con la que se cuenta para evaluar la calidad microbiológica del talco para bebés, de ahí la necesidad de realizar este tipo de investigación en el que se confirmó que todo el proceso que involucra la manufactura de productos cosméticos nacionales cumple con las especificaciones de carácter microbiológico que requiere el mismo para ser utilizado, tanto a nivel nacional como internacional utilizando para ello dos especificaciones de comparación: La Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica en su última edición (año 2009) –USP 32-y la norma COGUANOR NGO 30 023.

Con este fin se realizó el método de recuento total de microorganismos aerobios en placa para determinar la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella typhi*, y el recuento heterotrófico en placa de hongos, mohos y levaduras. La importancia de la investigación es de índole multicausal, desde un punto de vista salud; el no cumplir con los requerimientos establecidos por la normativa puede provocar serios daños en la piel hasta llegar a una infección severa, con la cual inmediatamente debe suspenderse el uso del producto cosmético y es necesaria la intervención médica para su tratamiento. Además el prestigio y competitividad de las empresas nacionales versus estándares internacionales es objeto de estudio ya que si los productos cumplen con las especificaciones pueden competir no solo en el mercado nacional sino también el internacional además de poco a poco ir ganando la preferencia del público.

Para llevar a cabo esta investigación, se delimitó el universo de trabajo por conveniencia, utilizando para ello 10 lotes distintos de talco para bebés (fabricados por 3 empresas nacionales), uno de cada centro distribuidor tipo supermercado, de la empresa fabricante seleccionada, analizando una muestra por cada lote, para hacer un total de 30 muestras, luego de llevar a cabo la fase experimental, así como el análisis de resultados, se demostró que ninguna de las muestras del producto presentó contaminación microbiológica, lo cual indica que las empresas nacionales que fabricaron este producto tomaron en consideración todas las especificaciones que exige la norma COGUANOR NGO 30 023 y lo especificado por la USP 32 y tienen presente las Buenas Prácticas de Manufactura necesarias para fabricar un producto de calidad.

## 2. INTRODUCCIÓN

Según la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) el polvo de talco para bebés y niños de corta edad es un producto destinado a brindar una sensación más confortable y prevenir el salpullido provocado por exceso de humedad, sin ocasionar ningún efecto dañino. El polvo de talco ha sido utilizado como base de diversos productos cosméticos y por ningún motivo debe alterar la composición y propiedades de la piel, además debe de ser bien tolerado e inocuo para cumplir con los propósitos de su uso (1).

La piel de un bebé es un órgano funcional esencial que puede llegar a constituir más del 13% de su peso corporal y le brinda protección, de ahí la importancia de su cuidado e higiene (2).

La contaminación microbiológica de productos cosméticos proviene de diversas fuentes tales como la materia prima, medio ambiente, área de producción, equipo de fabricación, material de empaque y personal responsable de la fabricación del producto. Es de vital importancia contar con medidas estrictas de higiene y sanitización para evitar cualquier tipo de inconveniente relacionado con este problema (3).

Un producto cosmético contaminado con microorganismos puede provocar irritación o una afección severa, además puede dañar el sistema protector de la piel del bebé que es mucho más susceptible que el de una persona adulta (2).

En Guatemala se cuenta con la norma COGUANOR *NGO 30 023* cuyo objetivo es establecer las especificaciones y características que debe cumplir el polvo de talco para bebés y niños de corta edad, producido en el país o en el extranjero (1).

En la presente investigación se comprobó que los talcos para bebé manufacturados en Guatemala por tres distintos laboratorios cumplen con los criterios microbiológicos

establecidos por la *Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)* y la *USP 32*. Para lograr este objetivo las muestras de talco para bebé se analizaron por las técnicas de conteo aeróbico en placa (CAP) y conteo en placa de hongos, mohos y levaduras.

Los resultados obtenidos evaluaron la calidad microbiológica con la que se fabricaron estos productos cosméticos a nivel nacional y determinaron, dentro del aspecto microbiológico, su seguridad para ser utilizados por el consumidor.

### **3. ANTECEDENTES**

#### **2.1. TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN PREVIOS:**

- Sicán López, Vivian Rosmeri (2006), realizó una determinación del potencial de irritabilidad ocular causado por surfactantes contenidos en shampoos para bebé aplicando el método de tolerancia in vitro con eritrocitos. Donde concluye que ninguno de los productos manufacturados tanto nacional como internacionalmente cumplen con ser no irritante para los ojos de los bebés (4).
- Aceituno Martínez, María de Lourdes (2006) realizó una evaluación de la calidad microbiológica en sombras de ojos tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional según el método de referencia establecido en la FARMACOPEA USP 2005; la conclusión del estudio fue que las muestras analizadas cumplían con las especificaciones del límite permitido aceptado por el método consultado (5).
- Guerra Bone, Ligia María (2003) en su trabajo “Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria guatemalteca” concluye que todos los productos cosméticos para bebés evaluados cumplen con los parámetros de la calidad microbiológica aceptados por el Laboratorio Nacional de Salud (6).
- Urbizo Castillo, Nancy Corina (1999), en su trabajo de investigación “Evaluación microbiológica de productos para el cabello tipo champús, acondicionadores, geles, fijadores libres de alcohol y tratamientos comercializados en Guatemala” efectúa un análisis microbiológico de diversos

productos cosméticos para determinar si éstos cumplen con los límites establecidos por la CTFA y FDA, concluye que del total de muestras analizadas solamente un 5.05% se encontraba fuera de las especificaciones y que algunas muestras presentaban microorganismos patógenos por lo que no son aceptables (7).

- Sánchez M. María (1981), en su trabajo de investigación “Microbiología en Cosméticos” realiza un análisis de varios cosméticos para identificar los microorganismos que pudieran estar contaminando dichos productos, concluye que algunos de los cosméticos evaluados presentaban presencia de bacterias, pero dentro del límite permitido (8).

- En 1977 se organizó un congreso donde los miembros de la Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México discutieron las causas y consecuencias de la contaminación microbiana en cosméticos, así como los métodos propuestos por la USP para la determinación de este tipo de contaminación, los cuales son el método de Vaciado en Placa y el Método de Tubo Múltiple (9).

- Miliam, Marco Antonio (1975) realizó una investigación en Guatemala en su trabajo de tesis “Diseño y Funcionamiento de un Sistema de Control de Calidad Microbiológica para una Planta de Cosméticos” la conclusión del estudio fue que es necesario tener un adecuado sistema de control de calidad para que el producto terminado llene las expectativas del consumidor (10).

- Miembros de la FDA y de las áreas técnicas y de producción de Toilet Goods Manufactures Association se reunieron en el año de 1971 para discutir sobre los límites microbiológicos que debían ser permitidos y concluyeron que no debían ser más de 500 microorganismos por gramo o mililitro de preparación para productos cosméticos (11), (12).

