

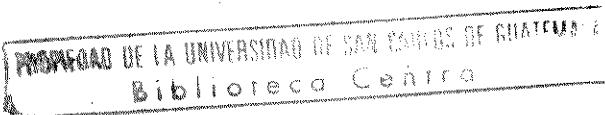


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERIA



**EVALUACION DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUIMICOS
UTILIZADOS EN LOCIONES EN CREMA PARA BEBE, QUE SE
FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA.**



TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERIA

POR

MIGUEL ANGEL REYES PEREZ
AL CONFERIRSELE EL TITULO DE

INGENIERO QUIMICO

GUATEMALA MARZO DE 1,997

08
T(30111)
C 4

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de tesis titulado:

EVALUACION DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUIMICOS UTILIZADOS EN LOCIONES EN CREMA PARA BEBE, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA.

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingenieria Quimica.



Miguel Angel Reyes Perez

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERIA



MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Herberth René Miranda Barrios
VOCAL 1o.	Ing. Miguel Angel Sánchez Guerra
VOCAL 2o.	Ing. Jack Douglas Ibarra Solórzano
VOCAL 3o.	Ing. Juan Adolfo Echeverría
VOCAL 4o.	Br. Víctor Rafael Lobos Aldana
VOCAL 5o.	Br. Wagner Gustavo López Cáceres
SECRETARIO	Ing. Hilda Castellanos de Illescas

TRIBUNAL QUE PRACTICO EL EXAMEN

GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Julio Ismael González Podszueck
EXAMINADOR	Ing. Otto Raúl de León de Paz
EXAMINADOR	Ing. Williams Alvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. Orlando Posadas
SECRETARIO	Ing. Francisco Javier González López

Guatemala 16 de enero de 1997

Ing. Julio Chávez
Director Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería,
Presente.

Ing. Chávez,

Adjunto, envío a usted el Informe de Tesis titulado **EVALUACION DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS UTILIZADOS EN LOCIONES EN CREMA PARA BEBE QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA**, que fuera elaborado por el señor estudiante de Ingeniería Química, Miguel Angel Reyes Pérez, carnet número 91-12346, a quien he asesorado en dicho trabajo y le remito a usted después de revisado, para que por su medio continúen los trámites pertinentes para su aprobación.

Al agradecerle su atención, aprovecho la oportunidad para expresarle las muestras de mi deferencia.

Atentamente,



Ing. Guillermo Alejandro Lam Guzmán
Colegiado Activo No. 545



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

Guatemala,
21 de enero de 1,997.

**Ingeniero
Julio Chávez Montúfar
Director Escuela Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.**

Estimado Ingeniero Chávez.

Por este medio deseo manifestarle que, luego de revisar el Informe Final de Tesis del estudiante Miguel Angel Reyes Pérez, titulado: EVALUACION DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS UTILIZADOS EN LOCIONES EN CREMA PARA BEBE QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA, considero satisfactoria la realización de dicho trabajo de investigación y procede el trámite de autorización del mismo.

Sin otro particular y agradeciendo la atención que se sirva dar a la presente, le saluda.

Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. Oscar Rosal Higueros
REVISOR

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Director de la Escuela de Ingeniería Química; Ing. Julio Chávez Montúfar,
después de conocer el dictamen del asesor con el Visto Bueno del Jefe de
Departamento, al trabajo de Tesis del estudiante; Miguel Angel Reyes Pérez
titulado: **EVALUACION DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUIMICOS UTILIZADOS EN
LOCIONES EN CREMA PARA BEBE, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA**, procede
a la autorización del mismo.

Ing. Julio Chávez Montúfar
DIRECTOR
ESCUELA INGENIERIA QUIMICA



Guatemala, 25 de febrero de 1,997.



FACULTAD DE INGENIERIA

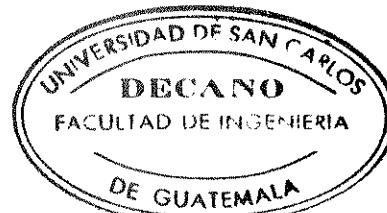
Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica y Regional de Post-grado de Ingeniería Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Decano de la Facultad de Ingeniería, luego de conocer la autorización por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de Tesis titulado: **EVALUACION DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUIMICOS UTILIZADOS EN LOCIONES EN CREMA PARA BEBE, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA** del estudiante; **Miguel Angel Reyes Pérez** procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRIMASE:

197
Ing. Herbert René Miranda Barrios
DECANO



Guatemala, 25 de febrero de 1,997.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, porque con mucho amor fraternal me brindó paciencia, comprensión e inteligencia, siendo la luz guía de mi carrera y de mi vida.

A la Virgen María, por su amor de madre y compañía inseparable.

A mis padres Miguel Angel Reyes Caballeros y Nivea Aracelly Pérez de Reyes , por su apoyo constante y porque junto a mí construyeron un sueño que hoy se ve hecho realidad. Gracias por ser los mejores padres que Dios me pudo mandar.

A mi abuelita "toto", por ser un ejemplo de perseverancia en la vida, y con su ternura y sabiduría ha sabido guiarnos a todos sus nietos.

A mi abuelo Prudencio Reyes por su apoyo moral y fortaleza que inspira ante la vida.

A mi abuelita (+) Carmen Caballeros, quien estoy seguro desde donde se encuentre comparte ésta felicidad, y no olvida al nieto que un día un poema le dedicó.

A mi abuelo (+) Mario Pérez a quien admiro y llevo dentro de mi corazón.

A mis hermanos Vielka y Carlos José por su apoyo y amor brindado.

A mi novia Zaida Jeannette Alegría López, por el amor, ternura y dulzura que en ella encuentro, en especial por haberme motivado y apoyado en la elaboración de este trabajo.

A mis tíos: Axel, Audelina, Roselia, Saúl y Leonel, por los consejos oportunos que siempre me han dado.

A mis amigos: Ricardo de Leon, Mario Gerónimo, Sergio Chang, Nestor Jerez, Carlos Raúl García, Alberto Juarez, Rolando Galindo, Rafael Vásquez, Estuardo Azurdia, José Pichol, Mynor Rodriguez y todos aquellos que se han ganado mi respeto y cariño.

A mi asesor y revisor, ingenieros: Guillermo Lam y Oscar Rosales , por la ayuda brindada para la realización del presente.

INDICE

Sección	página
RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
I. ANTECEDENTES.....	4
II. PROCEDIMIENTO.....	7
III. RESULTADOS.....	8
IV. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	22
V. CONCLUSIONES.....	24
VI. RECOMENDACIONES.....	25
VII. REFERENCIAS.....	26
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	28
IX. ANEXOS.....	30
A. MATERIALES Y MÉTODOS.....	31
B. INFORMACIÓN GENERAL.....	37

RESUMEN

Se evaluó la eficacia de los preservantes químicos utilizados en lociones en crema para bebé que se fabrican en la industria guatemalteca, de acuerdo a la técnica descrita por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII. Para el efecto, se estudiaron los productos de cinco diferentes industrias nacionales, a las cuales se les denomina como industria A, industria B, industria C, industria D e industria E. Fueron escogidos al azar, tres lotes distintos de loción en crema para bebé, de cada una de las industrias para su evaluación.

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

Dos de las muestras, pertenecientes a la industria B, no cumplieron con las normas microbiológicas establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII, ya que presentaron un conteo, tanto de bacterias, como de hongos y levaduras superiores a los límites de 500 UFC/g que permiten dichas normas.

