



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**ANÁLISIS DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS, UTILIZADOS  
EN SHAMPOO, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA**

**Carlos Roberto Mazariegos López**

Asesorado por: Licenciada Wanda Patricia Gonzáles

Guatemala, julio de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ANÁLISIS DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS, UTILIZADOS  
EN SHAMPOO, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**CARLOS ROBERTO MAZARIEGOS LÓPEZ**

ASESORADO POR: LICENCIADA WANDA PATRICIA GONZÁLEZ.

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERO QUÍMICO**

GUATEMALA, JULIO DE 2008

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL VI	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

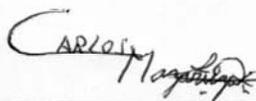
DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. César Alfonso García García
EXAMINADOR	Ing. Orlando Posadas Valdéz
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

**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 graduación titulado:

**ANÁLISIS DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS, UTILIZADOS  
EN SHAMPOO, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha mayo de 2006.



---

Carlos Roberto Mazariegos López

Guatemala 4 de julio de 2006

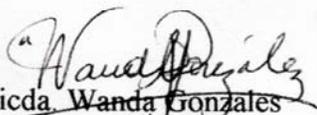
Ing. William Álvarez  
Director de Escuela de Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Su Oficina

Ing. Álvarez

Atentamente me dirijo a usted para informarle que ha sido concluido satisfactoriamente el trabajo de graduación titulado: **“ANÁLISIS DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS UTILIZANDOS EN SHAMPOO, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA”**, desarrollado por el estudiante de Ingeniería Química CARLOS ROBERTO MAZARIEGOS LOPEZ carné No. 9615653.

Me permito informarle que después de haber realizado la revisión del respectivo informe y haberle hecho las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para su aprobación.

Atentamente,

  
Licda. Wanda González  
Asesor  
Wanda González P.  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado No. 2175



Guatemala, 2 de octubre de 2,006.

Ingeniero  
Williams Guillermo Álvarez Mejía  
Director Escuela Ingeniería Química  
Facultad de Ingeniería  
Presente.

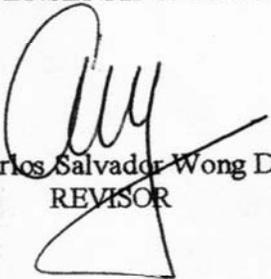
Estimado Ingeniero Álvarez.

Informo a usted que he revisado el Informe final del trabajo de Graduación titulado:  
**"ANÁLISIS DE LA EFICACIA DE PRESEVANTES QUÍMICOS UTILIZADOS EN SHAMPOO, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA"** del estudiante universitario **Carlos Roberto Mazariegos López**, carné No. 96-15653.

Luego de la revisión efectuada el suscrito considera que la propuesta llena los requisitos para su aprobación.

Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS

  
Ing. Carlos Salvador Wong Davi  
REVISOR



ESCUELA DE  
INGENIERIA QUIMICA

c.c archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA.

---

El Director de la Escuela de Ingeniería Química Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía, M.Sc. Después de conocer el dictamen del Asesor y del Ing. Carlos Salvador Wong Davi por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el trabajo de graduación del estudiante **Carlos Roberto Mazariegos López** titulado: **“ANÁLIS DE LA EFICACIA DE PRESERVANTES QUÍMICOS, UTILIZADOS EN SHAMPOO, QUE SE FABRICAN EN LA INDUSTRIA GUATEMALTECA”**, procede a la autorización del mismo, ya que reúne rigor, coherencia y calidad requeridos.

  
Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M.Sc.  
DIRECTOR ESCUELA INGENIERÍA QUÍMICA



Guatemala, julio de 2,008

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	III
GLOSARIO .....	V
HIPÓTESIS .....	VII
RESUMEN.....	IX
OBJETIVOS.....	XI
INTRODUCCIÓN.....	XIII
JUSTIFICACIÓN.....	XV
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XVII
1. ANTECEDENTES .....	1
2. MARCO TEÓRICO .....	5
3. METODOLOGÍA Y EQUIPO DE TRABAJO.....	11
4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	15
RESULTADOS.....	19
CONCLUSIONES.....	21
RECOMENDACIONES.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	25
ANEXO.....	27



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### TABLAS

<b>I</b>	<b>Control de viabilidad de bacterias y hongos.....</b>	<b>27</b>
<b>II</b>	<b>Control de preservantes.....</b>	<b>27</b>
<b>III</b>	<b>Determinación de efectividad de bacterias de tres Preservantes, día cero.....</b>	<b>28</b>
<b>IV</b>	<b>Determinación de efectividad de bacterias de tres Preservantes, día siete.....</b>	<b>28</b>
<b>V</b>	<b>Determinación de efectividad de bacterias de tres preservantes, día 14.....</b>	<b>29</b>
<b>VI</b>	<b>Determinación de efectividad de bacterias de tres preservantes, día 21.....</b>	<b>29</b>
<b>VII</b>	<b>Determinación de efectividad de Bacterias de tres Preservantes, día 28 .....</b>	<b>30</b>