- En 1970 se publica un código de Buenas Prácticas donde aparece un apéndice que determina diversas especificaciones relacionadas con la seguridad microbiológica e higiene para la fabricación de productos cosméticos; esta sección es constantemente revisada y actualizada para mantener la calidad de todo producto que se fabrique (13).

#### 4. JUSTIFICACIÓN

Todo padre de familia busca el bienestar y seguridad de su hijo, de ahí que el consumo de productos cosméticos para bebés y niños aumente cada día, ya que su uso tiene diversos propósitos relacionados con la higiene personal del infante (14). Entre estos productos se encuentra el polvo de talco que debe cumplir con diversas especificaciones ya que tiene contacto directo con la piel del consumidor (1), (15). En Guatemala existen diversas empresas que fabrican líneas completas de productos cosméticos para bebés y niños de corta edad y deben seguir los lineamientos que exigen las Buenas Prácticas Manufactura (16) y distribuir productos de calidad libres de cualquier tipo de contaminación especialmente de tipo microbiológico ya que ésta puede causar daño no sólo al producto sino que también al consumidor final.

La evaluación de un producto cosmético para bebés es muy importante ya que el consumidor final espera no solo las cualidades propias del producto sino también que además las inherentes al mismo como la calidad e inocuidad, lo que se pudo determinar de acuerdo a los criterios microbiológicos de la norma COGUANOR 30 023 y la USPE 32 (2009).

Entre los efectos adversos que causaría en un niño un talco que presente contaminación microbiológica puede mencionarse desde una infección que provoque una irritación leve hasta serios problemas caracterizados por comezón, inflamación, ampollas con pus, zonas enrojecidas, formación de costras y descamación dependiendo del tipo de microorganismo que esté invadiendo la barrera que representa la piel. En algunos casos, las infecciones en la piel dan origen a reacciones en otras partes del cuerpo (17).

En los bebés, las lesiones suelen encontrarse en la zona de la piel que está en contacto con los pañales o alrededor del área del cordón umbilical. En los niños, las lesiones se localizan en los brazos, las piernas y el tronco (17).

## **5. OBJETIVOS**

### 5.1 GENERAL:

Evaluar la calidad microbiológica de talcos para bebé fabricados y comercializados en Guatemala según los límites establecidos por la norma COGUANOR NGO 30 023 y USP 32.

### 5.2 ESPECÍFICOS:

- 5.2.1 Analizar el recuento de microorganismos en las muestras de talco e identificar el tipo de microorganismo que estuviera presente.
- 5.2.2 Verificar si los lotes de producto analizados cumplen o no con la especificación de norma COGUANOR NGO 30 023.
- 5.2.3 Comprobar si los lotes de producto analizados cumplen o no con la especificación de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica –USP 32.
- 5.2.4 Determinar si las muestras del producto terminado analizados, en base a los criterios microbiológicos establecidos por norma, tienen 0 UFC de organismos patógenos para ser inocuas.

- 5.2.5 Comparar la normativa nacional con la internacional para verificar los estándares de calidad microbiológica del producto polvos de talcos para bebé.

## **6. HIPÓTESIS**

Los talcos para bebé elaborados por tres distintas empresas fabricantes de productos cosméticos en Guatemala cumplen con las especificaciones de calidad microbiológica establecidos por la norma COGUANOR NGO 30 023 “Polvo de talco para bebés y niños de corta edad. Especificaciones”, y las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica –USP 32-

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1. UNIVERSO DE TRABAJO:

Muestras de talcos para bebé de tres marcas distintas fabricadas por tres empresas nacionales.

### 7.2. MUESTRAS Y DISEÑO DE MUESTREO:

Por conveniencia, ya que según el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines existen registradas 12 marcas en lo que a talcos para bebé se refiere que son fabricados y comercializados en Guatemala, se seleccionaron 3 marcas distintas que se encontraban disponibles en los supermercados de la ciudad capital y las personas pudieron comprarlos en dichos establecimientos; fueron 10 muestras de lotes distintos de cada una de las marcas de talcos para bebé seleccionadas (para un total de 30 muestras). El muestreo se realizó al azar en los establecimientos, abarcando las diferentes zonas de la capital y diferentes tipos de supermercados: una muestra de cada marca en cada supermercado (garantizando que sean de distinto lote).

### 7.3. DISEÑO ESTADÍSTICO

Análisis: Descriptivo

- a. Recuento de Microorganismos (promedio y desviación estándar por marca)
- b. De la clasificación cumplen o no con la norma COGUANOR NGO 30 023 y especificaciones de la USP 32 (cuantos si y cuantos no por marca).
- c. Descripción de los microorganismos encontrados (frecuencias)
- d. Tabla de frecuencias y gráficas.

### 7.4. MATERIALES Y REACTIVOS:

- Caldo digerido de caseína-soya-lecitina-polisorbato 20
- Agar Manitol-Sal (*S. aureus*)
- Agar Cetrimida (*Pseudomona*)
- Caldo Selenito Cistina
- Agar Verde Brillante (*Salmonella*).
- Agar Xilosa-Lisina-Desoxicolato (XLD)
- Agar MacConkey (*E. coli*)
- Agar Levnine-Eosina-Azul de Metileno (EMB) (*E. coli*)
- Agar Papa Dextrosa (PDA) (Hongos, mohos y levadura) (18), (19).

## 7.5 MÉTODOS

### 7.5.1 METODOLOGÍA Y ESPECIFICACIONES NORMA COGUANOR NGO 30 023 “POLVO DE TALCO PARA BEBÉS Y NIÑOS DE CORTA EDAD. ESPECIFICACIONES”

**Criterios microbiológicos.** El producto no presentó microorganismos al número mayor especificado en el cuadro siguiente:

<b>Microorganismos</b>	<b>Requisito</b>
Recuento de microorganismos aerobios (mesófilos) en placa en unidades formadoras de colonias (UCF), por gramo	No deberá exceder de 500 UFC por gramo de muestra
Microorganismos anaeróbicos, por 10 g	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i> , por 10 g	Negativo
Bacterias coniformes, por 10 g	Negativo
<i>Salmonella</i> , por 10 g	Negativo
<i>Pseudomonas</i> , por 10 g	Negativo

**Nota** El producto no presentó contaminación microbiológica (por bacterias y por hongos). Un proceso de esterilización evita tal posibilidad (15).

