

**Calidad microbiológica de cosméticos compactos comercializados en el  
sector popular de “La Galería” en Valledupar. 2018**

**Madelenys Martínez Coronel  
Ángela Yohanna Martínez Hernández**

**Universidad Popular del Cesar  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Programa de Microbiología  
Énfasis Agroindustrial  
Valledupar  
2019**

**Calidad microbiológica de cosméticos compactos comercializados en el  
sector popular de “La Galería” en Valledupar. 2018**

**Trabajo de Grado presentado como requisito para optar el título de  
Microbiólogas**

**Madelenys Martínez Coronel  
Ángela Yohanna Martínez Hernández**

**Director de Trabajo de Grado  
Shellsyn Giraldo Jaramillo  
Microbióloga con Énfasis en Alimentos MSc. En Microbiología  
Docente del Programa de Microbiología**

**Universidad Popular del Cesar  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Programa de Microbiología  
Énfasis Agroindustrial  
Valledupar  
2019**

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

**Presidente del Jurado**

---

**Jurado**

---

**Jurado**

Valledupar, 07 de marzo de 2019

*Agradezco a Dios por darme la sabiduría, la convicción y ser mi fiel compañía en  
cada propósito.*

*A mis padres por ser mi gran apoyo, por su confianza, por su paciencia y por su  
amor.*

*A mis hijas por ser mi gran motivación y mi razón para luchar por mis sueños y  
metas.*

*A mis hermanos, familia y amistades que tuvieron una palabra para no desfallece  
en culminar este peldaño de muchos logros más que vendrán.  
Muchas gracias.*

**Madelenys Martínez**

*A Dios primeramente por guiarme y bendecirme y regalarme  
La alegría de ser profesional.*

*A mi amado esposo por brindarme su comprensión cariño  
Y amor.*

*A mi hijo por ser mi fuente de inspiración y amor para poder superarme  
Cada día más.*

*A mis padres y mis hermanos por ser mi fuerza para lograr  
Mis objetivos y superar todo obstáculo.*

*A mis amigos y todas las personas que estuvieron a mi lado y  
Hicieron posible que este sueño se hiciera realidad.*

**Ángela Martínez**

## AGRADECIMIENTOS

A nuestra directora de Trabajo de Grado, docente *Shellsyn Giraldo Jaramillo*, quien nos guió y aportó sus conocimientos para que esta investigación alcanzara los mejores resultados.

Al profesor *Juan Carlos Prada*, quien nos colaboró con sus opiniones y recomendaciones en el proceso de trabajo.

Al microbiólogo Eder de Jesús Martínez, Jefe de control de calidad de la empresa de Cosméticos ubicada en la ciudad de Sincelejo, Sucre, por habernos permitido el acceso y el uso de sus equipos para realizar toda la fase aplicativa de este trabajo de investigación.

A todas aquellas personas, familiares y amigos, que siempre nos alentaron y contribuyeron para que pudiéramos alcanzar, no sin mucho sacrificio, esta meta.

## TABLA DE CONTENIDO

	pág
TITULO	13
RESUMEN	14
ABSTRACT	15
INTRODUCCIÓN	16
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
1.1. Descripción del problema	18
1.2. Formulación del problema	19
2. JUSTIFICACIÓN	20
3. PROPÓSITO	22
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	23
4. OBJETIVOS	24
4.1. Objetivo General	24
4.2. Objetivos Específicos	24
5. ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO	25
5.1. Producto cosmético	25
5.1.1 Polvos faciales compactos	26
5.1.2 Sombras de ojos	29
5.2. Contaminación microbiana en productos cosméticos.	31
5.2.1 Microorganismos implicados	33
5.3. Antecedentes Investigativos	38
5.4. Bases legales	41
6. METODOLOGÍA	44
6.1. Tipo de estudio	44
6.2. Población y Muestra	44
6.3. Criterios de inclusión y exclusión	45
6.4. Diseño Metodológico	46

6.4.1	Flujograma	46
6.4.2	Desarrollo Metodológico	47
6.5.	Sistema de variables	56
6.6.	Unidad de análisis	56
6.6.1	Técnica de obtención de información.	56
6.6.2	Técnica de análisis de resultados	57
6.7.	Control de calidad.	57
7.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	58
8.	CONCLUSIONES	85
9.	RECOMENDACIONES	87
10.	BIBLIOGRAFÍA	88
11.	ANEXOS	95

## LISTA DE CUADROS

		pág.
Cuadro 1	Determinación de microorganismos aerobios mesófilos según NTC 4833 del 2012 en marcas de polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	59
Cuadro 2	Determinación de microorganismos aerobios mesófilos según NTC 4833/12 en sombras de ojo compactas comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	61
Cuadro 3	Recuento de hongos y levaduras según NTC 4833 del 2012 en marcas de polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	67
Cuadro 4	Recuento de hongos y levaduras según NTC 4833 del 2012 en marcas de sombras de ojo compactas comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	70
Cuadro 5	Determinación PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos según NTC 4833 del 2012 en marcas de polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	76
Cuadro 6	Determinación PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos según NTC 4833 del 2012 en marcas de sombras de ojos compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	78

## LISTA DE GRÁFICOS

	pág.	
Gráfico 1	Comparación del cumplimiento por marca para microorganismos aerobios mesófilos en polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	63
Gráfico 2	Comparación del cumplimiento por marca para microorganismos aerobios mesófilos en sombras para ojos compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	64
Gráfico 3	Comparación del cumplimiento por marca para hongos y levaduras en polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	73
Gráfico 4	Comparación del cumplimiento por marca para hongos y levaduras en sombras para ojos compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar.	74
Gráfico 5	Cumplimiento por PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos en polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	80
Gráfico 6	Frecuencia de microorganismos patógenos por especie en las muestras de polvos faciales compactos comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	81
Gráfico 7	Cumplimiento por PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos en sombras de ojo compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	82
Gráfico 8	Frecuencia de microorganismos patógenos por especie en las muestras de en sombras de ojo compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.	83

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Fuentes de contaminación más frecuentes de productos de uso y consumo humano	32
Figura 2. Flujograma metodológico	46
Figura 3. Algunos polvos faciales y sombras de ojos compactos adquiridos en el sector popular de “La Galería” en Valledupar,2018.	58
Figura 4. RAM en polvos faciales compactos marca RAYMAR	61
Figura 5. RAM en polvos faciales compactos marca EGOL	61
Figura 6. RAM en Sombras de ojos marca Clinique Power Blush	63
Figura 7. RAM Sombra de ojos marca P&W	63
Figura 8. <i>Aspergillus sp</i>	69
Figura 9. <i>Penicillium sp</i>	69
Figura 10. <i>Aspergillus niger</i>	72
Figura 11. <i>Mucor sp</i>	72
Figura 12. <i>C.albicans</i>	82
Figura 13. <i>P. aeruginosa</i>	82
Figura 14. Gram positivo. <i>C. albicans</i> en polvos compactos	82
Figura 15. Gram positivo. <i>C. albicans</i> en sombras compactas	82

## LISTA DE ANEXOS

Anexo 1	Ficha de recolección de la información	pág. 95
Anexo 2	Evidencias fotográficas	96

## **TITULO**

Calidad microbiológica de los cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar – 2018

## RESUMEN

Los cosméticos no son productos estériles y pueden sufrir contaminación microbiana porque están expuestos a las condiciones del medio ambiente, a la mala manipulación en su manufactura o un mal manejo en el proceso de comercialización. La contaminación microbiana, que causan bacterias aerobias mesófilas, hongos y levaduras y microorganismos patógenos, puede alterar la conservación y cualidades de los cosméticos y provocar infecciones e irritaciones en la piel, por lo cual es necesario la realización de pruebas de control microbiológico de los cosméticos, para asegurar su calidad y la seguridad del consumidor. **OBJETIVO** Evaluar la calidad microbiológica de los cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar. 2018. **METODOLOGÍA:** Estudio de tipo descriptivo, de corte transversal, experimental con enfoque cuantitativo, donde se evaluó la calidad microbiológica de cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018. Se adquirió una totalidad de 50 unidades muestrales de cosméticos compactos. Estas unidades correspondieron a 25 unidades de polvos faciales compactos y 25 unidades de sombras de ojo. Estas 25 unidades de cada tipo de compacto, a su vez, se seleccionaron de 10 marcas diferentes, es decir que se utilizaron 5 marcas para polvos faciales compactos y 5 marcas para sombras de ojo. Se utilizó un muestreo por conveniencia o no probalístico, donde las muestras fueron escogidas de acuerdo a la accesibilidad para las investigadoras, sin considerar si representaban la totalidad de la población. **RESULTADOS:** El recuento de aerobios mesófilos, para polvos faciales compactos solo fue aceptable en una marca ( $\leq 100$  UFC/g). Las restantes cuatro marcas arrojaron recuentos fuera de los rangos permitidos. Para sombras de ojos compactas fue aceptable en dos marcas ( $\leq 100$  UFC/g). La verificación de los hongos y levaduras, la misma marca de polvos faciales compactos cumplió los parámetros al ser  $\leq 100$  UFC/g en  $10^{-2}$  para sus cinco muestras. Para las sombras de ojos, también cumplieron 100% las mismas dos marcas. Los principales hongos encontrados fueron *Aspergillus sp* y *Penicillium sp*. Se determinó la presencia de, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Cándida albicans* observándose un número elevado de este último, especialmente en las sombras de ojo lo cual aumentaría el riesgo para el usuario al aplicar el cosmético en el párpado. Al observar las tablas de resultados se evidencia que en ninguno de los lotes analizados se determinó la presencia de *Staphylococcus aureus*. **CONCLUSIÓN:** Se determinó que en siete de las diez marcas analizadas es poco seguro el uso por los consumidores, por cuanto el 59.33% del total de las muestras analizadas de los cosméticos comercializados en el sector popular de “La Galería” en la ciudad de Valledupar NO CUMPLEN los parámetros de la NTC 4833 y por tanto presentan mala calidad microbiológica que las puede hacer nocivas para el consumidor.

**Palabras clave:** Calidad microbiológica, cosméticos compactos.

## ABSTRACT

Cosmetics are not sterile products and may suffer microbial contamination because they are exposed to environmental conditions, poor handling in their manufacture or poor management in the marketing process. Microbial contamination is caused by mesophilic aerobic bacteria, fungi and yeasts and pathogenic microorganisms can alter the conservation and qualities of cosmetics and cause infections and skin irritations, which is why it is necessary to carry out microbiological control tests of cosmetics, for ensure its quality and consumer safety. **OBJECTIVE** To evaluate the microbiological quality of compact cosmetics marketed in the popular sector of "La Galería" in Valledupar. 2018. **METHODOLOGY:** Descriptive, cross-sectional, experimental study with a quantitative approach, where the microbiological quality of compact cosmetics marketed in the popular sector of "La Galería" in Valledupar, 2018 was evaluated a total of 50 units was acquired sample of compact cosmetics. These units corresponded to 25 units of compact facial powders and 25 units of eye shadows. These 25 units of each type of compact, in turn, were selected from 10 different brands, that is to say that 5 marks were used for compact facial powders and 5 marks for eye shadows. A sample was used for convenience or non-probabilistic, where the samples were chosen according to the accessibility for the researchers, without considering whether they represented the entire population. **RESULTS:** The count of mesophilic aerobes, for compact facial powders, was only acceptable at one mark ( $\leq 100$  CFU / g). The remaining four marks yielded counts outside the allowed ranges. For compact eye shadows it was acceptable in two marks ( $\leq 100$  CFU / g). The verification of the fungi and yeasts, the same brand of compact facial powders fulfilled the parameters to be  $\leq 100$  CFU / g in 10-2 for their five samples. For eye shadows, they also met 100% the same two marks. The main fungi found were *Aspergillus* sp and *Penicillium* sp. The presence of *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans* was determined with a high number of the latter, especially in the eye shadows, which would increase the risk for the user when applying the cosmetic on the eyelid. When observing the tables of results it is evident that in none of the batches analyzed the presence of *Staphylococcus aureus* was determined. **CONCLUSION:** It is considered that in seven of the ten brands analyzed is unsafe, for consumers, the use of these cosmetics as 59.33% of the total samples analyzed cosmetics marketed in the popular sector of "The Gallery" in Valledupar DOES NOT COMPLY and, therefore, they present a poor microbiological quality that makes them unsafe to be used by the consumer.

**Keywords:** Microbiological quality, compact cosmetics.

## INTRODUCCIÓN

Los cosméticos tienen cada día mayor uso en la vida cotidiana de las personas, lo cual se evidencia por el aumento en la variedad de marcas y tipos de productos que el consumidor demanda esperando una satisfacción total del mismo. Sin embargo, algunos de estos productos no son inocuos y atentan contra la salud humana. De allí la importancia de la evaluación de la calidad microbiológica y comercial de los productos cosméticos para minimizar los riesgos inherentes a su consumo.

Los cosméticos no son productos estériles y pueden sufrir contaminación microbiana porque están expuestos a las condiciones del medio ambiente, a la mala manipulación en su manufactura, un mal manejo en el proceso de comercialización o mal uso por parte del consumidor debido a las medidas de conservación que pueden alterar el efecto antioxidante de los cosméticos y permitir el crecimiento de microorganismos que alteren la salud de las personas.

La contaminación microbiana causada por bacterias aerobias mesófilas, hongos, levaduras y microorganismos patógenos puede alterar la conservación y cualidades de los cosméticos, provocar infecciones e irritaciones en la piel, por lo cual es necesario la realización de pruebas de control microbiológico de los cosméticos, para asegurar su calidad y la seguridad del consumidor.

Estas pruebas deben incluir, como mínimo, el recuento de aerobios mesófilos, hongos y levaduras y detectar la presencia de los patógenos de mayor riesgo potencial, como son *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*.

Lo anterior cobra mayor significación en cosméticos como polvos faciales compactos y sombras de ojo compactas, productos que se aplican directamente a la piel, por lo cual deben ser inofensivos para la salud.

Con base en lo anterior, el objetivo de esta investigación fue evaluar la calidad microbiológica de los cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar. 2018.

Se tomaron 50 muestras, divididas en dos grupos. Uno de polvos faciales compactos y otro de sombras de ojo compactas. Cada uno de estos grupos estuvo conformado por cinco marcas diferentes, de las cuales se adquirieron 5 muestras, cada una de un lote diferente. Es decir, 25 muestras por tipo de cosmético. A estas muestras se les realizaron diluciones de  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  y  $10^{-3}$  para aerobios mesófilos, hongos y levaduras y un análisis por muestra para cada uno de los cuatro microorganismos patógenos aislados. Todas las muestras se realizaron por duplicado.

Se utilizó un muestreo por conveniencia o no probalístico, donde las muestras fueron escogidas de acuerdo a la accesibilidad para las investigadoras, sin considerar si representaban la totalidad.

La presente investigación logró establecer que el 59.33% del total de las muestras analizadas para las diferentes identificaciones de los cosméticos comercializados en el sector popular de “La Galería” en la ciudad de Valledupar NO CUMPLEN; por lo tanto, presentan mala calidad microbiológica lo que las hace no ser seguras para ser utilizados por el consumidor.

El alcance de esta investigación es que puede ser utilizada como una guía que encamine la realización de próximas investigaciones sobre esta temática poco explorada basada en la importancia que tiene los productos cosméticos para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura que permitan su calidad microbiológica e inocuidad para la salud del consumidor.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1. Descripción del problema**

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura. En estas ocasiones, cuando el consumidor detecta signos visibles de alteración, reacciona rechazando el producto. Sin embargo, cuando la contaminación microbiológica no modifica el aspecto del cosmético representa un importante riesgo para el consumidor, ya que en estas condiciones los cosméticos pueden causar irritaciones o infecciones (Leranoz, 2012).

Es conocida la habilidad que tienen los microorganismos para crecer y reproducirse en estos medios, ya que muchas de las sustancias utilizadas en su fabricación pueden ser degradadas biológicamente por éstos, por lo tanto, el control microbiológico se considera de gran importancia en la industria cosmética (Ministerio de Salud y Protección Social, 2006).

Adicionalmente, las consecuencias económicas derivadas de la contaminación de estos productos, son múltiples ya que la detección del desarrollo microbiano en cosméticos supone la retirada de lotes completos del producto acabado, afecta a la imagen de marca y, por último, puede tener consecuencias sanitarias, puesto que no son pocos los microorganismos potencialmente patógenos capaces de desarrollarse en productos cosméticos (Santos, Patiño, Vásquez y Marquina, 2014).

Sin embargo, algunos fabricantes, por ahorrar costos elaboran productos de baja calidad, con sustancias peligrosas que pueden ocasionar daños tras ser aplicados, dirigidos a un mercado de menor poder adquisitivo, exponiéndolas a riesgos tanto para la salud como para lo estético (Vargas, 2016). Aumenta esta problemática la existencia de un mercado de cosméticos extranjeros, especialmente venezolano

que no cuentan con controles de calidad ni registro sanitario del Invima, obviándose el proceso de análisis microbiológico que aseguren la inocuidad indispensable para los mismos (Bravo, 2017).

El grado de contaminación de los cosméticos compactos es de suma importancia al considerar la calidad de productos no estériles, ya que estos se alteran, con frecuencia, por la presencia de bacterias, hongos y levaduras, afectando la estabilidad, disminuyendo la actividad del cosmético y teniendo consecuencias para la salud del consumidor (Londoño, 2014).

Dentro de los riesgos para la salud, pueden señalarse enfermedades cutáneas como el acné y la dermatitis; reacciones alérgicas y de sensibilidad; manchas en la piel y obstrucción de los poros e infecciones por bacterias. En lo estético, doble inversión de dinero porque dejan de ser utilizables más rápidamente, se desvanecen con facilidad, pueden causar envejecimiento prematuro y ofrecer un aspecto no deseado. Sin embargo, a pesar de que cuando un producto cosmético sale al mercado se realicen todos los estudios necesarios que verifiquen que es seguro desde un punto de vista microbiológico, es posible que puedan producirse errores durante la cadena de producción, que pongan de manifiesto la necesidad de controlar microbiológicamente los cosméticos que salen a la venta (Sandbiller y Valor, 2011).

