

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

Escuela Profesional de Biología



**Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos
capilares elaborados a base de compuestos naturales
comercializados en Lima Metropolitana**

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Biología

María Pía Cáceres Cartagena

Lima, Perú

2018

DEDICATORIA

A mis padres, por ser un ejemplo de lucha y perseverancia, lo que soy ahora se lo debo a ustedes.

A Toto por ser un ejemplo de ética, profesionalismo y dedicación. †

A Mama Sole por enseñarme a ser una mujer con determinación y valores. †

A mis abuelos:

A Tita, por el apoyo y cariño incondicional.

AGRADECIMIENTOS

A Juan Carlos Ramos, por el apoyo y la dedicación.

A mi familia, por estar conmigo en mis triunfos y derrotas.

A Julio, por ser mi compañero incondicional, por estar conmigo en las buenas y en las malas, por llenarme de felicidad.

RESUMEN

La calidad microbiológica de los cosméticos capilares constituye un elemento importante para la salud pública. Los cosméticos capilares elaborados a base de productos naturales son fabricados evitando el uso de sustancias químicas conservadoras, por este motivo, el control microbiológico es una medida de suma importancia que deben acatar todas las empresas del rubro y que debe ser supervisada apropiadamente por las entidades reguladoras correspondientes. El objetivo de esta investigación fue determinar la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana. Las especificaciones microbiológicas en cosméticos capilares indican un límite máximo de recuento de microorganismos aerobios mesófilos de 5×10^3 UFC/g o mL., además los microorganismos patógenos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* deben estar Ausentes en 1 g o mL. En el presente estudio se analizaron 48 muestras de cosméticos capilares y como resultados se determinó que el 17% de las muestras analizadas obtuvieron resultados fuera de especificación en recuento de mesófilos aerobios. En el 58% de las muestras analizadas se determinó la presencia de Patógenos o el crecimiento de alguna bacteria asociada a estos. El 17% de las muestras analizadas tuvieron presencia de *S. aureus*, el 4% de *P. aeruginosa* y el 2% de *E. coli*. Con respecto a los microorganismos asociados a estas bacterias patógenas, se obtuvo un 15% de muestras con presencia de coliformes, un 2% con la presencia de un microorganismos asociado a *S. aureus* y un 19% que corresponde al crecimiento de bacterias pertenecientes al “Complejo *Burkholderia cepacia*” (CBc). En conclusión, se determinó que los cosméticos capilares elaborados a base comercializados en Lima metropolitana no cumplen con las especificaciones microbiológicas emitidas por los entes reguladores.

ABSTRACT

The microbiological quality of hair cosmetics is an important element for public health. Hair cosmetics made from natural products are manufactured avoiding the use of conservative chemicals, for this reason, microbiological control is a measure of utmost importance that must be complied by all companies in the field and that must be properly supervised by regulatory entities corresponding. The objective of this research was to determine the microbiological quality of capillary cosmetics made from natural compounds marketed in Metropolitan Lima. The microbiological specifications in capillary cosmetics indicate a maximum limit of aerobic mesophilic microorganisms of 5×10^3 CFU / g or mL. In addition, the pathogenic microorganisms *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* should be absent in 1 g mL. In the present study, 48 samples of capillary cosmetics were revealed and, as a result, it was determined that 17% of the analyzed samples obtained out- of- specification results in the aerobic mesophil count. In 58% of the samples analyzed, the presence of pathogens or the growth of bacteria associated with them was determined. It was obtained 17% of the samples with the presence of *S. aureus*, 4% of *P. aeruginosa* and 2% of *E. coli*. Respect to the microorganisms associated with these pathogenic bacteria, 15% of samples are obtained with the presence of coliforms, 2% with a presence of a microorganism associated with *S. aureus* and 19% corresponding to the growth of bacteria belonging to the *Burkholderia cepacia* complex. In conclusion, it was determined that capillary cosmetics made from commercialized products in metropolitan Lima do not comply with the microbiological specifications issued by the regulatory bodies.

ÍNDICE

RESUMEN	4
ABSTRACT.....	5
ÍNDICE	6
ÍNDICE DE TABLAS	9
ÍNDICE DE FIGURAS	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. ANTECEDENTES	15
2.1 EL CABELLO	15
2.1.1 Estructura capilar	15
2.2 COSMÉTICOS CAPILARES	18
2.2.1 Cosméticos capilares naturales.....	20
2.3 IMPORTANCIA Y TIPOS DE LOS CONSERVANTES.....	20
2.4 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF).....	22
2.5 CONTROL DE CALIDAD DE COSMÉTICOS CAPILARES	23
2.6 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS CAPILARES.....	23
2.6.1 Microorganismos mesófilos aerobios.	24
3.6.3 Microorganismos patógenos.	25
3.6.3.1 Escherichia coli.....	25
3.6.3.2 Staphylococcus aureus.....	27
3.6.3.3 Pseudomonas aeruginosa	29
3.6.3.4 Burkholderia cepacia	30
3.7 FUENTES DE CONTAMINACIÓN	35
3.7.1 Materia prima:.....	35
3.7.2 Ambientes:.....	35
3.7.3 Equipos/utensilios:.....	35
3.7.4 Material de empaque:	36
3.7.5 Manipuladores:.....	36
3.7.6 Utilización del producto por el consumidor:	36
III. MATERIALES Y METODOLOGÍA.....	37
3.1 UBICACIÓN	37
3.2 MATERIALES	37
3.2.1 Muestras.....	37

3.2.2	<i>Equipos:</i>	38
•	Incubadoras	38
•	Refrigeradora	38
•	Autoclave.....	38
•	Vortex.....	38
•	Destilador de agua.....	38
•	Balanza	38
•	Potenciómetro	38
4.2.3	<i>Medios de Cultivo</i>	38
•	Caldo Lethen marca Merck.....	38
•	Agar Trypticase Soya marca Merck	38
•	Agar Cetrimide marca Merck.....	38
•	Agar Manitol Salado marca Merck	38
•	Caldo MacConkey marca Merck	38
•	Agar MacConkey marca Merck.....	38
•	Agar EMB (Eosina y Azul de Metileno) marca Britania	38
•	Medio SIM (Sulfide Indole Motility) marca Becton Dickinson	38
•	Infusión Cerebro Corazón marca Britania	38
4.2.4	<i>Reactivos</i>	38
•	Polisorbato 80	38
•	Alcohol 70°	38
•	Reactivo de Kovacs.....	38
•	Plasma de coagulasa de conejo.....	38
•	Test Oxidasa	38
4.2.5	<i>Material de vidrio</i>	39
•	Probetas graduadas de 50 y 100 mL.....	39
•	Frascos de vidrio de 100, 250 y 500 mL con tapa rosca.....	39
•	Tubos de ensayo 16 x 150 mm. con tapa plástica.	39
•	Pipetas de 10 mL.	39
•	Varillas de vidrio.	39
•	Perlas de vidrio para homogenizar.....	39
4.2.6	<i>Otros</i>	39
•	Placas Petri descartables	39
•	Gradillas de metal.....	39
•	Mechero de Bunsen	39
•	Propipeta.....	39
•	Papel Kraft	39
•	Algodón	39
•	Jeringas descartables de 1 y 5 mL.....	39
•	Espátulas de metal	39
•	Asa de siembra	39

• Guantes descartables estériles.....	39
• Mascarillas.....	39
• Mandil	39
• Protector de cabello	39
• Pabilo.....	39
• Papel toalla	39
• Plumón marcador	39
• Cuaderno de anotaciones.....	39
• Lapicero	39
• Hojas Bond	39
• Tinta de impresión	39
• Escobilla de limpieza	39
• Jabón líquido neutro	39
4.3 METODOLOGÍA.....	40
4.3.1 Preparación de medios de cultivo:.....	40
4.3.2 Recuento de mesófilos aerobios totales:	41
4.3.3 Determinación de bacterias patógenas:.....	42
4.3.3.1 Determinación de Pseudomonas aeruginosa	43
4.3.3.2 Determinación de Staphylococcus aureus	43
4.3.3.3 Determinación de Escherichia coli	45
IV. RESULTADOS	47
4.1 RECUENTO DE MESÓFILOS AEROBIOS (RMA).....	47
4.2 DETERMINACIÓN DE <i>ESCHERICHIA COLI</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES	49
4.3 DETERMINACIÓN DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES.....	53
4.4 DETERMINACIÓN DE <i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES	56
4.5 DETERMINACIÓN DE COMPLEJO <i>BURKHOLDERIA CEPACIA</i> (CBC) EN COSMÉTICOS CAPILARES	57
V. DISCUSIÓN	60
VI. CONCLUSIONES	65
VII. RECOMENDACIONES.....	66
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. ESPECIFICACIÓN DE LÍMITES MICROBIANOS PARA COSMÉTICOS	24
TABLA 2. ESPECIES DEL COMPLEJO <i>BURKHOLDERIA CEPACIA</i>. ADAPTADA DE MIRAMBELL, 2015.	33
TABLA 3. CARACTERÍSTICAS BIOQUÍMICAS DE LAS ESPECIES QUE CONFORMAN EL COMPLEJO <i>BURKHOLDERIA CEPACIA</i> (CBC) ADAPTADA DE MIRAMBELL, 2015.	34
TABLA 4. RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MESÓFILOS AEROBIOS FUERA DE LÍMITE PERMISIBLE.....	47
TABLA 5. RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MESÓFILOS AEROBIOS FUERA DE LÍMITE PERMISIBLE.....	48
TABLA 6. PRESENCIA DE <i>ESCHERICHIA COLI</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES	50
TABLA 7. PRESENCIA DE COLIFORMES EN COSMÉTICOS CAPILARES	51
TABLA 8. DETERMINACIÓN DE <i>ESCHERICHIA COLI</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES	52
TABLA 9. PRESENCIA DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES.....	53
TABLA 10. DETERMINACIÓN DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES: OTROS MICROORGANISMOS.	54
TABLA 11. DETERMINACIÓN DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES	55
TABLA 12. PRESENCIA DE <i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i> EN COSMÉTICOS CAPILARES	56
TABLA 13. POSIBLE PRESENCIA DE COMPLEJO <i>BURKHOLDERIA CEPACIA</i> (CBC) EN COSMÉTICOS CAPILARES	57

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. ESTRUCTURA CAPILAR. ANATOMÍA E HISTOLOGÍA	16
FIGURA 2. ESTRUCTURA CAPILAR. EMBRIOLOGÍA	18
FIGURA 3. PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN MADRE	41
FIGURA 4. ANÁLISIS DE RECUENTO DE MESÓFILOS AEROBIOS.....	42
FIGURA 5. ANÁLISIS DE DETERMINACIÓN DE BACTERIAS PATÓGENAS.....	42
FIGURA 6. TEST DE OXIDASA PARA CONFIRMACIÓN DE <i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i>	43
FIGURA 7. TEST DE COAGULASA PARA CONFIRMACIÓN DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	44
FIGURA 8. FORMACIÓN DE COAGULOS. TEST DE COAGULASA PARA CONFIRMACIÓN DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	45
FIGURA 9. ANÁLISIS DE DETERMINACIÓN DE <i>ESCHERICHIA COLI</i>	46
FIGURA 10. PRUEBA DE INDOL.....	46
FIGURA 11. RECUENTO DE MESÓFILOS AEROBIOS EN AGAR PLATE COUNT.	47
FIGURA 12. CRECIMIENTO DE <i>ESCHERICHIA COLI</i> Y COLIFORMES EN AGAR MC CONCKEY.	50
FIGURA 13. CRECIMIENTO DE <i>ESCHERICHIA COLI</i> Y COLIFORMES EN AGAR EMB.	50
FIGURA 14. CRECIMIENTO DE COLIFORMES EN AGAR MC CONCKEY.	51
FIGURA 15. CRECIMIENTO DE ESTAFILOCOCOS FERMENTADORES DE MANITOL EN AGAR MANITOL SALADO.....	54
FIGURA 16. CRECIMIENTO DE ESTAFILOCOCOS NO FERMENTADORES DE MANITOL EN AGAR MANITOL SALADO.....	54
FIGURA 17. CRECIMIENTO DE <i>PSEUDOMONAS</i> EN AGAR CETRIMIDE	56
FIGURA 18. POSIBLE CRECIMIENTO DE COMPLEJO <i>BURKHOLDERIA CEPACIA</i> EN AGAR CETRIMIDE.	58
LA FIGURA 19. PORCENTAJES DE MUESTRAS ANALIZADAS CON RESULTADOS NO CONFORMES DEBIDO A LA PRESENCIA DE BACTERIAS PATÓGENAS. .	59
FIGURA 20. PORCENTAJES DE MUESTRAS CON RESULTADOS NO CONFORMES DEBIDO A LA PRESENCIA DE MESÓFILOS AEROBIOS	59

I. INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos son indispensables en nuestra vida cotidiana, desde el punto de vista higiénico hasta el estético. La Administración Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de los Estados Unidos (FDA) define como producto cosmético a las sustancias o preparados destinados a estar en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano y mucosas, con la finalidad de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado, sin provocar afecciones a la estructura del organismo o sus funciones. Los cosméticos que han adquirido mayor demanda en los últimos años son los faciales y capilares.

El cabello es considerado como parte fundamental de la higiene y estética, por esta razón la industria cosmética ha desarrollado distintas fórmulas para garantizar la limpieza, salud y decoración de todo tipo de cabello. Sin embargo, en los últimos años ha surgido una preocupación por parte de la población respecto a la presencia de compuestos químicos perjudiciales para la salud en los cosméticos capilares, y que además de no generar ningún beneficio estético, muchas de estas sustancias no son apropiadas para ciertos tipos de cabello, por ejemplo el cabello rizado. Por esta razón surgen las nuevas tendencias de uso de cosméticos capilares que contengan poca cantidad de compuestos químicos, que carezcan de ellos o que en su lugar tengan incorporados componentes naturales que sean igual de eficaces en cuanto a la conservación del producto y que además mejoren la salud y la apariencia del cabello. Estos componentes naturales son activos botánicos provenientes de la biodiversidad nativa, que generan una reacción positiva por parte del consumidor, ya que prefiere adquirir productos elaborados de forma natural y que le otorguen mejores resultados sin emplear sustancias químicas que a la larga puedan afectar su salud. Estas nuevas tendencias hacen que el consumidor opte por adquirir productos no convencionales, muchas veces sin tener en cuenta que pueden no estar aptos para su uso al no cumplir con las condiciones mínimas sanitarias.

