

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

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA EN SOMBRAS DE OJOS TIPO POLVO  
COMPACTO DE VENTA POPULAR EN EL MERCADO CENTRAL ZONA 1  
HUEHUETENANGO, HUEHUETENANGO

Informe de Tesis

Presentado por  
Andrea Fernanda Galicia Villatoro

Para optar el título de  
Química Farmacéutica

Guatemala, mayo 2022

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

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA EN SOMBRAS DE OJOS TIPO POLVO  
COMPACTO DE VENTA POPULAR EN EL MERCADO CENTRAL ZONA 1  
HUEHUETENANGO, HUEHUETENANGO.

Andrea Fernanda Galicia Villatoro

Química Farmacéutica

Guatemala, mayo 2022

## JUNTA DIRECTIVA

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano

Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva

Secretaria

Dr. Juan Francisco Pérez Sabino

Vocal I

Dr. Roberto Enrique Flores Arzú

Vocal II

Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera

Vocal III

Br. Carmen Amalia Rodríguez Ortiz

Vocal IV

Br. Paola Margarita Gaitán Valladares

Vocal V

## **ACTO QUE DEDICO:**

- A Dios:** Por guiarme, y no abandonarme en ningún momento. Por haberme permitido alcanzar esta meta en mi vida.
- A mis Padres:** Por su amor, paciencia, sabiduría y apoyo. Éste logro les pertenece y se los debo a ustedes. Los amo.
- A mi hermano:** Por ser parte de mi vida y por apoyarme siempre.
- A mis abuelos:** Por enseñarme que la perseverancia y la disciplina son uno de mis grandes poderes.
- A mis tíos:** Por todo su cariño y palabras de aliento.
- A mis primos:** Rodrigo, Adita, Kevin, Cristian, Osito, Xime y Javier por ser mis hermanos, por todo su cariño y apoyo.
- A Javier Pellecer:** Por ser mi mejor amigo y confidente, por saber escuchar y estar para mí siempre.
- A mis amigos:** Steven, Sarita, Carol, Cynthia y Mariel por su amistad y por todo lo compartido en los años de universidad. A Andrea y Brian, por su amistad y por estar para mí siempre a pesar de la distancia.

## **AGRADECIMIENTOS:**

A la Universidad de San Carlos de Guatemala y a mi querida Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia por ser el centro de enseñanza para desarrollarme como profesional.

A mi asesor, Lic. Julio Chinchilla por sus consejos, tiempo, apoyo y paciencia en la realización de mi tesis.

A mi revisora, Licda. Claudia Cajas por la revisión, paciencia y apoyo en la realización de esta tesis.

Al Laboratorio de Control Microbiológico de Alimentos por su apoyo en la realización de esta tesis.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	1
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	2
<b>2. ANTECEDENTES</b> .....	3
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b> .....	12
<b>4. OBJETIVOS</b> .....	13
<b>5. HIPÓTESIS</b> .....	14
<b>6. MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	15
<b>7. RESULTADOS</b> .....	19
<b>8. DISCUSIÓN</b> .....	28
<b>9. CONCLUSIONES</b> .....	30
<b>10. RECOMENDACIONES</b> .....	31
<b>11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	32
<b>12. ANEXOS</b> .....	35

## RESUMEN

En Guatemala, los cosméticos, entre ellos, las sombras de ojos deben cumplir con los requisitos de información obligatoria en el etiquetado según el RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos. Adicional a ello, también deben cumplir con los requisitos establecidos de características organolépticas y microbiológicas según el RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la calidad.

En el presente trabajo de tesis se evaluó la información del etiquetado y se indicaron las características organolépticas y microbiológicas, con respecto al tiempo, de las sombras de ojos tipo polvo compacto. El análisis se realizó por medio de un estudio de estabilidad acelerado con sombras de venta popular del mercado central de Huehuetenango, Huehuetenango.

En base a un marco muestral se determinó que el análisis se realizaría a siete marcas que son comercializadas en el mercado. Para cada una de las marcas se tomaron dos muestras del mismo lote para realizar el estudio. Un grupo de siete marcas, que se mantuvo en condiciones de temperatura ambiente, se utilizó como estándar de color y aspecto, mientras que el otro grupo, se sometió a condiciones aceleradas a una temperatura elevada ( $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) para evaluar sus características a los 0, 30, 60 y 90 días.

La evaluación del etiquetado indicó que únicamente la muestra No. 6 cumple con todos los requisitos para poder ser inscrita ante el ente regulador, mientras que las demás no cumplen, debido a que carecen de la información en idioma español. Posteriormente, en la evaluación de las características organolépticas de color y aspecto se determinó que las muestras No. 3 y No. 6 son las únicas que se mantienen estables durante los 90 días del estudio de estabilidad acelerado. Por su parte, en el análisis microbiológico, todas las muestras se mantienen dentro de los límites permitidos, a excepción de la muestra No. 5. Dicha muestra no cumplió con los requisitos del RTCA de etiquetado y presentó variación de características organolépticas y microbiológicas desde el día 0, por lo que tampoco cumple con los requisitos del RTCA de Verificación de la Calidad y no debería ser inscrito en el país.

A excepción de la muestra No. 6, para poder cumplir con el RTCA de Verificación de la Calidad, se debe modificar o agregar información en el etiquetado. Lo anterior permitiría que las sombras mantengan su calidad durante todas las fases del estudio de estabilidad y con ello permitir su inscripción en el país.

De las 69 sombras analizadas en el estudio de estabilidad acelerada (Muestras No. 1, No.2, No.3, No.4, No.6 y No.7), el 17.4% de las sombras presentó variaciones de sus especificaciones a los 30 días, el 2.8% a los 60 días y el 5.8% a los 90 días; estas sombras al presentar inestabilidad no cumplirían con el RTCA de Verificación de la Calidad, lo que impediría su inscripción ante el ente regulador.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, establece que los productos cosméticos deben cumplir con requisitos de etiquetado, simbología y documentos que respalden la calidad del producto como el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales se encuentran indicados en el “Reglamento Técnico Centroamericano. Productos cosméticos, Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos RTCA 71.01.35:06”.

También establece que deben evaluarse características organolépticas y realizar pruebas físicas, químicas y microbiológicas, las cuales se encuentran indicadas en el “Reglamento Técnico Centroamericano. Productos cosméticos, Verificación de la calidad RTCA 71.03.45:07 (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica s.f.). Con ambas normativas cumplidas se autoriza el registro sanitario de productos cosméticos, que permite su distribución y comercialización.

Existen sitios de venta con cosméticos que no presentan una inscripción sanitaria, los cuales tienen un riesgo para los consumidores, ya que se desconoce la calidad de los materiales y empaques, el proceso de fabricación y otros aspectos importantes como el reconocimiento del proveedor. Esto no garantiza la seguridad del producto final para el consumidor.

Las sombras de ojos presentan requisitos más específicos con respecto a su calidad, debido a que son utilizados en las superficies aledañas al ojo. Esto implica que en el estudio de estabilidad deben evaluarse aspectos microbiológicos, que midan la ausencia de microorganismos patógenos y aspectos organolépticos, como el color, para comprobar que su composición no se vea afectada según el tiempo establecido para su uso, todo esto debe estar contemplado en su etiquetado para que el consumidor evalúe su uso (Campanero, 2019).

Considerando estos datos, la presente investigación pretende establecer la estabilidad de las sombras de ojos tipo polvo compacto que son comercializadas en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango por medio de la prueba organoléptica de color y pruebas microbiológicas. Con ello, indicar si este producto es funcional y seguro para los consumidores y comprobar que cumplen con los requisitos legales establecidos por el MSPAS.