## **1.2. Formulación del problema**

Con base en el anterior planteamiento, se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la calidad microbiológica de cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018?

## 2. JUSTIFICACIÓN

Los cosméticos se han convertido desde hace muchas décadas en una parte imprescindible del arreglo personal, y en parte esencial de todos los rituales de belleza femenina, no sólo desde el punto de vista estético sino también desde el punto de vista emocional de la autoestima (Escobar y Muete, 2017). Pero, los cosméticos, al igual que los medicamentos, deben cumplir con determinadas especificaciones ya que están en contacto directo con el organismo, como es la dermis y la zona alrededor de los ojos (Rodríguez, 2008, Charria, 2014).

Entre todos los tipos de cosméticos que han adquirido mayor demanda con el pasar de los tiempos, se encuentra el polvo facial, el polvo compacto facial, la sobra de ojos, los cuales se usan no sólo para colorear la cara sino también para iluminarla y cubrir imperfecciones, dando una impresión saludable y juvenil (Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española, 2015).

Muchas empresas de cosméticos han trabajado para obtener productos de la mejor calidad con el menor riesgo posible para la salud humana, pero, obviamente, sus precios de venta pueden resultar más onerosos para muchos sectores femeninos (Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española, 2015).

El conocimiento cada vez más amplio de la transmisión de enfermedades a través de los cosméticos ha determinado que un buen número de países considere la necesidad de someter estos productos a ciertos estudios encaminados a evaluar tanto su calidad como su inocuidad mediante controles microbiológicos. La importancia del control microbiológico de los cosméticos radica en dos razones fundamentales: la seguridad del consumidor desde el punto de vista de su salud y la estabilidad del producto (Martínez, 2015). De allí que la inocuidad y calidad de los cosméticos, constituyen elementos de importancia para la salud de la población en

prevención de cualquier enfermedad transmitida por estos productos (Ministerio de Salud y Protección Social/Invima, 2015).

Todas las razones anteriores generan aspectos importantes que justifican la realización del estudio, desde diferentes contextos.

Desde el contexto social, el presente estudio es importante porque la popularización en la venta de cosméticos compactos genera la necesidad de evaluar la calidad microbiológica de éstos productos, ya que por comercializarse a bajo precio, son de gran demanda por los usuarios, poniendo en riesgo la salud de los consumidores al no verificarse la inocuidad de éstos.

Desde el contexto profesional, la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, permitirá establecer los factores que afectan el deterioro de los productos, los métodos de control microbiológico e igualmente aportará antecedentes investigativos sobre una temática poco explorada en el medio.

Desde el contexto metodológico, porque se cumplirán todos los pasos propuestos por las Normas Técnicas Colombianas para el análisis de cosméticos, que permitan tener resultados confiables del producto, que no solo contribuyan a resaltar el aspecto personal del consumidor sino también sea inocuo para su salud.

### **3. PROPÓSITO**

El propósito de esta investigación es determinar si los cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar cumplen con los estándares de calidad microbiológica requeridos por el Invima.

Así mismo, brindar información sobre la calidad y verificación del cumplimiento de los estándares y requisitos de la norma NTC 4833 del 2012, que incluye la inspección, vigilancia y control de la comercialización de los productos cosméticos, para asegurar su inocuidad al consumidor.

Esta información será trasladada al Departamento de Salud Pública, a fin de que se tomen las medidas necesarias para asegurar la prevención del riesgo sanitario a la población con menores recursos económicos que les dificulta el acceso a productos de mayor calidad por ser de costos más altos.

Se busca dar a conocer las condiciones de los maquillajes en almacenamiento y expendio.

En consecuencia, los principales beneficiarios son los usuarios de estos productos, ya que una vez revisados por el Invima se podrán evitar posibles consecuencias y secuelas por su contaminación.

Igualmente, esta investigación tiene como propósito generar conocimiento sobre esta temática, poco estudiada, siendo la meta establecer la calidad microbiológica de los cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, que sirvan como base para futuras investigaciones.

## LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

La línea a la cual se acoge la presente investigación, es la propuesta por el Programa de Microbiología de la Universidad Popular del Cesar: **Bioindicadores**

## 4. OBJETIVOS

### 4.1. Objetivo General

Evaluar la calidad microbiológica de los cosméticos compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar. 2018

### 4.2. Objetivos Específicos

- Realizar el recuento de microorganismos aerobios mesófilos según NTC 4833 del 2012 en polvos faciales compactos y sombras de ojo compactas.
- Verificar el cumplimiento de límites permitidos de hongos y levaduras, según NTC 4833 del 2012 en polvos faciales compactos y sombras de ojo compactas.
- Establecer la presencia o ausencia de microorganismos patógenos: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans* según NTC 4833 del 2012 en los cosméticos compactos evaluados.

## 5. ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO

Con respecto a los conocimientos generales sobre el tema, se exponen los siguientes conceptos:

### 5.1. Producto cosmético

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento –Invima- (2015) define un producto cosmético como

*“Toda sustancia o formulación de aplicación local, que va a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales”.*

Los productos cosméticos se clasifican de la siguiente manera:

1. Según la parte del cuerpo donde se apliquen
  - Área de los ojos.
  - Piel, rostro y cuerpo.
  - Labios.
  - Cosméticos capilares.
  - Uñas.
  - Zonas de depilación.
2. Según su función higiénica
  - Desodorantes y anti-transpirantes.
  - Productos para antes y después del afeitado.
  - Productos para higiene bucal y dental.
  - Cosméticos de perfumería.

3. Según sean utilizados para el cuidado,  
Mantenimiento o cambio corporal  
Para el bronceado.  
Protección solar.  
Autobronceadores.  
Tintes de cabello.

Para comercializar un producto cosmético en Colombia, es necesario obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), posteriormente el Invima ejerce actividades de inspección, vigilancia y control sobre los productos que se encuentran en el mercado. Si el cosmético es fabricado en el territorio nacional, el laboratorio fabricante debe obtener previo a la NSO, el certificado de Capacidad de Producción o las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética expedida por el Invima mediante la Resolución 003774 (Min Protección Social 2004).

Los productos cosméticos son de bajo riesgo para la población, siempre que se cumpla con las recomendaciones, advertencias y forma de uso recomendadas por el fabricante (Invima, 2015)

Dentro del grupo de productos cosméticos según la parte del cuerpo donde se apliquen se encuentra los polvos compactos y las sombras para ojos.

### **5.1.1 Polvos faciales compactos**

Los polvos faciales compactos, son una mezcla de pigmentos blancos y colorantes inorgánicos, sobre todo óxidos de hierro, su función es impartir una apariencia lisa y mate a la piel para enmascarar cualquier brillo debido a las secreciones de las glándulas sebáceas y sudoríparas. Los polvos faciales compactos son presentados en una forma física diferente, en los que el volumen de un peso determinado de

polvo ha sido reducido por compresión dentro de un recipiente metálico plano (Wilkinson y Moore, 1990).

En su composición química intervienen los siguientes ingredientes (Ayala, Chávez y Peña, 2013):

**Talco:** representa del 60 al 80% de la fórmula. Es un silicato de magnesio hidratado. El talco puro tiene una estructura similar a la mica y consiste de un “sándwich” formado por una hoja o lámina de brucita y dos hojas de sílice, que forman capas de silicato de magnesio eléctricamente neutro, unido con valencias secundarias débiles. El talco puro exhibe un clivaje basal perfecto y tiene una sensación resbaladiza como consecuencia de las capas de silicato que se deslizan una sobre otra.

**Almidón:** la cual es una sustancia mucilaginoso (sustancia capaz de absorber agua) extraída de los cereales.

**Estearato de magnesio o zinc:** es un polvo blanco que, a temperatura ambiente, tiene consistencia sólida. También se le puede llamar sal de magnesio o ácido octadecanoico. Cuando ha sido sometido a exámenes y controles de calidad y los ha superado, se le otorga el nombre de estearato de magnesio USP.

**Dióxido de titanio:** intervienen en el 3% de la composición de los polvos. Dióxido de titanio rutilo y el dióxido de titanio anatasa se utilizan como pigmentos y catalizadores y en la producción de materiales cerámicos. El dióxido de titanio tiene gran importancia como pigmento blanco por sus propiedades de dispersión, su estabilidad química y su no toxicidad. Es el pigmento blanco más ampliamente utilizado debido a su brillo e índice de refracción alto, es un opacificador eficaz cuando se emplea como pigmento para proporcionar blancura y opacidad a productos, por ejemplo en pinturas, recubrimientos plásticos, papeles, tintas,

alimentos, medicinas (píldoras y tabletas) así como la mayoría de las cremas dentales (Ayala, Chávez y Peña, 2013).

**Sulfato de bario:** Su función en los polvos compactos: en los cosméticos, es que puede ser un sustituto de dióxido de titanio, por su blanca y suave, y sin peligro a la piel.

**Polvo de Seda:** al 1%, contribuye con la suavidad de su textura, y al mismo tiempo con la absorción (Ayala, Chávez y Peña, 2013).

**Antioxidantes:** consiguen una buena conservación y estabilidad.

**Perfume:** neutro o de alguna clase.

**Carbonato Magnésico**, con el fin de fijar los perfumes y conseguir ligereza, por su textura polvorosa (Ayala, Chávez y Peña, 2013).

Los polvos compactos por ser cómodos de usar, gozan de amplia popularidad. Actualmente se preparan bien por un proceso de compresión húmeda o por compresión seca; son polvos micronizados.

La micronización permite conseguir partículas 9 veces más finas que las de un polvo tradicional y de forma esférica. En el proceso húmedo, el polvo, íntimamente mezclado con un agente de aglutinación adecuado, se muele hasta la plasticidad requerida, se comprime en envases adecuados, generalmente “*godets*” metálicos, y se deseca durante el período necesario por una corriente de aire caliente. En el proceso seco, la masa se somete a compresión sin humedecerse en grado alguno. Este proceso aunque difícil de realizar de modo satisfactorio al principio, es probablemente el mejor para utilizarse en la fabricación de compactos a gran escala, pues pueden quedar adheridos íntimamente una vez que se han determinado los adecuados factores de trabajo y mezcla (Wilkinson y Moore, 1990).

Los polvos utilizados en compactos deben fluir con facilidad de manera que no se adhieran a los punzones, ni a las matrices, durante la compresión; de otra forma, se formarán bolsas de aire que originarán una compresión irregular y ocasionaría la rotura de los compactos, para ello debe contener mayor caolín y estearatos (Badia y García, 2011).

La diferencia fundamental entre polvos sueltos y polvos compactos estriba en sus propiedades aglutinantes. Si éstas son inadecuadas, las pastillas se desintegran fácilmente después de la compresión. Si son excesivas, la pastilla formará grumos y resultará grasienta al aplicar. Por tanto, son esenciales satisfactorias propiedades de aglutinación para una compresión sin problemas, y la producción de pastillas de buenas calidades en los largos períodos de fabricación (Wilkinson y Moore, 1990).

Considerando lo que antecede, se puede observar que uno de los objetivos principales durante la fabricación de polvos compactos es garantizar que las pastillas compactadas sean de densidad uniforme (Wilkinson y Moore, 1990).

### **5.1.2 Sombras de ojos**

El maquillaje de los ojos es un juego de contrastes, de luces y sombras que requiere tiempo. Actualmente, es uno de los productos de maquillaje que más ventas representa después de las barras de labios (Badia y García, 2011).

El maquillaje de ojos engloba gran variedad de productos que difieren en su textura, envase y finalidad. Se dividen en tres grupos: productos para sombrear los párpados, productos para trazar líneas en el contorno del ojo y productos para maquillar las pestañas (Badia y García, 2011).

Por tratarse de una zona anatómica especialmente sensible, debe cumplir una serie de requisitos como son: ser totalmente inocuos porque se aplican en el contorno del ojo y con un valor de pH similar al de las lágrimas (7.2); ser fáciles de aplicar y difuminar (Badía y García, 2011).

Los componentes de las sombras de ojos compactas poseen dentro de su formulación, bases oleosas (petrolato, lanolina), agua (solvente universal), pigmento (color de la sombra), agentes preservantes (propilenglicol, el cual actúa como inhibidor de crecimiento de hongos, solvente y humectante), y trietanolamina como agente pulidor (Aceituno, 2013).

Los componentes de las sombras de ojos compactas poseen dentro de su formulación, bases oleosas (petrolato, lanolina), agua (solvente universal), pigmento (color de la sombra), agentes preservantes (propilenglicol, el cual actúa como inhibidor de crecimiento de hongos, solvente y humectante), y trietanolamina como agente pulidor (Aceituno, 2013)

Una vez abiertas, las sombras entran en contacto con el exterior y surge el riesgo de que se degraden, las dos causas principales para que se estropeen son la oxidación de alguno de sus componentes por contacto con el aire y el riesgo de una contaminación microbiana (Wilkinson y Moore, 1990).

Es importante destacar que cualquier producto cosmético aplicado cerca de la zona ocular es susceptible de migrar y entrar en contacto con la superficie córneo-conjuntival (Abbe, Van Dixon., Hughes, Voodroffe, R, 2013).

Los productos para el maquillaje de los ojos deben respetar al máximo la fina epidermis de los párpados, así como la integridad de la película lagrimal y más concretamente, la capa lipídica de superficie que está en contacto directo con el medio externo. Es importante eliminar de la formulación todos aquellos elementos

susceptibles de poseer un potencial alergizante supuesto o reconocido. (Abbe *et al.*, 2013).

Con respecto a la contaminación microbiológica que pueden presentar los productos cosméticos compactos, se pueden citar:

## **5.2. Contaminación microbiana en productos cosméticos.**

Los cosméticos pueden contaminarse con hongos filamentosos, levaduras y bacterias. Las materias primas naturales, el equipamiento, el agua, los operadores, el aire, y el material de empaque pueden ser fuentes de contaminación (Cerra, Fernández, Horak, Lagomarsino, Torno y Zarankin, 2015; Invima, 2015).

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) reconoce tres categorías de microorganismos: patógenos, oportunistas y objetables:

- *Patógenos* son aquellos microorganismos o toxinas responsables de enfermar o infectar al hombre (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, etc).

- *Oportunistas* aquellos microorganismos que producen enfermedad en pacientes inmunocomprometidos.

- 

- *Objetables* aquellos microorganismos que pueden inactivar drogas activas y/o deteriorar el producto provocando una posible falta de seguridad en cosméticos (Cerra *et al.*, 2015).

Un cosmético se considera contaminado si contiene microorganismos patogénicos, oportunistas, objetables o metabolitos microbianos tóxicos, o si presentan deterioro físico o químico. Los microorganismos con requerimientos nutricionales simples

tienden a estar presentes en alto número, mayor de 106 ufc/g o ml, a pesar de que el producto no muestre signos visibles de contaminación (Cerra *et al.*, 2015).

La dosis infectiva de los microorganismos no sólo varía entre las especies sino también entre los individuos. Los síntomas y consecuencias de las infecciones por cosméticos contaminados son diversos. Sólo unas pocas materias primas empleadas para la fabricación de productos cosméticos son estériles, por lo que controles ambientales, del agua, de las materias primas, de limpieza de equipos y áreas, buenas prácticas de higiene del personal son vitales para minimizar el tipo y número de microorganismos presentes (Cerra *et al.*, 2015).

En la Figura 1 se puede observar cuales son las fuentes más comunes de contaminación de cosméticos.

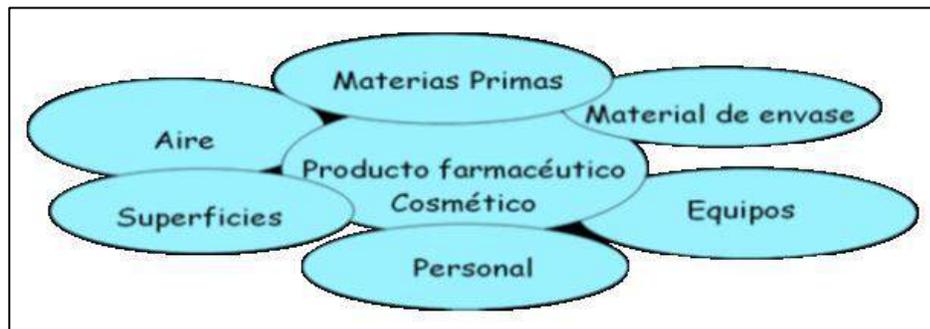


Figura 1. Fuentes de contaminación más frecuentes de productos de uso y consumo humano

Fuente: Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos (Cerra *et al.*, 2015)

Muchos microorganismos pueden llegar al deterioro de un producto cosmético como consecuencia de su crecimiento alterando sus características organolépticas. Otros microorganismos patógenos pueden producir distintas reacciones en los usuarios dependiendo del grado de contaminación y de la susceptibilidad del consumidor (Invima, 2015).

## 5.2.1 Microorganismos implicados

Señala Barajas (2013) que los microorganismos que se encuentran frecuentemente en los productos de uso cosmético son:

No patógenos: Microorganismos Mesófilos aerobios.

Patógenos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*

5.2.1.1 Mesófilos aerobios. En este grupo se incluyen todas las bacterias capaces de desarrollarse a 30° C en las condiciones establecidas. En este recuento se estima la microflora total sin especificar tipos de microorganismos (Campuzano, Mejía, Madero y Pabón. 2015).

Refleja la calidad sanitaria de un alimento, las condiciones de manipulación, las condiciones higiénicas de la materia prima.

Un recuento bajo de aerobios mesófilos no implica o no asegura la ausencia de patógenos o sus toxinas, de la misma manera un recuento elevado no significa presencia de flora patógena. Ahora bien, salvo en alimentos obtenidos por fermentación, no son recomendables recuentos elevados (Campuzano *et al.*, 2015).

5.2.1.2 Hongos y levaduras. En general, los hongos son microorganismos eucariotas, pluricelulares filamentosos, poseen varios cromosomas en un núcleo diferenciado por una membrana nuclear. Sus ribosomas son del tipo 80s. La membrana celular a diferencia de las bacterias contiene esteroides. No presentan pigmentos fotosintéticos y son quimioheterótrofos aerobios estrictos. A diferencia de las plantas, presentan un bajo grado de diferenciación en los tejidos (Arenas, 2015).