Trece muestras fueron sometidas al estudio de efectividad del preservante. Las dos muestras en las que se observó conteo microbiano fueron excluidas, ya que su elevado conteo podía interferir en el estudio.

En cada muestra se inocularon *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger* y *Escherichia coli*.

Se observó que los preservantes fueron efectivos en la mayor parte de las muestras, las cuales presentaron los siguientes valores de efectividad; 92.3% contra *Staphylococcus aureus*, 100% contra *Pseudomonas aeruginosa*, 84.62% contra *Escherichia coli*, 92.30% contra *Aspergillus niger* y 100% contra *Candida albicans*. Los preservantes que utilizan las industrias A, C y D para sus productos fueron efectivos en el 100% de las muestras, mientras que para la industria B solo en el 60% de las muestras y para la industria E en el 86.67% de sus muestras.

Lo anterior indica que no todas las lociones en crema para bebé que se fabrican en Guatemala, cumplen con las normas establecidas por la USP XXIII y que algunos de los preservantes utilizados, no cumplen en un 100% con su función inhibidora.

INTRODUCCIÓN

Las industrias guatemaltecas deben cumplir con buenas prácticas de manufactura, para asegurar la calidad física, química, fisicoquímica y microbiológica de las propiedades de sus productos. Por lo tanto, la industria destinada a fabricar productos para el cuidado de bebés requiere de un minucioso control de calidad para asegurar la confiabilidad de sus productos. De no ser así se pone en riesgo la salud de la población pediátrica guatemalteca con productos contaminados microbiológicamente, los cuales pueden ser contaminados por microorganismos tales como, *Cándida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.

Además, la industria puede sufrir serios daños con la contaminación microbiológica en sus productos, tales como: pérdidas económicas, des prestigio y corto tiempo de vida del producto.

La preservación de un cosmético implica el retraso del deterioro del producto, desde la fabricación hasta el momento en que el usuario ha terminado de consumirlo. Los preservantes son sustancias químicas utilizadas para reducir o eliminar el posible crecimiento microbiano. Mientras más concentrado esté el preservante, mayor será su efectividad y espectro de acción, pero hay factores que limitan su concentración dentro del producto como baja solubilidad, costo, toxicidad y acción sobre otras propiedades del cosmético.

Es por esto que hay necesidad de evaluar la efectividad de los preservantes de estos productos para tener idea de como actúan dentro del producto durante su uso.

Las lociones en crema para bebé están expuestas a contaminación y deterioro a consecuencia de cambios físicos, químicos o de crecimiento microbiano mientras son utilizadas. Las principales fuentes de contaminación se dan en la manipulación del producto, el almacenamiento inadecuado o por el medio ambiente. Por ello es indispensable que el fabricante garantice la calidad de su producto desde la fabricación hasta el consumo total del mismo.

Los límites establecidos por la Asociación de Cosméticos, Fragancias y Productos de Tocador (CTFA, por sus siglas en inglés) y por la Administración de Drogas y

Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) establece que, para productos de bebé, no deben existir más de 500 unidades formadoras de colonias (UFC) cuando se somete una muestra al conteo en placa.

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo verificar la efectividad de los preservantes en las lociones en crema para bebés elaboradas en la industria guatemalteca, de acuerdo a los parámetros microbiológicos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

I. ANTECEDENTES

En la industria guatemalteca, los contaminantes pueden introducirse en la materia prima durante los procesos de producción, a través de la atmósfera, medio ambiente, métodos, maquinaria, mano de obra y materiales empleados para la fabricación de los productos ; también estos contaminantes pueden introducirse durante el almacenamiento y uso de los productos. (1)

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

Calderón ET. Bacteriostáticos: importancia en la industria farmacéutica cosmética. 1973. En ella se define, describe, clasifica y resalta la importancia del sistema de preservantes antimicrobianos. Además, se resalta la importancia de que la industria cosmética y farmacéutica cuente con un control bacteriológico de sus productos. (2)

Milian M.A., Ingeniero Químico. Diseño y funcionamiento de un sistema de control de calidad microbiológico para una planta de cosméticos. 1975. Señala la importancia de implementar un laboratorio microbiológico y las características ideales que debe presentar dentro de la industria. Hace notar las ventajas económicas que representa para una empresa, el instalar uno de estos laboratorios.(3)

Cordón RM. Evaluación de la efectividad de preservantes químicos antimicrobianos en champú de bebé fabricados en Guatemala. 1990. En ésta se evaluaron 30 muestras de champú para bebé fabricados en Guatemala, y se encontró que el 20 % presentan crecimiento de bacterias, hongos y levaduras superiores a los límites de 500 UFC/g establecidos por la FDA, en productos para bebé. Se recomendó realizar estudios similares que establezcan

controles oficiales en los laboratorios fabricantes y que se efectúen inspecciones del producto en el mercado. (4)

Pérez LD. Control de calidad de materia prima para productos farmacéuticos distribuidos en Guatemala bajo calidad USP. 1991. Se menciona que la institución nacional oficial dedicada al control de calidad de productos farmacéuticos con fines de registro es el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos (LUCAM); sin embargo, esta institución no cuenta con la agilidad necesaria, ni con el suficiente recurso humano para poder analizar, en un tiempo prudencial, las muestras que se le pide examinar. Para auxiliar en su labor al LUCAM, la división de Registro de Control de Medicamentos y Alimentos, de la Dirección General de Servicios de Salud, optó por permitir dichos análisis a laboratorios de referencia y del ICAITI, aunque se dedica más al control de calidad de otro tipo de productos. Si una empresa fabricante de productos medicinales no cuenta con un departamento de control de calidad propio está obligada a llevarlo al exterior. (5)

Michael Pelczar. Microbiología. En donde se presentan las características de los microorganismos en estudio, *Aspergillus niger*. Éstos son mohos muy difundidos que viven en frutas, hortalizas y otros sustratos. Algunas especies intervienen en la alteración de los alimentos, caracteres de su morfología son el micelio ramificado no tabicado, el esterigma en forma redondeada u ovoide, su crecimiento en medios con alta concentración de azúcar y sal. En el humano pueden producir varios tipos de aspergilosis. *Candida albicans* son células grandes con respecto a las bacterias, tienen forma ovoide y pueden ser alargadas o esféricas, y poseen órganos de locomoción. Casi todas las levaduras son saprófitas, y sus actividades son provechosas para el hombre. Las infecciones humanas por levaduras pueden ser de la piel (dermatofitosis) o de los aparatos respiratorio e intestinal; las infecciones más comunes se producen en la piel uñas y mucosas. *Escherichia coli* son bacilos cortos móviles o inmóviles, gramnegativos que fermentan glucosa y lactosa con formación de gas y ácido, se encuentra en las heces y en ocasiones son patógenas y producen peritonitis, enteritis y cistitis. *Pseudomonas aeruginosa*, son células que se mueven mediante flagelos o inmóviles, gramnegativa, elaboran pigmentos disolubles y fluorescentes, viven en el suelo y en el agua. Pueden encontrarse en infecciones del

óido (otitis bacteriana), en infecciones de pacientes comprometidos inmunológicamente (cáncer, sida o en casos de infecciones intrahospitalarias). *Staphylococcus aureus*, son células esféricas que se presentan aisladas o en parejas, entre agrupaciones irregulares, en tétradas o como racimos de uvas, inmóviles, grampositivas. Algunas producen toxinas, por lo que pueden dar origen a intoxicaciones alimenticias. Se encuentran en la piel, glándulas sebáceas, mucosa nasal y otras mucosas. Pueden producir afecciones en la piel del humano, como impétigo, furunculos, dermatitis exfoliativa. (6)

II. PROCEDIMIENTO

A Se tomaron tres muestras de lociones en crema para bebé de cinco industrias guatemaltecas diferentes. Inicialmente, en cada una se analizó el crecimiento en placa. (Ver el anexo de la sección IX,A,4,a)

B. Las muestras que se encontraron fuera de especificaciones microbiológicas, en el paso anterior, se descartaron y las restantes se inocularon con tres bacterias (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*) y con hongos y levaduras (*Aspergillus niger* y *Candida albicans*). Ver el anexo de las secciones IX,A,4,c y IX,A,4,d. en donde se muestran los conteos respectivos a los 7,14,21 y 28 días.