### 7.5.2 METODOLOGÍA Y ESPECIFICACIONES DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA –USP 32-

**Recuento Total de Microorganismos Aerobios.** En el caso de muestras que son lo suficientemente solubles o translúcidas para permitir el *método en Placa*, usar dicho método; de

lo contrario usar el *método en Tubos Múltiples*. Con cualquiera de los métodos, primero disolver o suspender 10 g de la muestra si es sólida, o 10 mL, medidos con exactitud, si la muestra es líquida, en *solución amortiguadora de fosfato de pH 7.2, medio líquido de digerido de caseína y soja o medio líquido de digerido de caseína-lectina de soja-polisorbato 20* para obtener 100 mL. En caso de muestras viscosas que no se puedan pipetear y transferir a esta dilución inicial de 1:10, se debe preparar una suspensión, es decir, 1:50 ó 1:100, etc., que pueda pipetearse. Se realizó la prueba para determinación de la ausencia de propiedades inhibitoras (antimicrobianas) según se describe en *pruebas preparatorias* antes de determinar el *Recuento Total de Microorganismos Aerobios*. Se agregó la muestra al medio a más tardar 1 hora después de preparar las diluciones apropiadas para inoculación (15).

### MÉTODO EN PLACA

Diluir el líquido aun más, si fuera necesario, para que 1 mL permita obtener entre 30 y 300 colonias. Pipetear 1 mL de la dilución final y transferir a dos placas de Petri estériles. Agregar de inmediato, a cada placa, de 15 a 20 mL de *medio agar digerido de caseína y soja*, previamente fundido y enfriado aproximadamente a 45 grados centígrados. Cubrir las placas de Petri, mezclar la muestra con agar inclinando ligeramente o rotando suavemente las placas y dejar que el contenido se solidifique a temperatura ambiente. Invertir las placas de Petri e incubar durante 48 a 72 horas. Una vez finalizada la incubación, examinar las placas para verificar el crecimiento de microorganismos, contar el número de colonias y expresar el promedio de las dos placas en términos del número de microorganismos por g o por mL de muestra. En caso de no recuperarse colonias microbianas de las placas que representen la dilución inicial 1:10 de la muestra, expresar los resultados como “menos de 10 microorganismos por g o por mL de muestra (15)”.

**Criterios microbiológicos.** El producto no deberá contener microorganismos en el número mayor especificado en el cuadro siguiente:

Microorganismos	Requisito
Recuento de microorganismos aerobios (mesófilos) en placa en unidades formadoras de colonias (UCF), por gramo	No deberá exceder de 100 UFC por gramo de muestra
Microorganismos anaeróbicos, por 10 g	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> , por 10 g	Ausente
Bacterias coniformes, por 10 g	Ausente

<i>Salmonella</i> , por 10_g	Ausente
<i>Pseudomonas</i> , por 10_g	Ausente

Para el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no excede de 50 UFC por g (15).

## 8. RESULTADOS

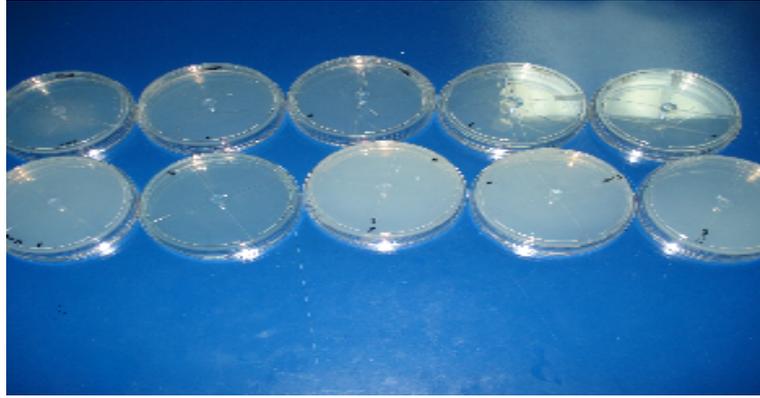
**Tabla No. 1 Resultados del análisis de muestras de talco de bebés para la Marca A.**

Lotes analizados Marca A	Recuento Aerobico Total < 100 UFC/gramo	Recuento Mohos Hongos y Levaduras < 50 UFC/gramo	<i>Escherichia coli</i> Ausente	<i>Staphylococcus aureus</i> Ausente	<i>Salmonella spp.</i> Ausente	<i>Pseudomona aeruginosa</i> Ausente
<b>Pool 1</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 2</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 3</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 4</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 5</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

**Figura No. 1. Conteo en placa de análisis de microorganismos en talco de bebé.**

En la parte superior se puede delimitar las placas que corresponden al conteo de microorganismos aerobios: bacterias.

En la segunda fila se muestran las placas que corresponden al conteo de hongos y levaduras.



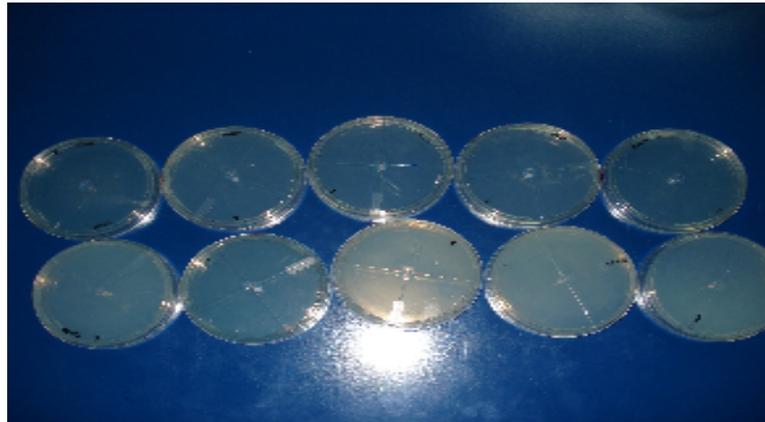
**Tabla No. 2 Resultados del análisis de muestras de talco de bebés para la Marca B.**

Lotes analizados Marca B	Recuento Aerobico Total < 100 UFC/gramo	Recuento Mohos Hongos y Levaduras < 50 UFC/gramo	<i>Escherichia coli</i> Ausente	<i>Staphylococcus aureus</i> Ausente	<i>Salmonella</i> spp. Ausente	<i>Pseudomona</i> <i>aeruginosa</i> Ausente
<b>Pool 6</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 7</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 8</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 8</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 10</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

**Figura No. 2 Conteo en placa de análisis de microorganismos en talco de bebé.**

En la parte superior se puede delimitar las placas que corresponden al conteo de microorganismos aerobios: bacterias.

En la segunda fila se muestran las placas que corresponden al conteo de hongos y levaduras.