## 2. ANTECEDENTES

### 2.1. Generalidades

#### 2.1.1. Cosméticos

Cualquier sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos y mantenerlos en buen estado (Álvarez, 2012).

##### 2.1.1.1 Maquillajes oculares

Los maquillajes para los ojos incluyen un gran número de productos, como, por ejemplo, los maquillajes para las pestañas, los perfilados fluidos, los lápices y los maquillajes para los párpados que pueden incluir desde polvos compactos a maquillajes fluidos o eye shadow (Benaiges, 2004, p. 94-102).

##### 2.1.1.2 Polvos compactos de maquillaje ocular

Los polvos compactos se caracterizan por la mayor cantidad de dióxido de titanio por su gran poder cubriente y en el tipo y la mayor proporción de colorantes, si se comparan con los polvos compactos faciales (Benaiges, 2004, p. 94-102).

#### 2.1.2. Estabilidad

Los estudios de estabilidad permiten definir los ajustes requeridos en la fórmula, definir las especificaciones de calidad, seleccionar el material de envase adecuado, determinar el tiempo de vida útil, las condiciones de uso, almacenamiento y transporte más apropiadas para garantizar la seguridad, funcionalidad y apariencia del producto (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 2018).

##### 2.1.2.1. Estabilidad Acelerada

El estudio de estabilidad acelerada se realiza en un producto con una fórmula cualitativa-cuantitativa definida, la cual ha sido elegida generalmente en la estabilidad preliminar, siguiendo un procedimiento de manufactura previamente establecido y

utilizando un envase determinado. Este estudio se realiza, con el fin de verificar las especificaciones de calidad definidas, ajustar de ser necesario los procesos de fabricación y asignar la vida útil del producto, según las recomendaciones establecidas de almacenamiento y distribución (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 2018).

#### 2.1.2.2. Estabilidad en productos cosméticos

La estabilidad de los productos cosméticos depende, por una parte, de factores ambientales como la temperatura, la humedad y la luz ambiente, y por otra parte, de factores relacionados con el producto, como son las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa y de los excipientes, el tipo de formulación y composición, el proceso de fabricación, la naturaleza del sistema de cierre del envase y las propiedades de envases, por lo que para evaluar su estabilidad se realizan experimentos relacionados con las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un producto cosmético, durante y más allá del tiempo de conservación y el período de almacenamiento previstos (Campanero, 2018).

#### 2.1.2.3. Alteraciones de estabilidad relacionados con las características físicas químicas, biológicas.

Las alteraciones organolépticas, como el color y aspecto, puede presentarse por ingredientes no especificados en el etiquetado, contener ingredientes que no se encuentren en la lista de los ingredientes en nomenclatura INCI, o excederse de la cantidad permitida de excipientes, como los parabenos, lo que puede llegar a provocar reacciones alérgicas y problemas hormonales (Jalón, 2017; European Commission, 2011).

#### 2.1.2.4. Alteraciones de estabilidad relacionadas con las características microbiológicas.

Las alteraciones microbiológicas que desarrollan el crecimiento de microorganismos y patógenos pueden presentarse por la mala calidad de materia prima, agua contaminada, equipamiento inadecuados o no validados, ambiente, personal y temperatura con la que fue elaborado el producto, con ello, se pueden presentar riesgos oculares como lo son las infecciones perioculares, conjuntivitis, queratitis fúngica, entre otras (Cerra, et.al., 2013; Díaz, García, Perales y Pescador, 2019).

### 2.1.3. Conservación del producto

La conservación de un producto cosmético no sólo está basada en la adición de uno o más conservantes a un conjunto de ingredientes, sino que es el efecto resultante de la formulación, envase, proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento y modo de uso en su estabilidad microbiológica (Orús y Leranoz, 2009).

En algunas ocasiones es considerada como una parte esencial del desarrollo temprano de un cosmético. Las propiedades químicas, físicas y microbiológicas de un conservante son importantes, sin embargo, en una formulación poco estudiada pueden perder su actividad al estar involucrados factores como el pH, la temperatura, la presencia o ausencia de materia orgánica u otras sustancias interferentes, como también al relacionarse con los envases y aperturas (Orús y Leranoz, 2009).

### 2.1.4. Evaluación Técnica

#### 2.1.4.1. Etiquetado

Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto cosmético (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

##### 2.1.4.1.1. Forma Cosmética

En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

##### 2.1.4.1.2. Cantidad neta declarada

El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

#### 2.1.4.1.3. Nombre del titular y país de origen

Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

#### 2.1.4.1.4. Declaración de la lista de ingredientes

La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

Los ingredientes con una concentración inferior al 1% se pueden indicar en el orden que se prefiera después de las sustancias con una concentración mayor del 1%. Los colorantes se ponen después de todos los otros ingredientes según el Color Index (Confederación de consumidores y usuarios, 2005).

#### 2.1.4.1.5 Nomenclatura INCI

La abreviatura "INCI" (International Nomenclature Cosmetic Ingredient), es la nomenclatura común que deberá usarse para el etiquetado de los ingredientes en el embalaje de los productos cosméticos (Comisión de las Comunidades Europeas, 2006).

Para los colorantes cosméticos debe usarse en el etiquetado de ingredientes el número CI (Colour Index) o la denominación que figura en el anexo IV, como se indica en la Directiva de productos cosméticos, artículo 6, apartado 1, letra g). El número CI se convierte, por tanto, en la denominación INCI de dichos ingredientes (Comisión de las Comunidades Europeas, 2006).

#### 2.1.4.1.6 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 (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

#### 2.1.4.1.7 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 podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas. Y CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

#### 2.1.4.1.8 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 (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

#### 2.1.4.1.9 Fecha de Caducidad Mínima (FCM):

La FCM de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial. Para los productos cosméticos cuya vida mínima exceda de 30 meses, la indicación de la fecha de caducidad no es obligatoria. Para estos productos se indica el plazo después de su apertura durante el cual pueden utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor (Madurga, 2009).

#### 2.1.4.2 Envase Primario

El envase que está en contacto directo con el producto cosmético se denomina envase primario, las características de los materiales que lo conforman son importantes para la seguridad del producto cosmético. Los tipos de materiales utilizados en la fabricación de envases cosméticos son los plásticos, adhesivos, metales, aleaciones, papel, cartón, tintas de impresión, barnices, caucho, siliconas, vidrio y cerámica (Moreno, 2019, pp. 30-32).

El envase puede afectar directamente la estabilidad del producto terminado debido a las interacciones que pueden ocurrir entre el producto, el envase y el ambiente externo (Cosmetics Europe, 2004).

#### 2.1.4.3 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

##### 2.1.4.3.6 Pruebas organolépticas

Son medios utilizados para evaluar las características de un producto, y son detectadas por los órganos de los sentidos, dentro de ellos están: aspecto, color, olor, sabor y tacto (Melo y Moncada, 2016).

##### 2.1.4.3.7 Pruebas fisicoquímicas

Son ensayos técnicos para la determinación de una o más características físicas o químicas de un producto, de acuerdo con un procedimiento en específico, dentro de ellos están: determinación de pH, viscosidad, densidad y tamizado (Melo y Moncada, 2016).

##### 2.1.4.3.8 Pruebas microbiológicas

Las principales causantes de contaminación microbiana de productos cosméticos son: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* (Melo y Moncada, 2016).