## GLOSARIO

<b>PATÓGENO:</b>	Organismo microbiológico que causa enfermedades a animales, plantas o seres humanos.
<b>ANTISÉPTICO:</b>	Agente que tiende a inhibir el crecimiento y la reproducción de los microorganismos.
<b>BACILO:</b>	Son las formas microscópicas esféricas de las bacterias gramnegativas
<b>BACTERICIDA:</b>	Que destruye las bacterias.
<b>BACTERIOSTÁTICO:</b>	Capaz de inhibir el crecimiento bacteriano pero sin matarlas.
<b>ESPORA:</b>	Es una célula en reposo.
<b>MATERIA PRIMA:</b>	Diferentes tipos de sustancias utilizadas para la elaboración de productos terminados.
<b>PATÓGENO:</b>	Organismo capaz de producirle daño a un huésped e infectarlo.
<b>MICROORGANISMO:</b>	Cualquier organismo diminuto, habitualmente microscópico, capaz de realizar los procesos vitales. Pueden ser patógenos. Entre los diversos tipos figuran las bacterias, hongos, protozoos y virus.



## **HIPÓTESIS**

Se puede seleccionar un preservante adecuado para la fabricación de shampoo en la industria guatemalteca, utilizando un método estandarizado que pueda realizarse en los laboratorios microbiológicos de nuestra industria cosmética guatemalteca. La base de shampoo formulada con Laurel Sulfato de Sodio (12%).



## **RESUMEN**

Los microorganismos son entidades biológicas que no pueden ser vistas a simple vista, solamente con la ayuda de un microscopio. Entre éstos se encuentran las bacterias, hongos, mohos y levaduras.

Estos organismos si se encuentran en un medio que contenga nutrientes y condiciones adecuadas para su crecimiento, proliferan, y en altas cantidades pueden provocar daños a la salud y deterioro del medio donde se encuentren, ya sean alimentos, aguas, cosméticos, etc.

Un Shampoo es un producto cosmético de uso familiar y tiene como objetivo primordial limpiar el cabello y brindarle sedosidad y un aspecto sano; para lograrlo, el shampoo posee varios nutrientes, entre los que se encuentran proteínas, aminoácidos, extractos vegetales, todos estos compuestos con carbono, los cuales son fuente de alimento para bacterias y hongos.

Para evitar que en un shampoo proliferen microorganismos, se debe de adicionar a la fórmula componentes químicos antimicrobianos, estos componentes se llaman: preservantes o conservadores.

El presente estudio se realizó con el objetivo de determinar la eficacia de tres distintos preservantes en shampoos elaborados en la industria guatemalteca. Los preservantes fueron: DMDM Hidantoina (y) Iodopropinil Butilcarbomato, Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil Butilcarbomato e Hidroximetilglicinato de Sodio.

Los tres preservantes demuestran ser efectivos contra el crecimiento de los distintos microorganismos involucrados en el estudio, de acuerdo a lo que indica la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXVI. Los microorganismos son tres bacterias, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*. Una levadura, *Candida albicans* y un hongo *Aspergillus niger*.

El preservante que mejor eficacia presentó fue el Hidroximetilglicinato de Sodio.

## **OBJETIVOS**

### **General**

Analizar diferentes preservantes utilizados en la fabricación de shampoo, a través del método descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXVI.

### **Específicos**

1. Identificar los preservantes que presente mayor efectividad antimicrobiana.
2. Establecer una guía para la industria guatemalteca del análisis microbiológico de un preservante utilizado en la fabricación de shampoo, basado en el método de la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXVI.



## INTRODUCCIÓN

Los cosméticos son todos aquellos productos que se fabrican con el fin de embellecer o cuidar el cuerpo humano, entre los que se incluyen cremas para manos, cuerpo y faciales, maquillajes, productos para el cabello, etc.

Un problema que atañe a toda industria cosmética es la inocuidad de sus productos y la contaminación microbiológica de los mismos, pues estos productos constituyen, por su composición, un buen sustrato para que los microorganismos puedan desarrollarse, en especial en los productos para cabello.

Un shampoo es un producto cosmético destinado para la limpieza y cuidado del cabello, constituido por agua como vehículo, activos como surfactantes, extractos, aditivos como fragancia, colorante y coadyuvante como los preservantes.

Para evitar que exista contaminación microbiológica es necesario el empleo de un sistema que evite el desarrollo de microorganismos y las graves consecuencias que esto conlleva, a este sistema se le denomina preservantes.