Muchas de las sustancias químicas utilizadas en la fabricación de los cosméticos capilares, no solo son parte de la formulación para beneficio del cabello, si no que actúan como conservantes del producto final. Los conservantes son sustancias químicas antimicrobianas que se incorporan en los cosméticos en muy pequeña concentración (entre un 0,0005 y un 1% de sustancia activa). Su función es prevenir la contaminación microbiana durante la fabricación, envasado, almacenamiento y uso cotidiano, es decir, le dan un mayor tiempo de vida al producto y son la principal barrera para evitar su contaminación con microorganismos perjudiciales para la salud del consumidor.

La calidad microbiológica de los cosméticos capilares constituye un elemento importante para la salud pública. La mayor parte de formulaciones cosméticas capilares contienen un porcentaje de agua elevado, por lo que tienden a contaminarse fácilmente con bacterias y esporas. La contaminación microbiológica de estos productos proviene de fuentes como la materia prima o insumos, la carga microbiológica del ambiente, equipos y utensilios de fabricación, material de empaque y el personal responsable de la fabricación y envasado del producto. La presencia de microorganismos puede producir cambios físicos en los productos finales como variaciones de coloración, olores desagradables o cambios en la textura. Sin embargo, de no producir cambios físicos que alerten al consumidor a no utilizar el producto, este puede representar un alto riesgo para la salud, ya que puede causar irritaciones o infecciones si se aplica sobre piel lastimada, ojos, mucosas o si es utilizado por niños o personas con sistemas inmunitarios débiles. Son considerados cosméticos capilares susceptibles a contaminación microbiológica el shampoo, acondicionadores, lociones, bálsamos, fijadores, mascarillas, cremas de tratamiento, geles con bajo contenido de alcohol y mousses.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú es el órgano técnico-normativo encargado de la

certificación, control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, dentro de los cuales se incluyen los productos cosméticos. Esta entidad se encarga de emitir el registro sanitario para los productos previamente evaluados e inspeccionados que cumplan con los requisitos técnico-sanitarios mínimos para ser considerados aptos para su uso o consumo. En el Perú, las especificaciones microbiológicas en cosméticos capilares se rigen según la Resolución N° 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos (Comunidad Andina) y las normas técnicas peruanas (NTP-ISO). Estas normas indican que los productos cosméticos capilares deben tener un límite máximo de recuento de microorganismos aerobios mesófilos de 5×10^3 UFC/g o mL., además los microorganismos patógenos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* deben estar Ausentes en 1 g o mL.

Pseudomonas aeruginosa es un microorganismo que se encuentra ampliamente distribuido en la naturaleza. A pesar de que es poco probable que cause enfermedades graves en personas sanas si no se presenta algún factor desencadenante, es considerado patógeno porque puede generar varios tipos de infecciones a la piel, la córnea, tracto urinario o respiratorio.

Staphylococcus aureus forma parte de la flora microbiana en el 20% de la población. Generalmente se encuentra en las fosas nasales o membranas mucosas y en ocasiones en la piel o en la ropa, razón por la cual, existe una alta probabilidad de que el producto llegue a contaminarse por medio de los manipuladores si no se cumplen las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), sobre todo si se trata de productos artesanales o poco industrializados. Este microorganismo es altamente patógeno y puede causar lesiones en la piel, infecciones respiratorias, del tracto urinario e infecciones al sistema nervioso central.

Por otro lado, *Escherichia coli* forma parte de la flora fecal de humanos y animales, sin embargo algunas cepas pueden producir infecciones en el tracto

urinario, en heridas e infecciones entéricas, ocasionalmente pueden producir septicemia y meningitis. Las cepas de *E. coli* generalmente son indicadores de contaminación fecal en la industria. Sólo algunas cepas de este microorganismo son agentes etiológicos de infecciones gastrointestinales cuando son ingeridos con alimentos.

Los microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* están clasificados como agentes de grupo de riesgo II. Estas pueden desarrollar pequeñas irritaciones, afecciones y hasta graves infecciones si existe contacto con algún tipo de lesión en la piel.

Los cosméticos capilares elaborados a base de productos naturales son fabricados evitando el uso de sustancias químicas conservadoras, por este motivo, el control microbiológico es una medida de suma importancia que deben acatar todas las empresas del rubro y que debe ser supervisada apropiadamente por las entidades reguladoras correspondientes.

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana.

Los objetivos específicos que se tuvieron en cuenta para la presente investigación fueron:

- Realizar el ensayo microbiológico de recuento de bacterias aerobias mesófilas totales en los productos cosméticos capilares.
- I. Aislar e identificar a los microorganismos patógenos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en los productos cosméticos capilares, mediante medios de cultivos selectivos y diferenciales.

II. ANTECEDENTES

2.1 El cabello

El cabello es un anexo cutáneo que forma parte de la imagen, identidad y origen étnico de cada persona. (Guzmán, 2010). La valoración social y estética que esta estructura epidérmica ha tenido durante la historia la ha hecho destinataria de una amplia variedad de cuidados, preparados y tratamientos destinados a mantenerla limpia y sana, a prolongar su permanencia, aumentar su masa y a conferirle unas características de volumen, forma y colores acordes con los cánones estéticos de cada época y los gustos de la persona (Bonet y Garrote, 2010).

2.1.1 Estructura capilar

El cabello es una estructura compleja, compuesta por proteínas, lípidos, agua, pigmentos y otros elementos en baja concentración. La queratina es una proteína que constituye entre el 65 y 95% en masa del peso total del cabello humano, dependiendo del nivel de hidratación de este. Esta proteína está constituida por cadenas de entre 20 y 50 aminoácidos, siendo la cisteína el más importante (Llamas, 2014). Según Guzmán *et al.*, (2005) describen la anatomía e histología del cabello de la siguiente manera:

El folículo piloso (FP) está formado por múltiples estructuras. Tiene un segmento inferior y uno superior, ambos dentro de la piel (epidermis y dermis).

El segmento inferior tiene dos secciones, bulbo y tallo. El bulbo se extiende desde la base de la papila folicular, también llamada papila dérmica, hasta el área conocida como franja de Adamson. En el interior del bulbo se encuentra la papila folicular, y en ella, células madre, melanocitos, melanosomas, y capilares arteriales y venosos que nutren al pelo. El tallo abarca desde la franja de Adamson hasta el sitio de inserción del músculo erector del pelo.

El segmento superior se divide en dos porciones: istmo e infundíbulo. El istmo se extiende desde el sitio de inserción del músculo erector del pelo hasta la glándula sebácea; y el infundíbulo, desde la glándula sebácea hasta donde emerge el pelo propiamente dicho a la superficie de la piel (Figura 1).

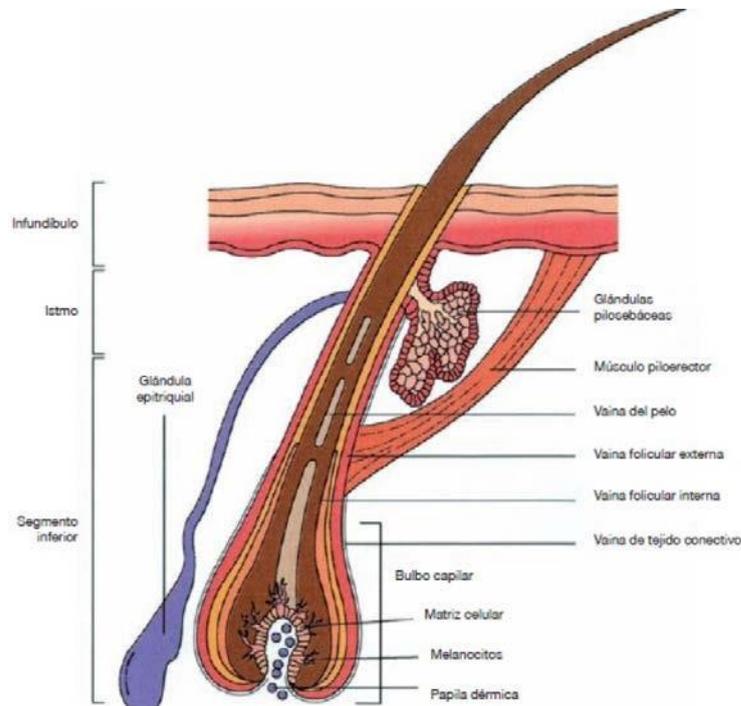


Figura 1. Estructura capilar. Anatomía e histología

Las capas que cubren al bulbo y al tallo desde su interior hacia el exterior son la corteza del tallo, cutícula del tallo y vaina radicular interna (VRI), que a su vez consta de tres capas: cutícula de la VRI, capa de Henle y capa de Huxley. La siguiente capa que recubre a la anterior es la vaina radicular externa (VRE), a la cual sigue el estrato basal (que corresponde a la invaginación de epidermis) y por último la membrana vítrea. Tanto el bulbo como el tallo están rodeados por las capas que mencionamos; sin embargo, el tallo no tiene capilares. Las células más importantes del pelo son melanocitos, queratinocitos y células madre. Los melanocitos se encuentran en la papila folicular matriz del pelo y VRE. Los queratinocitos se encuentran en la capa más externa del pelo (estrato basal). Aquí también se encuentran células madre que producen queratinocitos y melanocitos, así como en la papila folicular. La papila folicular produce células que se

diferencian hasta transformarse en el tallo piloso, el cual crece progresivamente y forma el pelo terminal.

Según Castañeda y Méndez (2005), la parte del pelo que sobresale de la piel posee morfológicamente tres capas:

- Cutícula (capa escamosa): Representa el manto protector del pelo contra la desecación, penetración de sustancias extrañas. Es una capa delgada, totalmente queratinizada, anucleada y transparente, que consta de cinco a diez estratos. Las escamas aplanadas están unidas entre sí y a su base mediante una sustancia aglutinante intercelular.

- Corteza (capa fibrosa): Posee una estructura fibrilar. Cada fibrilla consta de un grupo de microfibrillas, que están formadas a su vez por protofilamentos unidos en haces. Es la capa más gruesa del pelo y de ella depende la elasticidad y la resistencia a la rotura. Su estructura determina la forma: cabello liso, ondulado o rizado. En esta capa tienen lugar los procesos químicos más importantes en la deformación del pelo y en su tinción.

- Médula (conducto medular): forma el cordón celular interno del pelo. Es frecuente que las células medulares hayan desaparecido o que el cordón esté interrumpido por la inclusión del aire y de ciertos residuos.

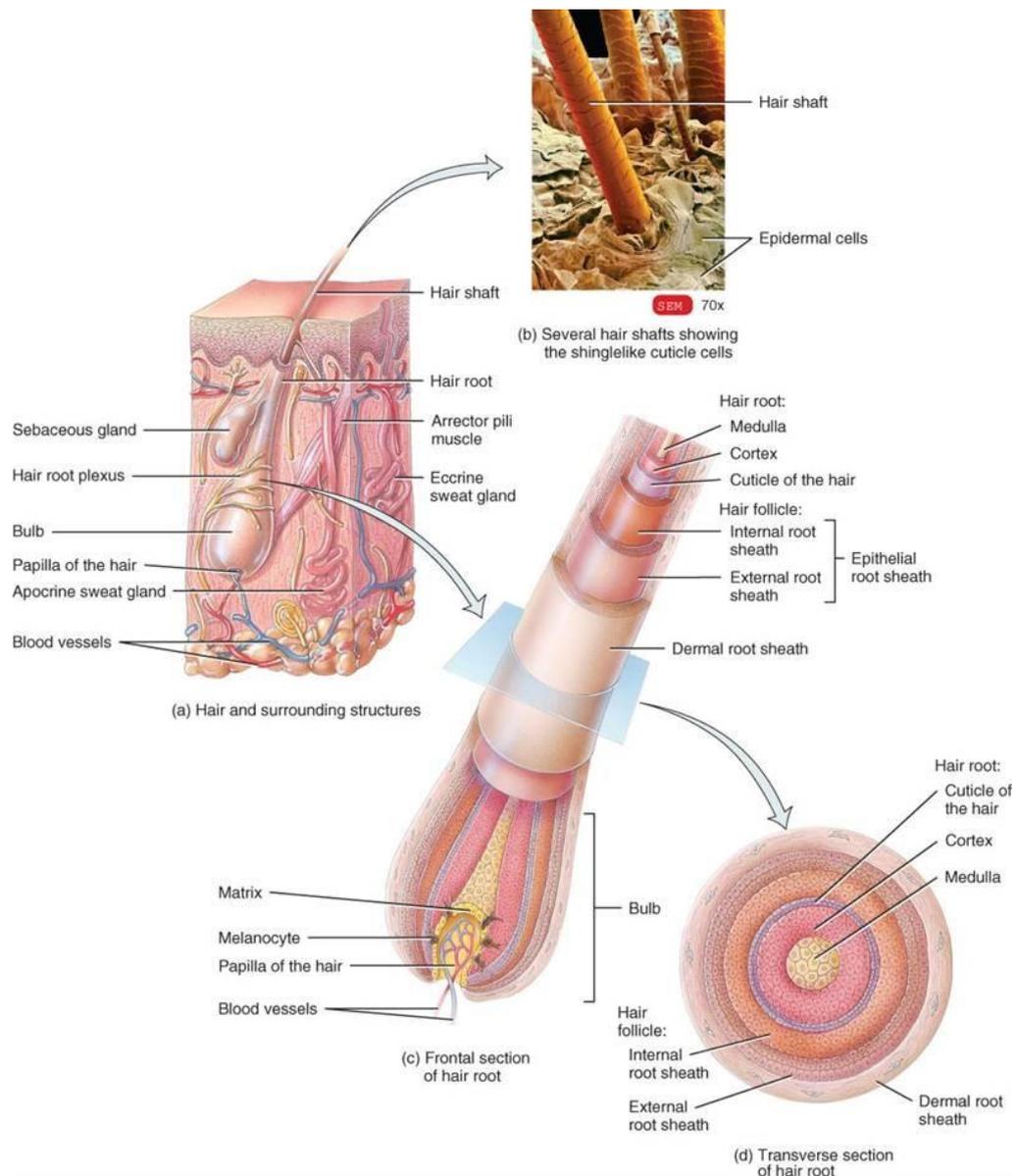


Figura 2. Estructura capilar. Embriología

2.2 Cosméticos capilares

Se considera un producto cosmético a toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los

lores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (Aceituno, 2006).

Los cosméticos capilares son sustancias destinadas a la limpieza, cuidado y estética del cabello. Son considerados cosméticos capilares susceptibles a contaminación microbiana el shampoo, acondicionadores, cremas de tratamiento, mascarillas, gel y lociones con bajo contenido de alcohol, cremas para peinar, mousses y cremas moldeadoras.