III. RESULTADOS

A. Las tres muestras tomadas de cada una de las cinco industrias que fabrican las lociones en crema para bebé fueron sometidas al conteo aeróbico de bacterias, hongos y levaduras. En la industria B, dos de sus tres muestras analizadas no cumplieron con las especificaciones establecidas por la Asociación de Cosméticos , Fragancias y Productos de Tocador (CTFA) y por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) ; es decir , el número de unidades formadoras de colonias estaba por encima de las 500 . Por esa razón no fueron incluídas en el siguiente análisis de comprobación de la efectividad del preservante. Esto se debe a que su elevado número de colonias interferiría con este estudio. Las muestras de las industrias A,C,D y E no mostraron crecimiento microbiano en esta etapa .Los resultados se muestran en la Tabla No.1.

A las trece muestras escogidas se les efectuó la evaluación de efectividad del preservante, inoculando cada muestra con los cinco microorganismos en estudio, incubando y evaluando luego , el crecimiento de los mismos a los 7,14,21 y 28 días, como establece la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXIII.

En este estudio se obtuvieron los siguientes resultados sobre la inoculación de bacterias.

- B. Para Staphylococcus aureus, los preservantes fueron efectivos en un 92.93%, la muestra de la industria B fue la que presentó el crecimiento microbiano el que se incrementó a los 21 días. (Ver tabla No.2.)
- C. Para Pseudomonas Aeruginosa, los preservantes de las trece muestras fueron efectivos en un 100 %. (Ver tabla No.3).
- D. Para Escherichia coli los preservantes no fueron efectivos en dos de la muestras, (industrias B y E), ya que no inhibió su crecimiento, fue efectivo en un 84.62%de las muestras.(Ver tabla No.4).

Mientras que para los hongos y levaduras inoculados en las muestras se obtuvieron los siguientes resultados.

- E. Para Aspergillus niger, el preservante no fue efectivo para la muestra de la industria E, la cual presentó crecimiento microbiano. Sí fue efectivo para un 92.30% de las muestras.(Ver tabla No.5).
- F. Para Cándida albicans,los preservantes de las trece muestras fueron efectivos en un 100%.(Ver tabla No.6).

G. En las muestras de las industrias A,C y E los preservantes fueron efectivos en un 100% de los casos , mientras que para la industria B sólo en un 60% y para la industria E en un 86.67%. (Ver tabla No.7).

Tabla No.1

**CONTEO INICIAL EN PLACA DE LAS MUESTRAS
DE LOCIÓN EN CREMA PARA BEBÉ**

No. de muestra	Bacterias (UFC/g)	Hongos y Levaduras (UFC/g)
A1	<500	<500
A2	<500	<500
A3	<500	<500
B1	<500	<500
B2	>500	>500
B3	>500	>500
C1	<500	<500
C2	<500	<500
C3	<500	<500
D1	<500	<500
D2	<500	<500
D3	<500	<500
E1	<500	<500
E2	<500	<500
E3	<500	<500

* No cumplen con las especificaciones.

Tabla No.2
CONTEO EN LAS MUESTRAS DE LOCION EN CREMA
PARA BEBÉ INOCULADAS CON STAPHYLOCOCCUS AUREUS
(UFC/ g)

Muestra/día	7 días	14 días	21 días	24 días
A1	50	<50	<50	<50
A2	<50	<50	<50	<50
A3	<50	<50	<50	<50
B1	<50	50	500	500
C1	<50	<50	<50	<50
C2	<50	<50	<50	<50
C3	<50	<50	<50	<50
D1	<50	<50	<50	<50
D2	<50	<50	<50	<50
D3	<50	<50	<50	<50
E1	<50	<50	<50	<50
E2	<50	<50	<50	<50
E3	<50	<50	<50	<50

* No cumple con las especificaciones

Tabla No.3
 CONTEO EN LAS MUESTRAS DE LOCIÓN EN CREMA
 PARA BEBÉ INOCULADAS CON PSEUDOMONA AERUGINOSA
 (UFC/g)

Muestra/día	7 días	14 días	21 días	28 días
A1	<50	<50	<50	<50
A2	<50	<50	<50	<50
A3	<50	<50	<50	<50
B1	<50	<50	<50	<50
C1	<50	<50	<50	<50
C2	<50	<50	<50	<50
C3	<50	<50	<50	<50
D1	<50	<50	<50	<50
D2	<50	<50	<50	<50
D3	<50	<50	<50	<50
E1	<50	<50	<50	<50
E2	<50	<50	<50	<50
E3	<50	<50	<50	<50

Nota: todas cumplen con las especificaciones

Tabla No.4
 CONTEO EN LAS MUESTRAS DE LOCION EN CREMA
 PARA BEBÉ INOCULADAS CON ESCHERICHIA COLI
 (UFC/g)

Muestra/día	7 días	14 días	21 días	28 días
A1	<50	<50	<50	<50
A2	<50	<50	<50	<50
A3	<50	<50	<50	<50
B1	5E3	1E5	1E5	1E5
C1	<50	<50	<50	<50
C2	<50	<50	<50	<50
C3	<50	<50	<50	<50
D1	<50	<50	<50	<50
D2	<50	<50	<50	<50
D3	<50	<50	<50	<50
E1	<50	<50	<50	<50
E2	<50	<50	<50	<50
E3	3E3	1E4	1E4	1E4

* No cumple con las especificaciones

Nota: 5E3 significa 5×10^3

Tabla No.5
 CONTEO EN LAS MUESTRAS DE LOCIÓN EN CREMA
 PARA BEBÉ INOCULADAS CON ASPERGILLUS NIGER
 (UFC/g)

Muestra/día	7 días	14 días	21 días	28 días
A1	<50	<50	<50	<50
A2	<50	<50	<50	<50
A3	<50	<50	<50	<50
B1	<50	<50	<50	<50
C1	<50	<50	<50	<50
C2	<50	<50	<50	<50
C3	<50	<50	<50	<50
D1	<50	<50	<50	<50
D2	<50	<50	<50	<50
D3	<50	<50	<50	<50
E1	<50	<50	<50	<50
E2	<50	<50	<50	<50
E3	50	>50	>50	>50

* No cumple con las especificaciones

Tabla No.6
 CONTEO EN LAS MUESTRAS DE LOCIÓN EN CREMA
 PARA BEBÉ INOCULADAS CON CANDIDA ALBICANS
 (UFC/g)