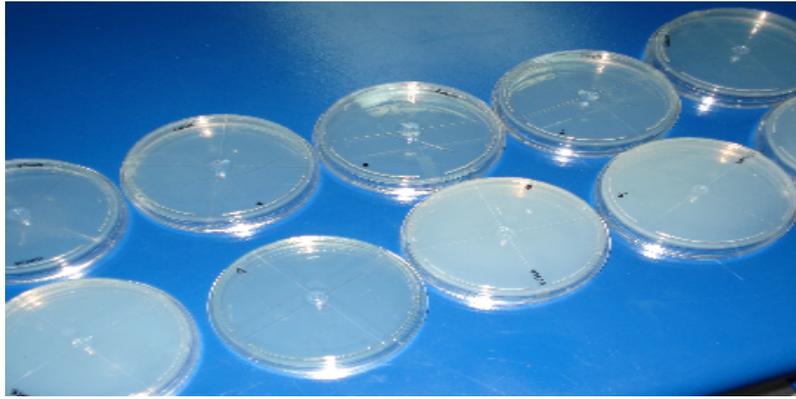
**Tabla No. 3 Resultados del análisis de muestras de talco de bebés para la Marca C.**

Lotes analizados Marca C	Recuento Aerobico Total < 100 UFC/gramo	Recuento Mohos Hongos y Levaduras < 50 UFC/gramo	<i>Escherichia coli</i> Ausente	<i>Staphylococcus aureus</i> Ausente	<i>Salmonella spp.</i> Ausente	<i>Pseudomona aeruginosa</i> Ausente
<b>Pool 11</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 12</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 13</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 14</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>Pool 15</b>	< 10 UFC/gramo	< 10 UFC/gramo	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

**Figura No. 3** Conteo en placa de análisis de microorganismos en talco de bebé.

En la parte superior se puede delimitar las placas que corresponden al conteo de microorganismos aerobios: bacterias.

En la segunda fila se muestran las placas que corresponden al conteo de hongos y levaduras.



**Tabla No. 4 Cumplimiento de las especificaciones de carácter microbiológico de la norma COGUANOR NGO 30 023 y la USP 32**

	Cumplen con normativa COGUANOR NGO 30 023	No cumplen con normativa COGUANOR 30 023	Cumplen con especificaciones de la USP 32	No cumplen con las especificaciones de la USP 32
<b>Marca A</b> (10 unidades evaluadas)	100%	0%	100%	0%
<b>Marca B</b> (10 unidades evaluadas)	100%	0%	100%	0%
<b>Marca C</b> (10 unidades evaluadas)	100%	0%	100%	0%

## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El propósito de la presente investigación fue evaluar y analizar la calidad microbiológica en muestras de producto terminado de talco para bebés, tipo polvo de talco de tres empresas nacionales, según el método de referencia establecido por la norma COGUANOR NGO 30 023 y la Farmacopea USP 32 (2009), se determinó que la totalidad de las muestras del producto cosmético analizadas presentó **ausencia** de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginos* y *Salmonella*, en el recuento total de microorganismos en placa y

ausencia de hongos en el recuento de hongos, mohos y levaduras, cumpliendo con los criterios microbiológicos de ambas normas mencionadas.

Los criterios microbiológicos tomados como referencia para la interpretación de resultados son los establecidos por la *Norma COGUANOR NGO 30 023* y por la Farmacopea de los Estados Unidos **USP 32 (2009)**, y se utilizaron como parámetros en el laboratorio donde se realizó el análisis microbiológico de las muestras de polvo de talco para bebés.

Las tablas 1, 2 y 3 que corresponden a las Marcas A, B y C respectivamente muestran la ausencia de microorganismos patógenos en la totalidad de las muestras analizadas, al igual que las figuras 1, 2 y 3.

Con respecto al cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos por la norma COGUANOR NGO 30 023 como por la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP 32), la tabla No. 4 presenta que la totalidad de los lotes analizados cumplen con las exigencias de las normativas mencionadas.

Todas las muestras de producto terminado (talco para bebés) analizadas presentaron 0 UFC de organismos patógenos y ausencia de hongos, mohos y levadura.

Desde el punto de vista de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica última edición (USP 32), sí existen especificaciones claras y concisas para el recuento de hongos, mohos y levaduras, siendo estos menores a 50 UFC, donde las muestras de los laboratorios guatemaltecos cumplen en su totalidad (30 muestras analizadas); lo mismo para la especificación de recuento total de microorganismos el cual debe ser menor de 100 UFC por gramo de muestra, por tanto los tres fabricantes seleccionados del mercado nacional producen talco para bebés que son competitivos tanto a nivel nacional como internacional desde el punto de vista microbiológico, mientras que la norma COGUANOR 23 030 no ha sido actualizada desde su emisión y es menos rigurosa en cuanto a las especificaciones que se utilizan para evaluar la calidad microbiológica de los talcos para bebés.

A nivel competitivo los talcos de bebé manufacturados por laboratorios nacionales pueden ser adquiridos por mercados extranjeros ya que no solo cumplen la normativa nacional, la cual tiene especificaciones poco exigentes, sino que la internacional que tiene rangos más estrictos de análisis.

Por lo anterior, se determinó que las muestras de talco para bebés evaluadas cumplen con los requerimientos necesarios para ser utilizados por el consumidor, quien los puede utilizar con toda seguridad en la piel de un bebé ya que no representan un riesgo para su salud tomando en cuenta los criterios que establecen las normas que determinan la calidad microbiológica de este tipo de producto cosmético.

Todos los productos cosméticos deben ser fabricados cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura y presentar los estándares necesarios de calidad para ser utilizados por el consumidor y sean seguros en su uso, de ahí la importancia en la realización de estudios como el presente que reflejan el trabajo de profesionales preparados que conocen el proceso de manufactura del talco para bebés, donde el análisis microbiológico de un producto puede ser un indicativo de problemas de manufactura. Estos en diversas etapas como: la materia prima, producto en proceso y el producto terminado que se puede contaminar a lo largo del proceso por acción del operario o bien de la materia prima como tal; maquinaria y equipo que si no esta bien sanitizado proveerá de contaminación microbiológica. La contaminación grave en el producto al no ser una característica física involucra problemas por no identificarse rápidamente el grado de contaminación, por ende los afectados son los consumidores finales del producto, en este caso, los bebés. La contaminación puede provocar desde una ligera irritación hasta una infección por lo que es de utilidad este estudio, ya que permite establecer un resultado satisfactorio que determine la ausencia de microorganismos y asegure que este proceso de manufactura se realizó adecuadamente.

## 10. CONCLUSIONES

10.1. La evaluación microbiológica de las muestras de *talco para bebés* (fabricadas por tres distintas empresas guatemaltecas) indica la ausencia de microorganismos patógenos (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, *Salmonella*), y hongos, mohos y levaduras como fuente de contaminación.