Euromonitor, la entidad internacional líder mundial en investigación de mercado estratégica independiente, mencionó en el 2014 que en el pasado la mayoría de consumidores en el Perú estaban satisfechos con usar shampoo o productos 2 en 1 para cuidar su cabello, sin embargo, una tendencia más reciente está mostrando una creciente demanda de productos más sofisticados. Los consumidores peruanos están buscando cada vez más productos que no solo aseguren la limpieza del cabello sino otros productos complementarios, que mejoren la apariencia y salud de su cabello (Euromonitor, 2014).

Los cosméticos capilares se elaboran empleando un gran número de sustancias susceptibles a ser degradadas biológicamente por microorganismos. Entre las características del producto que influyen en forma directa a la proliferación de microorganismos podemos nombrar la disponibilidad de agua o actividad acuosa (a_w), el pH, contenido de nutrientes, el potencial de óxido reducción y la presión osmótica.

El agua es uno de los factores más importantes en cuanto al crecimiento de un microorganismo. No es el contenido total de humedad el que determina el potencial de crecimiento microbiano, pero si el agua disponible en la formulación. El metabolismo y la reproducción de los microorganismos demandan la presencia de agua disponible en la formulación. La mayoría utilizan cantidades de agua disponible en un producto y esta corresponde a la actividad de agua que es definida como la relación de la presión de vapor de agua de un producto a la del agua pura a la misma temperatura (Melo y Moncada, 2016).

2.2.1 Cosméticos capilares naturales

Los productos llamados «naturales» han entrado con fuerza en el mercado cosmético. Cada día hay más consumidores que se sienten atraídos por la riqueza en activos de las formulaciones (Gudiño, 2013).

Los cosméticos naturales están elaborados, en su mayoría, de componentes que se obtienen de las plantas, principalmente, los metabolitos secundarios como terpenoides, saponinas, aceites esenciales, ácidos grasos, quinonas, etc. (Gudiño, 2013).

La formulación ordinaria de un cosmético capilar incluye el uso de componentes susceptibles a contaminación microbiológica, por tal motivo, la inclusión de componentes naturales aumenta en gran medida el riesgo de contaminación de microorganismos que dañen el producto y que afecten la salud del consumidor. Además, cabe resaltar, que la mayoría de productos cosméticos elaborados a base de productos naturales se fabrican sin emplear conservantes químicos.

2.3 Importancia y tipos de los conservantes

La mayoría de productos cosméticos necesitan de conservantes que eviten la proliferación de microorganismos. La presencia y crecimiento de estos puede causar alteraciones físicas en un producto, ya sea cambios en la coloración, olor o textura, lo cual genera una alerta en el consumidor y evita que este lo utilice. Sin embargo, el inconveniente surge cuando la presencia de estos microorganismos no genera alteraciones físicas evidentes, motivo por el cual el consumidor queda expuesto a posibles infecciones al tener contacto directo con el producto.

Según Cerra, H. *et al.*, (2013) un buen conservante debe tener las siguientes características:

- ✓ Debe ser de amplio espectro (actividad contra mohos, levaduras, bacterias Gram positivas y Gram negativas)

- ✓ Debe ser soluble en cualquier fase de la formulación (acuosa u oleosa).
- ✓ Eficiente a bajas concentraciones
- ✓ Debe ser completamente estable
- ✓ Debe ser incoloro e inodoro
- ✓ Tener un rango de pH amplio
- ✓ Debe ser compatible con la formulación y con todos los ingredientes que la forman.

Según Cerra, H. *et al.*, (2013), los conservantes utilizados habitualmente en la industria cosmética son los siguientes:

- ✓ Ácidos:
 - Ácido benzoico y sus sales
 - Ácido dehidroacético y sus sales
 - Ácido p-hidroxibenzoico (sus sales y ésteres) (parabenos)
 - Ácido sórbico y sus sales
- ✓ Alcoholes
 - Alcohol bencílico
 - Alcohol 2,4-diclorobencílico
- Derivados fenólicos
 - Fenoxietanol
 - Triclosán
- Donadores formaldehído
 - Diazolidinil urea
 - Imidazolidinil urea
 - Quaternium-15
 - DMDM hidantoína

➤ Otros

- Clorometilisotiazolinona + metilisotiazolinona

Es responsabilidad de todo fabricante cumplir con las pautas necesarias para garantizar la calidad de su producto. La evaluación de la efectividad de el (los) conservante (s) utilizados en la fabricación de un producto es un requisito básico que exigen los diferentes entes reguladores para la seguridad del consumidor. Para evaluar la efectividad de los conservadores se recomienda realizar dichos ensayos según United States Pharmacopeia (USP) o Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA). La efectividad de los conservadores se evalúa inoculando el producto con un microorganismo o con un pool de ellos según la técnica utilizada. El producto se debe dejar a temperatura ambiente o a temperaturas especificadas durante un cierto período de tiempo prefijado hasta 28 días, examinándose periódicamente para contabilizar los microorganismos sobrevivientes en cada tiempo señalado (Cerra *et al.*, 2013).

2.4 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Se entiende como Buenas Prácticas de Fabricación al conjunto de instrucciones prácticas, reglas operativas y directrices de organización, encaminadas específicamente a controlar todos los factores del proceso productivo que puedan influir en la calidad final del producto cosmético, principalmente factores humanos, técnicos y administrativos. Entre los distintos apartados que se recogen en dicha norma se encuentran los referentes a personal, locales, equipos, materias primas, producción, laboratorio de control de calidad y tratamiento de producto fuera de especificación (Plaza, 2016).

Las buenas prácticas de Fabricación deben permitir que los productos elaborados reúnan condiciones técnico-sanitarias adecuadas para asegurar su calidad durante su tiempo de vida útil.

2.5 Control de calidad de cosméticos capilares

El control de calidad es un sistema que permite asegurar los procesos productivos y garantizar que el producto final cumpla con las normas y legislaciones según corresponda.

Todos los productos cosméticos deben reunir condiciones técnico- sanitarias que estén previamente definidas y sean adecuadas para asegurar la calidad durante el proceso de fabricación y la vida útil del producto (Plaza, 2016). El control de calidad no solo garantiza que un producto llegue en óptimas condiciones a las manos del cliente, sino que debe garantizar su conservación en el tiempo después de abierto el envase y estando en contacto directo reiteradas veces con diferentes superficies del cuerpo humano. Por tal motivo, se realizan análisis o evaluaciones específicos para cada producto de acuerdo a sus componentes, al público al que va dirigido y según la normativa de cada País. Los análisis más comunes son la evaluación sensorial, análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

2.6 Control microbiológico de cosméticos capilares

El control de calidad microbiológico es un punto fundamental durante la evaluación de un producto. La pérdida de calidad de un producto puede ser debido a la presencia de microorganismos patógenos o de microorganismos que alteran el producto de tal manera que lo convierten en no apto para el consumo humano (Torres, 2006).

Por esta razón, es necesario el control microbiológico no solo en el producto terminado si no durante todo el proceso de fabricación.

Los microorganismos en los productos pueden ser controlados por eliminación, inhibición de su multiplicación o por su destrucción total. Los métodos dependen de la sensibilidad de los microorganismos que se tienen que controlar y del propio producto (Torres, 2006).

En un producto terminado resulta preceptivo asegurar, en primer lugar, que esté libre de un tipo y número determinados de microorganismos que puedan

afectar, tanto a la calidad del producto como a la salud del consumidor. En segundo lugar, es preciso asegurar que los microorganismos que se introduzcan durante la vida normal del producto, no afecten de manera negativa a la calidad y seguridad del producto (Plaza, 2016).

En el Perú, las especificaciones microbiológicas en cosméticos capilares se rigen según la Resolución N° 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos (Comunidad Andina) y las normas técnicas peruanas (NTP-ISO). Estos límites se adoptan en esta Tesis de grado y se muestran a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1. Especificación de Límites Microbianos para Cosméticos

Área de aplicación	Requisito	Límites de aceptabilidad	Norma técnica peruana
Productos cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Límite máximo 5 x 10 ³ UFC/g o mL.	NTP-ISO 21149:2014.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 1 g o mL.	NTP-ISO 22717:2012
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 g o mL.	NTP-ISO 22718:2012.
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g o mL.	NTP-ISO 21150:2014

A continuación, se explican más detalladamente cada uno de estos microorganismos y la importancia de su detección tanto para la conservación producto como el impacto en la salud del ser humano.

2.6.1 Microorganismos mesófilos aerobios.

Los mesófilos aerobios son microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno libre, a la presión ordinaria y a una temperatura comprendida entre 15°C y 45°C, siendo el rango de temperatura óptima de crecimiento de entre 30°C y 40°C.

Estos microorganismos reflejan la calidad sanitaria de los productos analizados, así como las condiciones higiénicas utilizadas durante el proceso de fabricación y almacenamiento. Es decir, el recuento de

estos microorganismos se considera como un indicador del grado de contaminación y de la vida útil del producto.

Un recuento elevado de estos microorganismos podría significar, entre otros motivos, la excesiva contaminación de la materia prima, deficiente manipulación durante el proceso de elaboración, la alteración del producto, etc.

El recuento de microorganismos aerobios mesófilos estima la carga microbiana total, sin especificar los tipos de microorganismo. Un recuento bajo de aerobios mesófilos no implica o no asegura la ausencia de patógenos, así como un recuento elevado no implica presencia de flora patógena.

3.6.3 Microorganismos patógenos.

Un patógeno se define como un organismo que tiene la capacidad de causar enfermedad. Esa capacidad depende de diversos factores, que incluyen la dosis, la puerta de entrada al organismo y especialmente la susceptibilidad del huésped. Las bacterias patógenas deben esta capacidad a ciertas características o atributos de virulencia. Cuando los mecanismos de defensa del huésped se hallan comprometidos o totalmente suprimidos ciertos microorganismos considerados no patógenos pueden causar enfermedades que se denominan infecciones oportunistas, incluso, en ciertas circunstancias, el agente de la enfermedad puede provenir de la propia flora microbiana normal del paciente.

Las especies de bacterias patógenas de importancia en la industria cosmética son:

3.6.3.1 Escherichia coli

Pertenece a la familia *Enterobacteriaceae* o bacterias entéricas. Es un bacilo Gram negativo que forma parte de la microflora del tracto intestinal del hombre y de algunos animales. Son células cilíndricas, de 1.1-1.5 x 2.0-6.0 μm , que pueden presentarse individuales o en

pares. Aeróbicas o aeróbicas facultativas, con tipo de metabolismo respiratorio y fermentativo. Produce ácido y gas de la mayoría de carbohidratos. Es oxidasa negativa y fermenta la lactosa. Usualmente, no produce ácido sulfhídrico (Gudiño, 2013).

La mayoría de cepas de *E. coli* son inofensivas, sin embargo, existen cepas capaces de producir un amplio espectro de enfermedades, entre ellas infección urinaria, septicemia, meningitis o enfermedad diarreica. Sólo algunas cepas de *E. coli* son agentes etiológicos de infecciones gastrointestinales. Estas cepas patógenas entéricas se diferencian entre si y de las no patógenas por su biotipo, generalmente asociado a la presencia de plásmidos (Gudiño, 2013).

Las cepas de *E. coli* se clasifican en los siguientes seis patotipos según sus características clínicas y epidemiológicas, y los factores específicos que determinan su virulencia: *E. coli enteropatógena* (ECEP), *E. coli enterohemorrágica* (ECEH), *E. coli enterotoxigénica* (ECET), *E. coli enteroinvasiva* (ECEI), *E. coli enteroagregativa* (ECEAgg) y *E. coli* de adherencia difusa (ECAD) (Michelli, E. *et al.*, 2016). ECET causa la diarrea del viajero. ECEH causa una diarrea hemorrágica y a veces puede causar insuficiencia renal y hasta la muerte. Estos problemas tienen más probabilidades de ocurrir en niños y en adultos con sistemas inmunológicos debilitados (Andrade y Valdivieso, 2012).

E. coli es patógeno indicador de contaminación fecal. Indica manejo inadecuado, falta de equipo personal de bioseguridad en el proceso de elaboración del producto y/o deficiencia en la esterilidad de la materia prima (Andrade y Valdivieso, 2012).

3.6.3.2 *Staphylococcus aureus*

Es una bacteria esférica (coco) Gram-positiva de 0.5 a 1.5 μm de diámetro que puede encontrarse agrupada en pares, en cadenas cortas o en grupos en forma de racimos de uva que puede encontrarse agrupada en pares. No tiene movilidad y no forma esporas, es anaerobia facultativa y de metabolismo fermentativo. Taxonómicamente el género *Staphylococcus* pertenece a la familia *Staphylococcaceae*. Las colonias habitualmente son opacas y de color blanco o crema, a veces, amarilla a naranjas. Es catalasa positiva, oxidasa negativa y con frecuencia reduce el nitrato y a nitrito. Crece en medios con 10% de cloruro de sodio. La temperatura óptima de crecimiento es 30 – 37°C (Gudiño, 2013), sin embargo puede llegar a desarrollarse en temperaturas de entre 15- 45°C. La mayoría de cepas son coagulasa-positiva (Andrade y Valdivieso, 2012). Es una especie muy sensible a la acción del calor y de los desinfectantes (Torres, 2006).

Normalmente vive en la piel y además en los pasajes nasales sin causar daño, pero pueden causar infección cuando penetran la piel a través de un corte o una úlcera, o cuando dichas bacterias ingresan al cuerpo a través de un catéter o un tubo de respiración.

Casi todas las cepas de *S. aureus* producen un grupo de enzimas y citotoxinas. Dentro de estas hay cuatro hemolisinas (alfa, beta, gamma y delta), nucleasas, proteasas, lipasas, hialuronidasa y colagenasa. La función principal de estas proteínas es ayudar a degradar los tejidos locales para convertirlos en nutrientes para las bacterias (Bustos, J. *et al.*, 2006).

Staphylococcus aureus causa infecciones del sistema nervioso central e infecciones profundas como osteomielitis y endocarditis. Es causante de infecciones respiratorias como neumonía, infecciones del tracto urinario y es la principal causa de infecciones nosocomiales.

Provoca intoxicación alimentaria al liberar sus enterotoxinas en los alimentos y produce el síndrome del shock tóxico al liberar superantígenos en el torrente sanguíneo. Además, causa septicemia, impétigo y fiebres (Bustos, J. *et al.*, 2006).