Las pruebas de recuento microbiológico recomendadas para verificar contaminación microbiana, son:

- Recuento Aerobios Mesófilos: Se siembra la muestra en placa con medio específico y se determina el recuento total de bacterias aerobias presentes luego de 48 horas de cultivo a 32.5°C (Melo y Moncada, 2016).
- Recuento de Hongos y Levaduras: Se siembra la muestra en placa con medio específico y se determina el recuento total de hongos y levaduras, luego de 5 días de cultivo a 22.5°C (Melo y Moncada, 2016).
- Ausencia de Patógenos: Determinación de presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, *Candida albicans*, entre otros (Melo y Moncada, 2016).

Las especificaciones según la USP 34 (2011) para la determinación de límites microbianos y microorganismos patógenos en productos no estériles se indican en las **Tablas No. 1 y No.2** que están a continuación:

**Tabla No. 1** Especificación de Límites Microbianos para Cosméticos

Producto Cosmético	Determinación			Especificación*
Para Bebé	Recuento aerobios	Total	de Mesófilos	$\leq 10^2$
	Recuento Levaduras	Total	de Mohos y	$\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento aerobios	Total	de Mesófilos	No más de $5 \times 10^2$
	Recuento Levaduras	Total	de Mohos y	$\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento aerobios	Total	de Mesófilos	$\leq 10^5$
	Recuento Levaduras	Total	de Mohos y	$\leq 10^5$

Nota: Límite de Contenido Microbiológico de Productos Cosméticos, 2011.

\*Expresado en UFC/g o ml

Fuente: USP 34, 2011.

**Tabla No. 2** Especificación de Microorganismos Patógenos

Microorganismos	Especificación
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente

Fuente: (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f)

En relación con los controles de calidad microbiológicos del producto terminado se distinguen tres tipos de productos:

- Productos de bajo riesgo microbiológico: no es necesario llevar a cabo estos controles lote por lote. (Se debe presentar justificación con evaluación de riesgos) (Sánchez, 2013).
  - Productos monodosis, productos que no pueden ser abiertos: no requieren llevar a cabo este ensayo (Sánchez, 2013).
  - El resto de productos: requieren este ensayo (Sánchez, 2013).
- El límite de cuantificación aplicado a ensayos microbiológicos cuantitativos. Número más bajo de microorganismos, dentro de una variabilidad definida, que se pueden contar bajo las condiciones experimentales del método en evaluación (Red PARF, 2013).
  - El límite de detección es el número más bajo de microorganismos que se pueden detectar, pero en cantidades que no pueden estimarse exactamente (Red PARF, 2013).

#### 2.1.4.4 Registro o Inscripción Sanitaria

Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta, acompañada de documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica, RTCA, s.f.).

#### 2.1.4.5 Seguridad Cosmética

La seguridad cosmética se garantiza desde la constitución de la fórmula a partir de materias primas seguras, control de su proceso de



elaboración y pruebas de control de calidad del laboratorio verificando sus especificaciones (Melo y Moncada, 2016).

## 2.2. Trabajos de Investigación Previos

- En la investigación “Determinación de arsénico y mercurio en sombras para ojos de diferentes marcas que se importan desde China”; Tacunan, E. y Rosales, M. (2019) concluyeron que las concentraciones de arsénico y mercurio en sombras para ojos de diferentes marcas importadas desde China no superan los límites permitidos por la FDA.
- Jalón, F. (2017) en su trabajo de fin de grado titulado “Reacciones oculares por cosméticos” donde realiza una revisión bibliográfica de 8 estudios relacionados con las reacciones oculares como: disminución del confort ocular, contaminación del cosmético y posible infección ocular y riesgos traumáticos, concluye la importancia de escoger productos que presenten estudios de calidad y que se puedan encontrar en el etiquetado del mismo.
- En el año 2013 la TÜV SÜD, entidad de certificación, inspección y ensayo para productos de alimentación, belleza y salud, en su guía “Ensayos de cosméticos, Requisitos para productos cosméticos en un mercado global”, establecen los diferentes tipos de ensayos que son necesarios como requisitos de aprobación para productos cosméticos en algunos países, mencionando al ensayo de estabilidad como uno de ellos.
- Aceituno, M. (2006) en su trabajo de tesis titulado “Evaluación de la calidad microbiológica en sombra de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia farmacopea USP 2005” estableció la calidad microbiológica de sombras de ojos tipo polvo contacto de un laboratorio de producción nacional en la cual determinó y cuantificó la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, recuento heterotrófico en placa y recuento de mohos y levaduras, en donde se demostró la presencia de *Staphylococcus saprofiticus*.

### 3. JUSTIFICACIÓN

Los productos cosméticos al igual que los medicamentos deben someterse a pruebas de estabilidad. En Guatemala no está establecido por obligatoriedad que deba cumplirse dicho parámetro. Las sombras de ojos se someten a pruebas más rigurosas de calidad, como lo es la prueba microbiológica, debido a que éstas son utilizadas en áreas superficiales alrededor del ojo.

Se debe evaluar el color, para verificar que el producto después de abierto cumple con los requerimientos de calidad. Si se presentaran alteraciones de color, esto se puede atribuir a materia prima de baja calidad o contaminada, equipo de trabajo contaminado o no calificado, entre otros. En el caso de materia prima de mala calidad puede desenvolver alergias o infecciones oculares; si el producto terminado presenta excedentes de parabenos puede provocar cambios hormonales en una persona a largo plazo, o si el producto final presenta dentro de su formulación compuestos como plomo o arsénico, puede llegar a causar intoxicación a largo plazo si son utilizadas constantemente.

También se debe realizar una evaluación microbiológica para determinar si el producto final se encuentra dentro de las especificaciones para un producto utilizado para el contorno de ojos, ya que si presenta contaminación pueden causar problemas oculares como lo son las infecciones perioculares, conjuntivitis, queratitis fúngica, entre otras.

Tanto las alteraciones organolépticas como microbiológicas indican que el producto ya no es apto para consumo, ya que puede causar problemas al consumidor a corto o largo plazo. Es por ello, que esta investigación pretende establecer la estabilidad de los colores en las paletas de sombras de ojos tipo polvo compacto comercializadas en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango con respecto al tiempo establecido en su etiquetado. También se pretende evaluar el aspecto microbiológico, por medio de un conteo aeróbico en placa para determinar presencia de organismos mesófilos aerobios y un conteo de placa de hongos, mohos y levaduras. Esto con el objetivo de determinar si los productos de venta popular en dicho lugar son funcionales, seguros y de calidad para los consumidores. Además, de comprobar que cumplen con los requisitos legales establecidos por el MSPAS.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 General

Establecer si las sombras de ojos tipo polvo compacto de venta popular en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango, cumplen con las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Cosméticos, Verificación de la Calidad. RTCA 71.03.45:07.

### 4.2 Específicos

- 4.2.1 Determinar si el etiquetado de las sombras de ojos tipo polvo compacto cumple con el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos. RTCA 71.03.36:07.
- 4.2.2 Indicar las características organolépticas como color y aspecto de las sombras de ojos tipo compacto después de su apertura comercializadas en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango.
- 4.2.3 Indicar las características microbiológicas de las sombras de ojos tipo polvo compacto después de su apertura, comercializadas en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango.

## **5. HIPÓTESIS**

Las sombras de ojos tipo polvo compacto de venta popular en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango cumplen con el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Cosméticos, Verificación de la calidad. RTCA 71.03.45:07.

## 6. MATERIALES Y MÉTODOS

### 6.1 Universo

6.1.1 Población: Sombras de ojos tipo polvo compacto comercializadas en ventas ubicadas en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango.

6.1.2 Muestra: 7 marcas (descritas en el marco muestral) comercializadas en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango.