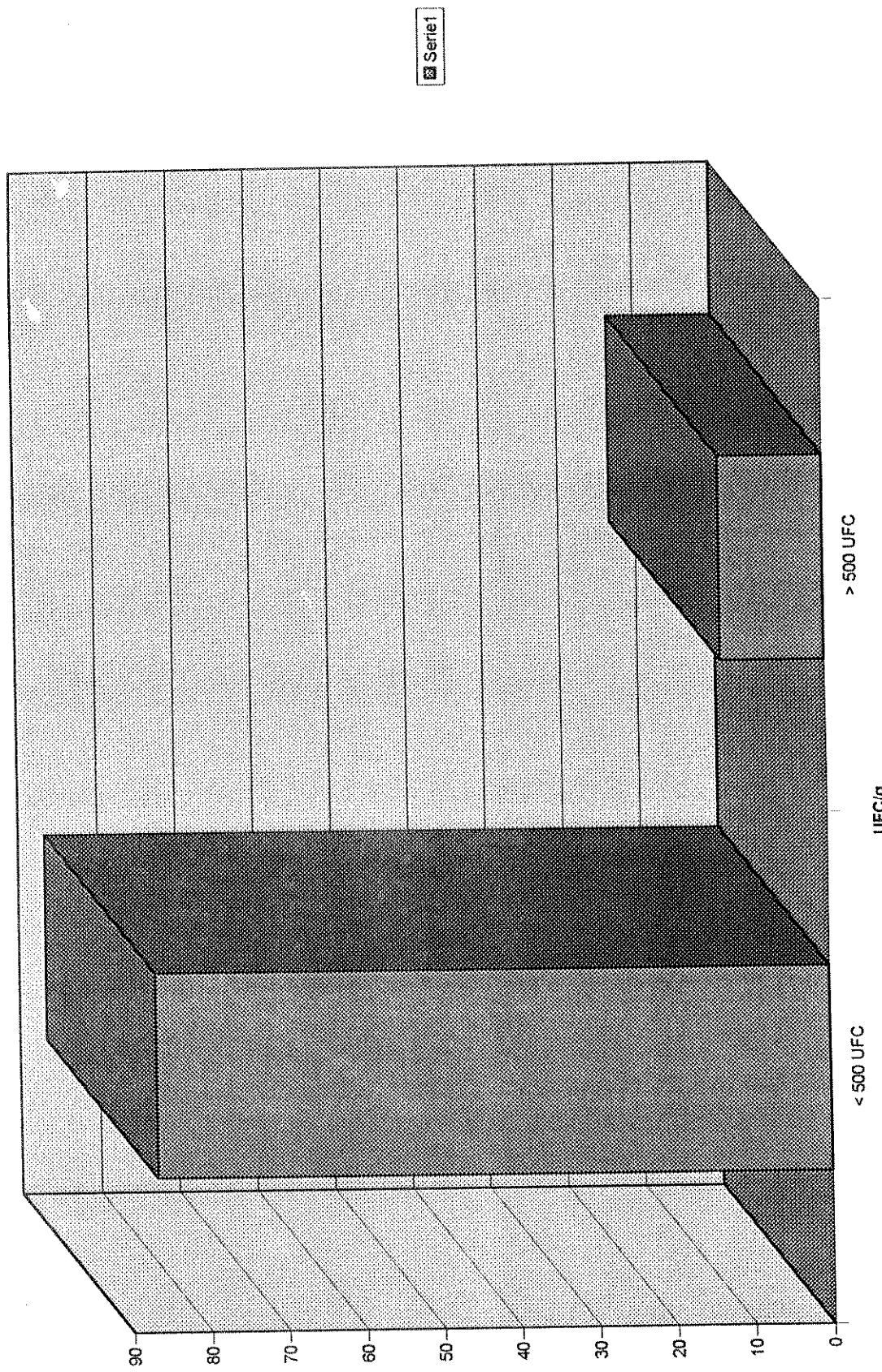
Muestra/día	7 días	14 días	21 días	28 días
A1	<50	<50	<50	<50
A2	<50	<50	<50	<50
A3	<50	<50	<50	<50
B1	<50	<50	<50	<50
C1	<50	<50	<50	<50
C2	<50	<50	<50	<50
C3	<50	<50	<50	<50
D1	<50	<50	<50	<50
D2	<50	<50	<50	<50
D3	<50	<50	<50	<50
E1	<50	<50	<50	<50
E2	<50	<50	<50	<50
E3	<50	<50	<50	<50

Nota: todas cumplen con las especificaciones

Tabla No.7

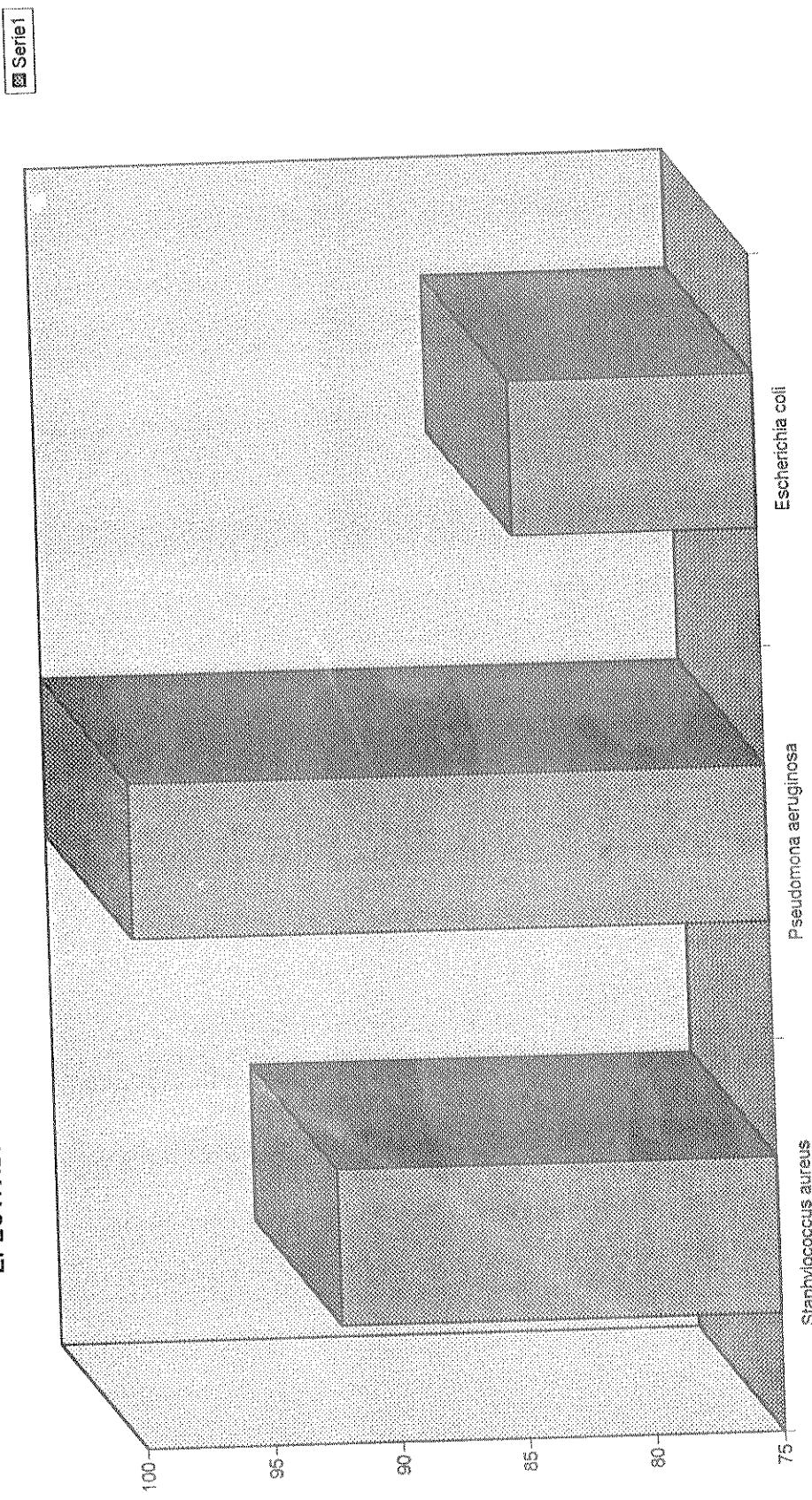
Porcentaje de las muestras de cada una de las industrias en estudio
cuyos preservantes cumplen con su función