El evaluar los preservantes disponibles comercialmente es importante, ya que con ellos se determina cuáles son los que brindan mejores beneficios para cada producto cosmético.

El conocer los distintos grados de actividad bactericida de los preservantes a estudio, ayudará a identificar aquellos más promisorios para el uso en la industria cosmética guatemalteca.



## **JUSTIFICACIÓN**

El shampoo es un producto no estéril y debe contener niveles apropiados de microorganismos que según la norma NG06064 COGUANOR el contenido de bacterias no patógenas debe ser menor de 1,000 unidades formadoras de colonia (UFC) y el contenido de bacterias patógenas debe ser Negativo.

Para lograr obtener estos niveles bacterianos es necesario utilizar productos químicos capaces de inhibir el crecimiento de microorganismos no deseados, estos productos químicos son los preservantes.

Actualmente, en el mercado, se dispone de varias opciones de preservantes, cada uno con características propias, con ventajas y desventajas para cada producto que se elabora y con una actividad bactericida distinta, por lo que es importante determinar qué preservante es el que presenta las mejores cualidades y beneficios para utilizar en los productos que se fabrican en las empresas productoras de shampoo.

En nuestro medio se utilizan los preservantes según lo indica las investigaciones y no se realiza un análisis particular para determinar si lo que dice la investigación concuerda con lo realizado en la práctica, pues generalmente las condiciones en las que fueron evaluados los preservantes por las casas que los proporcionan, no son las mismas en las que se utilizará en la industria cosmética y por consecuencia no se obtendrán los mismos resultados, es por ello que es importante determinar la actividad bactericida de distintos preservantes en cada industria cosmética.

Este estudio será una guía basada en técnica descrita por la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXVI, para seleccionar la mejor opción en un análisis de preservantes basándose en su eficacia.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Debido a que la mayoría de empresas guatemaltecas productoras de shampoo, no evalúan cuál es el preservante óptimo, en las formulaciones no se obtiene el mejor resultado posible en cuanto a contaminación microbiológica se refiere. Las empresas confían en la información técnica del producto entregada por su distribuidor.

Si la preservación de un shampoo no se realiza eficientemente ésta puede provocar varios problemas, tanto al productor como al consumidor final.

## **1. ANTECEDENTES**

### **1.1 Preservante**

Un preservante es una sustancia antimicrobiana que se añade a un producto en cantidades muy pequeñas (entre 0.0007 % y 1 % del principio activo, dependiendo del producto) durante el proceso de fabricación. Su función es proteger a los productos frente a la contaminación por microorganismos durante la fabricación, almacenaje y uso.

Los microorganismos tales como bacterias y hongos (levaduras y mohos) son susceptibles a propagación si se encuentran en las condiciones correctas (medios ricos en proteínas y compuestos de carbono) y, los productos de cuidado personal proporcionan las condiciones ideales.

### **1.2 Necesidad de preservar el shampoo**

Un shampoo con olor desagradable cambio de color y/o apariencia, no es atractivo para el consumidor quien, probablemente, lo desecharía (y no compraría la misma marca otra vez). Aunque el riesgo de infección por causa de un shampoo contaminado es bajo, los microorganismos presentes en el producto pueden provocar irritaciones o infecciones especialmente si éste entra en contacto con los ojos o con piel lesionada, por lo tanto, un shampoo contaminado representa un riesgo potencial para la salud.

Entre las consecuencias más frecuentes de contaminación de shampoo se encuentran, disminución en la calidad del producto y una reducción en la eficacia del

producto, que generalmente se atribuye, a menudo equivocadamente, a otras causas porque la contaminación permanece o enmascarada durante largo tiempo.

### **1.3 Causas de contaminación microbiana en el shampoo**

Tomando como referencia una formulación de estos las materias primas utilizadas:

1. Agua: Solvente universal o bien vehículo de los activos.
2. Activos: Surfactantes primarios, los cuales efectúan limpieza y espuma. Puede ser también agentes contra la casa y activos que cumplan con la promesa básica del producto.
3. Aditivos: Incluyen diversidad de materias primas como lo son fragancia, agentes parlantes, colorantes.
4. Coadyuvantes: Los preservantes.

Todas estas materias primas constituyen un sustrato rico en proteínas, y compuestos de carbono, los cuales son alimento bacteriano y por lo tanto crean un ambiente perfecto para el desarrollo de los mismos.

Un mal manejo del producto por el usuario es la causa principal de contaminación. Cada vez que se utiliza un shampoo y se deja abierto, exponiéndose a humedad (baños cálidos) y aire, las cuales son condiciones de cultivo ideales para microorganismos, así como el uso del mismo shampoo por varios individuos propicia la contaminación microbiológica del producto.