10.2. Las muestras de talco para bebés evaluadas cumplen satisfactoriamente con los criterios microbiológicos establecidos tanto por la Norma COGUANOR 30 023 como por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 32).

10.3. Las muestras del producto cosmético analizadas pueden utilizarse con seguridad en la piel de un bebé desde un punto de vista microbiológico.

10.4. Los criterios microbiológicos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 32) son más exigentes y detallados que los que presenta la normativa nacional según COGUANOR en su norma NGO 30 023 “Polvo de talco para bebés y niños de corta edad. Especificaciones”.

## **11. RECOMENDACIONES**

11.1. Desarrollar estudios enfocados en el área industrial cosmética, específicamente en el campo de la microbiología, con la finalidad de que el Químico Farmacéutico incurriera dentro de esta división tan importante, pero con poco énfasis dentro de su carrera.

11.2. Que se realicen este tipo de estudios con la colaboración de un laboratorio especializado que cuente con todo el equipo y material necesario ya que el costo del análisis microbiológico es alto, siendo uno de los factores limitantes para la realización de este tipo de proyectos de investigación.

11.3. A la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) a realizar revisiones periódicas de sus normativas y actualizarlas para contar con referencias más exigentes.

11.4. Con el estudio realizado no es posible generalizar que todos los talcos para bebé fabricados en Guatemala no presenten contaminación de tipo microbiológico y puedan ocasionar lesiones en la piel de un bebé, pero puede ser una referencia para que pueda consultarse respecto de la calidad microbiológica en este tipo de producto cosmético.

11.5. Es necesario actualizar la normativa nacional (Norma COGUANOR 30 023) para hacer más estrictas las especificaciones, para poder compararse con los estándares internacionales, ya que la Farmacopea USP 32 es más rigurosa en cuanto al criterio microbiológico para evaluar estos productos cosméticos para bebés.

## **12. REFERENCIAS**

1. Norma Guatemalteca Obligatoria COGUANOR NGO 30 023 “Polvo de Talco para bebés y niños de corta edad, Especificaciones.” COMISIÓN GUATEMALTECA DE NORMAS (COGUANOR), MINISTERIO DE ECONOMÍA, GUATEMALA, C.A. 1992.

2. Barel A., Paye M., Maibach H. "Handbook of Cosmetic Science and Technology". Marcel Dekkers Inc. 2001. New York, USA.
3. Mendoza, Galindo, Silvia. 1971 Algunas Consideraciones sobre la Contaminación Microbiológica de los Productos Cosméticos. El uso de agentes conservadores. American Perfumer and cosmetics, Spain.
4. Sicán López, Vivian Rosmeri. 2006. Guatemala. Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. *Determinación del Potencial de Irritabilidad Ocular Causado por Surfactantes Contenidos en Shampoos para Bebé Aplicando el Método de Tolerancia in Vitro con Eritrocitos.*
5. Aceituno Martínez, María de Lourdes. 2006. Guatemala. Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. *Evaluación de la Calidad Microbiológica en Sombras de Ojos, tipo compacto de un Laboratorio de Producción Nacional, según método de referencia PHARMACOPEA USP 2005.*
6. Guerra Bone, Ligia María. 2003. Guatemala. Químico Biólogo. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. *Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria guatemalteca.*
7. Urbizo Castillo, Nancy Corina. 1999. Guatemala. Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. *Evaluación microbiológica de productos para el cabello tipo champús, acondicionadores, geles, fijadores libres de alcohol y tratamientos comercializados en Guatemala.*
8. Sánchez Gonzáles, Maria Mercedes. 1981. Guatemala. Químico Farmacéutico Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. *Microbiología en Cosméticos.*
9. Yablonsk, John. Microbiological aspects of Sanitary Cosmetics Manufacturing. Cosmetics and Toiletries. 2001.

10. Milian Carballido, Marco Antonio. 1975. Guatemala. Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. *Diseño y Funcionamiento de un Sistema de control de calidad microbiológica para una planta de cosméticos.*
11. ABBE, N.J. Van Dixon H., Hughes, O., Voodroffe, R.C.S. 1985 The Hygienic Manufacture and Preservation of Toiletries and Cosmetics. Society of cosmetics Chemists of Great Britain, Gran Bretaña.
12. Egbert Charlet. 2000. Preservation and Manufacture of Cosmetics. 4 ed. Chapter 5. Society of cosmetics Chemists of Great Britain, Gran Bretaña.
13. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética (Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines). Coordinación de Establecimientos Farmacéuticos y Afines, Guatemala. 2003.
14. Wilkinson, J.B., Moore, R.JU. 1990. Cosmetología de Harry. Ediciones Días de Santos, S.A. Madrid. Págs. 125-131.
15. The United States Pharmacopea. 2008 The United States Pharmacopea Convention Inc. USP 32 ed. Mack Publishing co., USA.
16. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo Número 712-99. Guatemala, 1999.
17. [http://www.msd.es/publicaciones/mmerck\\_hogar/seccion\\_18/seccion\\_18\\_201.html](http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_18/seccion_18_201.html)
18. Bacteriological Analytical Manual. April 2003. U.S. Department for Health and Human Services. U.S. Food & Drug Administration (FDA), Center for Food Safety & Applied Nutrition. Pag. 350-360.
19. BLOMFIELD, S.F., BAIRD, R., LEAK,R., LEECH,R. 1998. "Microbiological Quality Assurance in Pharmaceuticals cosmetics and toiletries." Ellis Horwood, London.
20. Borrada, M.S., Sagarini, Eduard. 1990. Cosmetics, Science and Technology.

21. [www.Cosmetologica\\_com.htm](http://www.Cosmetologica_com.htm)
22. Stanley S. Raphael. Métodos de Laboratorio. 2001. Editorial Interamericana. 7 Ed. México, D.F.
23. Kolmer, John A. 1999. Métodos de Análisis de Laboratorio de Cosméticos. Editorial Interamericana. México, D.F.
24. Kallings y Colbs. 1999. Microbial Contamination of Cosmetics. Report the Swedish board of Health. Stocolm. Sweden.
25. American Public Health Association. 1999. Compendium of Methods for the Microbial Examination of Cosmetics. 3 Ed. Chapter 4 APHA Washington, D.C
26. Díaz R., Gamazo C. y López Goñi. “Manual Práctico de Microbiología”. Editorial Masson. España, 1995. Págs. 5-11.
27. Lennette, Edwin H. Earle H. Spaulding Joseph P. 1999. Manual of Microbiology. 5 Ed. American Society for Microbiology. Washington, D.C.
28. Speck Marvin. Manual of compendium of Methods for the Microbiological Examination. 2000.
29. Reglamento técnico centroamericano. ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L). Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, editado por el Ministerio de Economía (MINECO), el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), la Secretaría de Industria y Comercio (SIC) y el Ministerio de Economía industria y Comercio (MEIC).
30. <http://www.pdvsa.com/lexico//museo/minerales/talco.htm>
31. [www.miFARMACIA.es](http://www.miFARMACIA.es)
32. EUROPEAN PHARMACOPEA 6.0 Volume 2. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. Germany. 2007. Págs. 3010-3014.