Poseen pared celular contiene quitina, un polisacárido que le da rigidez y es responsable de su morfología y en ocasiones celulosa. Algunos hongos presentan cápsula, formada por polisacáridos, con propiedades inmunógenas y antifagocitarias.

La estructura o cuerpo vegetativo de un hongo se denomina talo, porque su aparato vegetativo está desprovisto de raíz, tallo y hojas. Se distingue de otras talofitas (p.ej. algas) en que no poseen clorofila. El talo está formado por filamentos, o hifas, de unas 5 m de diámetro, que generalmente están ramificadas (Arenas, 2015).

Las hifas son tubos largos que están formadas por la pared celular de quitina (componente mayoritario) y el citoplasma con sus inclusiones y núcleos con la información genética. En el citoplasma se realiza la actividad bioquímica del hongo. Las hifas pueden estar separadas en células por paredes transversales (septos) en los hongos superiores (Eumicetos), o carecer de paredes en los hongos inferiores (Ficomícetos).

El conjunto de hifas se llama micelio. En el micelio se distinguen dos partes: una que penetra en el medio de cultivo y se extiende por su superficie (micelio vegetativo), y otra que se proyecta y contiene las esporas (micelio reproductor o aéreo). Los hongos crecen por el extremo de las hifas (crecimiento apical) Una pequeña cantidad de micelio es suficiente para la formación de un nuevo talo. (Arenas, 2015).

Se da comúnmente el nombre de moho a ciertos hongos multicelulares filamentosos, dotados de un micelio verdadero, microscópicos, y cuyo crecimiento se reconoce fácilmente por su aspecto aterciopelado o algodonoso. Es un hongo que se encuentra tanto al aire libre como en interiores. Se desconoce cuántas especies de hongos existen, pero se calcula que puede haber desde decenas de miles hasta quizá trescientas mil o más. El moho crece mejor en condiciones

cálidas, mojadas y húmedas, y se propaga y reproduce mediante esporas. Las esporas del moho pueden sobrevivir en condiciones ambientales, como la resequedad, que no favorecen el crecimiento normal del moho (Arenas, 2015).

Las levaduras son hongos que crecen generalmente por gemación, en forma de agregados sueltos de células independientes, que pueden ser globosas, ovoides, cilíndricas o alargadas. En algunos casos, forman cadenas de células alargadas (pseudohifas), adheridas de modo suelto (blastospora), semejantes a un micelio, por lo que se les denomina pseudomicelio (Arenas, 2015).

Algunas especies forman breves extensiones de verdadero micelio, con frecuencia septado (tabicado). Hay especies de levaduras esporógenas. No existe, por tanto, un límite de separación definido entre levaduras y otros hongos que forman un micelio típico. Algunos hongos patógenos para el hombre presentan dimorfismo, pueden existir en la naturaleza en forma de levadura (forma parasitaria) o en forma filamentosa (forma saprófita).

Las levaduras, cuando crecen sobre medios sólidos, forman colonias de aspecto característico que recuerdan a las colonias bacterianas. En casi todas las especies de interés industrial, el modo habitual de reproducción vegetativa es por gemación. A diferencia de los hongos, las levaduras no pueden identificarse solamente por sus caracteres morfológicos; se precisa la ayuda de pruebas bioquímicas para la identificación específica (Arenas, 2015).

Los hongos saprófitos oportunistas, tanto mohos como levaduras, pueden producir alergias y micosis secundarias comportándose como verdaderos patógenos. Los hongos patógenos aislados con más frecuencia son cepas de *Aspergillus* y *Candida* (Arenas, 2015)

5.2.1.3 *Candida albicans*. Es un hongo dimórfico, es decir, se desarrolla de forma distinta en función de la temperatura de crecimiento, como levadura, normalmente a 37°C en el huésped, y como hongo de aspecto filamentoso, a 25°C en la naturaleza. Pertenece al filo *Ascomycota* y se reproduce de forma asexual por gemación (INSHT-DATABIO, 2012).

En forma de levadura presenta un aspecto de células redondas u ovaladas, de 3-8 x 2-7 micras de tamaño, agrupadas en pequeños grupos, mientras que, en forma de hongo filamentoso, las células se alargan y se diversifican tomando la apariencia de filamentos, pseudo-hifas o pseudo-micelio. (INSHT-DATABIO, 2012).

Macroscópicamente, en agar Sabouraud crece formando colonias blancas, blandas, cremosas y lisas.

5.2.1.4 *Pseudomonas aeruginosa*. Es un bacilo Gram negativo no fermentador de la glucosa, y es uno de los más importantes patógenos dentro de los géneros *Pseudomonas* y *Burkholderia* con respecto al número y tipo de infecciones que causa y su relación con la alta morbilidad y mortalidad relacionada. Este microorganismo combina perfectamente su adaptabilidad a diferentes ambientes con una gran variedad de factores de virulencia. El espectro de enfermedades causadas por este agente varía desde una infección superficial de piel hasta una sepsis (Cerra et al., 2015).

La patogenicidad de *Pseudomonas aeruginosa* se explica por su gran variedad de factores de virulencia. Un pili polar media la adherencia de este microorganismo a las células epiteliales. Una vez adherida la bacteria produce proteasas, hemolisinas, exotoxinas y endotoxinas que producen daño tisular. El papel de una elastasa, una de las proteasas producida por *P. aeruginosa*, ha sido documentada en su patogénesis de queratitis, infecciones de heridas y enfermedades crónicas de pulmón en pacientes con fibrosis quística (Cerra et al., 2015).

El rol de la presencia de una exotoxina A en la patogénesis de las infecciones por *P. aeruginosa* es desconocido, pero esta toxina podría estar asociada con la diseminación de este microorganismo y su toxicidad sistémica. Los individuos inmunocomprometidos son las comunidades más afectadas por infecciones por *P. aeruginosa* y las causas están frecuentemente asociadas con contaminación de agua y de soluciones acuosas. La infección superficial más asociada con este microorganismo es la foliculitis e infecciones del canal auditivo.

La infección de *P. aeruginosa* en ojos está frecuentemente asociada al uso de lentes de contacto, de soluciones de lavado de lentes de contacto y sombras para el párpado contaminadas con este microorganismo. Esta infección puede llegar a producir daños a la córnea que pueden progresar a una pérdida de la función ocular si no es adecuadamente tratada (Cerra *et al.*, 2015).

5.2.1.5 *Staphylococcus aureus*. Se trata de un coco Gram positivo perteneciente a la familia *Micrococcaceae*, el género *Staphylococcus* está ampliamente distribuido en la naturaleza, se le encuentra en la piel y mucosas de humanos y de otros primates. Es frecuentemente encontrado en la boca, sangre, glándulas mamarias, intestino, tracto genitourinario y vías aéreas respiratorias de sus huéspedes. Está bien documentado que *S. aureus* es un patógeno oportunista humano y es una de las mayores causas de infecciones agudas y piogénicas; si no es tratada, puede extenderse al tejido circundante o por vía de una bacteriemia a otros órganos (Cerra *et al.*, 2015).

Muchas de las infecciones causadas por *S. aureus* envuelven la piel con episodios de celulitis, impétigo, e infecciones post operatorias en diversos sitios. Otras infecciones mayores en las que está implicado este microorganismo son: bacteriemia, neumonía, osteomielitis, endocarditis aguda, meningitis, abscesos en músculo, entre otros. La presencia del género *Staphylococcus* y particularmente *S. aureus* en una materia prima o producto cosmético, indica que la fuente de

contaminación puede ser humana, o sea por los operadores. Estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y microgotas de humedad que se generan al moverse, hablar o estornudar (Cerra *et al.*, 2015).

5.2.1.6 *Escherichia coli*. Los microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae* son bacilos Gram negativos anaerobios facultativos que fermentan la glucosa. Las enterobacterias están ampliamente distribuidas en plantas, suelos y en el intestino de humanos y animales. Están asociados con muchos tipos de infecciones como abscesos, neumonía, meningitis, septicemia e infecciones intestinales, urinarias y heridas (Cerra *et al.*, 2015).

*Escherichia coli* es parte de la flora normal fecal de humanos y animales inferiores, Sin embargo algunas cepas pueden producir infecciones del tracto urinario, de heridas y entéricas, ocasionalmente pueden producir septicemia y meningitis. Las cepas de *E. coli* más importantes que pueden causar episodios severos de diarrea. Su presencia en un producto de uso o consumo humano implicaría una posible presencia de contaminación fecal en especial en productos de consumo oral y en materias primas de origen natural (Cerra *et al.*, 2015).

A continuación se presentan los antecedentes investigativos encontrados sobre la temática, realizados a nivel internacional, nacional y local, durante los últimos años.

### **5.3. Antecedentes Investigativos**

Miranda y Muñoz (2011) llevaron a cabo el estudio Calidad microbiológica de polvos compactos comercializados en el distrito de Trujillo (Perú). La investigación se realizó mediante 5 pruebas primordiales para la calidad microbiológica, las cuales fueron: Recuento total de aerobios mesófilos viables, ausencia de coliformes totales *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y de hongos y levaduras. La muestra fue de un total de 60 polvos compactos, distribuidos en 3 muestras de 20

marcas diferentes para evaluar la calidad microbiológica. Los polvos compactos estudiados, que presentaron parámetros de control de calidad microbiológico dentro de los rangos establecidos para dichos cosméticos, fueron: Maybelline, Max Factor, Unique, Oriflame, Cyzone, Natura y Avon, mientras que Angel Face, Thais Garden, Angelito Feis, Dream Woman, Scarlet, Yashang, Mile, Powder Cake, Ponds, Pamela Grant, Premier, Maja, y Esika, presentaron parámetros microbiológicos fuera de los límites permitidos poniendo en riesgo la salud del público consumidor.

En Ecuador (2012), Andrade y Valdiviezo realizaron el Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito, analizando muestras de cosméticos de elaboración artesanal de dos lugares del centro de Quito, a los cuales se les identificó como “Fabricante 1” y “Fabricante 2”, con el fin de chequear la seguridad para los consumidores de estos productos, por el riesgo que corren cuando estos no son manejados con los cuidados microbiológicamente esenciales. Los resultados encontrados fueron: los productos del Fabricante 1 presentaron un 100% de contaminación en comparación con los productos del Fabricante 2 en donde no se obtuvo presencia de microorganismos patógenos. Las pruebas microbiológicas realizadas fueron Recuento total Mesófilos Aerobios, Recuento de Hongos y Levaduras, Ausencia/Presencia de *Staphylococcus aureus*, Ausencia/Presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, Ausencia/Presencia *Burkholderia cepacia*, Ausencia/Presencia de Coliformes totales. *Escherichia coli*, Ausencia/Presencia de *Candida albicans*.

Aceituno (2013) realizó en Guatemala un estudio titulado Evaluación de la calidad microbiológica en sombra de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional según método de referencia Pharmacopea USP, analizando 20 muestras de 4 lotes diferentes. Sus resultados demostraron la presencia de *Staphylococcus saprofiticus*, lo cual indica que los cosméticos analizados no fueron fabricados con Buenas Prácticas de Manufactura.

Núñez y Gómez (2011) en Bogotá (Colombia), llevaron a cabo un estudio microbiológico en talcos para uso humano, evaluando el grado de contaminación de 14 muestras de productos de fabricación nacional. Todas las muestras se encontraron dentro de los límites establecidos en cuanto al número de microorganismos viables por gramo. Del total de las muestras estudiadas, tres mostraron contaminación con *Staphylococcus aureus*.

En 2014, Diez y Salazar analizaron en Medellín (Colombia) los Atributos valorados por mujeres de estrato medio en el mercado de polvos compactos. Establecieron que, en el sector cosmético, la categoría de maquillaje facial proyectó un crecimiento del 36,9% para 2016, y específicamente para los *polvos faciales compactos* se estimó un crecimiento del 46,4%, el cual representa el segundo mayor crecimiento entre los productos cosméticos. Estas proyecciones se ven impulsadas por una clase media que se ha fortalecido y que cuenta con más recursos para el gasto. Ante esto, las empresas de cosméticos con presencia en Colombia se han enfocado en atributos relacionados con la salud. Ante estas expectativas, concluyeron que era pertinente analizar cuáles son los atributos más valorados por la clase media, que impulsara el crecimiento de la categoría de *polvos faciales compactos*.

Torres (2016) realizó en Bogotá (Colombia) el Análisis microbiológico de materias primas utilizadas en la elaboración de productos naturales en una industria colombiana, cuyo objetivo fue evaluar la calidad microbiológica y establecer si el proceso de esterilización con óxido de etileno, tenía un efecto eficaz sobre la materia prima, propuesta a evaluar. Se realizó el recuento de aerobios mesófilos, hongos y levaduras y la presencia y ausencia de microorganismos patógenos como: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella s.p*, *Clostridium perfringens* y *Staphylococcus aureus*, Los resultados obtenidos permitieron encontrar datos significativos en relación con la presencia o ausencia de microorganismos

patógenos antes y después del proceso de esterilización, como también en los recuentos para aerobios mesófilos, hongos y levaduras. Los recuentos para aerobios mesófilos, hongos y levaduras antes del procedimiento, se encontraron dentro de los límites permitidos (Invima, 2005) y después del proceso estos disminuyeron de manera relevante, encontrándose por debajo de la normatividad.

En 2016, Melo y Moncada presentaron en Bogotá (Colombia) una Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad microbiológica con miras a establecer estabilidad cosmética, donde establecieron que actualmente la industria cosmética cuenta con pruebas de calidad microbiológica útiles en la determinación de formulaciones adecuadas para nuevos productos y que permiten evaluar su funcionalidad. Sin embargo, esta industria no cuenta con pruebas adecuadas para la determinación de la vida útil de los diversos tipos de producto, por lo tanto existe la necesidad de buscar alternativas que permitan a través de ensayos de calidad predecir posibles factores que llegaran afectar la estabilidad de los productos y de esta forma plantear cuidados en el uso y almacenamiento de los mismos y que si bien en los últimos años el Invima junto con la industria nacional de cosméticos han querido plantear guías para establecer ensayos de estabilidad, estas recomendaciones no han permitido tener lineamientos claros y por ende han llevado a los laboratorios a buscar soluciones ha dicho problema.

A nivel local no se encontraron trabajos investigativos realizados a la fecha sobre el tema de cosméticos compactos.

#### **5.4. Bases legales**

Secretaría General de la Comunidad Andina. El comercio de los productos cosméticos está regulado por las Decisiones 516 y 705, y las Resoluciones 797, 1333, 1418 y 1482 (modificatoria de la 1418). Para el caso de los PHD y PAHP, se aplican las Decisiones 706 y 721, así como la Resolución 1370. Las normas mencionadas anteriormente se rigen por los siguientes principios básicos:

Plataforma uniforme entre los Países Miembros de la CAN, a fin de garantizar que el derecho al comercio de los productos comprendidos dentro de su alcance se ejerza de manera justa y transparente;

Equilibrio entre la salvaguardia de la salud pública y la libre circulación de los productos en la subregión andina;

Notificación Sanitaria Obligatoria –NSO- que es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las Decisiones correspondientes, en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (art. 6, Decisión 516; y art. 2, Decisión 706).

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 003774 del 2004. Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

Secretaría General de la Comunidad Andina. Resolución 1418. 2011. Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos.

Secretaría General de la Comunidad Andina. Resolución 1482 del 2012. Por la cual se modifica los límites del contenido microbiológico de los productos cosméticos.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana –NTC- 4833 del 2012. Industria de cosméticos. Requisitos microbiológicos para productos cosméticos.

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1229 de 2013. Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1. Tipo de estudio

Se desarrolló un estudio de tipo descriptivo, de corte transversal, experimental con enfoque cuantitativo, donde se evaluó la calidad microbiológica de cosméticos compactos comercializados en el sector popular de la “La Galería” en Valledupar, 2018.

### 6.2. Población y Muestra

Se adquirió una totalidad de 50 unidades muestrales de cosméticos compactos. Estas unidades correspondieron a 25 unidades de polvos faciales compactos y 25 unidades de sombras de ojo. Estas 25 unidades de cada tipo de compacto, a su vez, se seleccionaron de 10 marcas diferentes, es decir que se utilizaron: 5 marcas para polvos faciales compactos y 5 marcas para sombras de ojo. Se utilizó un muestreo por conveniencia o no probalístico, donde las muestras fueron escogidas de acuerdo a la accesibilidad para las investigadoras, sin considerar si representaban la totalidad de la población (Hernández-Sampieri, Fernández y Baptista. 2013).

Para el proceso de selección de la muestra se tuvo en cuenta que las unidades, pertenecieran a diferentes lotes, indistintamente si eran polvos faciales compactos o sombras de ojo compactas.

De estas 50 unidades se tomaron las siguientes muestras para análisis:

5 unidades por marca	x 10 marcas	x 3 diluciones para aerobios mesófilos	= 150 muestras
5 unidades por marca	x 10 marcas	x 3 diluciones para hongos y levaduras	= 150 muestras
5 unidades por marca	x 10 marcas	x 1 identificación de <i>S. aureus</i> .	= 50 muestras

5 unidades por marca	x 10 marcas	x 1 identificación de <i>P. aeruginosa</i>	= 50 muestras
5 unidades por marca	x 10 marcas	x 1 identificación de <i>E. coli.</i>	= 50 muestras
5 unidades por marca	x 10 marcas	x 1 identificación de <i>C. albicans</i>	= 50 muestras
TOTAL MUESTRA REALIZADOS			= 500 muestras

Cada una de estas 500 muestras se realizó por duplicado, por lo tanto, se procesaron un total de 1000 muestras.

Cada muestra se identificó correctamente con el nombre de la marca, el número del lote, número de muestra a la que correspondió, fecha de toma y se almacenaron en un lugar adecuado que garantizó su conservación hasta su análisis.

Los análisis se realizaron en un Laboratorio de Control de Calidad en una empresa de cosméticos ubicada en la ciudad de Sincelejo, departamento de Sucre, a donde las muestras fueron trasladadas dentro de una caja de cartón sellada con cinta plástica y vinipel y transportadas personalmente por una de las investigadoras.