La contaminación microbiana de un shampoo también desencadena una serie de cambios, tanto en el olor como color y apariencia del producto, el cual origina que el consumidor final no utilice de nuevo el producto, es por ello importante el uso de preservantes, pues así se evita la contaminación y por ende se mantiene la calidad, evitando la devaluación del producto.



## 2. MARCO TEÓRICO

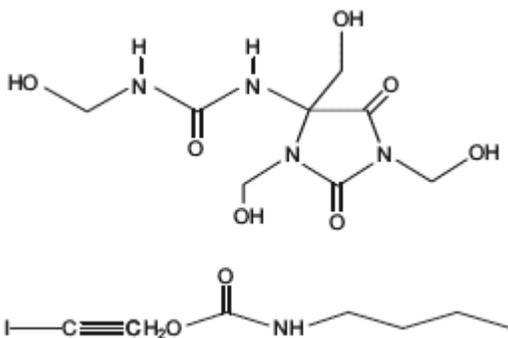
El problema que atañe a toda industria cosmética es la contaminación microbiológica de sus productos y su conservación. Se realizan estudios sobre cada preservante a evaluar, en otros países, incluso cada casa proveedora presenta un estudio respectivo de eficacia del preservante contra algunos microorganismos comunes, a continuación se mencionan las características de cada preservante a analizar.

### 2.1 DMDM Hidantoina (Y) iodopropinil butil carbamato

Esta es una combinación con un gran efecto sinérgico. El preservante es efectivo para inhibir el crecimiento de bacterias Gram negativo y Gram positivo, hongos y levaduras, no es necesario adicionar preservantes adicionales.

- Descripción
- Nombre CTFA: DMDM Hydantoin (and) Yodo Propynyl Butyl Carbomato
- Registro Cas No: 6440-58-0 y 55406-53-6
- Fórmula Molecular:  $C_8H_{22}N_3O_6$  y  $C_8H_{12}NI$

#### 2.1.1 Estructura



### 2.1.2 Características del preservante

- Amplio espectro de actividad
- Activo en un pH de 3 – 9
- Se utiliza a baja concentración
- No tóxico
- Presenta sinergia con otros preservantes

### 2.1.3 Propiedades fisicoquímicas

a) Color:	Blanco
b) Olor:	Característico
c) Apariencia:	Polvo fino
d) Formaldehído:	27.50 %
e) Formaldehído libre:	0.05 %
f) 3-Yodo-2 Propinil Butil Carbomato:	5.00 %
g) pH:	3.00 – 9.00

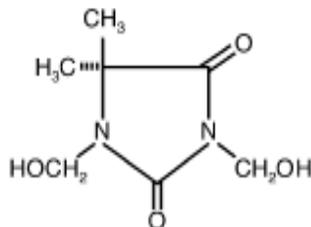
## 2.2 Diazolidinil urea (Y) iodopropinil butil carbamato

Es una combinación patentada de 99% de 3-Diazolidinil Urea, el más efectivo miembro de la familia de 3-Imidazolidinil Urea de preservantes, y 1% de Iodopropinil Butilcarbomato (IPBC).

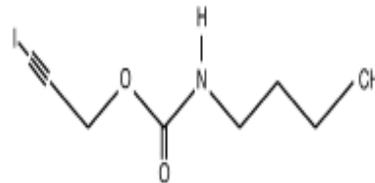
### 2.2.1 Descripción

- Nombre CTFA: Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamete.
- Registro Cas No: 78491-02-8 y 55406-536
- Fórmula Molecular:  $H_6N_4O_7$  y  $HNO_2$

### 2.2.2 Estructura



DMDM Hydantoin



Iodopropynyl Butylcarbamate

### 2.2.3 Características del preservante

- Amplio espectro de actividad
- Activo en un rango de pH 3 – 9
- Eficaz en niveles bajos de concentración
- Baja toxicidad
- Presenta sinergia con otros preservantes
- Soluble en soluciones y emulsiones

### 2.2.4 Propiedades fisicoquímicas

- Color: Blanco
- Olor: Característico
- Apariencia: Polvo fino
- Nitrógeno (combustión): 19.00 – 21.00 %
- Pérdida en Secado: 3.0 % máximo
- pH (1 % solución): 6.00 – 7.50
- Solubilidad (g / 100 g de solvente):
  - i. Agua: 1.00 g
  - ii. Propilen Glycol: 69 g
    - a. Glicerina: Menor 0.50 g

iii.	Butylene Glycol:	Menor 0.25 g
iv.	Etanol:	Menor 0.10 g
v.	Metanol:	Menor 0.10 g
vi.	Isopropanol:	Menor 0.10 g
vii.	10 % Acido Clorhídrico:	1.00 g
viii.	10 % Hidróxido de Sodio:	1.00 g