33. BBL. 1989 Manual de procedimientos de Laboratorio y de productos BBL. Becton, Dickinson de México, S.A. México.
34. Association of Official Analytical Chemists. 1990 Official Methods of Analysis. 15 Ed. AOAC. Arlington, VA.
35. Brooks Geo, Butel Jante y Morse Stephen. "Microbiología Médica de Jawetz, Melnick y Adelberg". Editorial Manual Moderno, México, 1999.
36. DIFCO. 1996 Product Selection Guide and Literature Catalog. Difco laboratory, USA.
37. Food and Drug Administration (FDA). 2000. Bacteriological Analytical Manual (BAM). 8 ed. Chapter18. International Arlington, VA.
38. Jawet, E. Et al, Microbiología Médica. Editorial Manual Moderno. 5 Ed. 1999.
39. Murray, Patrick R. Manual of Clinical Microbiology. 1995.

## 13. ANEXOS

### 13.1 GENERALIDADES SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS:

#### 13.1.1 DEFINICIÓN DE COSMÉTICO:

Un producto cosmético se define como "un preparado químico, (artesanal o industrial) que se aplica sobre la **piel**, cumpliendo las siguientes funciones:

HIGIENICAS – limpieza

CORRECTIVAS – descongestivas, humectantes, para arrugas.

PREVENTIVAS - factor de protección solar.

DECORATIVAS – maquillaje” (20).

### 13.1.2. COMPONENTES DE UN PRODUCTO COSMÉTICO:

Por lo general un producto cosmético presenta los siguientes componentes:

- **Excipientes:** Sustancias en las que se disuelven los distintos componentes de una preparación. Un excipiente no debe reaccionar ni alterar la composición del producto (20).
- **Principio/componente activo:** Sustancia que tiene una acción específica dentro de la formulación del producto y que será la responsable de producir un efecto determinado. La sustancia activa puede producir cambios en la zona donde ejerce su efecto pero no alterar la estructura y funciones del órgano donde se ha aplicado el producto (20).
- **Preservantes:** Se utilizan con el propósito de proteger al producto, creando resistencia ante diversos factores que pueden alterar la composición del mismo (20).
- **Colorantes:** Son sustancias cuya finalidad es producir una tonalidad de color a un producto sin alterar la composición del mismo; los hay de origen animal, vegetal y sintéticos (21).
- **Fragancia:** Se utiliza con el fin de proporcionar al producto cosmético un aroma agradable (20).

### 13.1.3 CONTROL DE CALIDAD:

Existen diversos aspectos y consideraciones que deben ser tomados en cuenta al momento de evaluar la *calidad* de un producto cosmético. Las operaciones de **CALIDAD** se realizan para asegurar el cumplimiento de la calidad de los productos durante todo el proceso de fabricación. Se inician con el control de ingreso de los diferentes materiales recibidos, con controles durante el proceso de fabricación para lo cual deberá tener:

*Especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de inspección y comprobación, límites de aceptación, mantenimiento de los records de calidad, etc.*, hasta el control final de los productos terminados (13), (16).

La evaluación de cosméticos por el Registro Sanitario está basada en el etiquetado del producto, los documentos técnicos suministrados por el fabricante del producto y la verificación de indicadores sanitarios de interés particular en casos necesarios. También son de vital importancia los análisis fisico-químicos, microbiológicos, toxicológicos y biológicos del producto (16).

El Laboratorio de Control de Calidad tiene como objetivo:

- Realizar análisis Físicoquímico de muestras para verificar su calidad de acuerdo a las Farmacopeas Internacionales.
- Efectuar análisis Microbiológico de muestras para verificar su calidad microbiológica y confirmar que su uso es seguro.
- Realizar estudios varios de estandarización y procesos para garantizar la calidad total del producto fabricado (22).

#### 13.1.3.1 CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO:

Para la Industria Cosmética, un producto terminado no debe afectar adversamente a la salud del consumidor, ni sufrir deterioro alguno en su calidad, debido a la presencia o multiplicación de **microorganismos** en el mismo (24).

El polvo de talco para bebés y niños de corta edad no debe contener más de 500 UFC (unidades formadoras de colonias), esto es lo máximo permitido por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) según su norma NGO 30 023 (1). Los análisis que se realizan para este tipo de producto cosmético son los siguientes:

- Recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos en placa (Recuento aeróbico TOTAL)
- Presencia de *Staphylococcus aureus*

- Presencia de *Escherichia coli* (*Bacterias coniformes*)
- Presencia de *Pseudomonas*
- Presencia de *Salmonella*
- Recuento de hongos (1)

La Farmacopea Americana en su edición 2009 (USP 32) establece los siguientes límites microbianos para el *talco*: “Si está destinado a la administración tópica, el recuento de microorganismos aerobios no excede de 100 UFC por g y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras no exceder de 50 UFC por g. (15)”.

Es extremadamente importante garantizar que todos los productos para bebés estén exentos de bacterias en el momento de su comercialización y que contengan sistemas de conservantes adecuados para prevenir la contaminación accidental durante su uso (14).

## **Cuadro No. 1**

### **Características Morfológicas de *Staphylococcus aureus***

--	--	--

<b>MEDIO SELECTIVO</b>	<b>MORFOLOGÍA CARACTERÍSTICA DE LAS COLONIAS</b>	<b>MORFOLOGÍA MICROSCÓPICA (GRAM)</b>
Manitol-Sal	Colonias amarillas rodeadas de una zona amarilla.	Cocos GRAM positivo, agrupados en racimos.
Baird-Parker	Colonias negras lustrosas rodeadas de zonas transparentes.	Cocos GRAM positivos, agrupados en racimos.
Vogel-Johnson	Colonias negras rodeadas de una zona amarilla.	Cocos GRAM positivos, agrupados en racimos.