### **6.3. Criterios de inclusión y exclusión**

Se incluyeron en el estudio diferentes marcas de cosméticos compactos comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, que no se encontraban sellados herméticamente.

Se excluyeron cosméticos sellados herméticamente y los comercializados en cadenas de tiendas y droguerías del mismo sector de la ciudad de Valledupar.

## 6.4. Diseño Metodológico

### 6.4.1 Flujograma

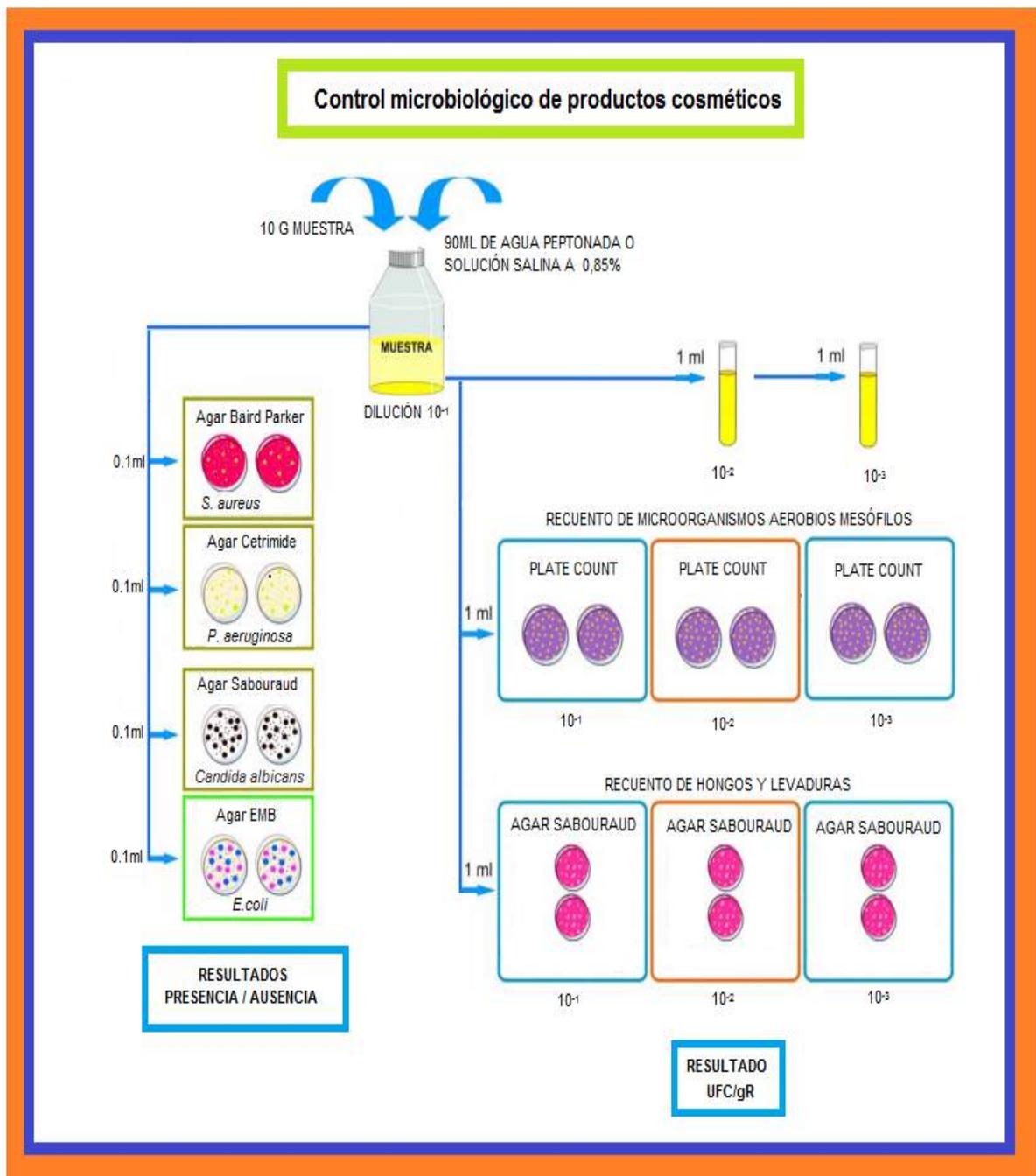


Figura 2, Flujograma metodológico

Fuente: Propia



c) Se transfirieron por duplicado, alícuotas de 1 ml a cada una de las diluciones consecutivas en cada una de las cajas de Petri, Inmediatamente se añadió de 15 a 20 ml de agar Plate Count fundido y mantenido a 45°C.

Se mezcló el contenido de las placas con movimientos de balanceo y/o rotación a favor de las manecillas del reloj y viceversa, dejando solidificar en una superficie plana.

Se incubaron las placas de manera invertida a temperatura de 37°C durante 24 horas.

d) Recuento: después de la incubación, se realizó el conteo seleccionando las dos cajas correspondientes a la misma dilución que, de acuerdo a la norma NTC 4833 del 2012, deberían ser <100 UFC/g.

## **Etapas 2. Recuento de hongos y levaduras según NTC 4833/2012**

a) Diluciones consecutivas: partiendo de la dilución  $10^{-1}$  se transfirió 1 ml de la muestra a un tubo de ensayo que contenía 9ml de agua peptonada. Una vez transferido se obtuvo la dilución  $10^{-2}$ , continuando con el procedimiento se transfirió, nuevamente, 1 ml de esta dilución en 9 ml de agua peptonada para lograr la dilución  $10^{-3}$ , cuyas diluciones sirvieron para realizar las siembras por duplicado correspondientes para el recuento.

b) Siembra por duplicado en profundidad: Se tomaron dos cajas de Petri secas y estériles por cada dilución utilizada.

Se transfirieron por duplicado, alícuotas de 1 ml a cada una de las diluciones consecutivas en cada una de las cajas de Petri, Inmediatamente se añadió de 15 a 20 ml de agar Agar Sabouraud fundido y mantenido a 45°C.

Se mezcló el contenido de las placas con movimientos de balanceo y/o rotación a favor de las manecillas del reloj y viceversa, dejando solidificar en una superficie plana.

Se incubaron las placas de manera invertida a temperatura de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (temperatura ambiente) durante 5 – 7 días. Pasado 24 a 38 horas se realizó la lectura de levaduras presentes en las placas, trascurrido unos días se observaron con mejor detalle las estructuras filamentosas formadas y se observaron microscópicamente mediante tinción de Gram (Levaduras) y tinción de Azul algodón o Azul de Lactofenol (Hongos).

c) Tinción de Azul de algodón o Azul de Lactofenol: Seleccionar la colonia filamentosas.

Colocar una gota de azul de algodón en una lámina porta objetos.

Tomar una muestra o asa micológica y depositar sobre la gota de azul de algodón.

Poner un cubreobjetos sobre la preparación y observar en 40x.

d) Tinción de Gram: Se preparó un extendido fino del material en estudio y se dejó secar al aire.

Se fijó el material al portaobjeto de modo que no fuera arrastrado durante el proceso de tinción, pasando el portaobjeto 3 ó 4 veces por la llama de un mechero de Bunsen.

Se colocó el preparado sobre un soporte de tinción y se cubrió la superficie con solución de Cristal Violeta por 1 minuto. Trascurrido el minuto, se lavó con agua destilada.

Se cubrió el preparado con Lugol Gram por 1 minuto, y se lavó nuevamente con agua destilada.

Se sostuvo el portaobjeto entre el pulgar y el índice y se bañó la superficie con unas gotas del decolorante alcohol acetona hasta no arrastrar más colorante violeta. Esto, requirió de 30 segundos aproximadamente y se lavó con agua destilada colocándose nuevamente el portaobjeto sobre el soporte.

Se cubrió la superficie con Safranina (contracolor), durante un minuto. Se lavó con agua, se colocó el preparado en un soporte de tinción en posición vertical, dejando que escurriera el exceso de agua y que se secase el extendido.

Se examinó el extendido al microscopio con aceite de inmersión en el objetivo de 100x previamente cubierto con el cubreobjeto.

e) Recuento: Después de la incubación, se realizó el conteo seleccionando las dos cajas correspondientes a la misma dilución que presentaron entre 20 y 200 colonias, de acuerdo a la norma NTC 4833 del 2012.

El resultado se expresara en UFC/gr.

### **Etapas 3. Determinación de *S. aureus* Coagulasa positivo según NTC 4833/2012**

a) Diluciones consecutivas: Partiendo de la dilución  $10^{-1}$  se transfirió 1 ml de la muestra a un tubo de ensayo que contenía 9ml de agua peptonada. Una vez transferido se obtuvo la dilución  $10^{-2}$ , continuando con el procedimiento se transfirió, 1 ml de esta dilución en 9 ml de agua peptonada para lograr la dilución  $10^{-3}$ , cuyas diluciones sirvieron para realizar las siembras por duplicado correspondientes, para el recuento.

b) Siembra en superficie: Se tomó una alícuota de dilución 0.1ml y se añadió a la placa que tenía el medio de cultivo sólido Agar Baird Parker y con una varilla de vidrio de Hockey se extendió la siembra por la superficie de la placa. Se incubó a 35 °C +/- 2 °C durante 18 – 24 horas.

Pasado el tiempo se hizo la lectura seleccionando las placas que presentaban las siguientes características: colonias negras, brillantes, con bordes pequeños de color blanco, rodeadas de zonas claras que contrastaban con el medio opaco.

Se confirmó que fuera *S. aureus* con la prueba de la Coagulasa positiva.

c) Prueba de la Coagulasa positiva Se tomaron mínimo cinco colonias y se realizó la prueba de coagulasa, transfiriendo cada colonia seleccionada a un tubo con 5 ml de Caldo Cerebro Corazón (BHI). Se realizó un control positivo, sembrando una cepa de estafilococo coagulasa positiva en un caldo BHI. Se incubó a 35°C +/- 2 °C durante 18 – 24 horas.

Pasado el tiempo se transfirieron 0.3 ml de cada uno de los cultivos a tubos que contenían 0.3 ml de plasma deshidratado de conejo EDTA. Seguidamente se transfirieron a un tubo 0.3 ml de plasma como control negativo. Se incubó a 35 °C +/- 2°C.

Se observó cada hora, durante 6 horas. Al finalizar el tiempo de incubación, se hizo la lectura con base en los tubos que presentaron coagulación parcial o total del plasma. Se consideraron positivos para *S. aureus* aquellos tubos en los que se presente coagulación total.

Se hizo el cálculo con las colonias confirmadas, utilizando el factor de corrección.

d) Resultados: Presencia de Colonias positivas /colonias examinadas

Ejemplo: Recuento en  $10^{-1}$ : 30 colonias = 300

Colonias examinadas = 5 Colonias positivas = 4

$300 \times 4/5 = 240$  UFC/g.

Ausencia de colonias expresar el resultado como: estafilococos coagulasa positivo <100 UFC /g.

#### **Etapas 4. Determinación de *Escherichia coli* según NTC 4833/2012**

a) Diluciones consecutivas: Partiendo de la dilución  $10^{-1}$  se transfirió 1 ml de la muestra a un tubo de ensayo que contenía 9ml de agua peptonada. Una vez transferido se obtuvo la dilución  $10^{-2}$ , continuando con el procedimiento se transfirió 1 ml de esta dilución en 9 ml de agua peptonada para lograr la dilución  $10^{-3}$ , cuyas diluciones sirvieron para realizar las siembras por duplicado correspondientes, para el recuento.

b) Siembra en superficie: Se tomó una alícuota de dilución 0.1ml y se añadió a la placa que tenía el medio de cultivo sólido Agar EMB. Se incubó a  $44 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  durante 18 – 24 horas.

Pasado el tiempo se hizo la lectura seleccionando las placas que presentaban las siguientes características; colonias azules a moradas con su característico brillo metálico.

Se confirmó mediante tinción de Gram, observando bacilos Gram negativos (bacilos de color rojo).

c) Tinción de Gram: Se preparó un extendido fino del material en estudio y se dejó secar al aire.

Se fijó el material al portaobjeto de modo que no fuera arrastrado durante el proceso de tinción, pasando el portaobjeto 3 ó 4 veces por la llama de un mechero de Bunsen.

Se colocó el preparado sobre un soporte de tinción y se cubrió la superficie con solución de Cristal Violeta por 1 minuto. Trascurrido el minuto, se lavó con agua destilada.

Se cubrió el preparado con Lugol Gram por 1 minuto, y se lavó nuevamente con agua destilada.

Se sostuvo el portaobjeto entre el pulgar y el índice y se bañó la superficie con unas gotas del decolorante alcohol acetona hasta no arrastrar más colorante violeta. Esto, requirió de 30 segundos aproximadamente y se lavó con agua destilada colocándose nuevamente el portaobjeto sobre el soporte.

Se cubrió la superficie con Safranina (contracolor), durante un minuto. Se lavó con agua, se colocó el preparado en un soporte de tinción en posición vertical, dejando que escurriera el exceso de agua y que se secase el extendido.

Se examinó el extendido al microscopio con aceite de inmersión en el objetivo de 100x previamente cubierto con el cubreobjeto.

d) Resultado: Presencia / Ausencia.

#### **Etapas 5. Determinación de *Pseudomonas aeruginosa* según NTC 4833/2012**

a) Diluciones consecutivas: Partiendo de la dilución  $10^{-1}$  se transfirió 1 ml de la muestra a un tubo de ensayo que contenía 9ml de agua peptonada. Una vez transferido se obtuvo la dilución  $10^{-2}$ , continuando con el procedimiento se transfirió

1 ml de esta dilución en 9 ml de agua peptonada para lograr la dilución  $10^{-3}$ , cuyas diluciones sirvieron para realizar las siembras por duplicado correspondientes para el recuento.

b) Siembra en profundidad: Se tomaron dos cajas de Petri secas y estériles por dilución a utilizar.

Se transfirieron por duplicado, alícuotas de 1 ml a cada una de las diluciones consecutivas en cada una de las cajas de Petri, Inmediatamente se añadió de 15 a 20 ml de agar Cetrimide fundido y mantenido a 45°C.

Se mezcló el contenido de las placas con movimientos de balanceo y/o rotación a favor de las manecillas del reloj y viceversa, dejando solidificar en una superficie plana.

Se incubó a 37 °C +/- 2 °C durante 18 - 24 y 42 - 48 horas.

Pasado el tiempo se hizo la lectura seleccionando las placas que presentaban las siguientes características: colonias con pigmento verde azulado alrededor de las colonias y presentaban fluorescencia bajo la luz UV.

c) Resultado: Presencia / Ausencia.

#### **Etapá 6. Determinación de *Candida albicans* según NTC 4833/2012**

a) Diluciones consecutivas: Partiendo de la dilución  $10^{-1}$  se transfirió 1 ml de la muestra a un tubo de ensayo que contenía 9ml de agua peptonada. Una vez transferido se obtuvo la dilución  $10^{-2}$ , continuando con el procedimiento se transfirió 1 ml de esta dilución en 9 ml de agua peptonada para lograr la dilución  $10^{-3}$ , cuyas

diluciones sirvieron para realizar las siembras por duplicado correspondientes para el recuento.

b) Siembra en superficie: Se tomó una asada y se estrió directamente sobre la placa que contenía el medio de cultivo sólido Agar Sabouraud glucosado. Después se incubó a 23 °C +/- 2 °C durante 2 – 7 días.

Trascurrido 24 a 36 horas se verificó el crecimiento de levaduras seleccionando las placas que presentaban las siguientes características: colonias lisas, suaves, húmedas y de color y aspecto cremoso. Estas colonias debían tener un tamaño que oscilaba entre 1,5 y 2 m.m. de diámetro y rápidamente proyectaban filamentos hasta la profundidad del agar.

Se confirmó mediante tinción de Gram, observando múltiples levaduras redondas u ovals, únicas o en gemación y en ocasiones formando pseudomicelio.

c) Tinción de Gram: Se preparó un extendido fino del material en estudio y se dejó secar al aire.

Se fijó el material al portaobjeto de modo que no fuera arrastrado durante el proceso de tinción, pasando el portaobjeto 3 ó 4 veces por la llama de un mechero de Bunsen.

Se colocó el preparado sobre un soporte de tinción y se cubrió la superficie con solución de Cristal Violeta por 1 minuto. Trascurrido el minuto, se lavó con agua destilada.

Se cubrió el preparado con Lugol Gram por 1 minuto y se lavó nuevamente con agua destilada.

Se sostuvo el portaobjeto entre el pulgar y el índice y se bañó la superficie con unas gotas del decolorante alcohol acetona hasta no arrastrar más colorante violeta. Esto, requirió de 30 segundos aproximadamente, se lavó con agua destilada y se colocó nuevamente el portaobjeto sobre el soporte.

Se cubrió la superficie con Safranina (contracolor), durante un minuto. Se lavó con agua, se colocó el preparado en un soporte de tinción en posición vertical, dejando que escurriera el exceso de agua y que se secase el extendido.

Se examinó el extendido al microscopio con objetivo de 40x.

d) Resultado: Presencia / Ausencia.

## **6.5. Sistema de variables**

El sistema de variables para este estudio fue de tipo cualitativa con nivel de medición nominal u ordinal y de tipo cuantitativa con nivel de medición de razón o intervalo.

## **6.6. Unidad de análisis**

Polvos faciales compactos y sombras de ojos compactos, de diferentes marcas y lotes, comercializadas en misceláneas y ventas ambulantes en el sector popular de “La Galería” en Valledupar.

### **6.6.1 Técnica de obtención de información.**

El instrumento utilizado para la recolección de datos, fue una ficha donde se asentaron todos los datos necesarios para la identificación de las muestras y los resultados que arrojó cada una de las pruebas realizadas. (Anexo 1).

### **6.6.2 Técnica de análisis de resultados**

Los resultados obtenidos se recolectaron en una base de datos Microsoft® Excel y se analizaron mediante un programa de Estadística Descriptiva. Los resultados obtenidos en la determinación se expresaron en porcentajes y su presentación se hizo a través de gráficas de barras o circulares, y cuadros para su análisis e interpretación.