#### 6.1.2.1 Marco muestral

Códigos de muestras de paletas de sombras de ojos tipo polvo compacto de venta en el mercado central zona 1:

- Muestra 1 =  $mx_1$
- Muestra 2 =  $mx_2$
- Muestra 3 =  $mx_3$
- Muestra 4 =  $mx_4$
- Muestra 5 =  $mx_5$
- Muestra 6 =  $mx_6$
- Muestra 7 =  $mx_7$

### 6.2 Materiales

#### 6.2.1 Recursos humanos

6.2.1.1 Investigador: Andrea Fernanda Galicia Villatoro

6.2.1.2 Asesor: Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi

6.2.1.3 Revisora: Lcda. Claudia Elizabeth Cajas Estrada

#### 6.2.2 Recursos materiales

##### 6.2.2.1 Equipo y Materiales

- Hojas
- Celular con aplicación "Color Picker"
- Horno
- Termómetro
- Computadora
- Impresora
- Marcador

## 6.3 Metodología

### 6.3.1 Muestreo:

Se tomaron 2 muestras del mismo lote de las 7 marcas comercializadas. Un grupo de 7 marcas se utilizó como referencia para observar los cambios organolépticos (consignadas como Condiciones Normales o CN), el otro grupo se utilizó para exponerse al estudio de estabilidad acelerada (consignadas como Condiciones Aceleradas o CA).

### 6.3.2 Estudio de estabilidad

El grupo de Condiciones Normales se mantuvo a condiciones normales a una temperatura ambiente durante 3 meses. Y el grupo de Condiciones Aceleradas, se expuso al estudio de estabilidad acelerada a condiciones de almacenamiento altas, a una temperatura de 45°C +/-5°C durante 3 meses.

Los aspectos a evaluar durante la estabilidad fueron de tipo organoléptico, la prueba de color (basada en la aplicación "Color Picker" según los parámetros de color) y la prueba de aspecto se realizó los días 0, 30, 60 y 90 del estudio, cada prueba por triplicado. La evaluación microbiológica se llevó a cabo por medio de un recuento de organismos mesófilos aerobios, la determinación de microorganismos patógenos como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y recuento de mohos y levaduras, por medio de la técnica de Petrifilm y *Pseudomonas aeruginosa* por el medio de cultivo agar cetrimida, dicha evaluación microbiológica se realizó según se veían alterados los resultados de color y aspecto en los días 0, 30, 60 y 90 del estudio.

### 6.3.3 Evaluación

6.3.3.1 Etiquetado: La evaluación de etiquetado es la primera prueba y se realiza una única vez, al momento de obtener las muestras, está basada en los requisitos del Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Cosméticos, Etiquetado de productos cosméticos. RTCA 71.03.36:07 que indica lo siguiente:

- Forma cosmética
- Cantidad neta declarada
- Nombre del titular y país de origen
- Declaración de la lista de ingredientes
- Declaración del lote
- Información de seguridad
- Información adicional (traducción al español).

6.3.3.2 Evaluación Características Organolépticas:

6.3.3.2.1 Color

- La evaluación de color se realizó por medio de fotografías para cada una de las muestras. Dichas fotografías se tomaron a la misma altura y con la misma intensidad de luz en todas las pruebas.
- Se tomaron por triplicado las fotografías.
- Se utilizó la aplicación Color Picker que permite evaluar cada una de las sombras asignando un nombre de color según su base de datos.

#### 6.3.3.2.2 Aspecto

- Se evaluó el aspecto por medio de la percepción humana, designando bajo condiciones de luz “blanca” si ocurrían modificaciones macroscópicas y designando el aspecto como: granulado, polvo seco, polvo húmedo, cristalino, pasta, fluido, viscoso, homogéneo, heterogéneo, transparente, opaco, lechoso, turbio, etc. (Reyes, Ruíz y Salinas, 2018).

#### 6.3.3.3 Evaluación Microbiológica:

##### 6.3.3.3.1 Preparación de la muestra:

- La cantidad de muestra y diluyente fueron ajustados según la cantidad de muestra disponible.

El laboratorio de Control Microbiológico de Alimentos evaluó cada parámetro solicitado en el Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la calidad de la siguiente manera:

##### 6.3.3.3.2 Recuento Total de Bacterias Aerobias Mesófilas

- Pretrifilm o Recuento Rápido de Coliformes (RCC) es un sistema con medio de cultivo liso para usar que contiene nutrientes Bilis rojo violeta (VRC), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de pH para detectar el ácido. Son útiles para la enumeración de bacterias coliformes en las industrias (3M, 2017).

##### 6.3.3.3.3 Determinación de Microorganismos Objetables o patógenos

Tabla No. 3 Características Morfológicas según medios de cultivo

Bacterias Patógenas	Medios de Cultivo
<i>Staphylococcus aureus</i>	Petrifilm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Agar Cetrimida
<i>Escherichia coli</i>	Petrifilm

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2003.

#### 6.3.3.3.4 Recuento total para hongos y levaduras

- Petrifilm para el recuento rápido de Mohos y Levaduras es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes complementados con antibióticos, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador que facilita la enumeración de mohos y levaduras (3M, 2017).

### 6.3.4 Análisis de Resultados

#### 6.3.4.1 Variables a estudiar

##### 6.3.4.1.1 Organolépticas:

- Color
- Aspecto

##### 6.3.4.1.2 Microbiológicas:

- Mesófilos aerobios (Unidades Formadoras de Colonia/g)
- Mohos y levaduras (Unidades Formadoras de Colonia/g)
- Determinación de Microorganismos Objetables o patógenos (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*).

#### 6.3.4.2 Interpretación de Resultados

##### 6.3.4.2.1 Análisis descriptivo de las variables a estudiar (Organolépticas y microbiológicas) y verificación de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos de Productos Cosméticos.

Tabulación de las variables de color y aspecto en función del tiempo y tabulación de las variables mesófilos aerobios, mohos y levaduras según Unidades Formadoras de Colonia con la recolección de datos obtenidos en el certificado de calidad.



## 7. RESULTADOS

**Tabla No. 1** Evaluación de requisitos de etiquetado según RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos para las paletas de sombras de ojos tipo polvo compacto de venta popular en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango.

Requisito	Muestra No. 1	Muestra No. 2	Muestra No. 3	Muestra No. 4	Muestra No. 5	Muestra No. 6	Muestra No. 7
<b>Forma Cosmética</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Cantidad Neta Declarada</b>	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Nombre del titular y país de origen</b>	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple	No Cumple	Cumple	Cumple
<b>Declaración del lote</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Información de seguridad</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Información adicional</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<b>Información en idioma español</b>	No cumple	No cumple	No cumple	No cumple	No cumple	Cumple	No cumple
<b>Declaración de la lista de ingredientes</b>	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Las 7 muestras de paletas de sombras de ojos tipo polvo compacto de venta popular en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango presentan un etiquetado en idioma inglés y la mayoría no cuentan con una traducción al idioma español o con un etiquetado complementario con dicha traducción. Únicamente la muestra No. 4 no declara la cantidad neta del producto ni el nombre del titular y la muestra No. 5 no declara el nombre del titular. A excepción de la muestra No. 6, todas las sombras no cumplen con el RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

**Tabla No. 2** Evaluación microbiológica según RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la calidad. En muestras de paletas de sombras de ojos tipo polvo compacto de venta popular en el mercado central zona 1 Huehuetenango, Huehuetenango.