Fuente: USP 32

**Cuadro No. 2****Características Morfológicas de *Pseudomonas***

<b>MEDIO SELECTIVO</b>	<b>MORFOLOGÍA CARACTERÍSTICA DE LAS COLONIAS</b>	<b>MORFOLOGÍA MICROSCÓPICA (GRAM)</b>
Agar Cetrimida	Colonias verde-azules, a la luz UV se observa fluorescencia verde.	Bacilos GRAM negativo
Agar Pseudomonas para detección de fluoresceína	Colonias incoloras o amarillentas, a la luz UV se observa fluorescencia amarilla.	Bacilos GRAM negativo
Agar para detección de piocianina	Colonias verde-azules, a la luz UV se observa fluorescencia azul.	Bacilos GRAM negativo

Fuente: USP 32

**Cuadro No. 3****Características Morfológicas de *Salmonella spp.***

<b>MEDIO SELECTIVO</b>	<b>MORFOLOGÍA CARACTERÍSTICA DE LAS COLONIAS</b>	<b>MORFOLOGÍA MICROSCÓPICA (GRAM)</b>
Agar Verde Brillante	Colonias pequeñas transparentes o blancas opacas, frecuentemente rodeadas de una zona rosa o roja.	Bacilos GRAM negativos
Agar Xilosa Lisina Desoxicolato	Colonias que no modifican el medio, rojas con o sin centro negro.	Bacilos GRAM negativos
Agar con Sulfito Bismuto	Colonias negras o verdes	Bacilos GRAM negativos

Fuente: USP 32

**Cuadro No. 4**

## Características Morfológicas de *Escherichia coli*

<b>MEDIO SELECTIVO</b>	<b>MORFOLOGÍA CARACTERÍSTICA DE LAS COLONIAS</b>	<b>MORFOLOGÍA MICROSCÓPICA (GRAM)</b>
Agar McConkey	Colonias grandes rosas-rojas, rodeadas de una zona de precipitación.	Bacilos GRAM negativo
Agar Levine con Eosina-Azul de metileno (EMB)	Colonias pequeñas azul-negro con brillo metálico de color verde.	Bacilos GRAM negativo

Fuente: USP 32

### 13.1.3.2 CONTEO AERÓBICO EN PLACA:

Es el recuento total de bacterias que pueden estar presentes en el cosmético, estos son procesos de enumeración, los cuales se basan en la suposición que las células microbianas presentes en una muestra mezclada con un medio sólido forman cada una independientemente, colonias separadas. Los recuentos deben reportarse como recuentos coloniales, unidad o de unidades formadoras de colonias (25), (26).

El medio óptimo y condiciones para determinar el recuento colonial pueden variar de una muestra a otra. Sin embargo, una vez que se determina el procedimiento óptico para una muestra dada puede ser muy útil para el análisis microbiológico rutinario (27).

#### 13.1.3.3 CONTEO EN PLACA DE HONGOS, MOHOS Y LEVADURAS:

Los hongos, mohos y levaduras constituyen un grupo amplio y heterogéneo formado por diversas de especies. Crecen en un amplio rango de pH desde menos de 2 hasta más de 9. La temperatura de crecimiento varía de 5 a 35° C, con especies capaces de crecer abajo o arriba de este rango; algunas especies crecen en alimentos con bajo contenido de agua disponible y con altas concentraciones de azúcar (28).

La enumeración en placa de hongos, mohos y levaduras sigue el mismo principio de la enumeración de bacterias, pero utilizando medios específicos para su desarrollo e inhibición del crecimiento de la mayoría de las bacterias. El medio de agar papa dextrosa (PDA) acidificado ha sido comúnmente empleado, también puede utilizarse agar de pH neutro suplementado con antibióticos (cloranfenicol, clorotetraciclina o ambos) (27), (28).

Según lo establece la USP 32 el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras debe realizarse de la siguiente manera: “Proceder como se indica en el *Método de Placa en Recuento Total de Microorganismos Aerobios*, excepto que se debe utilizar la misma cantidad de medio Agar Sabouraud Dextrosa o Medio Agar Papa Dextrosa, en lugar del medio digerido de caseína y soja y se deben incubar las placas de Petri durante 5 a 7 días a una temperatura de 20 a 25 grados centígrados (15)”.

#### 13.1.4 OPERACIONES DE CONTROL DE CALIDAD PARA UN PRODUCTO COSMÉTICO:

Son todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación del producto con el propósito de *garantizar la CALIDAD* del mismo (16).

El personal del laboratorio debe controlar todo lo que se encuentre dentro del área y los procedimientos así como el control de los productos terminados (13).

El personal de producción debe tener el control en la fabricación del producto (13).

La información que debe manejar todo el equipo responsable de la fabricación de un producto es la siguiente:

Especificaciones.

Procedimiento de muestreo.

Métodos de inspección y pruebas.

Límites de aceptación. (13).

En lo cuanto a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:

- Identificación (número de código interno, nombre comercial (13).
  
- Número de lote y fecha (13).
  
- La información de fabricación y los distintos procesos de calidad realizados se deben revisar, emplear y registrar (13).
  
- Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones (13).
  
- Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote fabricado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque (13).

- Para un buen control de calidad en la fabricación, una empresa debe seleccionar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarios (13).

#### 13.1.5 NORMAS EN GUATEMALA:

Guatemala cuenta con el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines y diversas normas establecidas por COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normas), donde están contenidos los lineamientos básicos necesarios que deberá cumplir tanto el laboratorio fabricante como el producto cosmético para poder ser distribuido (1), (16).

La Norma COGUANOR NGO 30 023 “Polvo de Talco para bebés y niños de corta edad. Especificaciones” tiene por objeto establecer las especificaciones y características que debe cumplir el polvo de talco para bebés y niños de corta edad, producido en el país o en el extranjero (1).

Otras fuentes utilizadas como referencia por los fabricantes de productos cosméticos son: la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Europea, Farmacopea Mexicana y Farmacopea Japonesa.

##### 13.1.5.1 INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA ETIQUETA DE UN COSMÉTICO:

En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberá estar presente, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, la siguiente información (29):

- Nombre 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, mediante la mención "utilícese preferentemente antes de..."
- Las precauciones de uso.
- El número de lote de fabricación, país de origen, cuando se trate de productos fabricados fuera de la Unión Europea
- La función del producto.
- Lista de ingredientes por orden descendente de importancia.

Según lo establece el Reglamento Técnico Centroamericano para el etiquetado de productos cosméticos debe considerarse lo siguiente (29):

- Requisitos de etiquetado: Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos son (29):
- *Forma cosmética.* En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética.
- *Factor de protección solar.* En caso de los bronceadores y filtros o bloqueadores solares.
- *Cantidad neta declarada.* El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- *Nombre del titular y país de origen.* Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.
- *Declaración de la lista de ingredientes.* La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI. Para la declaración de los ingredientes puede figurar en el etiquetado del envase secundario si lo hubiere, o bien en la etiqueta complementaria.
- *Declaración del lote.* En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de este Reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo

similar por el fabricante la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

- *Información de seguridad.* Esta información debe estar conforme en lo establecido en las siguientes normativas: Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas; Anexo III Lista de las sustancias que no podían contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas; y CTFA Internacional Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

- *Información adicional.* En la etiqueta, en la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor.