La mayoría de las infecciones por *Staphylococcus aureus* se presentan en personas con sistemas inmunitarios débiles, generalmente pacientes que se encuentran en hospitales y se propaga mediante el contacto directo con una persona infectada, tocando superficies o elementos contaminados con la bacteria o compartiendo objetos personales que hayan tocado la piel infectada. Las infecciones por *S. aureus* resistente a meticilina son conocidas como infección por MRSA (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) un tipo de bacteria potencialmente peligrosa que es resistente a ciertos antibióticos, puede causar infecciones de la piel y de otro tipo y está relacionada con cuidados médicos o intrahospitalaria, de ahí sus siglas HA-MRSA (Hospital-acquired or health care associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*). Las personas que han sido hospitalizadas o que se han sometido a una cirugía dentro del último año tienen un alto riesgo de padecer esta afección, al igual que las personas que reciben ciertos tratamientos, tales como diálisis (Andrade y Valdivieso, 2012).

La prevalencia de estas cepas en la comunidad se ha incrementado sustancialmente. Si no se toman las medidas adecuadas para entender y controlar la cambiante epidemiología y sintomatología clínica, puede convertirse en un importante problema de salud en un futuro cercano (Bustos, J. *et al.*, 2006).

La presencia de *S. aureus* en el producto terminado indica un manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y una incorrecta manipulación del personal involucrado.

3.6.3.3 *Pseudomonas aeruginosa*

Este patógeno es procedente de suelo, agua, plantas y animales. *P. aeruginosa* son células planas o ligeramente curvadas, de 0.5 – 1.0 x 1.5 – 5.0 μm . Es una bacteria Gram negativa de motilidad unipolar, se la encuentra en pares y ocasionalmente en cadenas cortas. Es aerobio obligado y oxidasa positiva. Crece a temperaturas óptimas de entre 37°C a 42°C; sin embargo, su crecimiento a 42°C ayuda a diferenciarla de otras especies de *Pseudomonas* en el grupo fluorescente (Andrade y Valdivieso, 2012). Forma colonias redondas y lisas de color verde fluorescente. Con frecuencia produce piocianina, un pigmento azulado no fluorescente que difunde en agar. Muchas cepas también producen pioverdina, el pigmento fluorescente que confiere color verdoso al agar. Algunas cepas producen pioverdina, pigmento rojo oscuro piorrubina o piomelanina, pigmento negro. No fermenta los carbohidratos, pero muchas cepas oxidan la glucosa (Andrade y Valdivieso, 2012).

Es nutricionalmente versátil, no requiere de factores de crecimiento orgánicos (Torres, 2016), por esta razón, no requiere medios enriquecidos para crecer y puede sobrevivir y multiplicarse en límites amplios de temperatura en casi cualquier ambiente, incluso aunque éste se caracterice por un contenido elevado de sal (Gudiño, 2013).

Este patógeno oportunista de individuos inmunocomprometidos, infecta el tracto pulmonar, el urinario, tejidos, heridas, y es el causante de otras enfermedades en la sangre. También es causante de dermatitis, originada por disminución del control de la calidad del agua de uso doméstico (Gudiño, 2013)

P. aeruginosa es patógena cuando se introduce en mucosas y piel lesionadas por daño tisular directo o cuando hay neutropenia, como en la quimioterapia contra el cáncer (Andrade y Valdivieso, 2012). Produce infección en heridas y quemaduras formando pus de color

azul verdoso. Cuando se introduce por punción lumbar causa meningitis, cuando la vía de entrada son catéteres, instrumentos o soluciones irrigantes causa infección del aparato urinario. La afección del aparato respiratorio, en especial por aparatos respiradores contaminados, produce neumonía necrosante. Esta bacteria se observa con frecuencia en la otitis externa leve de los nadadores y en pacientes diabéticos puede producir otitis externa invasora (maligna).

P. aeruginosa y otras bacterias Gram negativas pueden colonizar los sistemas de purificación de agua por la formación de biofilms. Los Biofilms (o biopelículas) son masas de microorganismos vivos o muertos que se acumulan dentro de los reservorios de agua, cañerías u otras superficies inertes como acero inoxidable de equipos y mesas. Otros organismos o materiales pueden ser atrapados en las láminas del biofilm, incluyendo nemátodos, algas, bacterias, hongos y depósitos minerales. Estas estructuras una vez formadas son muy difíciles de remover con el uso de agentes sanitizantes (Cerra *et al.*, 2013).

La presencia de este patógeno indica un manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la asepsia de la materia prima (Andrade y Valdivieso, 2012), así como deficiencias en los conductos de entrada de agua para proceso.

3.6.3.4 Burkholderia cepacia

El género *Burkholderia* contiene más de 70 especies, en su mayoría fitopatógenas y solo un pequeño número de ellas han sido aisladas en humanos incluyendo *Burkholderia pseudomallei* y *Burkholderia mallei*, *Burkholderia gladioli* y las especies del complejo *Burkholderia cepacia*.

En el año 1950, fue descrita por Walter Burkholder como un fitopatógeno causante de podredumbre de las cebollas con el nombre de *Pseudomonas cepacia*, sin embargo no se introdujo como nueva especie hasta 1981. En 1992, se estableció como un nuevo género denominado *Burkholderia* mediante el estudio basado en análisis de

secuencias de la subunidad 16S del ARN ribosomal. Este nuevo género incluyó la nueva especie *Burkholderia cepacia* (antes *Pseudomonas cepacia*). En 1996 se determinó que muchas cepas identificadas como *B. cepacia* constituían al menos 5 genomovariedades diferentes, por tal motivo, en el año 1997 durante la conferencia Third International *Burkholderia cepacia* working group (Victoria, British Columbia, Canadá) se decidió denominar “Complejo *Burkholderia cepacia*” (CBc) a estas cinco genomovariedades. Tras estudios realizados hasta el año 2013, basados en análisis moleculares, se han descrito un total de 20 especies (Tabla 2) que conforman el CBc y no se descarta la posibilidad de incluir nuevas.

Las especies de CBc son bacilos Gram-negativos rectos o ligeramente curvos, su tamaño varía entre 5 µm de longitud y 0.5 a 1.0 de ancho. Son microorganismos aerobios, aunque algunas cepas pueden crecer bajo condiciones anaeróbicas. Crecen a temperaturas de entre 30°C y 37°C. No son fermentadoras, no forman esporas, son móviles con 1 o más flagelos polares, generalmente son catalasa y oxidasa positiva y tienen requerimientos nutricionales mínimos (Andrade y Valdivieso, 2012). Por lo general oxidan maltosa, lactosa y xilosa y en su mayoría no son hemolíticas (Mirambell, 2015). En la Tabla 3 se describen las principales reacciones bioquímicas para la identificación de alguna especie perteneciente al CBc.

Burkholderia cepacia no forma parte de la flora normal en humanos pero se la encuentra a menudo como un agente patógeno oportunista asociado a brotes nosocomiales. En hospitales, se ha aislado de una gran variedad de fuentes acuosas y ambientales a partir de las cuales la bacteria se transmite a los pacientes. Se ha asociado con infecciones pulmonares graves en pacientes con enfermedad fibroquística, puesto que son vulnerables y pueden ser portadores asintomáticos o sufrir deterioro progresivo durante algunos meses, hasta deterioro de rápida evolución con neumonía necrosante y

bacteriemia significativa, también se ha encontrado en recién nacidos de pretérmino que requieren hospitalización prolongada y en infección en niños con enfermedad granulomatosa crónica, hemoglobinopatías o neoplasias malignas, de heridas, infecciones urinarias y neumonía (Andrade y Valdivieso, 2012).

Este microorganismo se encuentra en ambientes acuáticos, suelos y en relaciones simbióticas con otros microorganismos, animales y plantas.

La presencia de este patógeno indica un manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la esterilización de la materia prima. Su capacidad metabólica, capacidad de formar biofilms y resistencia a antimicrobianos, la hacen uno de los mayores problemas microbiológicos a los que la industria cosmética se enfrenta (Andrade y Valdivieso, 2012).

Tabla 2. Especies del Complejo *Burkholderia cepacia*. Adaptada de Mirambell, 2015.

Especies	Antigua designación genomovariedad	Año identificación y/o denominación
<i>B. cepacia</i>	I	1950, 1997
<i>B. multivorans</i>	II	1997
<i>B. cenocepacia</i>	III	1997, 2003
<i>B. stabilis</i>	IV	1997, 2000
<i>B. vietnamiensis</i>	V	1995, 1997
<i>B. dolosa</i>	VI	2001, 2004
<i>B. ambifaria</i>	VII	2001
<i>B. anthina</i>	VIII	2002
<i>B. pyrrocinia</i>	IX	2002
<i>B. ubonensis</i>		2000, 2008
<i>B. latens</i>		2008
<i>B. diffusa</i>		2008
<i>B. arboris</i>		2008
<i>B. seminalis</i>		2008
<i>B. metallica</i>		2008
<i>B. contaminans</i>		2009
<i>B. lata</i>		2009
<i>B. pseudomultivorans</i>		2013
<i>B. stagnalis</i>		2015
<i>B. territorii</i>		2015

Tabla 3. Características bioquímicas de las especies que conforman el Complejo *Burkholderia cepacia* (CBc) Adaptada de Mirambell, 2015.

Burkholderia cepacia complex																					
Prueba	<i>B. ambifaria</i>	<i>B. anthina</i>	<i>B. arboris</i>	<i>B. cenocepacia</i>	<i>B. cepacia</i>	<i>B. contaminans</i>	<i>B. diffusa</i>	<i>B. dolosa</i>	<i>B. lata</i>	<i>B. latens</i>	<i>B. metallica</i>	<i>B. multivorans</i>	<i>B. pseudomultivorans</i>	<i>B. pyrrocinia</i>	<i>B. seminalis</i>	<i>B. stabilis</i>	<i>B. stagnalis</i>	<i>B. terrorii</i>	<i>B. ubonensis</i>	<i>B. vietnamiensis</i>	
Oxidasa	+	+	+	+	+	V	+	+	V	+	+	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+
Crecimiento:																					
Mc Conkey	+	+	+	V	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V	V
BCSA ^a	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
42°C	V	V	V	V	V	V	V	+	-	+	+	+	+	V	+	-	+	+	+	+	+
Pigmento:																					
Amarillo	V	-	V	-	V	V	-	-	V	-	V	-	-	V	V	-	-	-	-	-	-
Marrón	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemólisis	Vβ	-	Vβ	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	Vβ	-	-	-	-	-	Vβ	Vβ
Acidificación:																					
Maltosa	+	+	+	V	V	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Lactosa	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	+	+
D-Xilosa	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	V	V	V
Sacarosa	+	V	V	+	V	+	V	-	V	+	V	-	V	V	V	-	+	+	+	+	+
Adonitol	+	V	+	V	V	+	V	+	V	+	+	+	V	+	+	+	-	+	-	-	-
Reducción nitratos	V	V	V	V	-	V	+	+	V	-	-	+	V	V	-	-	-	-	-	V	V
Lisina decarboxilasa	+	V	V	+	+	+	+	-	+	+	+	V	+	+	V	+	+	+	+	+	+
Ornitina decarboxilasa	-	-	+	V	V	-	-	-	V	-	-	-	-	V	V	+	-	-	-	-	-
Hidrólisis de esculina	V	-	-	V	V	V	-	-	V	-	+	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-
Gelatinasa	+	-	+	V	V	+	V	-	V	V	+	-	-	V	+	+	+	+	-	-	-
PNPG o ONPG ^b	+	V	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	+	+	+	V	-	+	+	+	+

+ > El 90 % de los aislados son positivos; V, 10 al 90 % son positivos; - <10% aislados son positivos. ^a *Burkholderia cepacia* selective agar. ^b Pruebas de la detección de la enzima β-galactosidasa. PNPG: p-nitrofenil-β-D-galactósido; ONPG: o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido.

3.7 Fuentes de contaminación

El origen de la contaminación de los productos proviene de alguna o algunas de las siguientes fuentes:

3.7.1 Materia prima:

La utilización de materia prima contaminada, generalmente origina un producto de mala calidad, el grado de contaminación de la materia prima depende del origen de esta, la materia prima natural es más contaminada que la materia prima sintética, el agua utilizada en la fabricación del producto es uno de los factores de más frecuente contaminación (Andrade y Valdivieso, 2012). Con frecuencia los productos naturales son más propensos a la proliferación microbiana. Los extractos de plantas pueden contener esporas microscópicas que pueden llegar a germinar en el producto final (Guerra, 2003). Por estas razones, el proceso de producción debe cumplir con las Buenas prácticas de Manufactura y para asegurar la calidad e inocuidad del producto final, se recomienda tomar muestras del producto en alguna fase de producción y después del envasado.

3.7.2 Ambientes:

Los hongos y esporas bacterianas son microorganismos que están presentes en el aire y pueden entrar en contacto con el producto, para evitar esto se debe reducir las corrientes de aire dentro del área de fabricación y empaque (Andrade y Valdivieso, 2012). Las empresas productoras deben contemplar las más estrictas medidas de higiene y desinfección ya que la contaminación del producto se puede dar mediante prácticas deficientes en la sanitización y limpieza de las áreas de producción, almacenamiento y/o las áreas donde se maneja la materia prima.

3.7.3 Equipos/utensilios:

Al igual que los ambientes, los equipos y utensilios deben contemplar las más estrictas medidas de higiene y desinfección, ya que estos estarán en contacto directo con el producto. Debido a su misma estructura, los equipos tienen a acumular residuos entre las partes poco visibles o internas, por lo que las empresas productoras deben realizar mantenimientos que permitan prevenir una posible contaminación.

3.7.4 Material de empaque:

La empresa debe garantizar la inocuidad de los materiales utilizados como empaque del producto final, ya sea fabricado por la propia empresa o que lo realice un tercero. Estos empaques deben pasar por controles fisicoquímicos y microbiológicos de acuerdo al producto para el que serán utilizados.

3.7.5 Manipuladores:

Son el riesgo microbiológico más importante y difícil de controlar. El control de las buenas prácticas de manufactura son la principal arma que se utiliza para evitar la contaminación del producto por este medio. La empresa productora es responsable de brindarle a su personal las herramientas necesarias para que no ocurra contaminación durante el proceso de fabricación y envasado, como por ejemplo el control de ingreso de personal autorizado a ciertas áreas, el uso de uniformes y calzado, controles de higiene y lavado de manos para el ingreso a las áreas de fabricación, etc. Los análisis microbiológicos de manos y superficies permiten llevar un control interno de las condiciones de trabajo y evitar posibles casos de contaminación cruzada.