	<b>Recuento Total de Mesófilos Aerobios</b>	<b>Recuento Total de Mohos</b>	<b>Recuento Total de Levaduras</b>	<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	<b><i>Escherichia coli</i></b>	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>
<b>Muestra No.1</b> <b>Condiciones Normales</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 1</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 2</b> <b>Condiciones Normales</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 2</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 3</b> <b>Condiciones Normales</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 3</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No.4</b> <b>Condiciones Normales</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 4</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	<b>&gt;30,000 UFC/g</b>	<b>120 UFC/g</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No.5</b> <b>Condiciones Normales</b>	140 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 5</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	200 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No.6</b> <b>Condiciones Normales</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 6</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No.7</b> <b>Condiciones Normales</b>	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente
<b>Muestra No. 7</b> <b>Condiciones Aceleradas</b>	300 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Ausente

La muestra No. 4 en condiciones aceleradas presentó alteraciones para el recuento total de mesófilos aerobios y para mohos, levaduras. Con respecto a los microorganismos *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* todas las muestras de paletas de sombras de ojos no cumplen, ya que los valores se encuentran fuera de las especificaciones de límites microbianos para productos del contorno de ojos que establece el RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.

**Tabla No. 3** Evaluación de características organolépticas para la muestra No. 1 de paleta de sombras de ojos tipo polvo compacto.

		0 días		30 días		60 días		90 días	
		Ambiente	45°C	Ambiente	45°C	Ambiente	45°C	Ambiente	45°C
<b>Sombra 1</b>	Color	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel	<b>Rosy Brown</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 2</b>	Color	Dark Brown	Dark Brown	Dark Brown	Dark Brown	Dark Brown	Dark Brown	Dark Brown	<b>Dark Chestnut</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 3</b>	Color	Russet	Russet	Russet	Russet	Russet	Russet	Russet	Russet
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 4</b>	Color	Pale Brown	Pale Brown	Pale Brown	Pale Brown	Pale Brown	Pale Brown	Pale Brown	Pale Brown
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 5</b>	Color	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel	Camel
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 6</b>	Color	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	<b>Wine</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 7</b>	Color	Dark chestnut	Dark chestnut	Dark chestnut	Dark chestnut	Dark chestnut	Dark chestnut	Dark chestnut	Dark chestnut
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Creoso</b>
<b>Sombra 8</b>	Color	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber	Burnt umber
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 9</b>	Color	Bistre	Bistre	Bistre	Bistre	Bistre	Bistre	Bistre	Bistre
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo

De las nueve sombras analizadas bajo las características de color y aspecto, la muestra que se encontraba en condiciones aceleradas presentó, a los 90 días, variación en el color en tres sombras y variación en su aspecto en una de ellas. Debido a la variación de color y aspecto esta muestra no cumple con las especificaciones de características organolépticas que solicita el RTCA 71.03.45:07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.



De las seis sombras analizadas según los criterios de color y aspecto, todas las sombras se encontraron dentro de las especificaciones y no presentaron variación con respecto al tiempo y las condiciones a las que fueron sometidas. Esta muestra cumple con las especificaciones de características organolépticas según el RTCA 71.03.45:07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.

**Tabla No. 6** Evaluación de características organolépticas para la muestra No. 4 de paleta de sombras de ojos tipo polvo compacto.

		0 días		30 días	
		Ambiente	45°C	Ambiente	45°C
<b>Sombra 1</b>	Color	Rosy Brown	Rosy Brown	Rosy Brown	<b>Puce</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 2</b>	Color	Thistle	Thistle	Thistle	Thistle
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 3</b>	Color	Beige	Beige	Beige	<b>Vanilla</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 4</b>	Color	Gray	Gray	Gray	<b>Battleship</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 5</b>	Color	Chestnut	Chestnut	Chestnut	Chestnut
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 6</b>	Color	Wheat	Wheat	Wheat	<b>Dark Khaki</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>

De las seis sombras analizadas bajo las características de color y aspecto, la muestra que se encontraba en condiciones aceleradas presentó, a los 30 días, variación en el color en cuatro sombras y variación en su aspecto todas ellas. Debido a la variación de color y aspecto esta muestra no cumple con las especificaciones de características organolépticas que solicita el RTCA 71.03.45:07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.





<b>Sombra 23</b>	Color	Beige	Beige	Beige	Beige	Beige	Beige	Beige	Beige
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 24</b>	Color	Pink	Pink	Pink	Pink	Pink	Pink	Pink	Pink
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo

De las veinticuatro sombras analizadas bajo las características de color y aspecto, ninguna presentó variación. Las muestras cumplen con las especificaciones de características organolépticas que solicita el RTCA 71.03.45:07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.

**Tabla No. 9** Evaluación de características organolépticas para la muestra No. 7 de paleta de sombras de ojos tipo polvo compacto.

		0 días		30 días	
		Ambiente	45°C	Ambiente	45°C
<b>Sombra 1</b>	Color	Almond	Almond	Almond	Almond
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 2</b>	Color	Khaki	Khaki	Khaki	Khaki
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 3</b>	Color	Old Lace	Old Lace	Old Lace	<b>Papaya Whip</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 4</b>	Color	Slate Gray	Slate Gray	Slate Gray	Slate Gray
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 5</b>	Color	Silver	Silver	Silver	Silver
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 6</b>	Color	Silver	Silver	Silver	Silver
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 7</b>	Color	Camel	Camel	Camel	Camel
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>
<b>Sombra 8</b>	Color	Dark Chestnut	Dark Chestnut	Dark Chestnut	<b>Chestnut</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 9</b>	Color	Camel	Camel	Camel	Camel
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 10</b>	Color	Bistre	Bistre	Bistre	<b>Dark Brown</b>
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 11</b>	Color	Dark Chestnut	Dark Chestnut	Dark Chestnut	Dark Chestnut
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 12</b>	Color	Khaki	Khaki	Khaki	<b>Swamp Green</b>



	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 13</b>	Color	Arsenic	Arsenic	Arsenic	Arsenic
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 14</b>	Color	Linen	Linen	Linen	Linen
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 15</b>	Color	Gray	Gray	Gray	Gray
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 16</b>	Color	Khaki	Khaki	Khaki	Khaki
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 17</b>	Color	Arsenic	Arsenic	Arsenic	Arsenic
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	Polvo
<b>Sombra 18</b>	Color	Khaki	Khaki	Khaki	Khaki
	Aspecto	Polvo	Polvo	Polvo	<b>Gránulos</b>

A los 60 días de estudio de estabilidad, tres sombras de la muestra acelerada presentaron variación en el color y tres presentaron variación en su aspecto. Debido a estas variaciones esta muestra no cumple con las especificaciones de características organolépticas que solicita el RTCA 71.03.45:07. Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.

## 8. DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación se realizó en base al RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la calidad. El cual indica que, para sombras cosméticas, se realiza una evaluación técnica con pruebas y especificaciones donde se evalúan las características organolépticas y se realizan pruebas microbiológicas para determinar los límites microbianos. También se evalúa el etiquetado para cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

La evaluación del etiquetado en las muestras recolectadas indica que todas las muestras no cuentan con el requisito de presentar la información en idioma español (Ver resultados tabla No.1) excluyendo la muestra No. 6 que si contaba con traducción.

Los datos de declaración neta declarada para la muestra No. 4 y el nombre del titular y país de origen para las muestras No.4 y No.5 no se presentaban en el etiquetado (Ver resultados tabla No.1), estos requisitos están establecidos por el RTCA y por las normativas de la legislación farmacéutica en el país, por lo que deben cumplirse, en caso contrario, los productos no serían aprobados para la inscripción sanitaria ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- (entidad regulatoria) hasta que se realicen los cambios correspondientes.