#### 13.1.6 DEFINICIÓN DE POLVO DE TALCO PARA BEBÉ:

Polvo blanco con o sin aroma que se aplica en la zona del pañal con el fin de proteger al bebé de irritación y exceso de humedad, además de brindar una sensación confortable, sin alterar las funciones de la piel (14).

Los polvos para bebés son productos de tocador valiosos y tradicionales. Su función principal es proporcionar a la piel una superficie seca y lubricada, que ha sido limpiada y protegida con aceites o lociones (2), (14).

El talco es base de muchos polvos cosméticos y tiene diversas aplicaciones: puede utilizarse en preparados medicinales, polvos de tocador, en jabones, como lubricante y material de relleno ya que su naturaleza les hace ser polvos inertes, inatacables e infusibles (30).

La Farmacopea Americana (USP 32) define los talcos como: “silicatos de magnesio hidratados naturales, seleccionados y pulverizados. El talco puede contener diferentes cantidades de minerales asociados entre los cuales predominan cloritas (silicatos de aluminio y magnesio hidratados), magnesita (carbonato de magnesio), calcita (carbonato de calcio) y dolomita (carbonato de calcio y magnesio) (15).”

#### 13.1.7 COMPOSICIÓN DEL TALCO PARA BEBÉS:

El principal constituyente de los polvos para bebé es el talco (base del producto), puesto que carece de las propiedades absorbentes de otros polvos y frecuentemente se mezcla con sustancias tales como caolina, silicato de aluminio hidratado, carbonatos de calcio y magnesio, almidones y sílice coloidal. Evidentemente, la *calidad* de estas materias primas es muy importante, en especial el **talco**, que debe ser de la mayor pureza disponible, y estar exento de sustancias fibrosas (30), (32).

El poder adhesivo de los polvos para bebés, así como su repelencia al agua, se pueden mejorar incorporando estearatos de aluminio, zinc y magnesio; los alcoholes cetílico y estearílico y el óxido de zinc desempeñan la misma función (14).

#### 13.2. LA PIEL DE UN BEBÉ

La protección de la piel de los recién nacidos es una cuestión de salud e higiene, ya que la piel es un órgano funcional esencial que se encarga de proteger de las infecciones, los órganos externos e internos y contribuye al mantenimiento de la temperatura y del control sensorial-táctico, puede llegar a ser más del 13% del total de su peso corporal comparado con el 3 % de un adulto (14), (31).

Es sabido que, durante las primeras semanas de vida, el recién nacido tiene escasa capacidad propia para resistir las infecciones, y su protección inmunológica proviene fundamentalmente de los anticuerpos que le transfiere la madre. Frecuentemente se ha aducido que, en esta etapa de la vida, el niño es particularmente sensible a las irritaciones e infecciones cutáneas, pues al ser comparativamente la piel más fina, es más permeable a los agentes aplicados tópicamente (31).

La capa córnea es demasiado delgada para formar una barrera eficaz, la epidermis está superhidratada y el sistema inmunitario está en vías de desarrollo (31). La flora cutánea comienza a aparecer poco después del nacimiento y en pocas semanas se constituye la mayor parte a modo similar al adulto.

Típicamente la piel de los bebés y de los niños de corta edad es rosada, muy flexible y suave al tacto (2).

#### 13.2.1. Características diferenciales de la piel del bebé

La piel de los niños de temprana edad difiere de la piel del adulto y de los niños mayores (31); presenta las siguientes características:

- Piel más delgada y con menor vello. Unión dermoepidérmica lábil que predispone a la aparición de lesiones ampollares.
- Mayor permeabilidad, es susceptible frente a la toxicidad de productos de aplicación tópica .
- Poder tampón débil, pH inicial neutro. Formación del manto ácido lento.
- Insuficiente desarrollo de mecanismos de defensa. Deficiente desarrollo del sistema inmunitario y manto ácido en vías de estabilización. Deficiente flora cutánea protectora.
- Actividad sudoral limitada (no completa hasta los 2 años). Las glándulas ecrinas son lentas e inmaduras y las apocrinas están en reposo durante la infancia.
- Sequedad cutánea por menor actividad sebácea. (Inactividad de las glándulas en época infantil 4 años).
- Uniones intercelulares más débiles
- Mayor relación superficie cutánea / peso corporal.
- Distinta metabolización sistémica y cutánea de las sustancias aplicadas tópicamente. (31)

#### 13.2.2 Piel del bebé y el pH

El pH de la piel en los neonatos suele ser superior al pH ácido normal, sólo al cabo de unos cuantos días el pH se va regulando hasta conseguir valores aproximados a pH 5. (31)

Solamente una piel con valores de pH ácido (menor de 7) puede asegurar unas cualidades bactericidas sobre algunos organismos patógenos y permitir una

colonización de bacterias en estado de equilibrio, que son una defensa efectiva frente a infecciones (31).

La colonización microbiana se inicia inmediatamente después del nacimiento, las bacterias ideales crecen en equilibrio hasta formar una flora que protege la piel de organismos patógenos (31).

Una variación del pH de la superficie cutánea hacia la neutralidad (valores cercanos a 7) puede desencadenar un aumento total del número de bacterias y una variación de las especies presentes. También puede aumentar la pérdida de agua transepidérmica con la consecuente deshidratación y desprotección (31).

El ecosistema bacteriano cutáneo se forma e instala unas horas después del nacimiento. El empleo de soluciones o geles antisépticos excesivamente fuertes pueden alterar el ecosistema natural y la formación del manto ácido protector de la superficie cutánea. Por tanto se deben usar productos como esponjas, talcos, bálsamos, geles o aceites de baños adecuados al bebé (31).

### 13.2.3. Problemas Cutáneos en los bebés

Hay una agresión que se aplica exclusivamente a los bebés y que se manifiesta frecuentemente como *sarpullido del pañal*. Este estado se origina por la combinación de ropas ajustadas y cerradas y orina y defecación incontrolados. Como su nombre indica, el sarpullido del pañal aparece entre y alrededor de las nalgas e ingle, zonas que retienen las secreciones por los pañales muy ajustados, proporcionando, de este modo, un medio húmedo, cálido y nutritivo para la proliferación de **bacterias**. Los metabolitos de éstas junto con la naturaleza abrasiva del pañal, conducen a la irritación y enrojecimiento de la piel infantil. Si se deja avanzar a forma grave, el sarpullido del pañal puede evolucionar a un estado ulceroso con erupciones secundarias que están infectadas con microorganismos causantes de extremas molestias (2), (14).