Industria	No. de muestras por industria	No. de muestras que cumplen	Porcentaje
A	15	15	100%
B	5	3	60%
C	15	15	100%
D	15	15	100%
E	15	13	86.67%



GRAFICA No.1

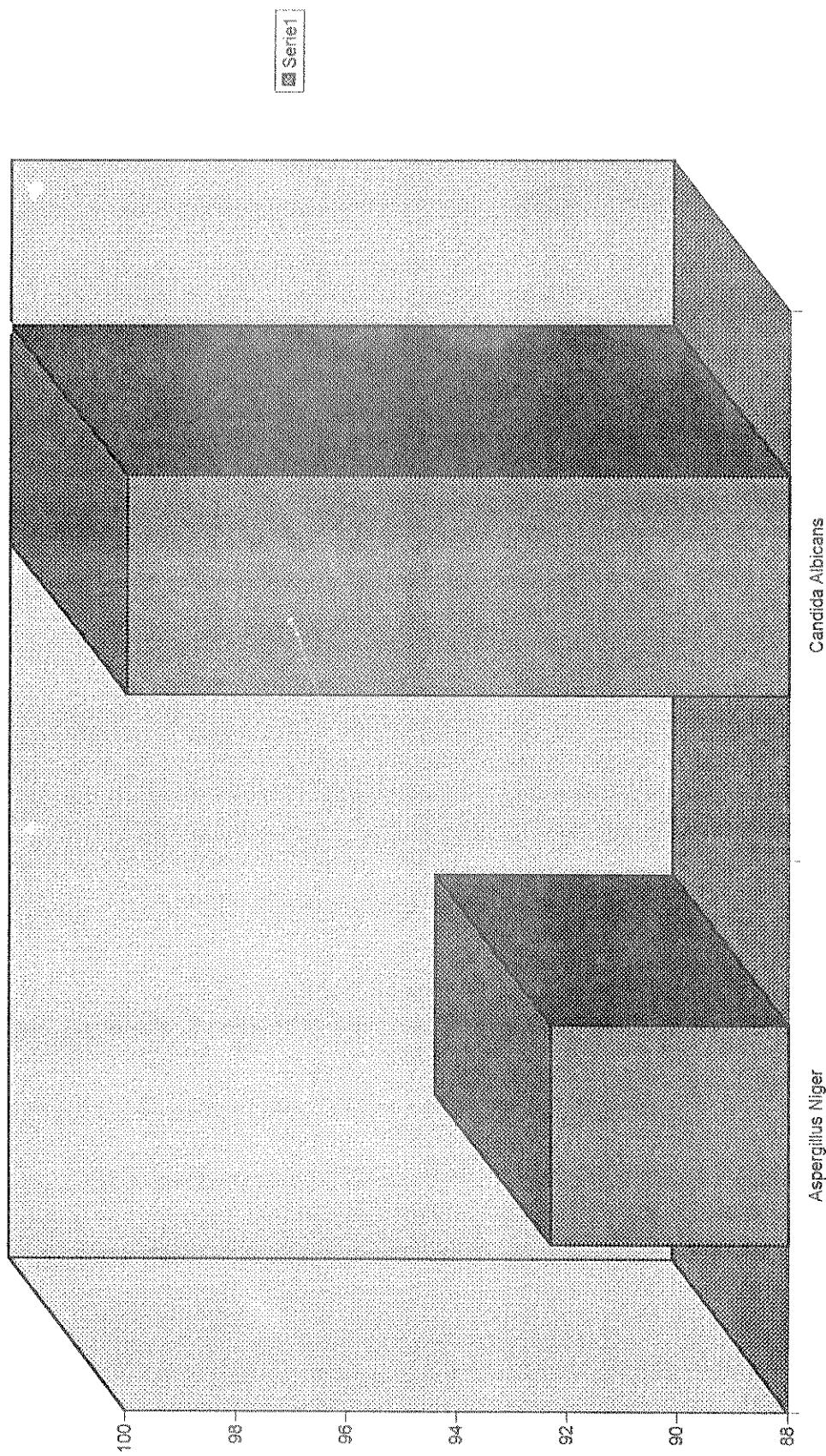
EFECTIVIDAD DEL PRESERVANTE EN LAS MUESTRAS INOCULADAS CON BACTERIAS



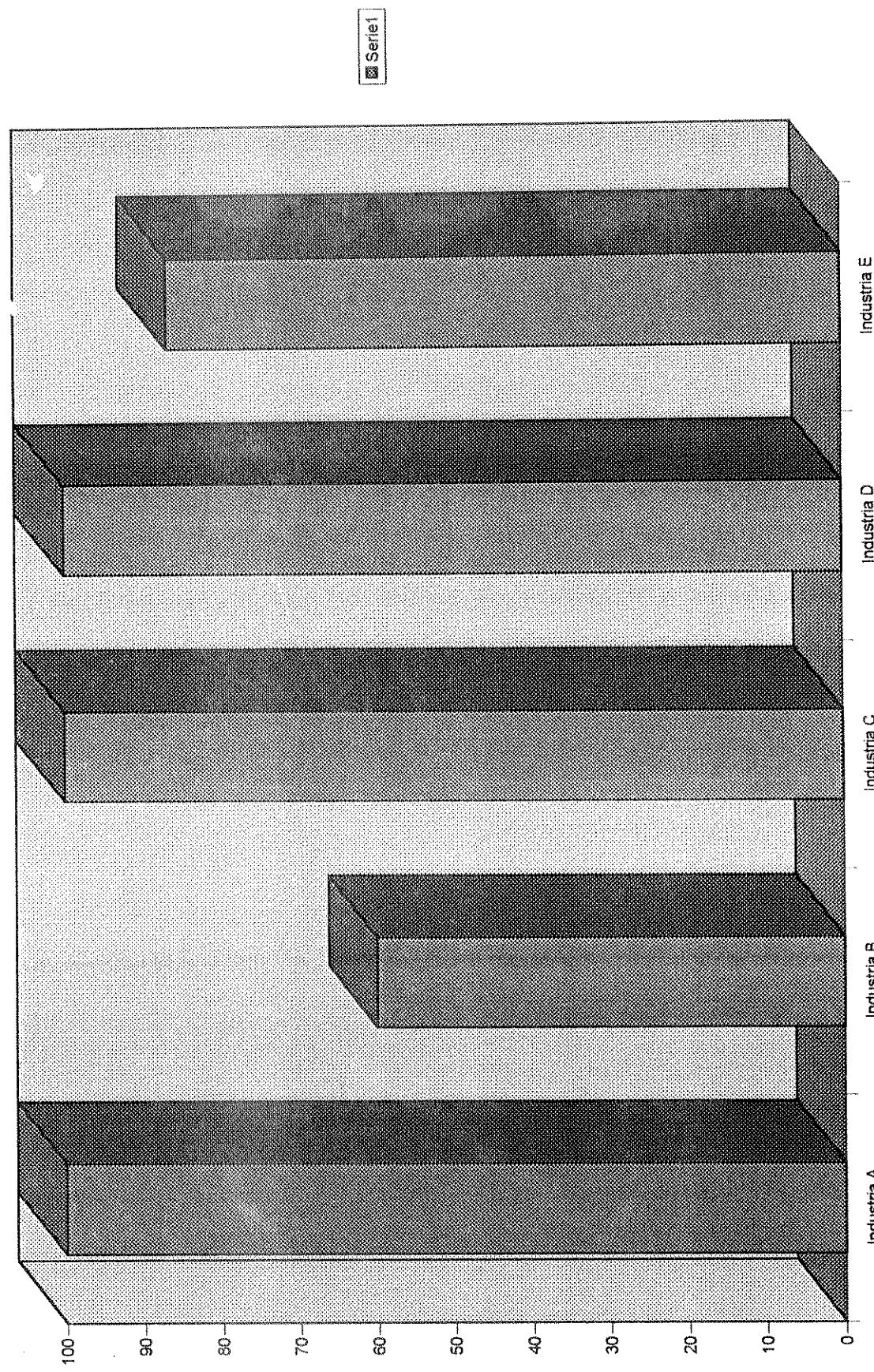
GRAFICA No.2

EFECTIVIDAD DEL PRESERVANTE EN LAS MUESTRAS INOCULADAS CON HONGOS Y LEVADURAS

20



Porcentaje de efectividad de preservante por industria



GRÁFICA No.4

IV. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para estudiar las lociones en crema para bebé, se utilizaron dos métodos: conteo en placa y la inoculación de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Aspergillus niger* y *Cándida albicans*. Mediante el primero se detectó la presencia de hongos, mohos y levaduras, y con el segundo se evaluó la efectividad de los preservantes microbiológicos.

Durante el conteo en placa de las muestras, dos pertenecientes a la industria B presentaron crecimiento microbiano arriba de las 500 unidades formadoras de colonia (UFC), el cual es el límite permitido por la USP XXIII. Las mismas se descartaron de la evaluación de la efectividad del preservante, ya que dicho crecimiento podía interferir en el análisis. En estas muestras, el crecimiento microbiano pudo deberse a razones como: mala aplicación de las buenas prácticas de manufactura, bajas concentraciones de preservante en la fórmula o que el preservante en la formulación no es el ideal. El resultado se puede observar en la gráfica y tabla No.1.

Los preservantes, al actuar en presencia de *Staphylococcus aureus*, fueron efectivos en un 92.3%. Este porcentaje, corresponde a 12 muestras analizadas, cuyo crecimiento fue inhibido más de 0.1%, que es lo que establece la USP XXIII para que éste sea considerado como efectivo. El preservante de la industria B, no fue efectivo en la muestra analizada, por lo que se deduce que dicha industria no agrega el preservante adecuado o no lo hace en la cantidad apropiada. (Ver tabla No.2).

Para las muestras inoculadas con *Pseudomonas aeruginosa* los preservantes fueron efectivos en un 100%, es decir, el preservante inhibió el crecimiento a más de 0.1% de la cantidad inicial. (Ver tabla No.3).

Con *Escherichia coli* los preservantes fueron efectivos en un 84.62%. No fue efectivo en las muestras de las industrias B y E. En ésta última, por el contrario de inhibir el crecimiento microbiano, las unidades formadoras de colonia se incrementaron. Con respecto a la muestra de la industria E, en sus otras dos muestras representativas el preservante fue

efectivo, lo que indica que no hay uniformidad en cuanto a la distribución del preservante por lote. Con respecto a la muestra de la industria B, sus otras dos muestras tomadas al azar fueron eliminadas desde el principio por el análisis de conteo en placa. Ver tabla No.4

Con *Aspergillus niger* el 92.3% de los preservantes en las muestras fueron efectivos. Falló el preservante para la muestra de la industria E analizada ,donde el número de Unidades Formadoras de Colonia incrementó a partir del catorceavo día. Según resultados de la tabla No.5