La comparación de valores cuantitativos se realizará mediante la Estadística Inferencial, utilizando el análisis de varianza (ANOVA) a través de la Prueba T para comparar los dos grupos de muestras independientes. Para ello se utilizará el programa IBM SPSS® v.24 en versión libre para ser descargado desde la web.

### **6.7. Control de calidad.**

Para realizar los controles a la muestra se inoculó una cantidad conocida de 5 tipos de patógenos: *Candida albicans* (ATCC No. 10231), *Escherichia coli* (ATCC No. 8739), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC No. 9027), y *Staphylococcus aureus* (ATCC No. 6538).

## 7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se adquirió una totalidad de 50 unidades muestrales de cosméticos compactos de 10 marcas diferentes (5 marcas para polvos faciales compactos y 5 marcas para sombras de ojo), lo cual quedó repartido entre 25 muestras de polvos faciales compactos y 25 muestras de sombras de ojo compactas (Figura 3). Cada unidad fue de un lote distinto.



Figura 3. Algunos polvos faciales y sombras de ojos compactos adquiridos en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

Para la realización del recuento de microorganismos aerobios mesófilos en cosméticos compactos, comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar se procedió de la siguiente manera:

A cada una de estas muestras se les hizo dilución seriadas ( $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$ ), obteniendo un total de 75 diluciones por tipo de compacto para un total de 150 diluciones.

Para la siembra por duplicado en profundidad se tomaron dos cajas de Petri, secas y estériles, por dilución utilizada, transfiriendo alícuotas de 1 ml a cada una de las diluciones consecutivas. Inmediatamente se añadieron de 15 a 20 ml de agar Plate Count fundido y se mantuvo a  $45^{\circ}$  incubándose las placas de manera invertida a temperatura de  $37^{\circ}\text{C}$  durante 24 horas. Una vez transcurrido el tiempo de incubación se obtuvo el siguiente recuento por separado para polvos faciales compactos y sombras de ojo compactas. (Cuadro 1 y Cuadro 2):

Cuadro 1. Determinación de microorganismos aerobios mesófilos según NTC 4833 del 2012 en marcas de polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

POLVO COMPACTO FACIAL MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	NO. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR			NTC 4833/12 CUMPLE O NO CUMPLE
				$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$	
#1 ENGOL	02/07/2018	M-1 a 3	No indica	>100	164	84	No cumple
	03/07/2018	M- 4 a 6	No indica	>100	158	73	No cumple
	04/07/2018	M- 7 a 9	No indica	>100	136	59	No cumple
	05/07/2018	M- 10 a 12	No indica	>100	139	61	No cumple
	06/07/2018	M- 13 a 15	No indica	>100	140	73	No cumple
#2 FAUVY	02/07/2018	M- 16 a 18	C2692/12	>100	22	5	No cumple
	03/07/2018	M- 19 a 21	C2895/12	>100	16	3	No cumple
	04/07/2018	M- 22 a 24	C2976/11	>100	12	1	No cumple
	05/07/2018	M -25 a 27	C2412/11	>100	19	4	No cumple
	06/07/2018	M - 28 a 30	C2904/13	>100	7	1	No cumple

POLVO COMPACTO FACIAL MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	NO. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR			NTC 4833/12 CUMPLE O NO CUMPLE
				10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	
#3 RAYMAR	02/07/2018	M - 31 a 33	FPS 15	>100	41	19	No cumple
	03/07/2018	M - 34 a 36	FPS12	5	<100	<100	Cumple
	04/07/2018	M - 37 a 39	FPS 7	>100	27	15	No cumple
	05/07/2018	M - 40 a 42	FPS 9	>100	49	21	No cumple
	06/07/2018	M - 43 a 45	FPS17	>100	23	14	No cumple
#4 NAILEN	02/07/2018	M - 46 a 48	W1K3BQ	3	<100	<100	Cumple
	03/07/2018	M - 49 a 51	W1K4BQ	6	<100	<100	Cumple
	04/07/2018	M - 52 a 54	W1K9BQ	1	<100	<100	Cumple
	05/07/2018	M - 55 a 57	W1K7BQ	7	<100	<100	Cumple
	06/07/2018	M - 58 a 60	W1K11BQ	5	<100	<100	Cumple
#5 DEAR BODY LONDON	02/07/2018	M - 61 a 63	DBL01	>100	36	14	No cumple
	03/07/2018	M - 64 a 66	DBL07	2	<100	<100	Cumple
	04/07/2018	M - 67 a 69	DBL19	8	<100	<100	Cumple
	05/07/2018	M - 70-72	DBL13	>100	43	11	No cumple
	06/07/2018	M - 73 a 75	DBL22	>100	69	29	No cumple

Fuente: Ficha de recolección de la información

Se evidenció que la frecuencia global de NO CUMPLE para aerobios mesófilos en polvos faciales compactos fue del 68%, encontrada en 17 muestras de 25 muestras analizadas.

Este recuento se considera como indicador del grado de contaminación y de la vida útil del producto (Figura 4, Figura 5, Figura 6 y Figura 7).

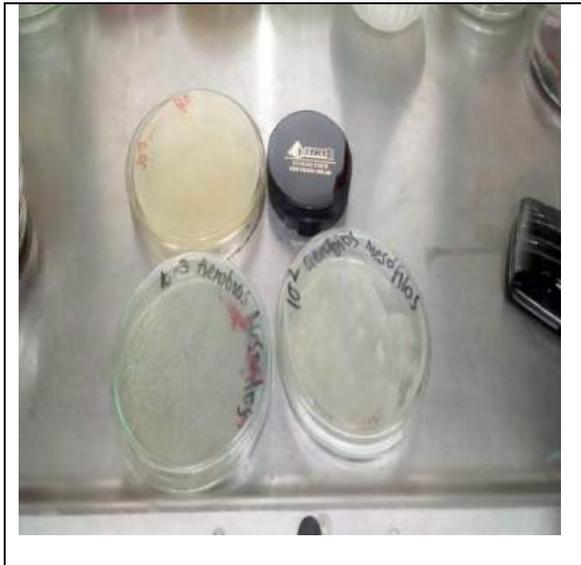


Figura 4. RAM en polvos compactos RAYMAR  
Fuente: Fotografías tomadas por las investigadoras

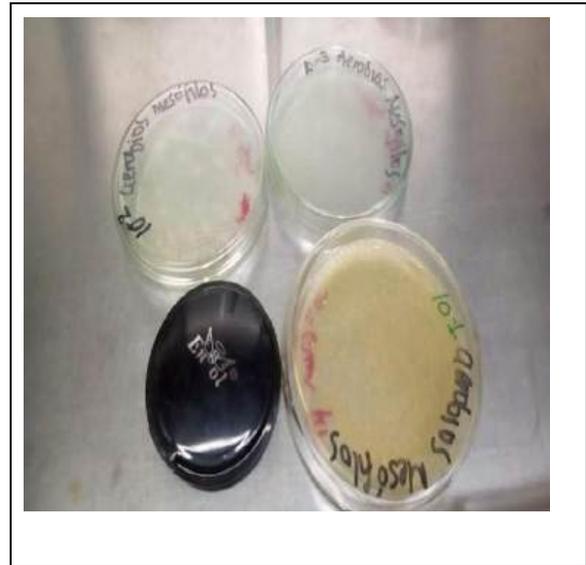


Figura 5. RAM en polvos compactos EGOL

Cuadro 2. Determinación de microorganismos aerobios mesófilos según NTC 4833/12 en sombras de ojo compactas comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

SOMBRA DE OJO COMPACTA MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	NO. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR			NTC 4833/12 CUMPLE O NO CUMPLE
				$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$	
#6 ENGOL	09/07/2018	M - 76 a 78	No indica	>100	81	39	No cumple
	10/07/2018	M - 79 a 81	No indica	>100	67	43	No cumple
	11/07/2018	M - 82 a 84	No indica	>100	93	62	No cumple
	12/07/2018	M - 85 a 87	No indica	>100	137	58	No cumple
	13/07/2018	M - 88 a 90	No indica	>100	172	79	No cumple
#7 P&W GLAM AND GO	09/07/2018	M - 91 a 93	A16E20 1-1	<100	<100	<100	Cumple
	10/07/2018	M - 94 a 96	A16E20 13-1	<100	<100	<100	Cumple
	11/07/2018	M - 97 a 99	A16E21 4 -1	<100	<100	<100	Cumple
	12/07/2018	M- 100 a 102	A16E26 5 -1	<100	<100	<100	Cumple
	13/07/2018	M- 103 a 105	A16E29 2-1	<100	<100	<100	Cumple

SOMBRA DE OJO COMPACTA MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	NO. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR			NTC 4833/12 CUMPLE O NO CUMPLE
				10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	
#8 CLINIQUE POWDER BLUSH	09/07/2018	M- 106 a 108	CI15850	1	<100	<100	Cumple
	10/07/2018	M- 109 a 111	CI19141	5	<100	<100	Cumple
	11/07/2018	M -112 a 114	CI15985	9	<100	<100	Cumple
	12/07/2018	M- 115 a 117	CI42090	10	<100	<100	Cumple
	13/07/2018	M -118 a 120	CI19140	7	<100	<100	Cumple
#9 GIANNI ROTTI	09/07/2018	M- 121 a 123	HZ -0065 -1	>100	79	38	No cumple
	10/07/2018	M- 124 a 126	HZ- 0078 -1	>100	29	13	No cumple
	11/07/2018	M- 127 a 129	HZ -0056 -1	>100	38	16	No cumple
	12/07/2018	M- 130 a 132	HZ -0037 -1	>100	26	9	No cumple
	13/07/2018	M- 133 a 135	HZ -0049 -1	>100	61	27	No cumple
#10 RAYMAR	09/07/2018	M- 136 a 138	20S20416	9	<100	<100	Cumple
	10/07/2018	M -139 a 141	78S90894	7	<100	<100	Cumple
	11/07/2018	M- 142 a 144	42S67123	11	4	1	No cumple
	12/07/2018	M -145 a 147	64S05644	>100	58	31	No cumple
	13/07/2018	M- 148 a 150	77S44231	14	5	2	No cumple

Fuente: Ficha de recolección de la información

Con relación a la frecuencia global de NO CUMPLE para aerobios mesófilos en sombras de ojos compactas fue del 52%, equivalente a 13 muestras de 25 analizadas.



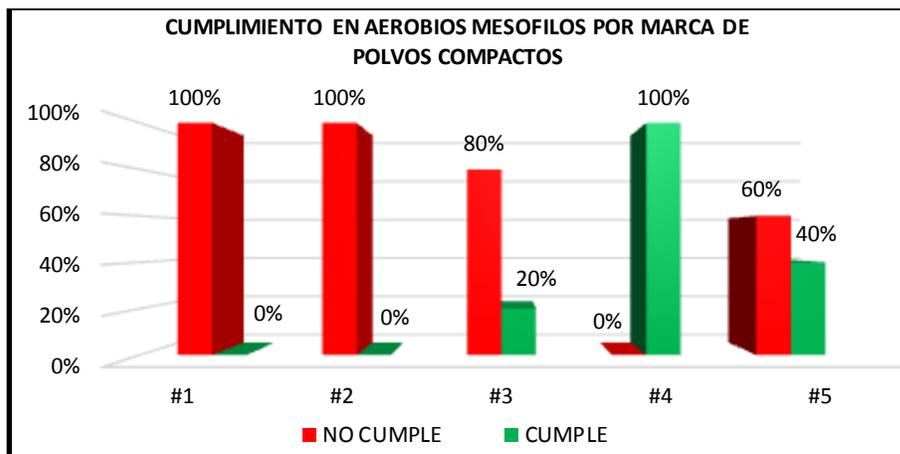
Figura 6. RAM en Sombras de ojos marca  
Fuente: Fotografías tomadas por las investigadoras



Figura 7. RAM Sombra de ojos marca P&W

La comparación del CUMPLE y NO CUMPLE para aerobios mesófilos por marca de polvos faciales compactos y sombras para ojos compactas se muestra en los Gráficos 1 y 2.

Gráfico 1. Comparación del cumplimiento por marca para microorganismos aerobios mesófilos en polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

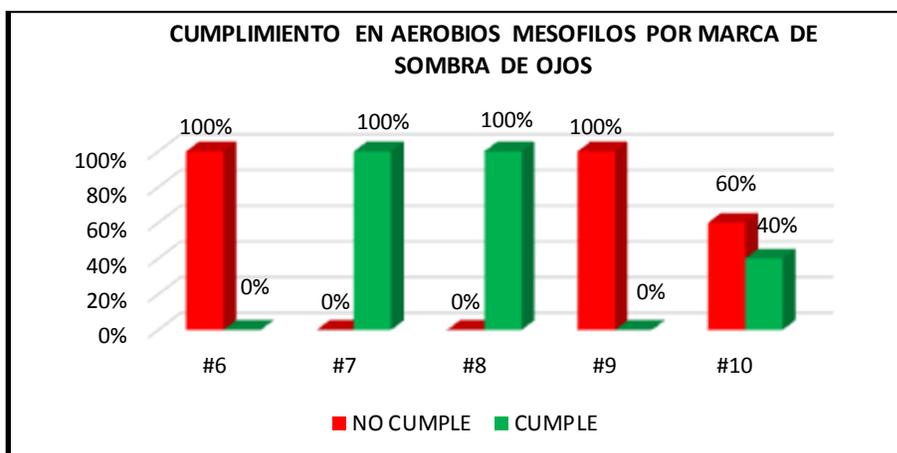


Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

En el CUMPLIMIENTO para aerobios mesófilos por marca de polvos faciales compactos se obtuvo que solo la marca #4 cumplió en 100% de sus muestras, al ser el límite máximo  $10 \times 10^1$  UFC/g la determinación de aerobios mesófilos como lo establecen los parámetros de la NTC 4833 de 2012.

Se estima que la razón principal para que la marca #4 haya cumplido en la totalidad de sus muestras es que el producto viene protegido por una película de plástico polvos faciales compactos transparente que permite aislar el compacto de los agentes contaminantes, mientras que las otras marcas están expuestas directamente. Muchas de estos productos se mantienen abiertos en vitrinas para facilitar la elección del consumidor.

Gráfico 2. Comparación del cumplimiento por marca para microorganismos aerobios mesófilos en sombras para ojos compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.



Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

Con respecto al CUMPLIMIENTO para aerobios mesófilos por marca de sombras de ojo compactas, se obtuvo el 100% en las marcas, #7 y #8.

Estas dos marcas se ofrecen al público dentro de un estuche de cartón que también sirven de aislante para microorganismos del ambiente. Al igual que los polvos compactos, muchos de estos productos se mantienen exhibidos abiertos para que el público pueda elegir las sobras de ojos a su conveniencia.

En el recuento de microorganismos aerobios mesófilos se estima la microbiota, pero sin identificar tipos de microorganismos; pero si refleja la calidad sanitaria de los productos analizados, indicando además las condiciones higiénicas de la materia prima y/o la forma como fueron manipulados durante su elaboración (Jawetz Melnick y Adelberg, 2005).

Por su parte, algunos autores señalan que *“un recuento total de aerobios mesófilos bajo, no asegura que un producto este exento de patógenos o sus toxinas; tampoco un recuento total alto significa, inevitablemente, presencia de microbiota patógena”*. Sin embargo, en la industria cosmética, las tasas altas en los recuentos de aerobios mesófilos son índice de que ya inició la descomposición donde altos recuentos suelen ser signos de inmediata alteración del producto (Vélez y Cuadrado, 2015).

Los resultados del recuento de microorganismos aerobios mesófilos en cosméticos compactos coinciden con los encontrados en las investigaciones de Aceituno (2013) y de Torres (2016) en las cuales más del 40% de las muestras superan el límite de Unidades Formadoras de Colonias (UFC), lo cual indica contaminación en dicho cosmético.

Para la verificación del cumplimiento de los límites permitidos de hongos y levaduras en cosméticos compactos, comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar se siguieron los siguientes pasos:

A cada una de estas muestras se les hizo dilución seriadas ( $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$ ), obteniendo un total de 75 diluciones por tipo de compacto para un total de 150 diluciones.