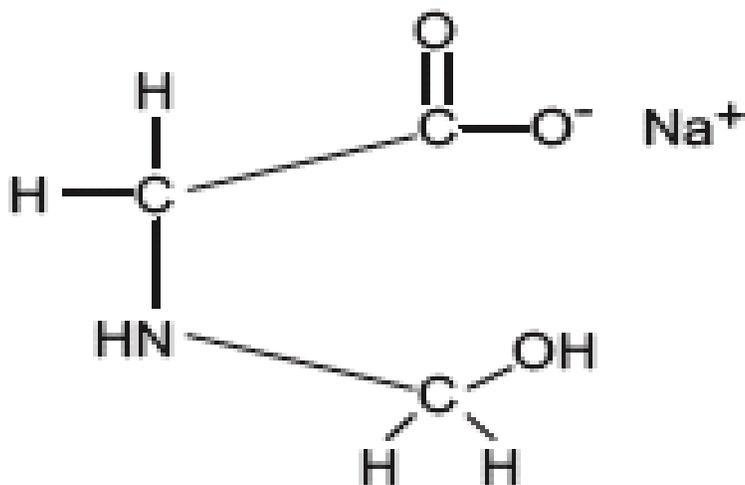
### 2.3 Hidroximetilglicina de sodio

El producto es una solución al 50 %, este preservante tiene un espectro antimicrobiano contra las bacterias, Gram-negativo y Gram-positivo, hongos y levaduras. Mantiene su actividad en un rango de pH de 3.50 a 12.00.

#### 2.3.1 Descripción

- Nombre CTFA: Sodium Hydroxymethylglycinate
- Registro Cas No: 70161-44-3
- Fórmula Molecular:  $C_3H_6NO_3Na$

#### 2.3.2 Estructura



### 2.3.3 Características del preservante

- Amplio espectro de actividad
- Activo en un medio de pH alcalino
- Doble función, neutraliza y preserva
- Baja toxicidad
- Presenta sinergia con otros preservantes

### 2.3.4 Propiedades fisicoquímicas

- Color: Transparente - levemente amarillo
- Olor: Característico
- Apariencia: Líquido claro
- Nitrógeno: 5.50 – 6.10 %
- Densidad específica: 1.28 – 1.30
- Total de sólidos: 49.00 – 52.00 %
- pH: 10.00 – 12.00
- Solubilidad (g / 100 g de solvente)
  - i. Agua: Mayor 100 g
  - ii. Propilen Glycol: 112 g
  - iii. Glicerina: 119 g
  - iv. Butylene Glycol: Menor 0.10 g
  - v. Aceite Mineral: Menor 0.10 g
  - vi. Isopropil Myristate: Menor 0.10 g
  - vii. Etanol 3-A Anhydrous: Menor 0.10 g



### 3. METODOLOGÍA Y EQUIPO DE TRABAJO

#### 3.1 Universo de trabajo

Tres productos químicos que actúan como preservantes en cosméticos, evaluando su eficacia en shampoo elaborados por la industria guatemalteca.

#### 3.2 Medios

- Recursos Humanos:

- Br. Carlos Roberto Mazariegos López

- Recursos Institucionales:

- Laboratorio de Control de Calidad Microbiológico del Departamento de Aseguramiento de Calidad de Comercial Incoquim.

- Recursos Físicos:

- **Cepas**

- i. *Escherichia coli* ATCC 10536
    - ii. *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
    - iii. *Pseudomona aeruginosa* ATCC 9020
    - iv. *Candida albicans* ATCC 10231
    - v. *Aspergillus niger* ATCC 16404

- **Medios de cultivo y reactivos**

- i. Agar Tripticasa Soya (TSA)
    - ii. Agar Sabouraud-Dextrosa al 4 % (SAP)

- iii. Agua peptonada
- iv. Tween 80
- v. Solución salina estéril
- vi. Estándar de MacFarland No. 1
- vii. Alcohol Etílico

- **Equipo**

- viii. Campana de flujo laminar
- ix. Incubadora para bacterias
- x. Mechero Bunsen
- xi. Autoclave
- xii. Contador de colonias
- xiii. Hot Plate Stirrer
- xiv. Cajas de Petri
- xv. Pipetas Serológicas
- xvi. Erlenmeyers
- xvii. Frascos de vidrio de boca ancha estéril
- xviii. Tubos de ensayo
- xix. Asas de nicromo
- xx. Agitadores magnéticos
- xxi. Cinta Testigo

### **3.3 Métodos**

#### **3.3.1 Prueba de Preservantes USP XXXVI**

Se prepara un inóculo de las bacterias *P. aeruginosa*, *E. coli* y *S. aureus* que se siembra de las cepas ATCC, en el medio tripticasa soya y luego son incubadas por 48 horas a 37°C. Una vez el crecimiento sea vigoroso se toma una asada del cultivo a un tubo con agua peptonada estéril, obteniéndose una solución de cada microorganismo que visualmente corresponda a la turbidez del

estándar de MacFarland No. 1, es decir a una concentración de entre  $10^5$  a  $10^7$  UFC / ml de cada microorganismo.