Mientras que para la inoculación con *Cándida albicans* en el 100% de las muestras los preservantes cumplieron con su función, es decir, redujo a más de 0.1% de la cantidad inicial de Unidades Formadoras de Colonia. Según resultados presentados en la tabla No.6.

Estos resultados de efectividad de los preservantes se observan en las gráficas No.2 y 3, en donde se especifica en la primera de ellas, las bacterias y en la segunda, los hongos y levaduras. En ambas gráficas se observa que el porcentaje de efectividad no fue menor a 84.62% (correspondiente a *Escherichia coli*) y hubieron casos que fue efectivo al 100% (*Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*).

Desde el punto de vista de cada industria , el preservante utilizado en las muestras de las industrias A,C y D fue efectivo para el 100%,lo que indica que dichas industrias utilizan el preservante adecuado en la cantidad suficiente para inhibir el crecimiento microbiano; mientras que para la industria B cumplió únicamente el 60% siendo ésta la industria que fabrica lociones en crema para bebé de menor calidad desde el punto de vista microbiológico, ya que para la industria E el preservante fue efectivo en un 86.67% . (Ver tabla No.7 y gráfica No.4).

V. CONCLUSIONES

- A. Las muestras analizadas, de las industrias A,C,D y E, para el conteo en placa cumplieron con las especificaciones microbiológicas establecidas por la USP XXIII.
- B. Para la industria B, dos de las muestras tomadas para el análisis de conteo en placa no cumplieron con las especificaciones microbiológicas establecidas por la USP XXIII.
- C. Los preservantes analizados fueron efectivos en inhibir *Staphylococcus aureus* en el 92.3% de las muestras, *Pseudomonas aeruginosa* en el 100%, *Escherichia coli* en el 84.62%, *Aspergillus niger* en el 92.30% y *Cándida Albicans* en el 100%.
- D. Tres de las industrias nacionales estudiadas (industrias A,C y D) que fabrican lociones en crema para bebé, cumplen en un 100% tanto la calidad microbiológica como la efectividad del preservante que utilizan, una industria cumple únicamente con la calidad microbiológica (industria E) y otra que no cumple con ninguno de los dos aspectos analizados (industria B).
- E. Ninguno de los preservantes en las muestras fue totalmente inefectivo a los cinco microorganismos en estudio.

VI. RECOMENDACIONES

- A. Realizar estudios de la formulación de las lociones en crema para bebé que se fabrican en la industria nacional para verificar que el preservante sea el adecuado y que esté en la proporción ideal para inhibir el crecimiento microbiano.
- B. La Dirección General de Salud debe revisar en forma objetiva el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura dentro de los procesos de producción en las distintas industrias que fabrican las lociones en crema para bebé.
- C. Las industrias que fabrican lociones en crema para bebé deben poner en práctica las técnicas para evaluar el control de la calidad microbiológica en todas las etapas del proceso de fabricación hasta el consumo total del producto .
- D. Incluir en el material de empaque recomendaciones acerca del uso higiénico de la manipulación de las lociones en crema para bebé.