Para la siembra por duplicado en profundidad se tomaron dos cajas de Petri secas y estériles por cada dilución utilizada transfiriendo, alícuotas de 1 ml a cada una de las diluciones consecutivas, añadiendo inmediatamente de 15 a 20 ml de agar Agar Sabouraud fundido y mantenido a 45°C y se incubaron a temperatura de 22°C +/- 2°C (temperatura ambiente) durante 5 – 7 días. Después de la incubación se realizó el conteo seleccionando las dos cajas correspondientes a la misma dilución. Los resultados obtenidos, para cada tipo de compacto, se presentan a continuación (Cuadro 3 y Cuadro 4):

Cuadro 3. Recuento de hongos y levaduras según NTC 4833 del 2012 en marcas de polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

POLVO COMPACTO FACIAL MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	No. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR						NTC 4833/12 CUMPLE O NO CUMPLE
				<100		<100		<100		
#1 ENGOL	16/07/2018	m-151 a 153	N/I	<100		<100		<100		Cumple
	17/07/2018	m-154 a 156	N/I	H:10	L:34	H:3	L: 11	H: 1	L: 6	No cumple
	18/07/2018	m-157 a 159	N/I	H: 12	L: 65	H: 4	L: 32	H: 2	L: 11	No cumple
	19/07/2018	m-160 a 162	N/I	<100		<100		<100		Cumple
	21/07/2018	m-163 a 165	N/I	H: 24	L: 33	H: 6	L: 24	H: 3	L: 8	No cumple
#2 FAUVY	16/07 /2018	m-166 a 168	C2692/12	H: 7	L: 27	H: 5	L: 13	H: 3	L: 6	No cumple
	17/07 /2018	m-169 a 171	C2895/12	H: 9	L: 24	H: 7	L: 9	H: 5	L: 3	No cumple
	18/07 /2018	m-172 a 174	C2976/11	H:15	L: 35	H: 11	L: 24	H: 4	L: 14	No cumple
	19/07 /2018	m-175 a 177	C2412/11	H: 25	L: 73	H: 18	L: 46	H: 7	L: 32	No cumple
	21/07 /2018	m- 178 a 180	C2904/13	H: 17	L: 39	H: 6	L: 25	H: 2	L: 15	No cumple
#3 RAYMAR	16/07 /2018	m-181 a 183	FPS 15	H: 13	L: 47	H: 9	L: 38	H: 4	L: 19	No cumple
	17/07 /2018	m-184 a 186	FPS12	H: 3	L: 2	<100		<100		Cumple
	18/07 /2018	m-187 a 189	FPS 7	H: 17	L: 9	H: 14	L: 5	H: 9	L: 1	No cumple
	19/07 /2018	m- 190 a 192	FPS 9	H: 26	L: 14	H: 13	L: 8	H: 10	L: 6	No cumple
	21/07 /2018	m- 193 a 195	FPS17	H: 37	L: 19	H: 17	L: 11	H: 8	L: 8	No cumple

POLVO COMPACTO FACIAL MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	No. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR						NTC 4833/12 CUMPLE o No CUMPLE
				H: 0	L:3	<100	<100	H: 18	L: 42	
#4 NAILEN	16/07 /2018	m-196 a 198	W1K3BQ	H: 0	L:3	<100	<100			Cumple
	17/07 /2018	m- 199 a 201	W1K4BQ	H: 2	L: 5	<100	<100			Cumple
	18/07 /2018	m-202 a 204	W1K9BQ	H: 2	L: 1	<100	<100			Cumple
	19/07 /2018	m- 205 a 207	W1K7BQ	H: 5	L: 7	<100	<100			Cumple
	21/07 /2018	m- 208 a 210	W1K11Q	H: 1	L: 5	<100	<100			Cumple
#5 DEAR BODY LONDON	16/07 /2018	m- 211 a 213	DBL01	H: 27	L: 69	H: 18	L: 42	H: 7	L: 15	No cumple
	17/07 /2018	m- 214 a 216	DBL07	H: 1	L: 2	<100	<100	<100	<100	Cumple
	18/07 /2018	m- 217 a 219	DBL19	<100		<100		<100		Cumple
	19/07 /2018	m- 220 a 222	DBL13	H:58	L: 94	H: 41	L: 73	H: 29	L: 42	No cumple
	21/07 /2018	m- 223 a 225	DBL22	H:29	L: 17	H: 18	L: 13	H: 5	L: 7	No cumple

Fuente: Ficha de recolección de la información

La frecuencia global de NO CUMPLE para hongos y levaduras por marca de polvos faciales compactos fue del 60%, encontrada en 15 muestras de las 25 muestras analizadas.

La importancia de la presencia de mohos y levaduras está determinada por la capacidad de producir diferentes grados de deterioro y descomposición de los productos. Los hongos están asociados a reacciones alérgicas e infecciones. Debido a que en las muestras realizadas encontramos colonias filamentosas realizamos la tinción de Azul de algodón o Azul de Lactofenol para su posterior identificación. Los principales hongos encontrados fueron *Aspergillus sp* y *Penicillium sp* como se aprecia en las Figuras 8 y 9.

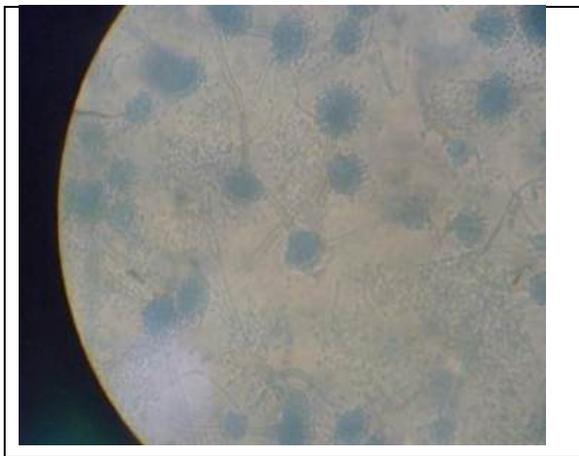


Figura 8. *Aspergillus sp.*

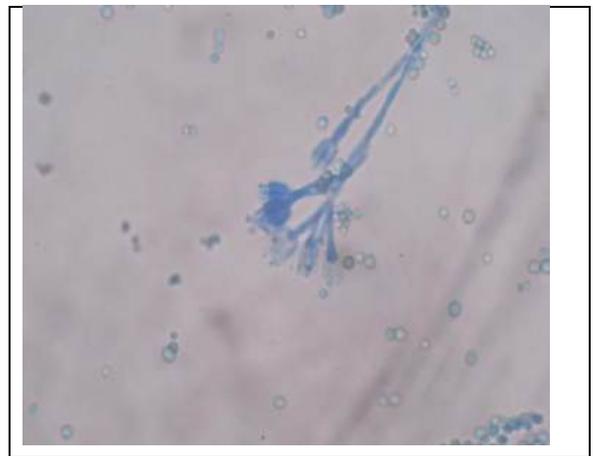


Figura 9. *Penicillium sp.*

Fuente: Fotografías tomadas por las investigadoras

Con frecuencia, los polvos faciales compactos se descomponen como consecuencia de la introducción de grandes cantidades de esporas de hongos procedentes del ambiente, especialmente en sectores donde la contaminación es alta, como la zona objeto de esta investigación.

Cuadro 4. Recuento de hongos y levaduras según NTC 4833 del 2012 en marcas de sombras de ojo compactas comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

SOMBRA DE OJO COMPACTA MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	NO. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR						NTC 4833/12 CUMPLE O No CUMPLE
				H: 15	L: 12	H: 9	L: 9	H: 4	L: 4	
#6 ENGOL	23/07 /2018	M- 226 a 228	No Indica	H: 15	L: 12	H: 9	L: 9	H: 4	L: 4	No cumple
	24/07 /2018	M- 229 a 231	No Indica	H: 27	L: 18	H: 13	L: 7	H: 7	L: 2	No cumple
	25/07 /2018	M- 232 a 234	No Indica	H: 32	L: 16	H: 26	L:12	H: 12	L: 8	No cumple
	26/07 /2018	M- 235 a 237	No Indica	H: 11	L: 4	H: 7	L: 2	H: 5	L: 1	No cumple
	27/07 /2018	M-238 a 240	No Indica	H: 17	L: 5	H: 12	L: 3	H: 7	L: 1	No cumple
#7 P&W GLAM AND GO	23/07 /2018	M- 241 a 243	A16E201-1	<100		<100		<100		Cumple
	24/07 /2018	M- 244 a 246	A16E20 131	<100		<100		<100		Cumple
	25/07 /2018	M- 247 a 249	A16E21 4 -1	<100		<100		<100		Cumple
	26/07 /2018	M- 250 a 252	A16E26 5 -1	<100		<100		<100		Cumple
	27/07 /2018	M- 253 a 255	A16E29 2-1	<100		<100		<100		Cumple
#8 CLINIQUE POWDER BLUSH	23/07 /2018	M- 256 a 258	CI15850	H: 1	L: 1	<100		<100		Cumple
	24/07 /2018	M- 259 a 261	CI19141	H: 2	L: 3	<100		<100		Cumple
	25/07 /2018	M- 262 a 264	CI15985	H: 2	L: 5	<100		<100		Cumple
	26/07 /2018	M- 265 a 267	CI42090	H: 3	L: 1	<100		<100		Cumple
	27/07 /2018	M- 268 a 270	CI19140	H: 1	L: 2	<100		<100		Cumple

SOMBRA DE OJO COMPACTA MARCA	FECHA RECOLECCIÓN MUESTRA	No. DE MUESTRA	LOTE	RESULTADO EXPRESADO EN UFC/GR						NTC 4833/12 CUMPLE O No CUMPLE
				H: 16	L: 12	H: 12	L: 10	H: 6	L: 5	
#9 GIANNI ROTTI	23/07 /2018	M- 271 a 273	HZ -0065 -1	H: 16	L: 12	H: 12	L: 10	H: 6	L: 5	No cumple
	24/07 /2018	m- 274 a 276	HZ- 0078 -1	H: 27	L:18	H: 19	L: 16	H: 9	L: 8	No cumple
	25/07 /2018	m- 277 a 279	HZ -0056 -1	H: 18	L: 9	H: 13	L: 7	H: 10	L: 4	No cumple
	26/07 /2018	M- 280-282	HZ -0037 -1	H: 8	L: 32	H: 6	L: 28	H: 3	L: 13	No cumple
	27/07 /2018	M- 283 a 285	HZ -0049 -1	H: 26	L: 17	H: 15	L: 14	H: 7	L: 8	No cumple
#10 RAYMAR	23/07 /2018	M- 286 a 288	20S20416	H: 1	L: 2	<100		<100		Cumple
	24/07 /2018	M- 289 a 291	78S90894	<100		<100		<100		Cumple
	25/07 /2018	M- 292 a 294	42S67123	H: 34	L: 27	H: 25	L: 17	H: 16	L:15	No cumple
	26/07 /2018	M- 295 a 297	64S05644	H: 53	L: 15	H: 38	L: 9	H: 27	L: 4	No cumple
	27/07 /2018	M- 298 a 300	77S44231	H: 21	L: 13	H: 19	L: 10	H: 9	L: 7	No cumple

Fuente: Ficha de recolección de la información

Con relación a la frecuencia global de NO CUMPLE para hongos y levaduras por marca de sombras de ojos compactas fue, igualmente, del 52%, equivalente a 13 muestras de 25 analizadas. Debido a que en las muestras realizadas encontramos colonias filamentosas realizamos la tinción de Azul de algodón o Azul de Lactofenol para su posterior identificación. Los principales hongos encontrados en las sombras de ojos fueron *Aspergillus niger* y *Mucor sp.* Figuras 10 y 11.



Figura 10. *Aspergillus niger*.



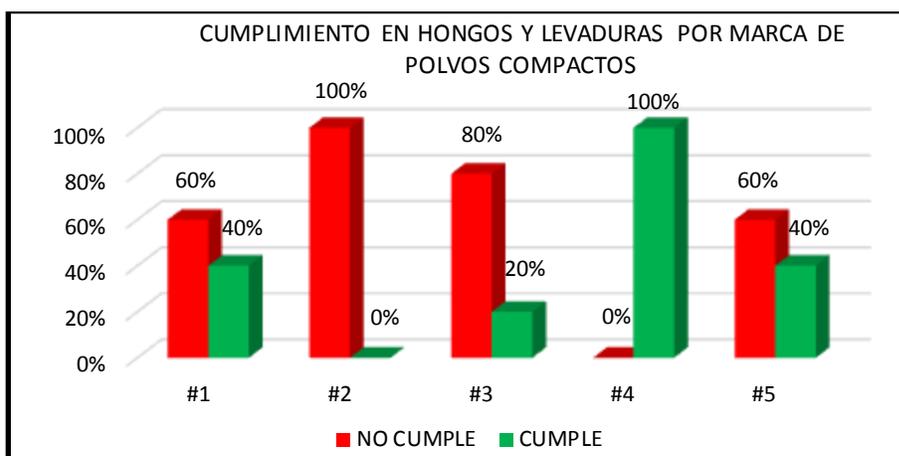
Figura 11. *Mucor sp.*

Fuente: Fotografías tomadas por las investigadoras

En cosmética, es de suprema importancia aquellos productos contaminados que pueden relacionarse con infecciones oculares como las sombras de ojos. Se ha demostrado una correlación entre los microorganismos encontrados en el exterior del ojo y los que se encuentran en los cosméticos del usuario. Otras observaciones indican que los patógenos potenciales del ojo pueden establecerse por sí mismos en un cosmético en el plazo de una semana con solo un uso moderado (Ahearn, Julian, Wilson *et al*, 2010)

La comparación del CUMPLIMIENTO y NO CUMPLIMIENTO para hongos y levaduras por marca de polvos faciales compactos y sombras para ojos compactas se muestra en los Gráficos 3 y 4.

Gráfico 3. Comparación del cumplimiento por marca para hongos y levaduras en polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.



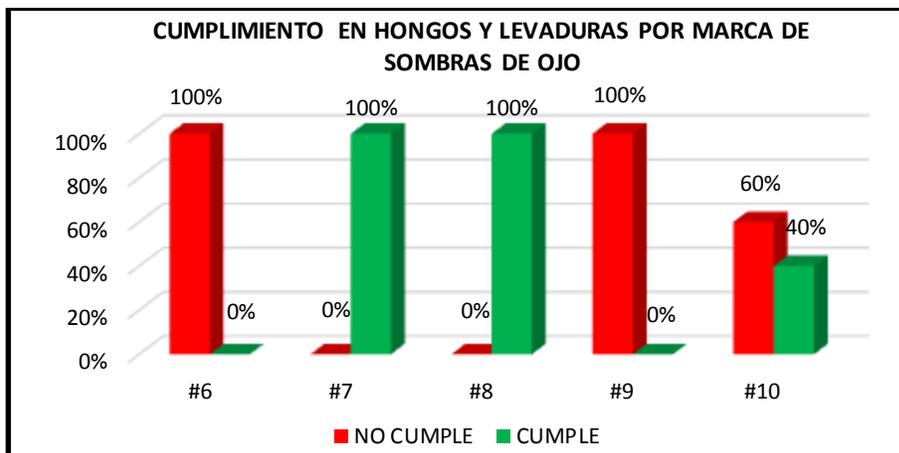
Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

En el CUMPLIMIENTO de hongos y levaduras por marca de polvos faciales compactos se obtuvo que solo la marca #4 cumplió en 100% de sus muestras, al ser el límite máximo  $\leq 10 \times 10^1$  UFC/g para el recuento de hongos y levaduras como lo establecen los parámetros de la NTC 4833 de 2012.

Con excepción de la marca #1, que disminuyó su frecuencia de contaminación con respecto a los aerobios mesófilos, la contaminación por mohos y levaduras encontradas son similares.

Como se mencionó anteriormente, se estima que la razón principal porque la marca #4 cumple en la totalidad de sus muestras de polvos faciales compactos, es que el producto viene protegido, por una película de plástico polvos faciales compactos transparente que permite aislar el compacto de los agentes contaminantes, mientras que las otras marcas están expuestas directamente.

Gráfico 4. Comparación del cumplimiento por marca para hongos y levaduras en sombras para ojos compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar.



Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

Con respecto al CUMPLIMIENTO de hongos y levaduras por marca de sombras de ojo compactas, se obtuvo el 100% en las marcas, #7 y #8.

Estas dos marcas se ofrecen al público dentro de un estuche de cartón que también sirven de aislante para microorganismos del ambiente. Al igual que los polvos compactos, muchos de estos productos se mantienen exhibidos abiertos para que el público pueda elegir las sobras de ojos a su conveniencia.

Los resultados del recuento de hongos y levaduras en las sobras de ojos compactas analizadas son inferiores a los encontrados en el estudio de Aceituno (2013) donde todas las sombras analizadas superaron el límite de Unidades Formadoras de Colonias pero los resultados de contaminación de hongos y levaduras por marca, son similares para las sombras de ojos, a los encontrados en aerobios mesófilos.

Seguidamente se determinó la presencia o ausencia de microorganismos patógenos: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* según NTC 4833 del 2012 en cosméticos compactos.

Cuadro 5. Determinación PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos según NTC 4833 del 2012 en marcas de polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

POLVO COMPACTO FACIAL MARCA	Fecha Recolección Muestra	No. DE MUESTRA	Lotes	Resultado expresado en presencia o ausencia				NTC 4833/12 Cumple o No cumple
				<i>S. aureus</i>	<i>E.coli</i>	<i>P.aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	
#1 ENGOL	30-07-2018	M- 301 a 304	No indica	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	No cumple
	31-07-2018	M- 305 a 308	No indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	01-08-2018	M- 309 a 312	No indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	02-08-2018	M- 313 a 316	No indica	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	No cumple
	03-08-2018	M- 317 a 320	No indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
#2 FAUVY	30-07-2018	M- 321 a 324	C2692/12	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	31-07-2018	M- 325 a 328	C2895/12	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	01-08-2018	M- 329 a 332	C2976/11	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	02-08-2018	M- 333 a 336	C2412/11	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	03-08-2018	M- 337 a 340	C2904/13	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
#3 RAYMAR	30-07-2018	M- 341 a 344	FPS 15	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	31-07-2018	M- 345 a 348	FPS12	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	No cumple
	01-08-2018	M- 349 a 352	FPS 7	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	02-08-2018	M- 353 a 356	FPS 9	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	03-08-2018	M- 357 a 360	FPS17	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple

POLVO COMPACTO FACIAL MARCA	Fecha Recolección Muestra	No. DE MUESTRA	Lotes	Resultado expresado en presencia o ausencia				NTC 4833/12 Cumple o No cumple
				<i>S. aureus</i>	<i>E.coli</i>	<i>P.aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	
#4 NAILEN	30-07-2018	M- 361 a 364	W1K3BQ	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	31-07-2018	M- 365 a 368	W1K4BQ	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	01-08-2018	M- 369 a 372	W1K9BQ	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	02-08-2018	M- 373 a 376	W1K7BQ	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	03-08-2018	M- 377 a 380	W1K11BQ	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
#5 DEAR BODY LONDON	30-07-2018	M- 381 a 384	DBL01	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	31-07-2018	M- 385 a 388	DBL07	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	01-08-2018	M- 389 a 392	DBL19	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	02-08-2018	M- 393 a 396	DBL13	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	03-08-2018	M- 397 a 400	DBL22	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple

Fuente: Ficha de recolección de la información

Cuadro 6. Determinación PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos según NTC 4833 del 2012 en marcas de sombras de ojos compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