3.7.6 Utilización del producto por el consumidor:

Los cosméticos pueden contaminarse con la flora que se encuentra en la piel del usuario, para evitar esta contaminación se debe proteger el cosmético con ingredientes específicos denominados conservantes (Andrade y Valdivieso, 2012). Además de los conservantes, la empresa debe considerar el modelo de empaque adecuado de acuerdo a la probabilidad de contaminación del producto por contacto o exposición.

III. MATERIALES Y METODOLOGÍA

3.1 Ubicación

La investigación se llevó a cabo durante el periodo de Enero 2016 a Febrero 2016 en las instalaciones del Laboratorio de Microbiología y Laboratorio de Parasitología de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Ricardo Palma, ubicada en Av. Benavides 5440 Santiago de Surco, Lima –Perú.

3.2 Materiales

3.2.1 Muestras

En el estudio se analizaron cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales adquiridos en centros de belleza y relajación, mercados naturistas o cualquier punto de venta de productos naturales en Lima metropolitana. El estudio incluyó shampoos y acondicionadores con o sin registro sanitario.

Para efectos prácticos, se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, considerando 48 muestras de cosméticos capilares seleccionados aplicándose un muestreo no probabilístico. Se seleccionarán locales de los distritos de Ate Vitarte, San Luis, Santa Anita, La Molina, San Martín de Porres, Los Olivos, Chorrillos, San Juan de Miraflores, Santiago de Surco, Miraflores, Jesús María, Lince, Lima, La Victoria. Luego de su recolección, las muestras fueron trasladadas al laboratorio de Microbiología de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Ricardo Palma para su posterior análisis.

3.2.2 Equipos:

- **Incubadoras**
- **Refrigeradora**
- **Autoclave**
- **Vortex**
- **Destilador de agua**
- **Balanza**
- **Potenciómetro**

4.2.3 Medios de Cultivo

- **Caldo Lethen marca Merck**
- **Agar Trypticase Soya marca Merck**
- **Agar Cetrimide marca Merck**
- **Agar Manitol Salado marca Merck**
- **Caldo MacConkey marca Merck**
- **Agar MacConkey marca Merck**
- **Agar EMB (Eosina y Azul de Metileno) marca Britania**
- **Medio SIM (Sulfide Indole Motility) marca Becton Dickinson**
- **Infusión Cerebro Corazón marca Britania**

4.2.4 Reactivos

- **Polisorbato 80**
- **Alcohol 70°**
- **Reactivo de Kovacs**
- **Plasma de coagulasa de conejo**
- **Test Oxidasa**

4.2.5 Material de vidrio

- **Probetas graduadas de 50 y 100 mL.**
- **Frascos de vidrio de 100, 250 y 500 mL con tapa rosca.**
- **Tubos de ensayo 16 x 150 mm. con tapa plástica.**
- **Pipetas de 10 mL.**
- **Varillas de vidrio.**
- **Perlas de vidrio para homogenizar.**

4.2.6 Otros

- **Placas Petri descartables**
- **Gradillas de metal**
- **Mechero de Bunsen**
- **Propipeta**
- **Papel Kraft**
- **Algodón**
- **Jeringas descartables de 1 y 5 mL.**
- **Espátulas de metal**
- **Asa de siembra**
- **Guantes descartables estériles**
- **Mascarillas**
- **Mandil**
- **Protector de cabello**
- **Pabilo**
- **Papel toalla**
- **Plumón marcador**
- **Cuaderno de anotaciones**
- **Lapicero**
- **Hojas Bond**
- **Tinta de impresión**
- **Escobilla de limpieza**
- **Jabón líquido neutro**

4.3 Metodología

Para el ensayo microbiológico de las muestras se utilizó el procedimiento analítico propuesto por Food and Drug Administration (FDA).

4.3.1 Preparación de medios de cultivo:

Caldo Lethen neutralizado: Se utilizó como diluyente inicial. El Caldo Lethen, con la adición de Polisorbato 80 (Tween 80) permite neutralizar la acción desinfectante de posibles componentes que tengan los cosméticos capilares. Para la preparación de este medio de cultivo, se agregó 5 mL de Tween 80 para 1 L de medio preparado. Fueron dispensados 90 mL de caldo en frascos con 2-3 g. de perlas de vidrio para permitir la homogenización de la muestra.

Agar Baird Parker: Este medio de cultivo se utilizó para la confirmación de *S. aureus*. Se utilizó el medio de cultivo base de la marca Britania, para 470 mL de este medio se le agregó 25 mL de emulsión de yema de huevo y 5 mL de telurito 1% estéril.

Otros medios de cultivo: Los medios de cultivo Agar Trypticase Soya, Caldo McConkey, Agar McConkey, Agar Manitol Salado, Agar Cetrimide, Agar EMB (Eosina y Azul de Metileno), Caldo Lethen, Medio SIM (Sulfide Indole Motility) e Infusión Cerebro Corazón se prepararon de acuerdo a las instrucciones brindadas por el fabricante.

Se realizó la medición de pH a los medios de cultivo preparados antes y después de su esterilización, el valor obtenido en ambas mediciones estuvo dentro del rango indicado por el fabricante de cada medio.

Se realizó la prueba de esterilidad a cada medio de cultivo preparado, incubándolos en una placa o tubo a la temperatura y tiempo necesario para cada medio. Los resultados de esterilidad fueron conformes.

Para las distintas etapas del proceso se utilizó una solución madre inicial (Figura 3). Se tomaron 10 mL o g. de la muestra y se disolvieron en 90

mL de Caldo Letheen neutralizado, con esto se logró una dilución 1:10 (10^{-1}),

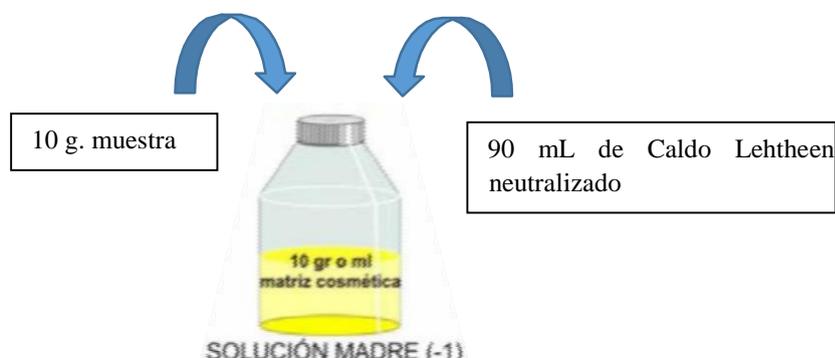


Figura 3. Preparación de la solución madre

4.3.2 Recuento de mesófilos aerobios totales:

Se sembró por duplicado 1 mL de la solución madre (10^{-1}) en placas Petri. Se tomó 1 mL solución madre (10^{-1}) y se colocó en un tubo de ensayo con 9 mL de Caldo Letheen, logrando así una dilución 1:100 (10^{-2}), de la cual también se sembró 1 mL por duplicado en placas Petri. Posteriormente se agregó 15-20 mL de Agar Tripticosa Soya (TSA) a las placas Petri de ambas diluciones para determinar el recuento de mesófilos aerobios. Se invirtieron las placas de TSA para incubarlas a 35 ± 2 °C por 48 horas. El tubo de ensayo con la dilución 1:100 (10^{-2}) se utilizó para la determinación de bacterias patógenas.



Figura 4. Análisis de recuento de mesófilos aerobios

4.3.3 Determinación de bacterias patógenas:

Para determinar la presencia de bacterias patógenas se empleó el procedimiento analítico propuesto por La Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 36 (2013), el cual indica la incubación a 30-35°C de la dilución 1:100 (10^{-2}) durante un periodo de 18 a 24 horas, esta dilución será utilizada para determinar la presencia o ausencia de bacterias patógenas (Figura 5).

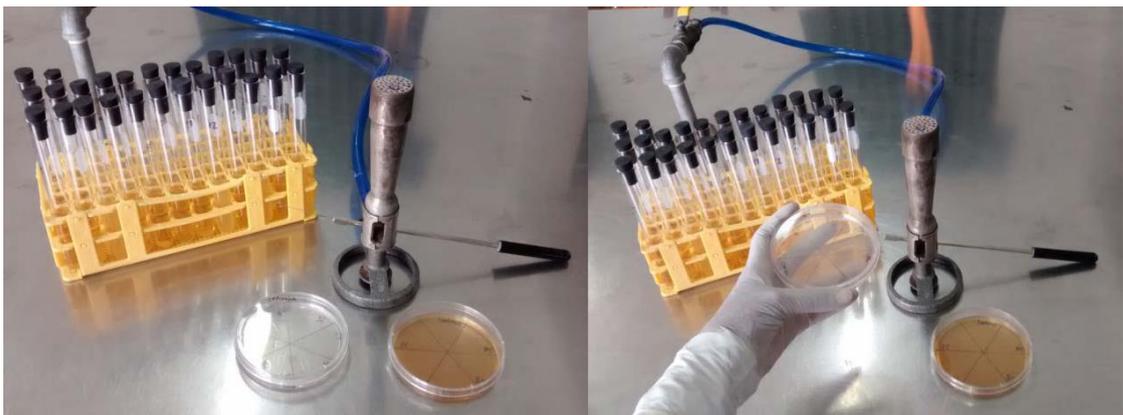


Figura 5. Análisis de determinación de bacterias patógenas

4.3.3.1 Determinación de *Pseudomonas aeruginosa*

Con la ayuda de un asa de siembra previamente flameada, se procedió a estriar la dilución 1:100 (preparada e incubada anteriormente) en una placa de Agar Cetrimide. Esta se incubó a una temperatura de $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ durante un período de 24 horas, de no observarse crecimiento después de este periodo, las muestras se incubaron por 24 horas más. El crecimiento de colonias con pigmento verde azulado alrededor y la fluorescencia bajo luz UV (254 nm) indicaron la posible presencia de *P. aeruginosa*.

Confirmación de especie: Para confirmar la presencia de esta bacteria se evaluó la producción de oxidasa colocando una tira de Bactident Oxidasa sobre la colonia, el cambio de coloración a guinda-lavanda intenso durante un periodo de 10-15 segundos indica un resultado positivo para *P. aeruginosa* (Figura 6).

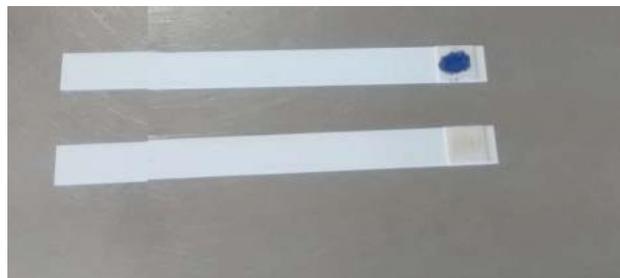


Figura 6. Test de Oxidasa para confirmación de *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3.3.2 Determinación de *Staphylococcus aureus*

Con la ayuda de un asa de siembra previamente flameada, se procedió a estriar la dilución 1:100 (preparada e incubada anteriormente) en una placa de Agar Manitol Salado y en una placa de Agar Baird Parker con emulsión de yema de huevo y telurito. Estas se incubaron a una temperatura de $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante un período de 24 horas, de no observarse crecimiento después de este periodo, se incubaron por 24 horas más. El crecimiento de colonias amarillas o blancas rodeadas de un halo

amarillo en Agar Manitol Salado indicó la posible presencia de *S. aureus*. El crecimiento de colonias brillantes, convexas, de color gris oscuro a negro, con una zona opaca alrededor y una zona clara externa indicó la posible presencia de *S. aureus*.

Confirmación de especie: Para confirmar la presencia de esta bacteria, se realizó la prueba de coagulasa en plasma de conejo. Para esta prueba se transfirió el cultivo puro a un tubo de Infusión Cerebro Corazón (Brain Heart Infusion o BHI) estéril, el cual se incubó a 37°C durante 18-24 horas. Por otro lado, se reconstituyó el plasma coagulasa de conejo añadiendo agua estéril destilada al vial. Se añadieron 0,5 mL del plasma reconstituido y dos gotas del cultivo enriquecido en el caldo BHI

a un tubo de ensayo de 12 x 75 mm (Figura 7). Se incubó en a 37°C y se evaluó la formación de coágulos en el tubo cada hora durante un periodo de 4 horas. De no presentar coagulación, las muestras se incubaron por 24 horas más. La formación de coágulos indicó la presencia de la bacteria *S. aureus* (Figura 8).

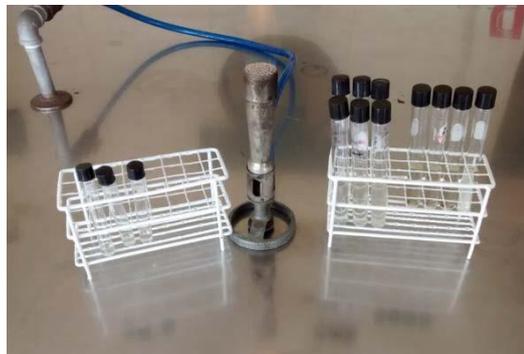


Figura 7. Test de Coagulasa para confirmación de *Staphylococcus aureus*.



Figura 8. Formación de coagulos. Test de Coagulasa para confirmación de *Staphylococcus aureus*

4.3.3.3 Determinación de *Escherichia coli*

Se tomó 1 mL de la dilución 1:100 (preparada e incubada anteriormente) y se dispensó en 9 mL de Caldo MacConkey. Se procedió a incubar esta nueva dilución a 42-44°C durante un período de 24 horas (Figura 9).

Luego de cumplir con el periodo de incubación, con la ayuda de un asa de siembra se procedió a estriar el Caldo MacConkey en una placa de Agar MacConkey y agar EMB, los cuales se incubaron a una temperatura de 35 ± 2 °C durante un período de 24 horas. El crecimiento de colonias color rosa-rojo rodeadas de zonas de precipitación biliar en las placas de Agar MacConkey indicaron la presencia de bacterias fermentadoras de lactosa, una característica de *E. coli*. El crecimiento de colonias verde metálico en Agar EMB indicaron la posible presencia de *E. coli*.

Confirmación de especie: Para confirmar la presencia de esta bacteria, el cultivo obtenido se inoculó en tubos con medio SIM estéril, realizando una punción recta en el centro del tubo. Se incubó a 35 ± 2 °C durante 18-24 horas. Al término de 24 horas se evaluó la motilidad y se realizó la prueba de Indol. La turbidez o crecimiento más allá de la línea de punción indicarán que la prueba de motilidad fue positiva. Se agregaron de 3-5 gotas del reactivo de Kovacs al cultivo en SIM, la formación de un anillo rojo indicó que la prueba fue positiva

(Figura 10). Un resultado positivo para ambas pruebas indicó la presencia de *Escherichia coli*.