Por aparte, se prepara un inóculo de *C. albicans* sembrando de la cepa ATCC en el medio Sabouraud-Dextrosa agar al 4 %, y luego se incuba por 48 horas a temperatura ambiente. Una vez se observa crecimiento vigoroso se procede a trasladar una asada del cultivo a un tubo con solución salina estéril, la solución de este microorganismo debe corresponder visualmente a la turbidez del estándar de MacFarland No. 1, es decir a una concentración de entre  $10^5$  a  $10^7$  UFC / ml de cada microorganismo.

Se prepara un inóculo de *A. niger* sembrando de la cepa ATCC, en el medio Sabouraud-Dextrosa Agar y luego será incubado por 7 días a temperatura ambiente. Una vez obtenido el crecimiento vigoroso se procede a trasladar una asada del cultivo a un tubo con solución salina estéril que contiene 0.5 % de Tween 80, la solución de este microorganismo debe corresponder visualmente a la turbidez del estándar de MacFarland No. 1, es decir a una concentración de entre  $10^5$  a  $10^7$  UFC / ml de cada microorganismo.

De estas soluciones se hace una dilución 1:100,000 con solución salina estéril, a las que luego se les determina el número de Unidades Formadoras de Colonia (UFC/ml) por el método de conteo aeróbico en placa anteriormente mencionado; estas se constituirán en las soluciones que contienen el inóculo inicial.

### **3.3.2 Evaluación de preservantes en las muestras**

Se transfieren 20 ml de cada muestra a evaluar a cinco frascos de boca ancha, los cuales se inocularon con 1.0 ml de las soluciones que contienen a cada uno de los microorganismos a evaluar (8).

Luego por el método de conteo aeróbico en placa, se determina el número de UFC por mililitro (factor 1:21) de cada microorganismo, presente en cada frasco, a los 7, 14, 21 y 28 días de la inoculación (8).

Se realiza una determinación de solución salina como, para descartar contaminación externa durante el procedimiento y para establecer la viabilidad de los microorganismos durante la prueba se realizan cultivos directos en cajas petri con agar Tripticasa Soya y agar Sabouraud (8).

Para evaluar la viabilidad de los microorganismos, se siembra 1 ml de cada una de las bacterias y hongos en evaluación en diferentes cajas de medio de cultivo, se incuban y luego se observa su crecimiento.

#### 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente estudio se determinó la eficacia de tres conservadores químicos utilizados en shampoo. Se escogieron estos conservadores por ser ampliamente utilizados en la industria cosmética guatemalteca.

Los preservantes objeto de estudio fueron: DMDM Hidantoina (y) Iodopropinil Butilcarbomato, Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil Butilcarbomato e Hidroximetilglicinato de Sodio. Para la determinación de eficacia bactericida de los preservantes se utilizó un método estandarizado descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos USP XXVI y ha demostrado confiabilidad y sensibilidad al ser utilizado en análisis de conservadores químicos, por lo que se considera que los resultados del presente estudio son confiables.

Los análisis de conservadores se realizaron a tres distintas concentraciones 0.1%, 0.3% y 0.5% esto con el fin de determinar cuál era la concentración óptima de actividad bactericida del mismo.

Las pruebas se realizaron en tres fechas diferentes con el objetivo de determinar la eficacia de los preservantes en cuanto al tiempo de exposición de los mismos con el shampoo.

Se realizó un control de bacterias y hongos el cual sirvió para determinar si los microorganismos utilizados se encontraban viables durante todo el tiempo que duró el estudio y en efecto todas las siembras de éstos crecieron satisfactoriamente.

También se realizaron controles de preservantes, es decir, se sembraron conservadores pero sin exponerlos a bacterias, esto con el fin de determinar y con ello descartar la existencia de alguna contaminación externa que se pudiera presentar. Estos controles indicaron ausencia total de contaminación, pues en ninguno de ellos presento crecimiento bacteriano como se esperaba.

El preservante que mejor eficacia presentó fue el Hidroximetilglicinato de Sodio, pues en las tres concentraciones analizadas en las cinco distintas fechas las siembras no presentaron crecimiento bacteriano ni de hongos por lo que se puede inferir que este conservador posee una alta acción en relación al tiempo, en las sepas utilizadas y puede ser recomendado para su uso y que sea eficiente.