Los resultados del análisis microbiológico revelaron un conteo total de aerobios <100UFC/g para las muestras recolectadas a excepción de la muestra No. 5 que se encontró por encima del límite permitido desde el día 0 del estudio (Ver resultados tabla No.2), demostrando así, que no es apto para uso en el contorno de ojos. Para las muestras No. 4 y No. 7 que se encontraban en condiciones aceleradas al sobrepasar el límite microbiano para cosméticos a los 30 días del estudio indica que estos productos no presentan efectividad en los conservantes, por lo que no se puede garantizar la calidad del producto por tiempo indefinido. Según el Reglamento CE 1223/2019 del Parlamento y Consejo Europeo, al existir una variación en un estudio de estabilidad acelerada antes de los 3 meses, este debe incluir la fecha de caducidad.

La especificación de microorganismos patógenos para *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* indica que debe presentarse ausente, sin embargo, para todas las muestras en el caso de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* se presentó en <10 UFC/g (Ver resultados tabla No.2). La presencia de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*, podría indicar condiciones higiénicas inadecuadas durante el proceso de fabricación, sin embargo, se debe aclarar que ambas pruebas fueron realizadas por la técnica de Petrifilm, que a pesar de ser una técnica que empieza a ser utilizada en la industria cosmética, aún no se ha documentado placas Petrifilm RCC para productos cosméticos (FDA, 1998), lo que pudo alterar dicho resultado.

El estudio de estabilidad acelerada para las muestras No. 3 y No. 6 demostró mantenerse estable en sus especificaciones organolépticas durante un periodo de 90 días a una

temperatura extrema. En el caso de las muestras No. 1, No.2, No.4 y No. 7 que presentaron variación en alguna de sus sombras en las pruebas organolépticas de color o aspecto, después de almacenarse a condiciones aceleradas durante 30, 60 y 90 días. La inestabilidad de estas sombras, con respecto al cambio de color y el cambio de aspecto puede verse afectado por factores intrínsecos (incompatibilidad física, reacciones de oxidación-reducción, reacciones de compatibilidad con el material de envase, reacciones de hidrólisis) y factores extrínsecos (tiempo, temperatura, humedad, intensidad de luz, entre otros), lo que generalmente altera su especificación inicial (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 2018).

Las muestras se sombras se mantienen estables y cumplen con las especificaciones organolépticas al inicio del estudio de estabilidad, sin embargo, al no cumplir con los requisitos del RTCA de Etiquetado de Productos Cosméticos, no cumplen con el RTCA de Verificación de la Calidad. Es importante mencionar, que realizando las modificaciones oportunas en el etiquetado y para las sombras que presentaron variaciones de color y aspecto, con una reformulación podría estimarse una vida útil, que permitiría la inscripción de los productos y brindar seguridad y calidad a los consumidores.

En el caso de la muestra No. 5 las características organolépticas del producto no son aceptables desde el día 0, al presentar variaciones con la especificación de color en una de sus sombras y al presentar una alteración en el recuento total de mesófilos aerobios como se mencionó anteriormente. Esto indica que esta muestra de paleta de sombras no cumple con el RTCA de Verificación de la Calidad lo que impediría su inscripción ante las autoridades.

## 9. CONCLUSIONES

- La evaluación del etiquetado indica que el 85.71% de las muestras de sombras de ojos tipo polvo compacto bajo análisis no cumplen con el RTCA de Etiquetado de Productos Cosméticos al no presentar el requisito de información en idioma español.
- La evaluación de características organolépticas como color y aspecto indica que el 35.71% de las muestras de sombras presentan variaciones de color y aspecto después de su apertura y al exponerse a condiciones aceleradas.
- La evaluación microbiológica indicó que el 7.14% de las muestras de sombras representan un riesgo para la salud de los usuarios.
- Según lo establecido por el RTCA Verificación de la Calidad el 85.71% de las muestras de sombras no podrían ser inscritas ante el ente regulador.

## 10. RECOMENDACIONES

- Realizar un análisis de los establecimientos que comercializan productos cosméticos en cuanto a condiciones de humedad y temperatura como factores de composición y descomposición de los productos.
- Desarrollar una investigación con productos cosméticos similares que son de venta popular en el mercado central de Huehuetenango, evaluando la información del etiquetado, sus características organolépticas y microbiológicas.
- Evaluar el uso de preservantes permitidos en sombras cosméticas y determinar si los preservantes se encuentran dentro de los límites permitidos.

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aceituno, M. (2006). *Evaluación de la Calidad Microbiológica en sombras de ojos tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia pharmacopea USP 2005* (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2003). *Farmacopea Argentina*. 7ª. Ed. Argenita: ANMAT.
- AEMPS. (2021). *Cosméticos Microbiológicamente seguros. Guía para producir materias primas y productos cosméticos seguros desde el punto de vista microbiológico y de la conservación*. España: Stanpa
- Álvarez, N. (2012). *Seguridad de los productos Cosméticos*. España: Red de Educación del Consumidor. Recuperado de: [https://www.aragon.es/documents/20127/674325/cosmeticos\\_profe.pdf/075eefc6-7857-3a8d-f64c-7070aa2b3b75](https://www.aragon.es/documents/20127/674325/cosmeticos_profe.pdf/075eefc6-7857-3a8d-f64c-7070aa2b3b75)
- Barbarosa, C. (2016). *Guía Práctica sobre la caducidad de los cosméticos*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Palmas. 143: 1-2
- Benaiges, A. (2004). *Cosmética decorativa. Maquillajes, barras de labios y lacas de uñas. Ámbito Farmacéutico Dermofarmacia*. 23(3): pp. 94-102. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-cosmetica-decorativa-maquillajes-barras-labios-13059411>
- Campanero, M. (2019). *Evaluación de la estabilidad de productos cosméticos: necesidad y procedimiento*. *Industria Cosmética* (10): 48-52
- Cerra, H., Fernández, M., Horak, C., Lagomarsino, M., Torno, G. y Zarankin, E. (2013). *Manual de Microbiología Aplicada a las Industrias Farmacéutica, Costmética y de Productos Médicos*. Argentina: asociación argentina de microbiología
- Comisión de las Comunidades Europeas. (2006). *Diario Oficial de la Unión Europea*. Comisión de las Comunidades Europeas. Recuperado de: [https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/inventario\\_cosmet\\_junio06.pdf](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/inventario_cosmet_junio06.pdf)
- Confederación de consumidores y usuarios. (2005). *Guía de los productos cosméticos: España*. European Commision DG Sanco. Recuperado de: [https://datos.redomic.com/userfiles/3/files/guia\\_cosmeticos\(1\).pdf](https://datos.redomic.com/userfiles/3/files/guia_cosmeticos(1).pdf)
- Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica. (s.f.). *Reglamento Técnico Centroamericano. Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos*. RTCA 71.03.36:07. Centroamérica
- Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica. (s.f.). *Reglamento Técnico Centroamericano. Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos*. RTCA 71.01.35:06. Centroamérica

- Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica. (s.f.). *Reglamento Técnico Centroamericano. Productos cosméticos. Verificación de la calidad. RTCA 71.03.45:07*. Centroamérica
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. (2004). Requerimientos de etiquetado para productos preempacados. NSO 17.08.07:04. El Salvador
- Cosmetics Europe. (2004). Cosmetics Europe: Guidelines on stability testing of cosmetic products. CTFA. Recuperado de: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines\\_on\\_Stability\\_Testing\\_of\\_Cosmetics\\_CE-CTFA\\_-\\_2004.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA_-_2004.pdf)
- CTFA. (2004). Guidelines on Stability Testing of Cosmetics. Colipa. The european Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. 3(094).
- Díaz, M., García, F., Perales, I. y Pescador, P. (2019). *31ª. Diagnóstico microbiológico de las infecciones oculares*. España: eimc
- European Commission. (2011). Parabens en Cosméticos. Recuperado de: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/docs/citizens\\_parabens\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_parabens_es.pdf) . Consultado el: 11/03/2021
- FDA. (1998). Bacteriological Analytical Manual, 8th ed. Petrifilm™. Recuperado de: <https://multimedia.3m.com/mws/media/708940O/notice-3mtm-petrefilm-tm-rapide-coliforme.pdf?&fn=Notice%252520RCC.pdf>
- Jalón, F. (2017). *Reacciones oculares producidas por cosméticos*. (Tesis de Licenciatura) Universidad de Sevilla. España
- Madurga, M. (2009). *El papel de la cosmética: excipientes y conservantes*. Revista Pediatría de Atención Primaria 11 (15): 81-100.
- Melo, C. y Moncada, L. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética*. (Tesis) Universidad de Ciencias aplicadas y ambientales. Colombia
- Miranda, L. y Muñoz, S. (2011). *Calidad microbiológica de polvos compactos comercializados en el distrito de Trujillo*. (Informe de trabajo científico) Universidad Nacional de Trujillo. Perú
- Moreno, M. (2019). Seguridad en los envases cosméticos. *Industria Cosmética*. 13: pp. 30-32
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. (2018). *Recomendaciones para el desarrollo de Estudios de estabilidad de productos cosméticos*. España
- Orús, P. y Leranoz, S. (2009). Conservación de cosméticos: un equilibrio necesario. Boletín de la Sociedad Española de Químicos Cosméticos. 307. Pp. 8

- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2013). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica. Documento Técnico No. 11. Organización Mundial de la Salud. 96(1): pp. 9-10.
- Reyes, M., Ruíz, I. y Salinas, Á. (2018). *Evaluación de la calidad Microbiológica de los Polvos Compactos Faciales de uso Cosmético comercializados en las canastas de los Mercados del Departamento de León, Nicaragua en el Periodo Diciembre 2017-Agosto del 2018*. (Tesis) Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
- Sánchez, R. (2013). Desarrollo del informe sobre la seguridad de los medicamentos. España: Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.
- Secretaría de Salud. (2012) Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. Estados Unidos Mexicanos.
- Tacunan, E. y Rosales, M. (2019). *Determinación de arsénico y mercurio en sombras para ojos de diferentes marcas que se importan desde China*. (Tesis) Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú
- TÜV SÜD. (2013). *Ensayos de cosméticos, Requisitos para productos cosméticos en un mercado global*. España: TÜV SÜD S.L.U.
- USP 30. (2007). *The United States Pharmacopea*. USA: United Press Book
- USP 34. (2011). *The United States Pharmacopea*. USA: United Press Book









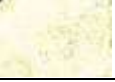

















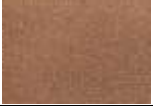





## 12. ANEXOS

### Anexo No.1 Control de características organolépticas (color y aspecto) para las sombras cosméticas.

Muestra No. 1							
Prueba 0		Prueba 1		Prueba 2		Prueba 3	
Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 	Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 	Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 	Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 
Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 	Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 	Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 	Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 
Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 	Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 	Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 	Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 
Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 	Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 	Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 	Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 
Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 	Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 	Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 	Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 
Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 	Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 	Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 	Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 
Sombra 7 condiciones normales 	Sombra 7 condiciones aceleradas 	Sombra 7 condiciones normales 	Sombra 7 condiciones aceleradas 	Sombra 7 condiciones normales 	Sombra 7 condiciones aceleradas 	Sombra 7 condiciones normales 	Sombra 7 condiciones aceleradas 
Sombra 8 condiciones normales 	Sombra 8 condiciones aceleradas 	Sombra 8 condiciones normales 	Sombra 8 condiciones aceleradas 	Sombra 8 condiciones normales 	Sombra 8 condiciones aceleradas 	Sombra 8 condiciones normales 	Sombra 8 condiciones aceleradas 
Sombra 9 condiciones normales 	Sombra 9 condiciones aceleradas 	Sombra 9 condiciones normales 	Sombra 9 condiciones aceleradas 	Sombra 9 condiciones normales 	Sombra 9 condiciones aceleradas 	Sombra 9 condiciones normales 	Sombra 9 condiciones aceleradas 




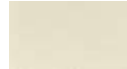





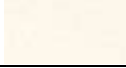

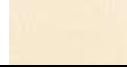








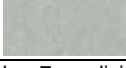
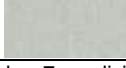
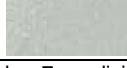

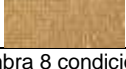
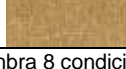
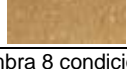
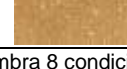
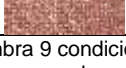
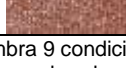
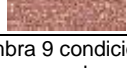
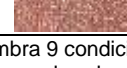
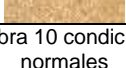
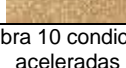
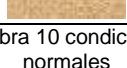
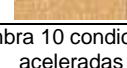
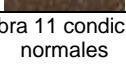
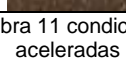
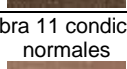
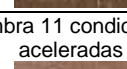
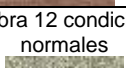
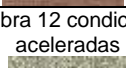
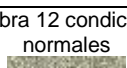
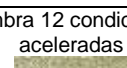
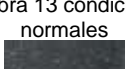
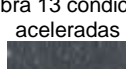
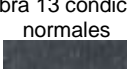
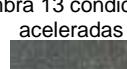
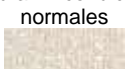
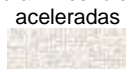
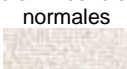
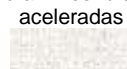






Muestra No. 4			
Prueba 0		Prueba 1	
Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 	Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 
Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 	Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 
Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 	Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 
Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 	Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 
Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 	Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 
Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 	Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 





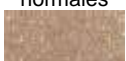

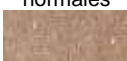
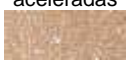


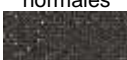




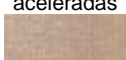
Muestra No. 5	
Prueba 0	
Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 
Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 
Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 





Muestra No. 7			
Prueba 0		Prueba 1	
Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 	Sombra 1 condiciones normales 	Sombra 1 condiciones aceleradas 
Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 	Sombra 2 condiciones normales 	Sombra 2 condiciones aceleradas 
Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 	Sombra 3 condiciones normales 	Sombra 3 condiciones aceleradas 
Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 	Sombra 4 condiciones normales 	Sombra 4 condiciones aceleradas 
Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 	Sombra 5 condiciones normales 	Sombra 5 condiciones aceleradas 
Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 	Sombra 6 condiciones normales 	Sombra 6 condiciones aceleradas 
Sombra 7 condiciones normales 	Sombra 7 condiciones aceleradas 	Sombra 7 condiciones normales 	Sombra 7 condiciones aceleradas 
Sombra 8 condiciones normales 	Sombra 8 condiciones aceleradas 	Sombra 8 condiciones normales 	Sombra 8 condiciones aceleradas 
Sombra 9 condiciones normales 	Sombra 9 condiciones aceleradas 	Sombra 9 condiciones normales 	Sombra 9 condiciones aceleradas 
Sombra 10 condiciones normales 	Sombra 10 condiciones aceleradas 	Sombra 10 condiciones normales 	Sombra 10 condiciones aceleradas 
Sombra 11 condiciones normales 	Sombra 11 condiciones aceleradas 	Sombra 11 condiciones normales 	Sombra 11 condiciones aceleradas 
Sombra 12 condiciones normales 	Sombra 12 condiciones aceleradas 	Sombra 12 condiciones normales 	Sombra 12 condiciones aceleradas 
Sombra 13 condiciones normales 	Sombra 13 condiciones aceleradas 	Sombra 13 condiciones normales 	Sombra 13 condiciones aceleradas 
Sombra 14 condiciones normales 	Sombra 14 condiciones aceleradas 	Sombra 14 condiciones normales 	Sombra 14 condiciones aceleradas 