Figura 9. Análisis de determinación de *Escherichia coli*.



Figura 10. Prueba de Indol

IV. RESULTADOS

4.1 Recuento de Mesófilos aerobios (RMa)

Todas las muestras correspondientes al fabricante “Perú Natura” y “Rais Vida S.A.C.” presentaron un recuento de mesófilos aerobios por encima del límite microbiano (Tabla 4) permisible según NTP-ISO 21149:2014 y la resolución 1418 de la CAN.

Tabla 4. Resultados de análisis de mesófilos aerobios fuera de límite permisible

N° de muestra	Producto	Fabricante	RMa (UFC/g ó mL.)
04	Natural Shine Shampoo	Rais Vida S.A.C.	22×10^4
07	Natural Moisturizing Shampoo	Rais Vida S.A.C.	12.5×10^4
12	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	16.5×10^4
14	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	9.8×10^4
16	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	29×10^4

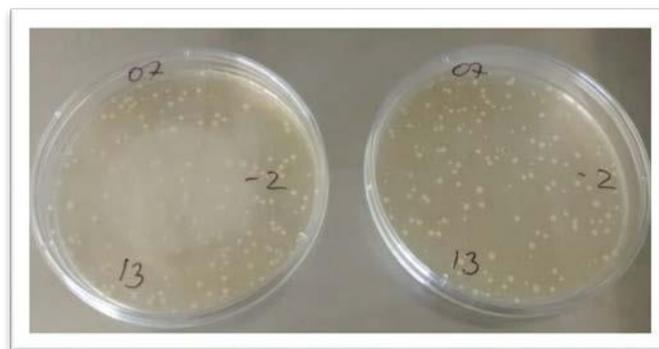


Figura 11. Recuento de mesófilos aerobios en agar Plate Count.

Las muestras correspondientes a los fabricantes mencionados en la Tabla 5 presentaron un recuento de mesófilos aerobios dentro del límite

microbiano permisible según NTP-ISO 21149:2014 y la resolución 1418 de la CAN.

Tabla 5. Resultados de análisis de mesófilos aerobios fuera de límite permisible

N° de muestra	Producto	Fabricante	RMa (UFC/g ó mL.)
01	Shampoo Placenta Rizos	Olmos Grupo Comercial E.I.R.L.	150
02	Shampoo Palta Silk	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	250
03	Shampoo Ortiga Cheveux	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	50
05	Champú Palta+ Vit. E+ ProVIT-B5	Madre Natura	250
06	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
08	Shampoo de Romero y Ortiga	Fitobellcosmetics	100
09	Shampoo de Romero y Nogal	Fitobellcosmetics	200
10	Shampoo Ortiga, Garbanzo y Algas	Bio Naturista	250
11	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	100
13	Shampoo Ortiga	Jomi S.R.LTDA.	<10
15	Shampoo Manzanilla con Panthenol	Laboratorios Gilsan S.A.C.	100
17	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
18	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	200
19	Champú Sumaqhair	Laboratorio Agrubal S.A.C.	100
20	Shampoo Ortiga y Aloe	Laboratorios Gilsan S.A.C.	100
21	Shampoo Romero	Jomi S.R.LTDA.	<10
22	Colageno Shampoo Miel de abeja	Laboratorios Gilsan S.A.C.	50
23	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	150
24	Shampoo Palta Silk	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	250
25	Shampoo Baba de Caracol	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	20
26	Shampoo Capilar Neo-Kre-C	Laboratorio Químico Farmacéutico Natural Lab S.A.C.	200
27	Shampoo Keratina Colageno	Laboratorio Químico Farmacéutico Natural Lab S.A.C.	10
28	Shampoo Nutritivo Quina	Laboratorio Agrubal S.A.C.	350
29	Shampoo		50
30	Shampoo Tío Nacho	Genomma Lab Internacional	<10
31	Shampoo Fitoterapéutico Anti-caída	Prame Cosmetic E.I.R.L.	200
32	Shampoo Anticaspa Braco	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
33	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10

34	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
35	Shampoo GC Hair Beauty sabila	Laboratorios Gilsan S.A.C.	<10
36	Shampoo Placenta y Propoleo	Laboratorios Gilsan S.A.C.	<10
37	Shampoo 2 en 1 Sanky	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
38	Shampoo Manzanilla	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
39	Shampoo Sábila	Inpra E.I.R.L.	255
40	Champú Hair Cleanning Simaruba Amara	Industrializadora EuroPeruana de Productos Químicos	<10
41	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
42	Shampoo Ortiga y Quina	Prame Cosmetic E.I.R.L.	<10
43	Shampoo Romero Nogal Ortiga Sábila	Prame Cosmetic E.I.R.L.	<10
44	Shampoo 2 en 1 Sanky	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
45	Shampoo Ortiga Cheveux	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
46	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	<10
47	Acondicionador miel y germen de trigo Ondul	Laboratorios Gilsan S.A.C.	<10
48	Acondicionador Anticaspa Lúpulo	Prame Cosmetic E.I.R.L.	<10

4.2 Determinación de *Escherichia coli* en cosméticos capilares

Se obtuvo 1 resultado de Presencia de *E. coli* (Tabla 6). Esta fue aislada en Agar McConkey y en Agar EMB. En Agar McConkey desarrolló colonias de color de rosa a rojo rodeadas de una zona con precipitación de bilis (Figura 12), y en agar EMB desarrolló colonias de color negro azulado con brillo verde metálico (Figura 13), motivo por el cual pasó por el procedimiento descrito en el capítulo anterior para confirmar la Presencia (en 1 g ó mL.) de este patógeno. La muestra analizada correspondiente al fabricante “Peru Natural” evidenció la Presencia de *E.coli* en 1 g o mL.

Tabla 6. Presencia de *Escherichia coli* en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	<i>E. coli</i> (en 1 g ó mL.)
16	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Presencia



Figura 12. Crecimiento de *Escherichia coli* y coliformes en Agar Mc Conckey.

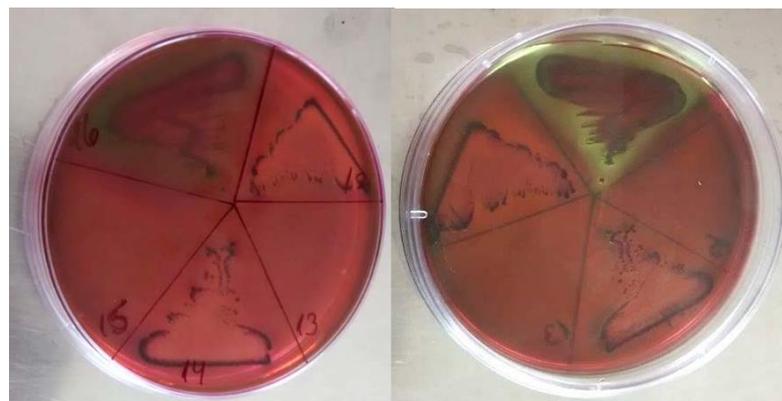


Figura 13. Crecimiento de *Escherichia coli* y coliformes en Agar EMB.

La Tabla 7 corresponde a las muestras que presentaron crecimiento de Coliformes en Agar McConkey (Figura 14). Estas pasaron por el procedimiento descrito en el capítulo anterior para confirmar la Ausencia (en 1 g ó mL.) de *E. coli*. Las muestras correspondientes al fabricante “Rais Vida S.A.C.” presentaron crecimiento de coliformes en todas las muestras analizadas.

Tabla 7. Presencia de coliformes en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	Coliformes (en 1 g ó mL.)
04	Natural Shine Shampoo	Rais Vida S.A.C.	Presencia
05	Champú Palta+ Vit. E+ ProVIT-B5	Madre Natura	Presencia
06	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Presencia
07	Natural Moisturizing Shampoo	Rais Vida S.A.C.	Presencia
12	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Presencia
14	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Presencia
39	Shampoo Sábila	Inpra E.I.R.L.	Presencia

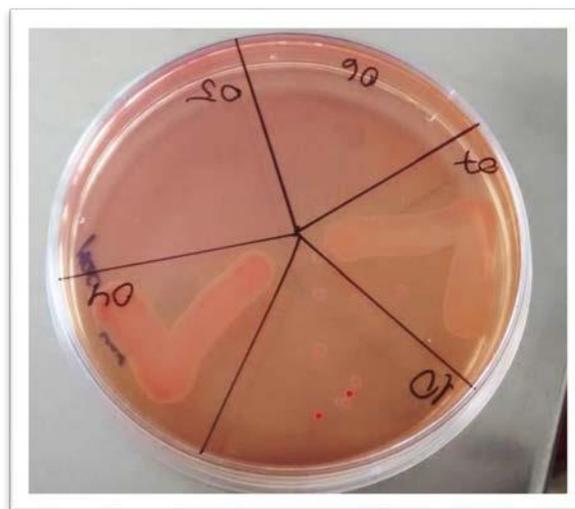


Figura 14. Crecimiento de coliformes en Agar Mc Conckey.

Las muestras restantes mostraron resultados satisfactorios (Ausencia de *E. coli* en 1 g o mL.) como se puede observar en la (Tabla 8).

Tabla 8. Determinación de *Escherichia coli* en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	<i>E. coli</i> (en 1 g mL.)
01	Shampoo Placenta Rizos	Olmos Grupo Comercial E.I.R.L.	Ausencia
02	Shampoo Palta Silk	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
03	Shampoo Ortiga Cheveux	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
08	Shampoo de Romero y Ortiga	Fitobellcosmetics	Ausencia
09	Shampoo de Romero y Nogal	Fitobellcosmetics	Ausencia
10	Shampoo Ortiga, Garbanzo y Algas	Bio Naturista	Ausencia
11	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
13	Shampoo Ortiga	Jomi S.R.LTDA.	Ausencia
15	Shampoo Manzanilla con Panthenol	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
17	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
18	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
19	Champú Sumaahair	Laboratorio Agrubal S.A.C.	Ausencia
20	Shampoo Ortiga y Aloe	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
21	Shampoo Romero	Jomi S.R.LTDA.	Ausencia
22	Colageno Shampoo Miel de abeja	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
23	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
24	Shampoo Palta Silk	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
25	Shampoo Baba de Caracol	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
26	Shampoo Capilar Neo-Kre-C	Laboratorio Químico Farmacéutico Natural Lab S.A.C.	Ausencia
27	Shampoo Keratina Colageno	Laboratorio Químico Farmacéutico Natural Lab S.A.C.	Ausencia
28	Shampoo Nutritivo Quina	Laboratorio Agrubal S.A.C.	Ausencia
29	Shampoo		Ausencia
30	Shampoo Tío Nacho	Genomma Lab Internacional	Ausencia
31	Shampoo Fitoterapéutico Anti-caída	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia
32	Shampoo Anticaspa Braco	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
33	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
34	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
35	Shampoo GC Hair Beauty sabila	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
36	Shampoo Placenta y Propoleo	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
37	Shampoo 2 en 1 Sanky	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
38	Shampoo Manzanilla	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
40	Champú Hair Cleanning Simaruba Amara	Industrializadora EuroPeruana de Productos Químicos	Ausencia

41	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
42	Shampoo Ortiga y Quina	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia
43	Shampoo Romero Nogal Ortiga Sábila	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia
44	Shampoo 2 en 1 Sanky	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
45	Shampoo Ortiga Cheveux	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
46	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
47	Acondicionador miel y germen de trigo Ondul	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
48	Acondicionador Anticaspa Lúpulo	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia

4.3 Determinación de *Staphylococcus aureus* en cosméticos capilares

Se obtuvieron 8 resultados de Presencia de *S. aureus* (Tabla 9). Estas fueron aisladas en Agar Manitol Salado, el cambio de coloración a amarillo evidencia la fermentación de manitol (Figura 15), motivo por el cual estas muestras pasaron por el procedimiento descrito en el capítulo anterior para confirmar la Presencia (en 1 g ó mL.) de esta especie. Las muestras correspondientes al fabricante “Rais Vida S.A.C.” y “Peru Natural” evidenciaron Presencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g o mL. en todas las muestras analizadas.

Tabla 9. Presencia de *Staphylococcus aureus* en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	<i>S. aureus</i> (en 1 g ó mL.)
04	Natural Shine Shampoo	Rais Vida S.A.C.	Presencia
07	Natural Moisturizing Shampoo	Rais Vida S.A.C.	Presencia
12	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Presencia
13	Shampoo Ortiga	Jomi S.R.LTDA.	Presencia
14	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Presencia
16	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Presencia
19	Champú Sumaqhair	Laboratorio Agrubal S.A.C.	Presencia
21	Shampoo Romero	Jomi S.R.LTDA.	Presencia

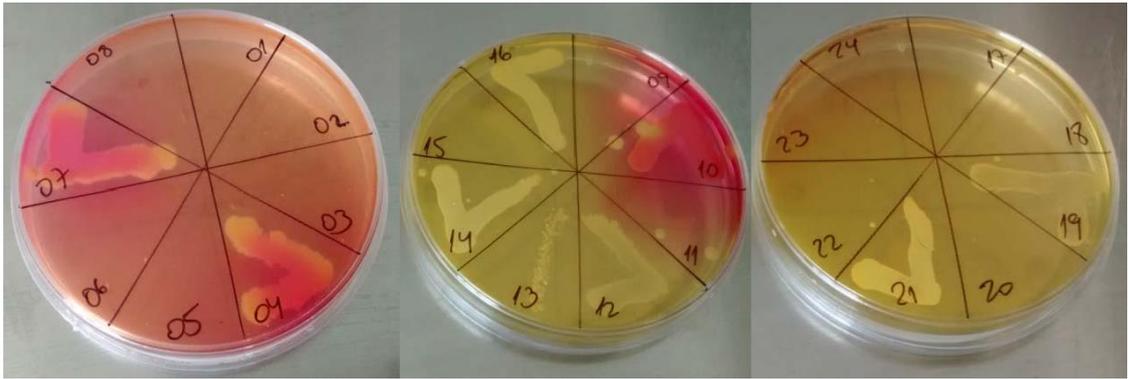


Figura 15. Crecimiento de estafilococos fermentadores de manitol en Agar Manitol Salado

Una de las muestras analizadas presentó crecimiento de colonias rosadas sin cambio de coloración en el Agar Manitol Salado (Figura 16). Esta muestra paso por el proceso de confirmación para asegurar que no se trataba del patógeno en cuestión. El resultado fue Ausencia (en 1 g ó mL.) de *S. aureus* (Tabla 10).