El DMDM Hidantoina (y) Iodopropinil Butilcarbomato presenta una buena eficacia bactericida, pues de las 75 determinaciones realizadas a este preservante (75 determinaciones pues fueron 5 microorganismos, por tres concentraciones por cinco días), solamente 2 de ellas fue imposible determinar la cantidad exacta de crecimiento bacteriano (*E. coli* en concentración de 0.1% y *P. aeruginosa* en la misma concentración, ambas el día 1).

El día 1 estas dos mismas bacterias también presentaron crecimiento pero en menor cantidad a una concentración mayor 0.3% (*E. coli* 294 UFC y *P. aeruginosa* 378 UFC).

Este mismo día en la concentración de 0.5% no se observó crecimiento de ningún microorganismo, lo que indica que este conservador presenta una relación directamente proporcional con la concentración en la que se encuentra: a mayor concentración mayor eficacia bactericida.

El Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil Butilcarbomato es el que menor actividad bactericida presentó en comparación con los otros dos conservadores analizados, pues seis de las siembras fue imposible determinar la cantidad de bacterias existentes pues su

crecimiento fue masivo (*E. coli* a concentración 0.1% y 0.3% y *P. aeruginosa* en concentración 0.1% y 0.3%, el primer día).

Fue posible determinar para la concentración de 0.5 % la cantidad de *P. aeruginosa* (462 UFC) en el primer día lo que indica que este preservante frente a esta bacteria sería más efectivo utilizarlo a concentraciones altas para no permitir el crecimiento de la misma.

El día 7 *P. aeruginosa* también presentó crecimiento masivo, pero solamente en la concentración de 0.1% por lo que se entiende que este preservante posee un mejor efecto de eficacia bactericida conforme el paso del tiempo, pues para el día 21 y 28 ya no existió crecimiento alguno de ningún microorganismo.

Los tres conservadores presentan una eficacia satisfactoria frente a hongos pues ninguno de ellos creció durante todo el tiempo en el que duró el análisis.



## **RESULTADOS**

Se analizaron tres preservantes químicos comerciales: DMDM Hidantoina (y) Iodopropinil Butilcarbomato, Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil Butilcarbomato y Hidroximetilglicinato de Sodio.

La tabla I muestra los resultados de los controles de bacterias que se corrieron junto con las muestras a analizar, se sembraron únicamente bacterias sin preservante.

La tabla II indica el resultado de los controles de los conservadores, es decir se sembraron muestras de preservantes sin inóculo bacteriano.

La tabla III a la tabla VII muestra los resultados de la determinación de la eficacia de los conservadores sometidos a estudio. Las cepas de bacterias y hongos utilizadas para la actividad bactericida y fungicida son certificadas y la cantidad de crecimiento se expresa como UFC.

Los tres conservadores presentan una actividad bactericida satisfactoria, sin embargo, el que mayor actividad posee es el Hidroximetilglicinato de Sodio.

El preservante que menor actividad bactericida presentó fue el Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil Butilcarbomato.



## CONCLUSIONES

- 1 El conservador químico que mayor eficacia presentó fue el Hidroximetilglicinato de Sodio.
- 2 El conservador químico que menor eficacia presentó fue el Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil Butilcarbomato.
- 3 En general, los tres conservadores empleados en las formulaciones de las muestras de shampoo analizados en el presente estudio, elaborados por la industria cosmética guatemalteca son efectivos de acuerdo a la prueba de eficacia de preservantes descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos, USP XXIII.



## RECOMENDACIONES

- 1 Utilizar este trabajo de graduación como guía en la industria cosmética guatemalteca, para poder asegurar el resultado de sus preservantes ocupados en la actualidad.
- 2 Se recomienda utilizar los resultados de este estudio para dar a conocer la eficacia de tres conservadores químicos utilizados en las industrias cosméticas guatemaltecas.
- 3 Determinar la eficacia de estos preservantes en otros productos cosméticos afines a ellos, para determinar si existe variación de su actividad bactericida.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Buttler, N.J. The Microbial Deterioration of Cosmetic and Pharmaceutical Products. (Diodeterioration of materials). Elsevier, Amsterdam, 1968.
2. Calderón, E.T. Bacteriostáticos, Importancia en la Industria Farmacéutica y cosmética. Guatemala: Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1973.
3. Calomarde *et. al.* Agentes conservadores en Productos Cosméticos. Industria Farmacéutica. Vol. Enero/Febrero, 1993.
4. Herman J. Farmacotecnia, Teórica y Práctica. Continental México, 1981.
5. 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.
6. Orth DS. Preservative Efficacy Testing of Cosmetics Products. *Cosm & Toil*, 1971.
7. Romanovski *et. al.* Los Microorganismos y los Productos para el Cuidado Personal. *Cosméticos Nuevos*. Número 2, abril-junio, 1996.
8. The United Status Pharmacopeila Convention. The United Status Pharmacopeia. The National Formulary. USP XXVI, 1995.