Sombra 15 condiciones normales 	Sombra 15 condiciones aceleradas 	Sombra 15 condiciones normales 	Sombra 15 condiciones aceleradas 
Sombra 16 condiciones normales 	Sombra 16 condiciones aceleradas 	Sombra 16 condiciones normales 	Sombra 16 condiciones aceleradas 
Sombra 17 condiciones normales 	Sombra 17 condiciones aceleradas 	Sombra 17 condiciones normales 	Sombra 17 condiciones aceleradas 
Sombra 18 condiciones normales 	Sombra 18 condiciones aceleradas 	Sombra 18 condiciones normales 	Sombra 18 condiciones aceleradas 

## Anexo No. 2 Evaluación microbiológica de las sombras cosméticas evaluadas en el estudio de estabilidad.

**REPORTE DE RESULTADOS**

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DOM/AA 30/08/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-412	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		Sombras Cosméticas SN	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10	INSATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<10	-	Ausente	<10	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos y levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	---	Ausencia	ACEPTABLE
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	Ausencia	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	140 UFC/g	ACEPTABLE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

\*= SEGÚN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

**CONCLUSION:** Se les insta a que continúen con las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos se encuentran dentro del rango aceptado. Se observó que hubo crecimiento de ciertas bacterias en el recuento aeróbico total, que, aunque están dentro del límite, se debe tener cuidado al momento de preparar el producto para evitar tener este tipo de crecimiento al máximo. Se debe observar si este valor aumenta en los siguientes lotes, lo que podrá ser el indicativo del tiempo de vida, del mal uso o almacenamiento que tendrá el producto.

Por otro lado, se indica que las muestras 412, para tener la dilución requerida de 1/10 por su respectiva metodología se tuvo que pesar 3.33 gramos para 30 ml de medio.

### ANALISIS MICROBIOLÓGICO

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 17/09/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-451	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		Mx # 7/ Sombra/ cosmético	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	>20,000 UFC/g	INSATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	---	200 UFC/g	ACEPTABLE
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	300 UFC/g	ACEPTABLE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

\*= SEGÚN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad



FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 17/09/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-450	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MX # 3/ Sombra/ cosmético	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
(metodología Petrifilm) Grupo coliforme	<1000	1000-10,000	>10,000	.....	>20,000 UFC/g	INSATISFACTORIO
(metodología Petrifilm) Escherichia coli	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	120 UFC/g	ACEPTABLE
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus spp</i>	10	100-1000	>1000	.....	400 UFC/g	ACEPTABLE
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECUESTO AEROBICO TOTAL RAT	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	>30,000 UFC/g	INSATISFACTORIO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

**APTO**

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 17/09/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-452	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MX # 5/ Sombra/ cosmético	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
(metodología Petrifilm) Grupo coliforme	<1000	1000-10,000	>10,000	.....	>20,000 UFC/g	INSATISFACTORIO
(metodología Petrifilm) Escherichia coli	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	ACEPTABLE
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus spp</i>	10	100-1000	>1000	.....	<10 UFC/g	ACEPTABLE
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECUESTO AEROBICO TOTAL RAT	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	200 UFC/g	ACEPTABLE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra				AUSENCIA	

**APTO**

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

CONCLUSION: Se indica que las muestras de cosméticos cumplen con lo requerido en el Reglamento Técnico Centroamericano a excepción de Mesófilos aerobios y grupo coliforme, lo que indica que se les insta a que apliquen las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos que solicita dicho reglamento se encuentran dentro del rango aceptado; pero el microorganismo *Staphylococcus spp*, presentó valores aceptables, lo que indica que se recomienda que se deben lavar mejor las manos antes de aplicarlo en la piel y por ende se sugiere mejorar dichas prácticas al aplicarse el cosmético. Por último se debe observar si este valor aumenta en los siguientes lotes, puede ser el indicativo del tiempo de vida, del mal uso o almacenaje que tendrá el producto.

Por otro lado, se indica que las muestras 450 y 451, para tener la dilución requerida de 1/10 por su respectiva metodología se tuvo que pesar 1 gramo para 9 ml de medio.

## ANALISIS MICROBIOLÓGICO

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 17/09/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-559		
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		Mx 7N (18 colores)		
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION	APTO
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	'---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	'----	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA		

\* = SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 17/09/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-558		
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		Mx # 4N ( 6 colores)		
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION	APTO
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	'---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	'----	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO	
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA		

\* = SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 17/09/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-560	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		Mx "2" (3 colores)	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Escherichia coli</i> (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus spp</i>	10	100-1000	>1000	----	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\* = SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

**CONCLUSION:** Los productos analizados evidenciaron buenas prácticas de manufactura, los microorganismos se encuentran dentro del rango establecido haciendo el producto terminado apto para su uso, se motiva a seguir en el uso correcto de la manipulación de los lotes posteriores.

Se les insta a que continúen con las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos se encuentran dentro del rango aceptado.

Por otro lado, se indica que las muestras 558 y 560, para tener la dilución requerida de 1/10 por su respectiva metodología se tuvo que pesar 3.33 gramos para 30 ml de medio y 3.5 g para 35 ml.

Por lo tanto, se indica que las muestras de cosméticos cumplen con lo requerido en el Reglamento Técnico Centroamericano lo que indica que se les insta a que apliquen las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos que solicita dicho reglamento se encuentran dentro del rango aceptado.

## ANALISIS MICROBIOLÓGICO

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-647	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MUESTRA "1"	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Escherichia coli</i> (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus spp</i>	10	100-1000	>1000	----	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\* = SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad



FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-648	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MUESTRA "3"	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de 5 x10 <sup>2</sup> UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-649	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MUESTRA "7"	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de 5 x10 <sup>2</sup> UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-650	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MUESTRA "2N"	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de 5 x10 <sup>2</sup> UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-651	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		MUESTRA "1 N"	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	---	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de 5 x10 <sup>2</sup> UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-652	
	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
ANALISIS						MUESTRA "3 N"
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	'....	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	'....	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\* = SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA 16/11/2021		NUMERO DE MUESTRA		VGE-653	
	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
ANALISIS						MUESTRA "7 N"
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	'....	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<100	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	$\leq 10^2$	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	'....	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT/Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de $5 \times 10^2$ UFC/g	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	

APTO

\* = SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

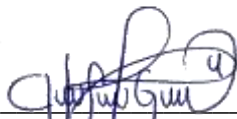
**CONCLUSION:**

Los productos analizados evidenciaron buenas prácticas de manufactura, los microorganismos se encuentran dentro del rango establecido haciendo el producto terminado apto para su uso, se motiva a seguir en el uso correcto de la manipulación de los lotes posteriores.

Se les insta a que continúen con las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos se encuentran dentro del rango aceptado.

Por otro lado, se indica que las muestras 550, para tener la dilución requerida de 1/10 por su respectiva metodología se tuvo que pesar 5.0 gramos para 50 ml de medio.

Por lo tanto, se indica que las muestras de cosméticos cumplen con lo requerido en el Reglamento Técnico Centroamericano lo que indica que se les insta a que apliquen las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos que solicita dicho reglamento se encuentran dentro del rango aceptado.



---

Andrea Fernanda Galicia Villatoro



---

Lic. Julio Chinchilla Vettorazzi  
Asesor



---

Lcda. Claudia Cajas  
Revisor



---

Lcda. Lucrecia Martínez de Haase  
Directora de Escuela



---

M.A. Pablo Oliva  
Decano