Tabla 10. Determinación de *Staphylococcus aureus* en cosméticos capilares: Otros microorganismos.

N° de muestra	Producto	Fabricante	<i>S. aureus</i> (en 1 g ó mL.)
10	Shampoo Ortiga, Garbanzo y Algas	Bio Naturista	Ausencia



Figura 16. Crecimiento de estafilococos no fermentadores de manitol en Agar Manitol Salado

Las muestras restantes mostraron resultados satisfactorios (Ausencia de *S. aureus* en 1g o mL.) como se puede observar en la (Tabla 11).

Tabla 11. Determinación de *Staphylococcus aureus* en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	<i>S. aureus</i> (en 1 g ó mL.)
01	Shampoo Placenta Rizos	Olmos Grupo Comercial E.I.R.L.	Ausencia
02	Shampoo Palta Silk	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
03	Shampoo Ortiga Cheveux	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
05	Champú Palta+ Vit. E+ ProVIT-B5	Madre Natura	Ausencia
06	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
08	Shampoo de Romero y Ortiga	Fitobellcosmetics	Ausencia
09	Shampoo de Romero y Nogal	Fitobellcosmetics	Ausencia
11	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
15	Shampoo Manzanilla con Panthenol	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
17	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
18	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
20	Shampoo Ortiga y Aloe	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
22	Colageno Shampoo Miel de abeja	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
23	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
24	Shampoo Palta Silk	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
25	Shampoo Baba de Caracol	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
26	Shampoo Capilar Neo-Kre-C	Laboratorio Químico Farmacéutico Natural Lab S.A.C.	Ausencia
27	Shampoo Keratina Colageno	Laboratorio Químico Farmacéutico Natural Lab S.A.C.	Ausencia
28	Shampoo Nutritivo Quina	Laboratorio Agrubal S.A.C.	Ausencia
29	Shampoo		Ausencia
30	Shampoo Tío Nacho	Genomma Lab Internacional	Ausencia
31	Shampoo Fitoterapéutico Anti-caída	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia
32	Shampoo Anticaspa Braco	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
33	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
34	Shampoo Miel de Abejas	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
35	Shampoo GC Hair Beauty sabila	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
36	Shampoo Placenta y Propoleo	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
37	Shampoo 2 en 1 Sanky	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
38	Shampoo Manzanilla	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
39	Shampoo Sábila	Inpra E.I.R.L.	Ausencia
40	Champú Hair Cleanning Simaruba Amara	Industrializadora EuroPeruana de Productos Químicos	Ausencia
41	Shampoo Sábila	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
42	Shampoo Ortiga y Quina	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia

43	Shampoo Romero Nogal Ortiga Sábila	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia
44	Shampoo 2 en 1 Sanky	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
45	Shampoo Ortiga Cheveux	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
46	Shampoo Herbal Capilar Life	Laboratorio Productos Jumam E.I.R.L.	Ausencia
47	Acondicionador miel y germen de trigo Ondul	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Ausencia
48	Acondicionador Anticaspa Lúpulo	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Ausencia

4.4 Determinación de *Pseudomonas aeruginosa* en cosméticos capilares

Se obtuvieron 2 resultados de Presencia de *P. aeruginosa* (Tabla 12). Estas fueron aisladas en Agar Cetrimide, la pigmentación verdosa evidenció la producción de los pigmentos pioverdina, piocianina y piomelanina, típicos de *Pseudomonas aeruginosa* (Figura 17). Las muestras correspondientes al fabricante “Rais Vida S.A.C.” evidenciaron la Presencia de este patógeno en todas las muestras analizadas.

Tabla 12. Presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	<i>P. aeruginosa</i> (en 1 g ó mL.)
04	Natural Shine Shampoo	Rais Vida S.A.C.	Presencia
07	Natural Moisturizing Shampoo	Rais Vida S.A.C.	Presencia

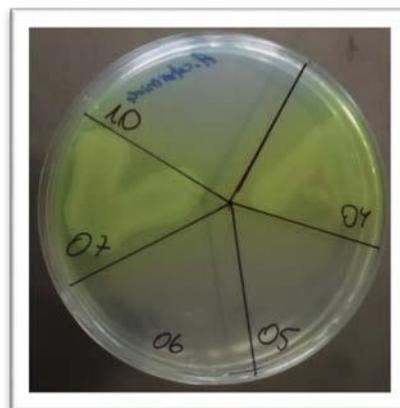


Figura 17. Crecimiento de *Pseudomonas* en agar Cetrimide

4.5 Determinación de Complejo *Burkholderia cepacia* (CBc) en cosméticos capilares

La Tabla 13 corresponde a las muestras que presentaron crecimiento en Agar Certimide (Figura 18), pero debido a la ausencia de fluorescencia y mediante el proceso de confirmación se pudo determinar Ausencia (en 1 g ó mL.) de la especie *Pseudomonas aeruginosa*. Este tipo de crecimiento en este agar selectivo, podría indicar la posible presencia del Complejo *Burkholderia cepacia*. Las muestras correspondientes al fabricante “Perú Natural” presentaron crecimiento en todas las muestras analizadas.

Tabla 13. Posible presencia de Complejo *Burkholderia cepacia* (CBc) en cosméticos capilares

N° de muestra	Producto	Fabricante	CBc
10	Shampoo Ortiga, Garbanzo y Algas	Bio Naturista	Posible Presencia
12	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Posible Presencia
14	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Posible Presencia
15	Shampoo Manzanilla con Panthenol	Laboratorios Gilsan S.A.C.	Posible Presencia
16	Shampoo Sanky Sábila	Peru Natural	Posible Presencia
19	Champú Sumaqhair	Laboratorio Agrubal S.A.C.	Posible Presencia
21	Shampoo Romero	Jomi S.R.LTDA.	Posible Presencia
39	Shampoo Sábila	Inpra E.I.R.L.	Posible Presencia
43	Shampoo Romero Nogal Ortiga Sábila	Prame Cosmetic E.I.R.L.	Posible Presencia

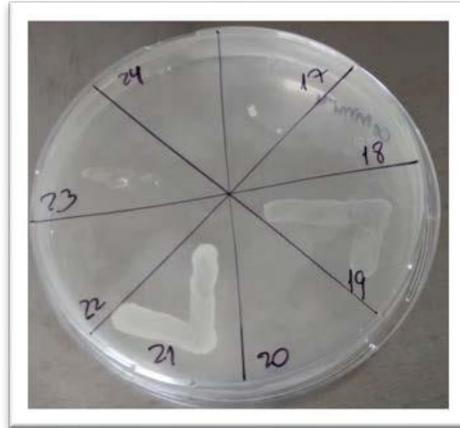
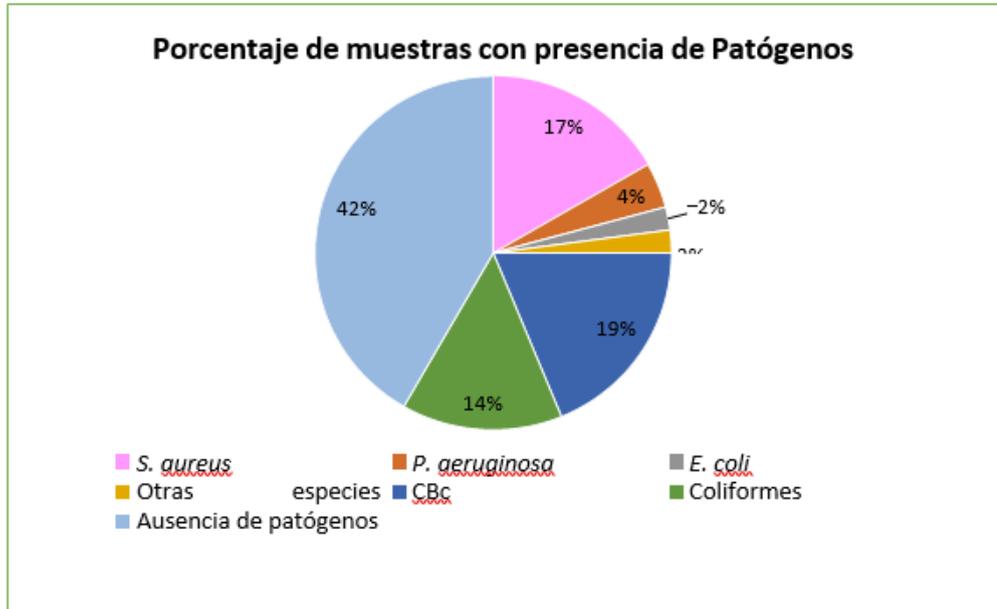


Figura 18. Posible crecimiento de Complejo *Burkholderia cepacia* en Agar Cetrimide.

La Figura 19 muestra, en resumen, los porcentajes de muestras analizadas con resultados no conformes debido a la presencia de bacterias patógenas. El 42% de las muestras analizadas mostraron resultados conformes en cuanto a la presencia de Patógenos o el crecimiento de alguna bacteria asociada a estos. El 17% de las muestras analizadas tuvieron presencia de *S. aureus*, el 4% de *P. aeruginosa* y el 2% de *E. coli*. Con respecto a los microorganismos asociados a estas bacterias patógenas, se obtuvo un 15% de muestras con presencia de coliformes, un 2% con la presencia de un microorganismos asociado a *S. aureus* y un 19% que corresponde al crecimiento de bacterias pertenecientes al CBc.



La Figura 19. Porcentajes de muestras analizadas con resultados no conformes debido a la presencia de bacterias patógenas.

En cuanto al recuento de mesófilos aerobios, la Figura 20 muestra que un 83% de las muestras analizadas obtuvieron resultados conformes según la legislación local.

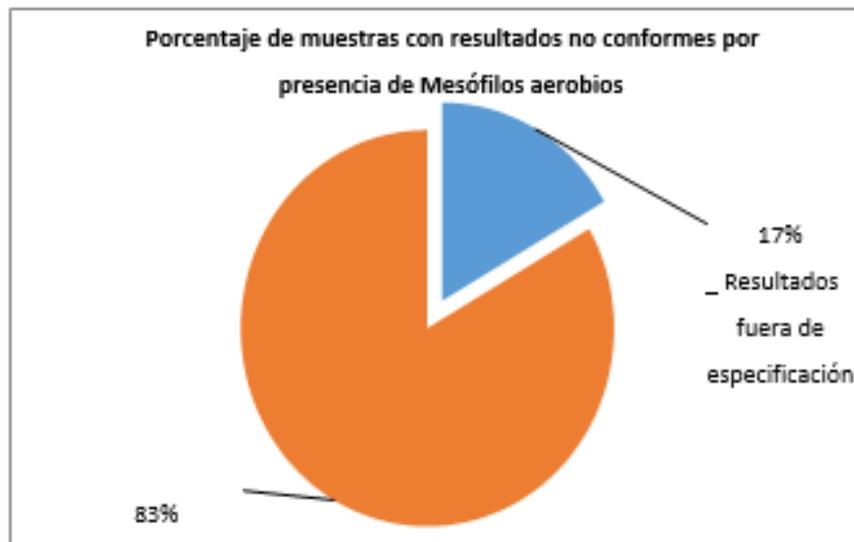


Figura 20. Porcentajes de muestras con resultados no conformes debido a la presencia de mesófilos aerobios

V. DISCUSIÓN

La evaluación microbiológica de los productos de uso y consumo humano es elemental para la salud de la población. La calidad microbiológica de un producto nos permite conocer la efectividad de los sistemas de calidad que utilizan las industrias productoras, así como la efectividad de los entes reguladores y la disposición de normas sanitarias que garanticen que la salud del consumidor no se vea afectada. Con esta investigación se logró evaluar diferentes marcas de productos cosméticos capilares, con el fin de brindar información al consumidor sobre la calidad e inocuidad de los productos en expendio.

Los resultados de esta investigación muestran que no se cumple con las especificaciones establecidas por la Resolución N° 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos (Comunidad Andina) y las Normas Técnicas Peruanas (NTP-ISO), ya que se encontraron en el mercado productos fuera de los límites microbiológicos permisibles. El 83% de las muestras (40 muestras) reportaron resultados conformes a los límites microbianos, sin embargo el 17% (8 muestras) presentaron desviaciones en el recuento de mesófilos aerobios y/o en la determinación de bacterias patógenas.

En Perú se han realizado pocas investigaciones microbiológicas en cosméticos y la mayoría están enfocadas en cosméticos faciales. Sin embargo, a pesar de ser productos de distinto uso, los límites microbiológicos aplicables según la Resolución 1418 de la CAN son iguales para ambos. Además, cabe resaltar, que los objetivos de investigación son similares tanto en cosméticos capilares como faciales y surge la misma interrogante con respecto al impacto de estos productos en la salud del consumidor. El recuento de mesófilos aerobios es un indicador de la calidad sanitaria de los productos, así como las condiciones higiénicas utilizadas durante el proceso de fabricación y almacenamiento. Como se puede observar en las tablas

(Tabla 4), en esta investigación se evidenció el recuento elevado de mesófilos aerobios para las marcas elaboradas por los fabricantes “Perú Natura” y “Rais Vida S.A.C”, superando por mucho al límite establecido por las normas de referencia (5000 UFC/mL o g). En Huancayo, Vega, B. *et al.*, (2015) sometieron a estudio microbiológico a tres cremas faciales, las cuales indicaron como resultados valores que superan el límite permisible de bacterias aerobias mesófilas viables en Crema de lechuga (6960 UFC/g), crema de concha de nácar (7962 UFC/g) y crema de baba de caracol(7134 UFC/g). Sin embargo, algunas investigaciones si han tenido resultados favorables en cuanto a la contaminación microbiológica. Flores y Chávez (2017) realizaron una evaluación microbiológica a 20 muestras de rubores en Trujillo, obteniendo como resultado del recuento de mesófilos aerobios un 5% de muestras con un crecimiento <100 UFC y el 95% presentaron ausencia. Según estos antecedentes, es evidente que la actividad de agua es una medida de suma importancia que debe ser considerada por las empresas productoras de cosméticos. La actividad de agua influye en forma directa a la proliferación de microorganismos ya que el metabolismo y la reproducción de estos demandan la presencia de agua disponible en la formulación. Los cosméticos capilares tienen una actividad de agua de 0,99 en comparación con los cosméticos faciales como los rubores que tienen aproximadamente 0,36 (United States Pharmacopeia -USP, 2013), por esta razón, los entes reguladores deben exigir un mayor control en la fabricación y en el aseguramiento de calidad de las empresas fabricantes.