9. Wallhausser, K. H. The Preservation of Cosmetics. *Seifen-Ole-Fette-Wachse*, No. 25, 1973.

## ANEXO

Tabla I Control de Viabilidad de Bacterias y Hongos

Día/Bacteria	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	<i>A. niger</i>
Día 0	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC
Día 7	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC
Día 14	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC
Día 21	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC
Día 28	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC	MNPC

MNPC: Muy Numeroso Para Contar

Tabla II Control de Preservantes

	DMDM Hidantoina (y)			Diazolidinil Urea (y) Iodopropinil			Hidroximetilglicinato de		
	Iodopropinil Butilcarbomato			Butilcarbomato			Sodio		
Concentración*	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5
Día 0	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
Día 7	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
Día 14	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
Día 21	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
Día 28	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC

\* Concentración determinada en porcentaje  
NHC: No Hubo Crecimiento

Tabla III Determinación de Efectividad Bactericida de tres preservantes

Bacteria / Hongo		DMDM Hidantoína (y) Iodopropinil Butilcarbomato			Diazolidinil Urea (y) Yodopropinil Butilcarbomato			Hidroximetilglicinato de Sodio		
		Concentración (%)			Concentración (%)			Concentración (%)		
		0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5
Día 0	<i>E.coli</i>	MNPC	294 UFC	NHC	MNPC	MNPC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>S. aureus</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>P. aeruginosa</i>	MNPC	378 UFC	NHC	MNPC	MNPC	462 UFC	NHC	NHC	NHC
	<i>C. albicans</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>A. niger</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC

MNPC: Muy Numeroso Para Contar  
 UFC: Unidades Formadoras de Colonia  
 NHC: No Hubo Crecimiento.

Tabla IV Determinación de Efectividad Bactericida de tres preservantes

Bacteria / Hongo		DMDM Hidantoína (y) Iodopropinil Butilcarbomato			Diazolidinil Urea (y) Yodopropinil Butilcarbomato			Hidroximetilglicinato de Sodio		
		Concentración (%)			Concentración (%)			Concentración (%)		
		0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5
Día 7	<i>E.coli</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>S. aureus</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>P. aeruginosa</i>	NHC	NHC	NHC	MNPC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>C. albicans</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>A. niger</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC

MNPC: Muy Numeroso Para Contar  
 UFC: Unidades Formadoras de Colonia  
 NHC: No Hubo Crecimiento.

Tabla V Determinación de Efectividad Bactericida de tres preservantes

Bacteria / Hongo		DMDM Hidantoina (y) Iodo- dopropinil Butilcarbomato			Diazolidinil Urea (y) Yodo- propinil Butilcarbomato			Hidroximetilglicinato de Sodio		
		Concentración (%)			Concentración (%)			Concentración (%)		
		0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5
Día 14	<i>E.coli</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>S. aureus</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>P. aeruginosa</i>	NHC	NHC	NHC	MNPC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>C. albicans</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>A. niger</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC

MNPC: Muy Numeroso Para Contar  
 UFC: Unidades Formadoras de Colonia  
 NHC: No Hubo Crecimiento.

Tabla VI Determinación de Efectividad Bactericida de tres preservantes

Bacteria / Hongo		DMDM Hidantoina (y) Iodo- dopropinil Butilcarbomato			Diazolidinil Urea (y) Yodo- propinil Butilcarbomato			Hidroximetilglicinato de Sodio		
		Concentración (%)			Concentración (%)			Concentración (%)		
		0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5
Día 21	<i>E.coli</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>S. aureus</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>P. aeruginosa</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>C. albicans</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>A. niger</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC

MNPC: Muy Numeroso Para Contar  
 UFC: Unidades Formadoras de Colonia  
 NHC: No Hubo Crecimiento.

Tabla VII Determinación de Efectividad Bactericida de tres preservantes

Bacteria / Hongo		DMDM Hidantoina (y) lo- dopropinil Butilcarbomato			Diazolidinil Urea (y) Yodo- propinil Butilcarbomato			Hidroximetilglicinato de Sodio		
		Concentración (%)			Concentración (%)			Concentración (%)		
		0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5	0.1	0.3	0.5
Día 28	<i>E.coli</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>S. aureus</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>P. aeruginosa</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>C. albicans</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC
	<i>A. niger</i>	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC	NHC

MNPC: Muy Numeroso Para Contar

UFC: Unidades Formadoras de Colonia

NHC: No Hubo Crecimiento.