VII. REFERENCIAS

1. Helman J. "Farmacotecnia, teórica y práctica ". México: Continental, 1981.
Pág 105,211,109
2. Calderón, ET. " Bacteriostáticos, importancia en la industria farmacéutica y cosmética ". Guatemala :Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1973. Pág 29.
- 3.Milian M. A. " Diseño y funcionamiento de un sistema de control de calidad microbiológico para una planta de cosméticos ". Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 1975. Pág 32
4. Cordón López, Rosa María. " Evaluación de la efectividad de preservantes antimicrobianos en shampoo de bebé fabricados en Guatemala ". Guatemala :Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Noviembre 1990. Pág. 60.
5. Pérez, LD. " Control de calidad de Materia Prima para productos farmacéuticos distribuidos en Guatemala bajo calidad USP ". Guatemala: Tesis Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1991. Pág 90.
6. Pelczar, Michael. " Microbiología ". Hontañón L. trad. España: McGraw-Hill, 1981.
Pág. 664.
7. Sánchez, M.M. " Microbiología en cosméticos ". Guatemala: USAC, Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1981. Pág 45

8. Quinto congreso nacional de dermatología, “ **Características propias de la piel en recién nacidos, adolescentes, adultos y ancianos** ”. Guatemala: Ciba Geigy, 1987. pág 3
9. Departamento de farmacia operatoria. “ **Manual de prácticas de laboratorio y algunos resúmenes de los cursos de farmacotecnia y farmacia industrial** ”. Guatemala: Universidad de San Carlos. Doc. Tec. No.1, 1981. Pág 118-119.
10. Quiros MI, Guillot CF. “ **Cosmética dermatológica práctica** ”. 4a. edición. Buenos Aires, Argentina: El Ateneo, 1976. Pág 292-302.
11. Balsam MS. Sagarin E. “ **Cosméticas: science and technology** ”. 2a. de. USA: Interscience Publishers. Vols 3, vol. 1,2,3. 1976. Pág 685
12. Hugo WB, Rusell AD.” **Pharmaceutical microbiology** ”. Victoria, Australia: Blacwell Scientific Publishing. 1977. Pág 155-156,119
13. Smith Rp, “ **Quality assurance guidelines** ”. Washington: Cosmetic, Toyletry and Fragance Association,1976.Pág 4 .

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Balsam MS. Sagarin E. "Cosméticas: science and technology". 2a. edición. U.S.A: Interscience publishers, 1976. Vols3, pág. 685.
2. Calderón, ET. "Bacteriostáticos, importancia en la industria farmacéutica y cosmética". Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1973. pág 29.
3. Cordón López, Rosa María. "Evaluación de la efectividad de preservantes antimicrobianos en champú de bebé fabricados en Guatemala". Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1990. Pág 60.
4. Departamento de farmacia operatoria. "Manual de prácticas de laboratorio y algunos resúmenes de los cursos de farmacotecnia y farmacia industrial". Guatemala: Universidad de San Carlos. 1981. Pág 118-119.
5. Helman J. "Farmacotecnia, teórica y práctica". Primera edición. México: Continental, 1981. pág 105,211,109.
6. Milian M. A. "Diseño y funcionamiento de un sistema de control de calidad microbiológico para una planta de cosméticos". Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 1975. Pág 32.

7. Pelczar, Michael. " **Microbiología** ". España: McGraw-Hill, 1981. Pág 664.
8. Pérez, L. D. " **Control de calidad de materia prima para productos farmacéuticos distribuidos en Guatemala bajo calidad USP** ". Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1991. Pág 90.
9. Quinto congreso nacional de dermatología. " **Características propias de la piel en recién nacidos, adolescentes, adultos y ancianos** ". Guatemala: Ciba Geigy, 1987. Pág 3.
10. Quiros MI, Guillot CF. " **Cosmética dermatológica práctica** ". 4a. edición. Buenos Aires, Argentina: El Ateneo, 1976. Pág 292-302.
11. Rusell AD. " **Pharmaceutical microbiology** ". Victoria, Australia: Blacwell Scientific Publishing, 1977. Pág 155-156,119.
12. Sánchez, M.M. " **Microbiología en cosméticos** ". Guatemala: Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1981. Pág 45.
13. Smith Rp. " **Quality assurance guidelines** ". Washington: Cosmetic, toiletry and fragrance association, 1976. Pág 4.

IX. ANEXOS

A. MATERIALES Y MÉTODOS

1. UNIVERSO DE TRABAJO:

Lociones en crema para bebé elaborados por la industria guatemalteca.

2. RECURSOS:

a. RECURSOS HUMANOS:

Br. Miguel Angel Reyes.

Ing. Guillermo Lam

b. RECURSOS FÍSICOS:

Medios:

Agar tripticasa soya

Agar sabouraud dextrosado

Reactivos:

Acido clorhídrico concentrado.

Hidróxido de sodio concentrado.

Fosfato monobásico de potasio, Calidad USP

Acido láctico calidad USP

Solución salina estéril

Solución salina con polisorbato 80 al 20 %

Materiales:

Cajas de Petri
Pipetas de 10, 2 y 1 ml
Tubos de ensayo de 10 ml
Mechero Bunsen
Asas de nicromo
Frascos estériles con tapadera
Beakers 100 ml
Probeta 100 ml
Balón asorado de 1 lt.

Microorganismos:

Cándida albicans ATCC.. 10231
Aspergillus niger ATCC. 16404
Escherichia coli ATCC. 16404
Pseudomonas aeruginosa ATCC. 9027
Staphylococcus aureus ATCC.6538

Equipo:

Autoclave
Incubadora

3. DISEÑO EXPERIMENTAL:

a. TIPO DE MUESTREO

Aleatorio, en las industrias guatemaltecas que fabrican loción en crema para bebés. Se utilizaron cinco muestras que se analizaron en triplicado.

b. DISEÑO DE MUESTREO:

Se realizó en cinco industrias guatemaltecas que elaboran el producto. Como se necesita un frasco por análisis, se utilizaron tres lotes distintos para cada industria guatemalteca que elabora el producto.

4. METODOLOGÍA DE TRABAJO:

a. Conteo en placa:

- Se obtuvo 1 ml de la loción y se mezcló con 99 ml de solución amortiguadora de pH=7.2 en un recipiente estéril, con el objetivo de tener una dilución 1:100.
- Se pipeteó 1 ml de la dilución final en 2 cajas de Petri estériles. Rápidamente se añadió de 15 a 20 ml de agar tripticasa-soya, previamente fundido y enfriado hasta aproximadamente 45 °C.
- Se cubrió la caja de Petri. Se mezcló la muestra con el agar, rotando suavemente las cajas de Petri y se dejó solidificar el contenido a temperatura ambiente.
- Se invirtió las cajas de Petri y se incubaron por 48-72 horas.
- Se examinó el crecimiento luego del período de incubación.
- Se contó el número de colonias formadas y se expresa el promedio de las dos cajas en términos de microorganismos de muestras por ml de muestra.

- Se contó el número de colonias formadas y se expresa el promedio de las dos cajas en términos de microorganismos de muestras por ml de muestra.

b. Cálculos:

$$\text{No. de col. formadoras} = \frac{\# \text{de colonias} \times 65 \times \text{dilución}}{2}$$

c. Preparación del Inóculo:

Para E. Coli; S. aureus y P. aeruginosa.