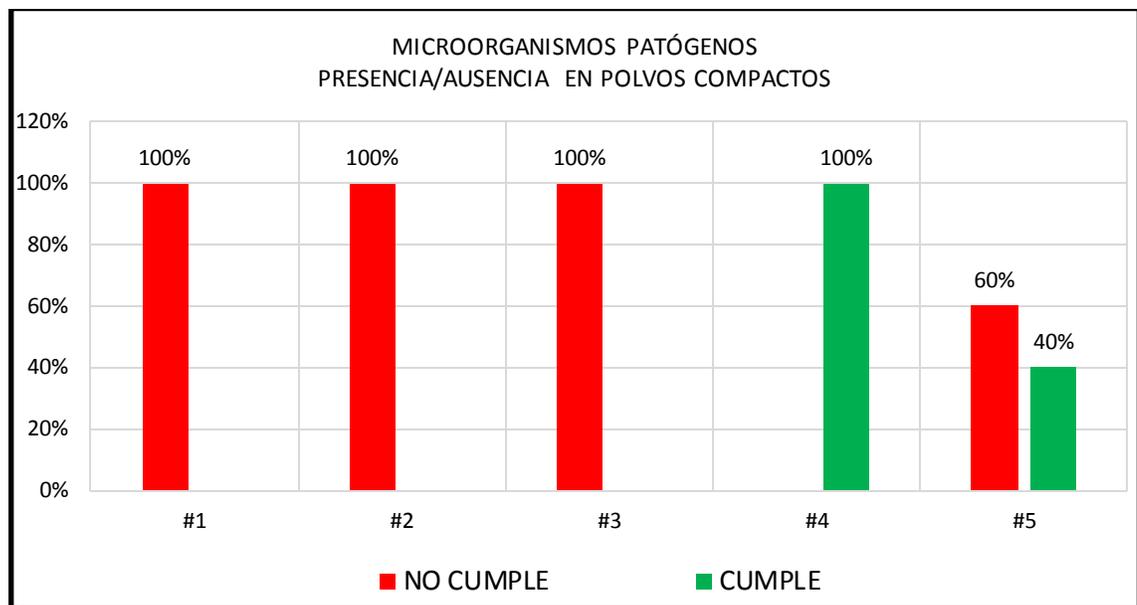
SOMBRA DE OJO COMPACTA	Fecha Recolección Muestra	NO. DE MUESTRA	Lotes	Resultado expresado en presencia o ausencia				NTC 4833/12 Cumple o No cumple
				<i>S. aureus</i>	<i>E.coli</i>	<i>P.aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	
#6 ENGOL	13-08-2018	M- 401 a 404	No Indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	14-08-2018	M- 405 a 408	No Indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	15-08-2018	M- 409 a 412	No Indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	16-08-2018	M- 413 a 416	No Indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	17-08-2018	M- 417 a 420	No Indica	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
#7 P&W GLAM AND GO	13-08-2018	M- 421 a 424	A16E201-1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	14-08-2018	M- 425 a 428	A16E20 131	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	15-08-2018	M- 429 a 432	A16E21 4 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	16-08-2018	M- 433 a 436	A16E26 5 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	17-08-2018	M- 437 a 440	A16E29 2-1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
#8 CLINIQUE POWDER BLUSH	13-08-2018	M- 441 a 444	CI15850	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	14-08-2018	M- 445 a 448	CI19141	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	15-08-2018	M- 449 a 452	CI15985	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	16-08-2018	M- 453 a 456	CI42090	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	17-08-2018	M- 457 a 460	CI19140	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple

SOMBRA DE OJO COMPACTA	Fecha Recolección Muestra	NO. DE MUESTRA	Lotes	Resultado expresado en presencia o ausencia				NTC 4833/12 Cumple o No cumple
				<i>S. aureus</i>	<i>E.coli</i>	<i>P.aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	
#9 GIANNI ROTTI	13-08-2018	M- 461 a 464	HZ -0065 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	14-08-2018	M- 465 a 468	HZ- 0078 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	15-08-2018	M- 469 a 472	HZ -0056 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	16-08-2018	M- 473 a 476	HZ -0037 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
	17-08-2018	M- 477 a 480	HZ -0049 -1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	No cumple
#10 RAYMAR	13-08-2018	m-481 a 484	20S20416	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	14-08-2018	M- 485 a 488	78S90894	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Cumple
	15-08-2018	M- 489 a 492	42S67123	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	No cumple
	16-08-2018	M- 493 a 496	64S05644	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	No cumple
	17-08-2018	M- 497 a 500	77S44231	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	No cumple

Fuente: Ficha de recolección de la información

Al determinar la PRESENCIA o AUSENCIA de microorganismos patógenos, se comprobó que los polvos faciales compactos, en promedio, el 84% NO CUMPLE por haber presencia de alguno de los cuatro microorganismos implicados (Gráfico 5).

Gráfico 5. Cumplimiento PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos en polvos faciales compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

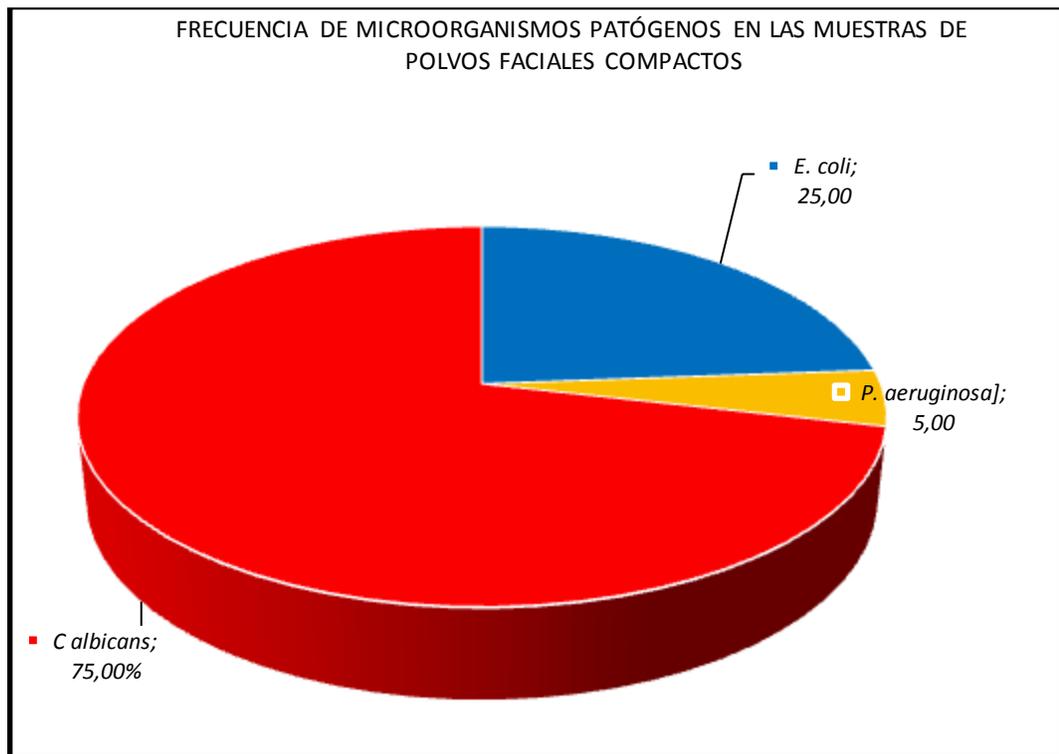


Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

Se aprecia que solo la marca #4, tiene AUSENCIA total de microorganismos patógenos

Al analizar la frecuencia por especie de microorganismo, se pudo determinar que en el 75% de las muestras se encuentra presente *C. albicans* como se aprecia en el gráfico 6

Gráfico 6. Frecuencia de microorganismos patógenos en las muestras de polvos de polvos faciales compactos comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.



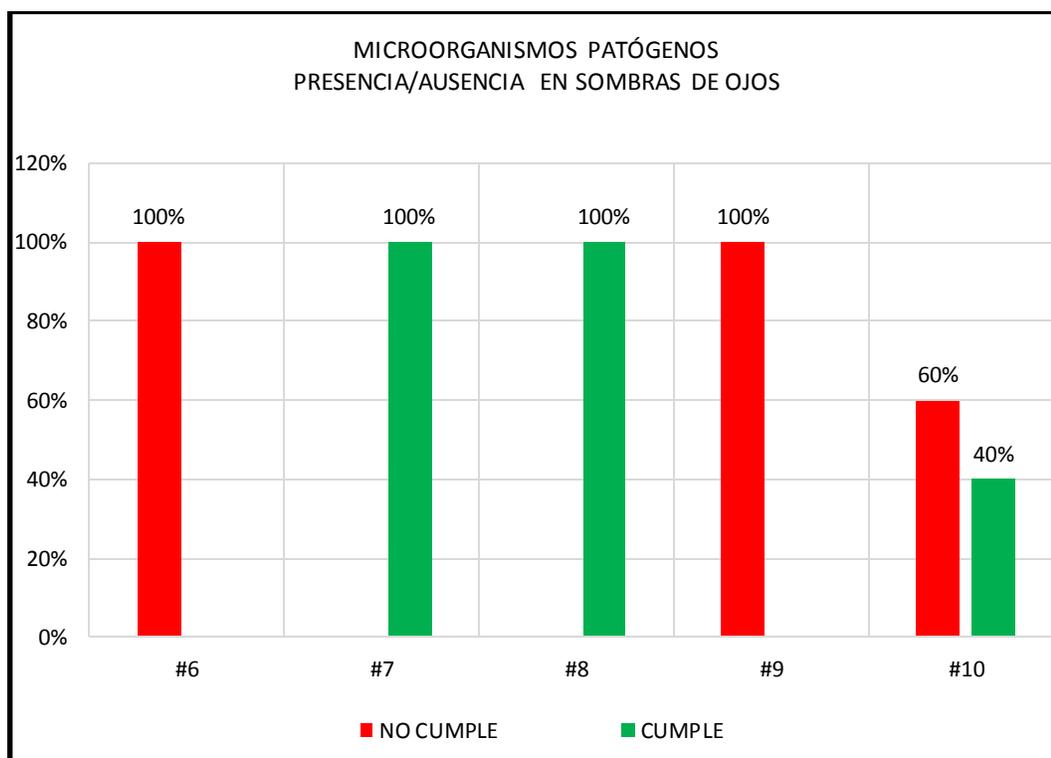
Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

*C. albicans*, como hongo dimórfico, es decir que se desarrolla de distinta manera en función de la temperatura de crecimiento. Como levadura, normalmente a 37°C en huésped y como hongo de aspecto filamentoso a 25°C. Estas condiciones de temperatura son las que se manejan en promedio en el municipio de Valledupar.

*Candida albicans* es causante de cuadros alérgicos e infecciones cutáneas. Pruebas de reactividad cutánea con extractos de *C. albicans* han sido positivas en un elevado número de personas (Public Health Agency of Canadá. 2016).

El CUMPLIMIENTO y NO CUMPLIMIENTO por Presencia/Ausencia de microorganismos patógenos por marca en sombras de ojos compactas se presenta en el Gráfico 7.

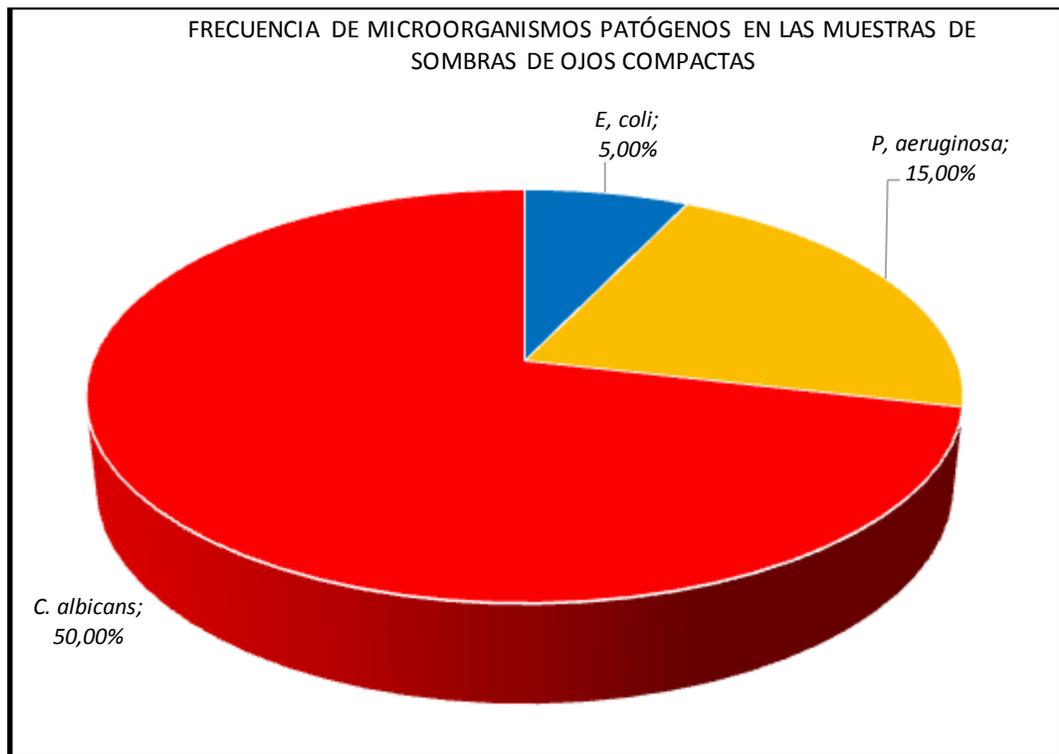
Gráfico 7. Cumplimiento PRESENCIA/AUSENCIA de microorganismos patógenos en sombras de ojo compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.



Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

Para las sombras de ojos, en promedio, el 56% NO CUMPLE por haber presencia de alguno de los cuatro microorganismos identificados, siendo, igualmente, *C.albicans* el microorganismo patógeno con mayor frecuencia (Gráfico 8).

Gráfico 8. Frecuencia de microorganismos patógenos en las muestras de en sombras de ojo compactas comercializadas en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.



Fuente: Base de datos elaboración propia de las investigadoras

Al igual que en los polvos compactos, *C. albicans* fue el microorganismo patógeno con mayor frecuencia y cuyas razones fue anteriormente explicada, pero que en sombras de ojo, es capaz de causar Conjuntivitis y Coriorretinitis candidiás

Se destaca que en ninguna de las muestras de ambos tipos de compactos hubo presencia de *S.aureus*, encontrándose en las sombras de ojos, en comparación con los polvos faciales, un poco más presencia de *P.aeruginosa* y menos de *C.albicans* y *E.coli*.

Patógenos encontrados en las muestras de compactos comercializados en el sector popular de “La Galería” en Valledupar, 2018.

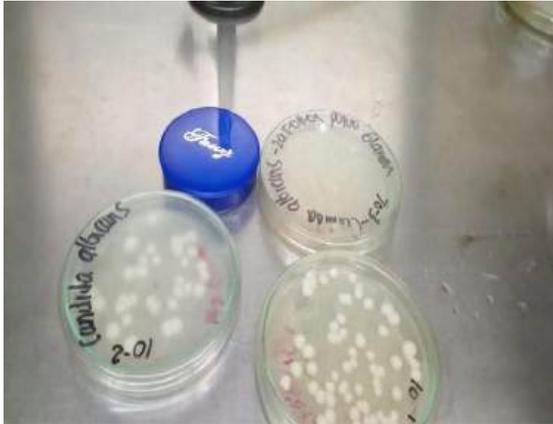


Figura 12. *C. albicans*.



Figura 13. Determinación de *P. aeruginosa*.

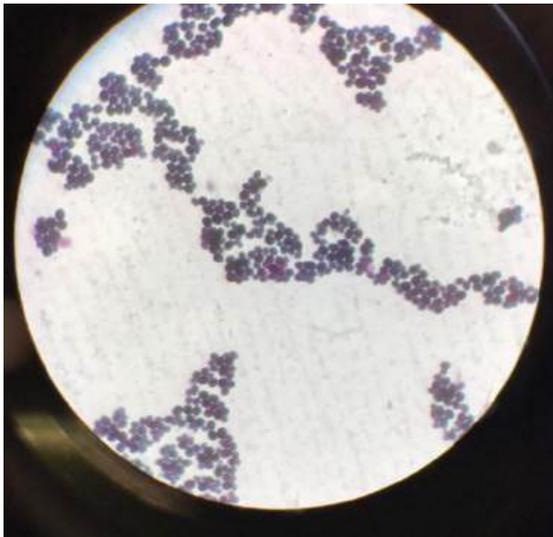


Figura 14. Gram positivo *C. albicans* en polvos  
sombras  
Fuente: Fotografías tomadas por las investigadoras

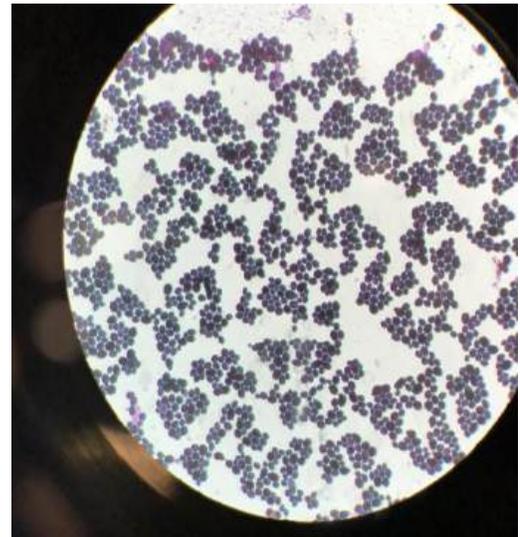


Figura 15. Gram positivo *C. albicans* en

## 8. CONCLUSIONES

Los resultados de la calidad microbiológica de los compactos comercializados en la zona de “La Galería” en el municipio de Valledupar, Cesar (Colombia), fueron evaluados según la NTC 4833 del 2012. La investigación fue realizada tomando 5 muestras de cada una de las 10 marcas. Cada muestra de un lote distinto, dando un total de 50 unidades muestrales.

Para la cuantificación de UFC (Unidades Formadoras de Colonias), se llevó a cabo la siembra del cosmético, la posterior incubación y por último el conteo en placa separadas. Las muestras se procesaron por duplicado.

– La determinación del recuento de aerobios mesófilos, para polvos faciales compactos solo fue aceptable ( $\leq 100$  UFC/g) en las 5 muestras de la marca #4. Las muestras de las restantes cuatro marcas arrojaron recuentos fuera de los rangos permitidos. Para sombras de ojos compactas fue aceptable en sus cinco muestras ( $\leq 100$  UFC/g) para las marcas #s 7 y 8. El promedio de cumplimiento total de las muestras compactas para aeróbios mesófilos fue del 40%.