Las especies de bacterias patógenas de importancia en la industria de cosméticos capilares son *E. coli*, *S. aureus* y *P. aeruginosa*. Estos tienen la capacidad de causar enfermedades leves o graves si entran en contacto con piel lesionada, ojos, mucosas o si los mecanismos de defensa del huésped se hallan comprometidos o totalmente suprimidos.

E. coli es patógeno indicador de contaminación fecal. En esta investigación se obtuvo 1 resultado (2%) Positivo para *E. coli* correspondiente al fabricante “Peru Natural”. En su investigación en rubores, Flores y Chávez (2017) obtuvieron como resultados en el análisis de enterobacterias (*E.coli*) un 75% de ausencia y 25% presentaron un recuento de <100 UFC. Por otro lado, Aceituno, M. (2006) realizó una evaluación de la calidad microbiológica en

sombra de ojos tipo polvo compacto de un laboratorio de producción Nacional en Guatemala, obteniendo como resultado Ausencia de este patógeno. Gudiño (2013), realizó una investigación de control microbiológico de cremas faciales, a base de Productos naturales, comercializadas en centros Naturistas de la ciudad de Quito, obtuvo cinco muestras (35.7%) con presencia de *E. coli*.

Como podemos ver, este microorganismo está relacionado con una inadecuada higiene personal, manejo inadecuado, falta de equipo personal de bioseguridad en el proceso de elaboración del producto y/o deficiencia en la esterilidad de la materia prima.

Los resultados de la determinación de *S. aureus* en esa investigación evidencian que un 17% (9 muestras) de las muestras obtuvieron un resultado de Presencia de *S. aureus*. Gudiño (2013), obtuvo el 21.4% (3 de 14 muestras) de muestras con presencia de *S. aureus*. Andrade y Valdiviezo (2012) realizaron una investigación en cosméticos faciales (cremas y lociones) evaluando dos Fabricantes y según los análisis realizados se determinó la presencia de *S. aureus* en el 30% de las muestras. Durante esta investigación también se logró aislar otro microorganismo contaminante (Figura 16) en placas de Agar Manitol Salado. Por las características de las bacterias en el medio, se podría suponer que se trataba de otra especie del genero *Staphylococcus*.

La presencia de *S. aureus* en el producto terminado indica un manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y una incorrecta manipulación del personal involucrado, además es un indicador de los métodos de limpieza y desinfección utilizados en las industrias.

P. aeruginosa es patógena cuando se introduce en mucosas y piel lesionadas por daño tisular directo o cuando hay neutropenia, como en la quimioterapia contra el cáncer (Andrade y Valdivieso, 2012). Los resultados de la determinación de *P. aeruginosa* en esta investigación fueron positivos en el 4% (2 muestras) de las muestras correspondiente a los fabricantes "Peru Natural" y Rais Vida S.A.C." En su investigación, Andrade y Valdiviezo (2012) obtuvieron resultados conformes (Ausencia) para *P. aeruginosa* en cosméticos faciales (cremas y lociones). Los resultados que obtuvieron Flores y Chávez (2017) en

su investigación en rubores también arrojaron resultados de Ausencia para *P. aeruginosa*.

Burkholderia cepacia no forma parte de la flora normal en humanos pero se la encuentra a menudo como un agente patógeno oportunista asociado a brotes nosocomiales. Hasta la fecha no existe alguna norma o legislación local que exija el control microbiológico del “El Complejo *Burkholderia cepacia* (CBc)”, por tal razón, su posible crecimiento no es motivo de no conformidad para la evaluación microbiológica. La evidencia del crecimiento de estos microorganismos se da en Agar Cetrimide, las colonias crecen de una forma distinta a *P. aeruginosa* y no emiten fluorescencia, sin embargo, este no es motivo suficiente para asegurar que se trata de esta especie. Para hacer esta afirmación se debe de sembrar las colonias aisladas en Medio para aislamiento selectivo de *Burkholderia cepacia*, el agar BD OFPBL (agar oxidación/fermentación-polimixina-bacitracina-lactosa BD) y/o el Agar BD Cepacia Medium (se utiliza para el aislamiento de B). El crecimiento en Cepacia Medium es de promedio a excelente, colonias de color amarillo pálido a rosa, medio de rosa a rojo rosado excelente. El crecimiento en agar BD OFPBL es colonias de transparentes a amarillas, medio amarillo. En esta investigación se obtuvo un 19 % (9 muestras) de muestras con presencia de CBc. La presencia de este patógeno indica un manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y deficiencia en la esterilización de la materia prima. Su capacidad metabólica, capacidad de formar biofilms y resistencia a antimicrobianos, la hacen uno de los mayores problemas microbiológicos a los que la industria cosmética se enfrenta (Andrade y Valdivieso, 2012).

En esta investigación se mantuvo la relación entre un alto recuento de mesófilos aerobios y la presencia de microorganismos patógenos. Esto hace referencia a la manera como son manejados los productos desde su fabricación hasta que llegan al consumidor.

Las muestras del Fabricante “Rais Vida S.A.C” fueron las que presentaron mayores índices de desviación. Además de tener un recuento de mesófilos aerobios por encima del límite permisible, también se obtuvo como resultado la presencia de los patógenos *S. aureus* y *P. aeruginosa* y a pesar que no se detectó la presencia de *E. coli.*, fue notable el crecimiento de coliformes. Las

muestras del Fabricante “Peru Natural” presentaron un resultado de recuento de mesófilos aerobios por encima del límite permisible y también se obtuvo como resultado la presencia de los patógenos *S. aureus* y *E. coli*. y, a pesar que no se detectó la presencia de *P. aeruginosa*, hubo crecimiento en las placas de Agar Cetrimide, lo cual indica la probabilidad de que se trate del CBc.

La evaluación microbiológica de los productos para consumo humano permite conocer de manera indirecta la efectividad de los sistemas de calidad empleados en las industrias que elaboran dichos productos, pudiéndose determinar también si las condiciones de la materia prima, el personal, el equipo y los procedimientos de manufactura cumplen con los requisitos de calidad y son aptos para la fabricación de productos inocuos al consumidor (Guerra, 2003).

En la presente investigación se logró evaluar diferentes marcas de productos cosméticos capilares, con el fin de brindar información al consumidor sobre la calidad e inocuidad de los productos que puede encontrar en el mercado. De acuerdo a los resultados obtenidos, se puede afirmar que no todas las empresas fabricantes de cosméticos capilares cumplen con las especificaciones y límites microbiológicos permitidos para la liberación de un producto al mercado.

Para que una empresa pueda garantizar la calidad e inocuidad de sus productos, debe contar con profesionales éticos que velen por el cumplimiento de las normas establecidas para cada ámbito.

VI. CONCLUSIONES

- Luego de determinar de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana, se concluyó que no cumplen con las especificaciones descritas por la Resolución N° 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos (Comunidad Andina) y las normas técnicas peruanas (NTP-ISO).
- El 42% de las muestras analizadas mostraron resultados conformes en cuanto a la presencia de Patógenos o el crecimiento de alguna bacteria asociada a estos.
- El 83% de las muestras analizadas obtuvieron resultados de recuento de mesófilos aerobios conforme según la legislación.
- Las muestras de los Fabricantes “Rais Vida S.A.C” y “Peru Natural” fueron las que presentaron mayores índices de contaminación tanto en recuento de mesófilos aerobios como en presencia de patógeno y microorganismos asociados a ellos.
- En Perú se han realizado pocas investigaciones microbiológicas en cosméticos y la mayoría están enfocadas es cosméticos faciales.
- Esta investigación constituye una base para el estudio de otros tipos de productos cosméticos naturales que se expenden libremente en el Perú, haciendo énfasis a la importancia de la evaluación microbiológica para garantizar la salud de los consumidores.

VII. RECOMENDACIONES

- Incluir al procedimiento de determinación de CBc, la siembra en los agares BD OFPBL (agar oxidación/fermentación-polimixina-bacitracina- lactosa BD) y/o el Agar BD Cepacia Medium, que nos permitan la identificación de los microorganismos que conforman este complejo, ya que puede ser incluido dentro de la norma.
- Las empresas dedicadas a la fabricación de este tipo de cosméticos deben contar con profesionales capaces de garantizar la calidad de los productos antes que salgan al mercado.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aceituno, M. 2006. Evaluación de la calidad microbiológica en sombra de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia Pharmacopea USP 2005. [Tesis de grado]. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
2. Altunaga, L.; Yip, J.; Figueredo, N.; Leyva, V. y Torres, S. 2001. Calidad sanitaria de cosméticos de producción nacional y de importación durante 1999. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición* 15 (1): 74-77.
3. Andrade, A. y Valdiviezo, A. 2012. Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito. [Tesis de grado]. Quito: Pontificia Universidad Católica de Ecuador. Escuela de Bioanálisis.
4. Beltran, M.; Cantillo, M. y Vivas, A. 2013. Actividad antibacteriana de los aceites obtenidos de *Ocimum basilicum* L. var. *cinammom*, *O. album*, *O. thyrsoiflorum*, para uso potencial en fitocosmética. *Investigaciones Andina*, num. 27, 15: 798 – 810.
5. Bonet, D. y Garrote, A. 2010. Salud capilar. Enfoque integral. *Revista Offarm* 29(5): 52-58.
6. Bustos, J.; Hamdan, A. y Gutiérrez, M. 2006. *Staphylococcus aureus*: la reemergencia de un patógeno en la comunidad. *Revista Biomedica*, num. 4, 17: 287-305.
7. Castañeda, C. y Méndez, M. 2005. Recopilación de las formas de aplicación de los cosméticos faciales y capilares y sus Controles de Calidad. [Tesis de grado]. El salvador: Universidad del Salvador. Facultad de Química y Farmacia.
8. Cerra, H.; Fernández, M.; Horak, C.; Lagomarsino, M.; Torno, G. y Zaranquin, E. 2013. Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos. Asociación Argentina de Microbiología. Buenos Aires: Libros Digitales - Asociación Argentina de Microbiología.
9. Comunidad Andina. 2012. Resolución 1482: Modificación de la Resolución 1418; Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos.

10. Consorcio Recursos SAC- ECER SAC. 2013. Estudio del mercado Estadounidense para el sector de productos naturales cosméticos y de cuidado personal. Proyecto Biocomercio Andino, Perú A.D.S. N° 060- 2012- PROMPERU/Consorcio Recursos S.A.C. - ECER S.A.C.
11. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 36. 2013. Farmacopea de los Estados Unidos de América. Washington D. C.-Estados Unidos de América. Vol. 1 - NF 31.
12. Euromonitor Internacional. Las cinco principales tendencias en la industria de belleza y cuidado personal en Norte y Sudamérica. [En línea]. 2014. [Fecha de acceso Octubre del 2015]. URL disponible en: <http://www.siicex.gob.pe/siicex/documentosportal/alertas/documento/doc/521246423rad59815.pdf>
13. Flores, M. y Chávez, C. 2017. Calidad de rubores cosméticos comercializados en Emporio Albarracín, Trujillo- 2016. [Tesis de grado]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica.
14. Food and Drug Administration (FDA). Bacteriological Analytical Manual (BAM). [En línea]. 2015. [Fecha de acceso Noviembre del 2015]. URL disponible en: <http://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm2006949.htm>
15. Gudiño, R. 2013. Control microbiológico de cremas faciales, a base de productos naturales, comercializadas en centros naturistas de la ciudad de Quito. [Tesis de grado]. Quito: Universidad Central de Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas.
16. Guerra, L. 2003. Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria guatemalteca. [Tesis de grado]. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
17. Guzmán, D.; Alfaro, N. y Sandoval-Tress, C. 2010. Estructura molecular y desarrollo del pelo. Dermatología CMQ 8(1): 54-61.
18. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Una Mirada a Lima Metropolitana. [En línea].2014. [Fecha de acceso Diciembre del 2015]. URL disponible en:

https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1/b1168/libro.pdf.

19. Llamas, S. 2014. Estudio de interfases de interés en cosmética. [Tesis doctoral]. España: Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Ciencias Químicas.
20. Mirambell, A. 2015. Aspectos microbiológicos de *Burkholderia cepacia* complex en pacientes con fibrosis quística. [Tesis doctoral]. España: Universidad autónoma de Barcelona Departamento de Genética y Microbiología.
21. NTP-ISO 21149:2014. Cosméticos. Microbiología. Recuento y detección de bacterias aerobias mesófilas. 2ª Edición. 2014.
22. NTP-ISO 21150:2014. Cosméticos. Microbiología. Detección de *Escherichia coli*. 2ª Edición. 2014.
23. NTP-ISO 22718:2012. Cosméticos. Microbiología. Detección de *Staphylococcus aureus*. 1ª Edición. 2012.
24. NTP-ISO 22717:2012 Cosméticos. Microbiología. Detección de *Pseudomonas aeruginosa*. 1ª Edición. 2012.
25. Plaza, M. 2016. Validación de un método cualitativo de *screening* de muestras para el análisis microbiológico de cosméticos empleando citometría de flujo con detección fluorimétrica. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad de Alcalá. Facultad de Biología, Ciencias Ambientales y Química. Departamento de Patología y Terapéutica Experimental.
26. Proexport Colombia. 2003. Estudio de Mercado Perú. Sector de Productos Cosméticos. Programa de Información al Exportador por Internet – Proyecto Cooperación técnica No Reembolsable N° ATN/MT- 7253-CO. Proexport Colombia. BID-FOMIN. Bogotá, Colombia, 274 páginas.
27. Ruiz, L. 2007. *Pseudomonas aeruginosa*: Aportación al conocimiento de su estructura y al de los mecanismos que contribuyen a su resistencia a los antimicrobianos. [Tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona. Facultad de Medicina. Departamento de Patología y Terapéutica Experimental.

28. Torres, M. 2006. Analisis microbiologico de materias primas utilizadas en la elaboración de productos naturales en una industria colombiana. [Tesis de grado]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias.
29. Tello, M. 2013. Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de sábila. [Tesis de grado]. Quito: Universidad Internacional SEK. Facultad de Ciencias Ambientales.
30. Tenesaca, S. 2012. Elaboración de cosméticos decorativos a partir de frutos verdes de *Genipa americana* L. [Tesis de grado]. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Escuela de Bioquímica y Farmacia.
31. United States Pharmacopeia. USP. 36 ed. 2013.
32. Vega, B.; Egoavil, H. y Molina, G. 2015. Evaluación de la calidad microbiológica de cremas faciales a base de productos naturales (lechuga, baba de caracol y concha de nácar) comercializados por centros naturistas en Huancayo – 2015. Universidad Peruana de Los Andes. Facultad de Ciencias de la Salud.