- Se inoculó la superficie de agar soya caseina (Agar caso) a partir de un cultivo stock, de microorganismos.
- Incubando el cultivo de 18-24 horas a 35 C.
- Se agregó 3 ml de solución salina estéril, dejando resbalar por las paredes del tubo , lavando la superficie del agar con esta solución.
- Se transfirió la suspensión del inóculo a un tubo estéril.
- Se adicionó solución salina estéril hasta igualar la turbidez del estándar 1 de Mc Farland. (Se obtiene una concentración aproximadamente de 300 millones de bacteria por milímetro).
- A partir de la suspensión anterior, se preparó una dilución 1:100, agregando 1 ml de suspensión a 99 ml de solución salina estéril.
- Se determinó el número de UFC/ml en cada suspensión, mediante la técnica de conteo aeróbico en placa.

Para Cándida albicans:

1. Se cambió el medio de cultivo; por Sabouraud y la temperatura de incubación se cambió a 25-20 °C durante 48 horas. Los demás pasos son iguales al anterior procedimiento.

Para Aspergillus niger:

1. El medio se cambió a Sabouraud y su tiempo de incubación es de 7 días a una temperatura de 20-25 °C.
2. Una modificación a la técnica es que la solución salina que se agrega en el paso 3 tiene que contener 0.05% de polisorbato 80, estéril y se mezcla.

Procedimiento para comprobar la eficacia del preservante:

1. Se obtuvo 20 ml de la loción asepticamente por medio de una jeringa estéril, y se agregaron 0.20 ml del inóculo estandarizado.
 2. Se les colocó en frascos estériles y se mezcla. Esto permite obtener entre 100,000 y 1,000,000 de microorganismos/ml.
 3. Inmediatamente después de la inoculación, se determinó el número de microorganismos.
 4. Incubándose los recipientes a temperatura de almacenamiento, 20-25 C.
 5. Examinando las muestras inoculadas a los 7, 14, 21 y 28 días anotando cualquier cambio que se observara en la apariencia del producto.
- Se determinó por el método en placas el número de microorganismos/ml, en cada fecha.
6. Usando la concentración inicial de microorganismos presente, se calculó el porcentaje de cambio en la concentración de cada microorganismo durante el análisis.
 7. Si las cajas no presentaban crecimiento de UFC los resultados se expresaron conforme a la dilución utilizada.

d. TECNICA GENERAL DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO:

d. TECNICA GENERAL DE PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO:

La efectividad de los medios de cultivo depende principalmente de su preparación adecuada. El polvo o gránulo del medio de cultivo debe quedar completamente disuelto de manera de tener una solución transparente. No debe someterse a excesivo calentamiento.

Usar agua desmineralizada o destilada. En la mitad del volumen total del agua añadir la totalidad del medio de cultivo deshidratado. Hacer una suspensión homogénea, agitando cuidadosamente. Luego agregar la otra mitad del agua. Lavar bien las paredes del recipiente. Dejar en reposo durante 10 minutos, de manera que se hidrate el agar. Calentar en baño de maría, agitando constantemente y conseguir la disolución completa. Esterilizar en autoclave a 121 °C y 15 psi, durante 15 minutos .

B. INFORMACIÓN GENERAL

Helman define un cosmético como toda preparación compuesta por una o más drogas que afecta una forma farmacéutica haciéndola apta para su aplicación al cuerpo humano o una de sus partes, con el fin de limpiarlos, hacerlo atractivo, embellecerlo o mejorar su apariencia, y sin que posea o se le atribuyan acciones terapéuticas, curativas o preventivas propias de los medicamentos.

(1)

Se reconocen nueve formas cosméticas fundamentales y de las cuales derivan todas las demás. Éstas son: polvos, soluciones, geles, emulsiones, suspensiones, cremas, barras, jabones y aerosoles. La loción en crema es una emulsión, entendiéndose esta como un sistema heterogéneo de un líquido inmisible íntimamente disperso en otro líquido en forma de gotitas. El líquido dividido en forma de pequeños glóbulos es llamado fase dispersa, mientras que el líquido en el cual los glóbulos están esparcidos es el medio dispersante. Los líquidos comúnmente utilizados en la preparación de emulsiones, son agua y aceites. (9)

Las lociones en crema son preparados cuyo objetivo es mantener la piel suave, blanda y flexible. Además, corrigen las alteraciones o simplemente, previenen la sequedad de la piel en esa área.

(10)

Los cosméticos para bebé tienen como fin limpieza, protección y profilaxis.

La piel del recién nacido (hasta 2 semanas de vida) y la del infante (hasta un año de edad) se diferencian de la del adulto en cuanto que es más delgada, menos cornificada y sin tanto vello; es más susceptible a la irritación y a la infección ya que las funciones inmunológicas no se encuentran completamente desarrolladas; por lo que los productos para bebé deben formularse para producir una mínima interferencia con las funciones normales, usando para ello, ingredientes que no irriten ni causen infección.

Las lociones para bebé están expuestas a la contaminación involuntaria durante su fabricación y uso, por lo que debe formularse, fabricarse y manipularse de manera que alcance su objetivo sin producir daños al delicado usuario.

Un cosmético adulterado es aquel que contiene sustancias peligrosas, nocivas o dañinas, incluidos aquí los microorganismos, por lo que puede resultar perjudicial para la salud. Por lo que se aplica la preservación así como las buenas prácticas de manufactura, que involucra la limpieza de instalaciones, sanitización de equipo, materia prima de bajo contenido microbiano y análisis microbiológico previa su salida al mercado.

La preservación es la adición de un agente a un producto para inhibir la contaminación y proliferación microbiológica y prevenir así el deterioro o inactividad del producto durante su uso. Debe asegurarse la integridad del producto desde su manufactura hasta que el consumidor use todo el contenido del envase, teniendo en cuenta períodos prolongados en el mostrador y cambios de clima.(1)

El deterioro de los cosméticos puede deberse a cambios físicos, químicos o, por contaminación microbiológica. Los dos primeros se evitan al poner cuidado en la manufacturación, empaque y almacenamiento así como en la formulación. La contaminación se evita mediante una limpieza profunda del equipo y del ambiente, en cada uno de los pasos de fabricación, usando para ello materias primas de bajos conteos microbiológicos. Ademas, por la adición de un preservante antimicrobiano.

Un preservante se define como un agente de amplio espectro antimicrobial, se usa para prevenir el deterioro o contaminación del producto, aunque puede causar daños en la salud. (5)

Los límites establecidos por la CTFA y la FDA son los siguientes:

Productos para bebé.....No más de 500 UFC

Alrededor de los ojos.....No más de 500 UFC

Productos orales.....No más de 1000 UFC

Para los microorganismos patógenos el número de colonias formadoras es de cero. (6)

El problema de la preservación microbiana involucra implícitamente la estabilización ya que al estar contaminado el producto, este puede sufrir algunas degradaciones, tales como: cambio de viscosidad, sangrado o rompimiento de la emulsión, opacidad en productos claros, reacción empaque-producto, deterioro del perfume, color, sustancia activa y precipitación o separación en el producto.

Dentro de los cosméticos, se han encontrado como contaminantes patógenos los siguientes: *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *Enterobacter spp*, *Klebsiella pneumoniae* y *Aspergillus spp*, por lo que un producto contaminado puede causar daños para la salud de los usuarios como: conjuntivitis, biodermatitis, dermatitis, pústulas, lesiones oculares en la córnea o cristalino.

Además, la industria puede sufrir serios daños con la contaminación microbiológica en sus productos, tales como: pérdidas económicas, des prestigio y tiempo de vida corto del producto.

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

El preservante ideal debe: ser efectivo en condiciones de uso, soluble, poseer acción sostenida, ser incoloro e inodoro y de fácil corporación a la formulación. No debe ser tóxico, producir irritación o sensibilización a las concentraciones usadas. (1)