– En la verificación de los hongos y levaduras, igualmente, la marca #4 de polvos faciales compactos cumplió los parámetros al ser  $\leq 100$  UFC/g para sus cinco muestras. Para las sombras de ojos, también cumplieron 100% las marcas #s 7 y 8. Los principales hongos encontrados fueron *Aspergillus sp* y *Penicillium sp*. El promedio de cumplimiento total de las muestras compactas para hongos y levaduras fue de 44%.

– Se determinó la presencia de, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Cándida albicans* observándose un número elevado de este último, especialmente en las sombras de ojo lo cual aumentaría el riesgo para el usuario al aplicar el cosmético en el párpado. Al observar las tablas de resultados se evidencia que en

ninguno de los lotes analizados se determinó la presencia de *Staphylococcus aureus*. El promedio de cumplimiento global de las muestras compactas en el aislamiento de microorganismos patógenos fue del 38%. Estos resultados se basaron en los parámetros establecidos en NTC 4833/2012 según la ISO 18415, para estos tres microorganismos específicos.

– Se infiere que solo la marca #4 para polvos faciales compactos y la #s 7 y 8 para sombras de ojo compactas presentan buena calidad microbiológica. Las restantes marcas pueden reportarse con mala calidad microbiológica ya que no cumplen los requerimientos básicos para ser utilizadas al presentar contaminación microbiológica lo cual representa un riesgo para la salud pública del consumidor.

– En consecuencia, se considera que siete de las diez marcas analizadas son poco seguras para los consumidores. El 59.33% del total de las muestras analizadas de cosméticos comercializados en el sector popular de “La Galería” en la ciudad de Valledupar NO CUMPLEN y, por tanto, presentan mala calidad microbiológica que las hace no ser seguras para ser utilizados por el consumidor.

– Con esta investigación se evidencia la importancia que tienen los profesionales de la microbiología en la industria cosmética vigilando que en su elaboración se velen por todas las normas de calidad de las Buenas Prácticas de Manufactura para que un cosmético cumpla con todos los requerimientos y expectativas del consumidor y salvaguarde su salud.

## 9. RECOMENDACIONES

Por tratarse de una investigación descriptiva no es posible generalizar los resultados obtenidos hacia todos los cosméticos compactos comercializados en zonas populares; pero puede ser utilizada como una guía que encamine la realización de próximas investigaciones que tomen en cuenta una mayor población para lograr establecer resultados más exactos.

Llevar a cabo investigaciones en las cuales se compare un mayor número de marcas y de laboratorios, siempre y cuando se pueda contar con la colaboración de los últimos, ya que el costo de este tipo de estudios es supremamente elevado.

A la Secretaría de Salud, para que realicen inspecciones más frecuentes a los expendedores de cosméticos de la zona de estudio y de otras de ámbito popular, para que verifiquen la tanto calidad de los productos, que sus almacenamientos sean en condiciones que eviten que los microorganismos se multipliquen y la forma de exposición del producto, los cuales deben ser inocuos al consumidor.

El control microbiológico rutinario debe verificar que los atributos que se especifican en las etiquetas de los productos se cumplan, especialmente en aquellos cuyas marcas no son reconocidas o son imitaciones de las reconocidas.

Al Programa de Microbiología Industrial de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Popular del Cesar para que promueva la realización de trabajos de investigación enfocados en el cumplimiento de la calidad de productos cosméticos a través de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales son escasos en esta Universidad.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- Abbe, N. Van Dixon H., Hughes, O., Voodroffe, R. (2013) *The Hygienic Manufacture and Preservation of Toiletries and Cosmetics*. Society of cosmetics Chemists. Gran Bretaña, pp 179-181
- Aceituno M. (2013). *Evaluación de la calidad microbiológica en sombra de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional según método de referencia Pharmacopea USP*. Tesis de Grado (Químico Farmacéutico). Universidad San Carlos. Guatemala. Consultado enero 30, 2018. Disponible en:-[http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_2356.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2356.pdf)
- Ahearn, D. G., Wilson, L. A., Julián, A. J., Reinhardt, D. J. and Ajello, C. (2004), *Developments in Industrial Microbiology*, Vol. 15, New York, Plenum Press. En *Cosmetología de Harry* (2006) Madrid: Ediciones Díaz de Santos, p.211.
- Andrade, A; Valdiviezo, A. (2012) *Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito*. Tesis de Grado (Microbiología Clínica y Aplicada). Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Consultado enero 31, 2018. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/9579>
- Arenas R. (2015) *Micología Médica Ilustrada*. Cap. 3. 5ta Edición. México:McGraw Hill, pp 17-60
- Ayala L, Chavez S, Peña I. (2013) *Fabricación de los polvos compactos*. Universidad Privada del Norte. Trujillo (Perú). Consultado Febrero 5, 2018. Disponible en: <https://es.slideshare.net/lsmith30/fabricacion-de-polvos-compacto>

- Badia M, García E. (2011). *Cosmetología aplicada a la estética decorativa*. Madrid: Ed. Paraninfo, pp 189-192
- Barajas, N. (2013). *Cosméticos y Microorganismos*. Artículo. (Consultado enero 20, 2018). Disponible en: [https://prezi.com/gs41fvlvji5\\_/cosmeticos-microorganismos/](https://prezi.com/gs41fvlvji5_/cosmeticos-microorganismos/)
- Bravo A. (2017). *Determinación de la viabilidad para implementar el sistema biolumix en el área de microbiología en una empresa del sector cosmético en Bogotá – Colombia*. Consultado enero 30, 2018. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/15620/3/BravoOrregoAnaMar%C3%ADa2016.pdf>
- Campuzano S, Mejía D, Madero C, & Pabón P. (2015). *Determinación de la calidad microbiológica y sanitaria de alimentos preparados vendidos en la vía pública de la ciudad de Bogotá D.C.* Nova, 13(23), 81-92. Consultado Febrero 2, 2018. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1794-24702015000100008&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-24702015000100008&lng=en&tlng=es).
- Charria, I. (2014). *Estudio de viabilidad para la creación de una empresa que se dedicará a la prestación de servicios especializados en todo lo relacionado con la belleza infantil en la ciudad de Cali*. Trabajo de Grado (Administración). Universidad San Buenaventura. Cali (Colombia). Consultado enero 18, 2018. Disponible en: [http://bibliotecadigital.usb.edu.co/bitstream/10819/2414/1/Estudio\\_Viabilidad\\_Creacion\\_De\\_Empresa\\_Belleza\\_Infantil\\_Cali\\_Charria\\_2014.pdf](http://bibliotecadigital.usb.edu.co/bitstream/10819/2414/1/Estudio_Viabilidad_Creacion_De_Empresa_Belleza_Infantil_Cali_Charria_2014.pdf)
- Cerra H, Fernández MC, Horak C, Lagomarsino M, Torno G, Zarankin E. (2015) *Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética y*

*de productos médicos*. Buenos Aires:Asociación Argentina de Microbiología. Consultado enero 15, 2018. Disponible en: [www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf](http://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf)

Diez S, Salazar J. (2014). *Análisis de atributos valorados por mujeres de estrato medio en el mercado de polvos compactos*. Trabajo de Grado (Administración). Universidad EAFIT. Medellín (Colombia). Consultado enero 31, 2018. Disponible en: <https://repository.eafit.edu.co/handle/10784/7376>

Escobar, L.; Muete, D. (2017). Creencias y rituales en el cuidado y arreglo de las uñas en establecimientos denominados “Nail Bar” en jóvenes universitarias de la ciudad de Bogotá. Trabajo de Grado (Administración). Universidad Santo Tomás Bogotá (Colombia). Consultado enero 19, 2018. Disponible en: <http://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/2500/Escobarosmaluisa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Hernández-Sampieri R., Fernández C., y Baptista P. (2013). Metodología de la Investigación. 6ª ed. Bogotá: McGraw Hill, pp. 15-350

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento –Invima-. (2015). *Manual de Cosméticos*- Bogotá. Consultado Febrero 1, 2018 Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/prensa/publicaciones/recomendaciones-paratenerencuentaenelusodeproductoscosmeticos.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento –Invima. (2015) *Requisitos e implicaciones de la NSO e IVC de cosméticos*. Consultado Enero 28 2018, Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/requisitos-e-implicaciones-de-la-nso-e-ivc-en-cosm%3%89ticos.pdf>

- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo –INSHT- (2012) *Candida albicans*. DATABIO. Consultado Febrero 1, 2018. Disponible en: <http://www.insht.es/RiesgosBiologicos/Contenidos/Fichas%20de%20agentes%20biologicos/Fichas/Hongos/Candida%20albicans.Pdf>
- Jawetz, E., Melnick, J., y Adelberg, E. (2005). *Microorganismos entéricos Gram negativos* en: *Manual de Microbiología Médica*. El Manual Moderno, S.A. Cali, Colombia. 11 ed.
- Leranoz, S. (2012). *Conservantes cosméticos*. Offarm. Vol 21 Núm 7 julio-agosto. Elsevier España. Consultado enero 17, 2018 Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-cosmeticos-13034831>
- Londoño, L. (2014). *Análisis específico de fuentes contaminantes microbiológicas en productos naturales de Aloe Vera fabricados en la Empresa Agro Bamboo de Colombia Limitada*. Trabajo de Grado (Química). Universidad Tecnológica de Pereira. Pereira. Consultado enero 17, 2018. Disponible en: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/1827/36373L847.pdf?sequence=1>
- Martínez, J. (2015). *Seguridad en los cosméticos: técnicas de control microbiológico en el desarrollo de productos*. Ainia Centro Tecnológico. Madrid. Consultado enero 29 de 2018. Disponible en: <http://www.ainia.es/tecnoalimentalia/tecnologia/seguridad-en-los-cosmeticos-tecnicas-de-control-microbiologico-en-el-desarrollo-de-productos/>
- Melo C, Moncada M. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad microbiológica con miras a establecer estabilidad cosmética*. Trabajo de Grado (Química Farmacéutica). Universidad de Ciencias Aplicadas

y Ambientales- UDCA. Bogotá. Consultado enero 30, 2018. Disponible en:  
[repository.udca.edu.co:8080/.../tesis%20final%20cosmeticos%201%20.pdf](http://repository.udca.edu.co:8080/.../tesis%20final%20cosmeticos%201%20.pdf)

Mendoza S. (2010). *Contaminación Microbiológica de los Productos Cosméticos*. Madrid: Ed. Díaz de Santos, pp 28-32

Ministerio de la Protección Social. (2004). *Resolución 003774*. Bogotá. Consultado Febrero 1, 2018. Disponible en <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-cosmeticos/resolucion-no-003774-de-2004-pdf/download.html>

Ministerio de la Protección Social. (2006). *Resolución 002827*. Bogotá Consultado enero 29, 2018. Disponible en:  
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=21034>

Ministerio de Salud y Protección Social e Invima. (2015). *Manual de Cosméticos. Recomendaciones tener en cuenta en el uso de productos cosméticos*. Bogotá. Consultado 11 de enero de 2018. Disponible en:  
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/prensa/publicaciones/recomendaciones-paratenerencuentaenelusodeproductoscosmeticos.pdf>.

Miranda L; Muñoz S. (2011). *Calidad microbiológica de polvos compactos comercializados en el distrito de Trujillo* (Perú). Tesis de Grado (Farmacia) Universidad Nacional de Trujillo. Consultado enero 30, 2018. Disponible en:  
<http://dspace.unitru.edu.pe/handle/unitru/4522>

Núñez L, Gómez M. (2011). *Estudio microbiológico de talcos para uso humano*. Tesis de Grado (Farmacia). Universidad Nacional de Colombia. Bogotá. Consultado enero 27, 2018. Disponible en:  
<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/56596>

Public Health Agency of Canada. (2016). Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment. Consultado 4 de octubre de 2018. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/candida-albicans-pathogen-safety-data-sheet.html>

Reduca. (2009). *Biología*. Serie Microbiología. Control Microbiológico de Calidad. Vol 2 (4): pp 16-34,

Rodríguez C. (2008). *Una mirada al mundo del maquillaje juvenil*. Tesis de Grado (Comunicación Social) Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. Consultado Febrero 1, 2018. Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/comunicacion/tesis72.pdf>

Sandbiller, S.; Valor, C. (2011). *Consumo responsable de productos cosméticos: la respuesta del sector en el canal minorista masivo*. Universidad Pontificia Comillas-ICADE. Distribución y Consumo. Enero-Febrero. Consultado Febrero 1, 2018. Disponible en: [http://www.mercasa.es/files/multimedios/1298393625\\_pag\\_040-055\\_Sandbiller.pdf](http://www.mercasa.es/files/multimedios/1298393625_pag_040-055_Sandbiller.pdf)

Santos, A.; Patiño, B.; Vásquez, C. y Marquina, D. (2014). *Diseño docente para la realización de prácticas de control de la calidad microbiológica de productos cosméticos y de dermofarmacia*. Reduca (Biología). Serie Microbiología. Control Microbiológico de Calidad. 2 (4): 16-34. Madrid. Consultado enero 23, 2018 Recuperado de: <https://www.researchgate.net/publication/228663328>

Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española. (2015). *Control de calidad de los cosméticos elaborados en la oficina de farmacia*. Madrid. Consultado febrero 8, 2018. Disponible en:

<http://www.correofarmaceutico.com/tododermo/dermoasesoria/asesor-1/linea-cosmetica-propia-donde-fabricar-los-cosmeticos>

Torres M. (2016). *Análisis microbiológico de materias primas utilizadas en La elaboración de productos naturales en una industria Colombiana*. Tesis de Grado (Microbiología Industrial) Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. Consultado enero 30, 2018. Disponible en: [www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis251.pdf](http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis251.pdf)

Vargas M. (2016). Fuentes de contaminación microbiana de productos. Bogotá. Consultado febrero 14, 2018. Disponible en: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:RZG6jtXsaxwJ:https://es.scribd.com/document/273960385/Fuentes-de-Contaminacion-Microbiana-de-Productos-Farmaceuticos-y-Cosmeticos&num=1&hl=es&gl=co&strip=1&wsrc=0>

Vélez, M. y Cuadrado B. (2005). *Control Microbiológico a medicamentos, cosméticos y desinfectantes*. Ed.Universitaria: Universidad de Cartagena p.110

Wilkinson, JB, Moore M. (1990). *Cosmetología de Harry*. Madrid: Ed. Díaz de Santos pp 337-338



## Anexo 2. Evidencias fotográficas

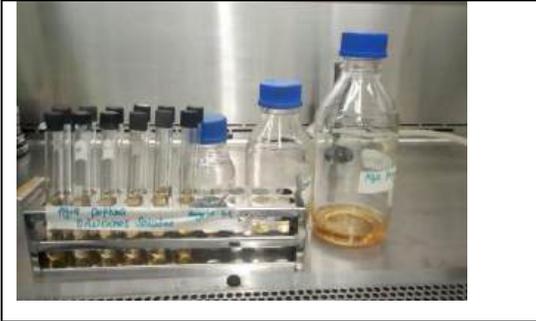


Figura 16. Alistamiento de material



Figura 17. Preparación de medios



Figura 18. Pesaje de la muestra



Figura 19. Siembra



Figura 20. Observación microscópica

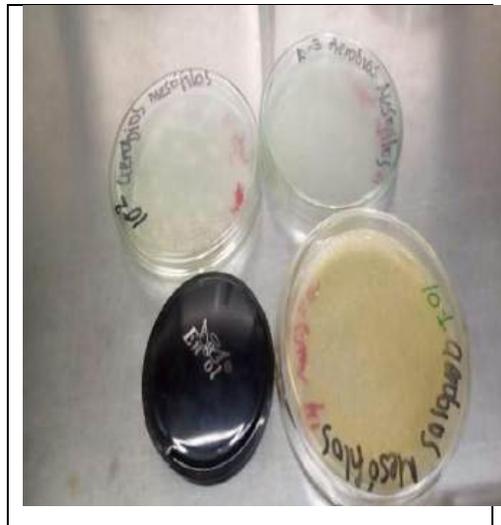


Figura 21 Recuento de microorganismos aerobios mesófilos



Figura 22. Recuento de hongos y levaduras

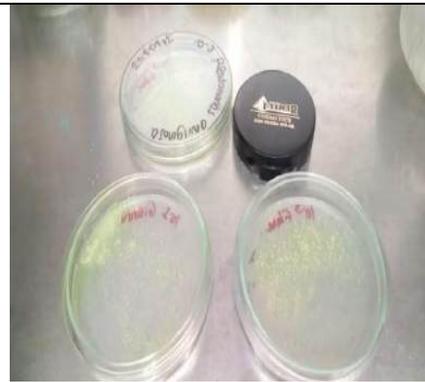


Figura 23. Determinación de *P. aeruginosa*

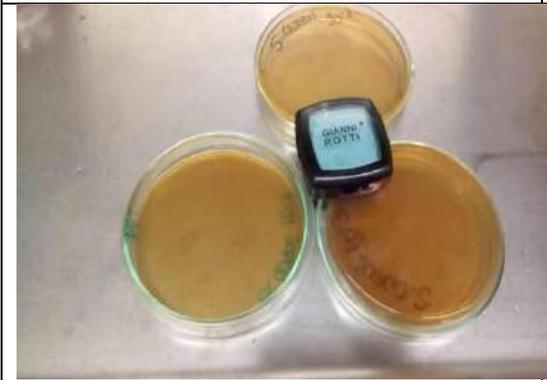


Figura 24. Determinación de *S. aureus*

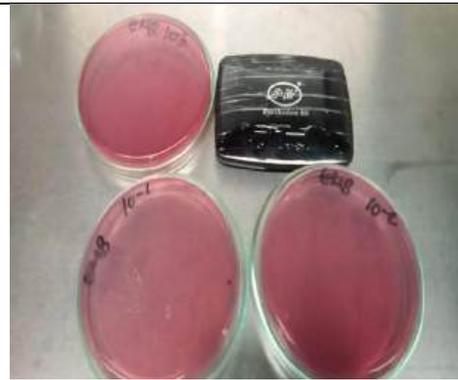


Figura 25. Determinación de *E. coli*



Figura 26 Control positivo de *S. aureus* Coagulasa



Figura 27. Control positivo de *P. aeruginosa*