

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Farmacia

Verificación del Cumplimiento de los Controles Microbiológicos y Registros
Sanitarios de Mascarillas Capilares Elaboradas por Cuatro Industrias Dominicanas.
Caso Distrito Nacional. Período Mayo 2020 – Mayo 2021



Presentado por:

Williana Reyes Zabala

Glendaly Desiree Almonte Domínguez

Para la Obtención del Grado

Licenciatura en Farmacia

Santo Domingo D.N.

2021

Agradecimientos

A Dios por derramar tantas bendiciones sobre nosotras y siempre hacernos sentir su presencia en todo momento, por poner en nosotras la paz, amor y sabiduría que necesitábamos para culminar nuestra etapa soñada.

A la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

Por habernos permitido ser parte de esta gran comunidad de estudio y brindarnos grandes momentos, retos, dificultades y alegría imborrables.

A la Lic. Rayza Almanzar de Mena, Directora de la Escuela de Farmacia

Por todos los consejos y apoyo incondicional brindado para nosotras poder alcanzar esta meta.

A la Maestra Belice Carolina Lerebours Bautista, Profesora y Asesora

Quien con su dedicación y vocación fue una pieza clave para este trabajo de Grado y todo trayecto profesional, gracias por toda su ayuda y estar ahí siempre que la necesitábamos y que a pesar de las adversidades con las que nos encontrábamos durante todo este camino siempre nos brindó su mano amiga en todo momento.

A Nuestros Maestros: Gisela, Edgar, Francisco, Nicolle, Ana Heidy, Raisa de los Santos, Claridania; por su amor y paciencia al inculcarnos sus conocimientos y ser parte de nuestra formación como profesionales, velando siempre por nuestro éxito futuro.

Glendaly Almonte y Williana Reyes.

Dedicatorias

A Dios por ser guía de mis sueños, luz y fortaleza en mi vida, porque sin su amor y compañía nada sería posible y enseñarme a que el que espera en el triunfa, pues su tiempo y obras son perfectas.

A mis Padres Desiree Domínguez y Bolívar Almonte por ser los mejores ejemplos a seguir y suministrarse en todo momento su amor y entrega de manera inexplicable, por confiar en mí y estar siempre dispuestos a acompañarme a lo largo del camino, son mi razón de ser.

A mi hermano José Bolívar y **Cuñada** Yorkiris, por regalarme a mis dos princesas Joylin y Yaslin y estar siempre conmigo e impulsarme a perseguir mis sueños bajo cualquier adversidad.

A Mi Abuela Lucia Abreu, este mérito te lo dedico a ti, pues siempre apostaste a mí incondicionalmente y tus palabras sabias han sido inspiración para lograr mis sueños, que también eran uno de los tuyos.

A mis Tíos Carmen, Belkis, Dancy, Iris , **Madrina** Nancy Abreu y **toda mi familia** en general por brindarme siempre su amor, apoyo y ternura e incluirme siempre como parte de ustedes, como ustedes son parte de mí.

A mi Modelo a seguir **Gisela Brea** por ser mi inspiración y guiarme durante todo este trayecto, infinitas gracias por todo su cariño y enseñanzas.

A mi compañera Wiliana Reyes por tu especial amistad y tener siempre palabras de aliento que con esfuerzo hicieron culminar con éxito lo que un día juntas soñamos y hoy es una realidad.

Glendaly Almonte.

A Dios

Por haberme acompañado, por ser mi fortaleza y permitirme tener vida y salud para poder llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mis padres

Juan Reyes, Gracias por siempre decir presente cada vez que te necesite, por todo el esfuerzo que hiciste para que yo pudiera tener una excelente educación, por todos tus consejos y apoyo.

Francisca Reyes, Gracias por haber extendido tu mano desde el momento en que nací, por estar siempre que te necesite, por tus consejos y enseñanzas los cuales me han traído hasta donde estoy.

A mis hermanos

Alberto, Elizabeth, Odalys, Johanna, Por todo el apoyo brindado durante toda mi carrera

William A. Gracias por ser un ejemplo a seguir, por guiarme a elegir la carrera correcta para mí, por toda tu ayuda y consejos brindados.

A mi familia

A todos mis Tíos y primos, quienes, con su cariño, ayuda y comprensión han sido parte fundamental de mi vida.

A mi compañera de Tesis

Glendaly Almonte, Por ser alguien tan especial durante todo el transcurso de mi carrera universitaria, por compartir momentos de alegría y tristeza, por demostrarme tu apoyo, por todas las palabras motivadoras cuando más la necesitaba, Gracias por formar parte de todo esto.

Williana Reyes.

RESUMEN

El objetivo general de esta investigación fue la verificación del cumplimiento de los controles microbiológicos y registros sanitarios de mascarillas capilares elaboradas por cuatro industrias dominicanas. Caso Distrito Nacional. El tipo de estudio fue un diseño mixto y la metodología utilizada se realizó a través de revisiones bibliográficas relacionadas con el tema en estudio y análisis microbiológicos de las muestras de mascarillas capilares seleccionadas al azar y que se comercializan en supermercados del Distrito Nacional. Los análisis microbiológicos se realizaron en Aguasvivas Laboratorios acogiéndose a las normas de referencias USP 41 e ISO 17516:2014 sobre controles microbiológicos en cosméticos.

Se concluyó que el 90 % de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional cumplen con la NORDOM #778, ISO 17516:2014 y USP 41, el 20% de las mascarillas capilares no poseen registro sanitario y el 10 % contenía un registro sanitario que no pertenecía al producto, el 10 % de las mascarillas capilares no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, según la NORDOM #778 y el 10% de las muestras analizadas arrojaron un Recuento Total Bacteriano cercano al límite permitido y se detectó presencia de *P. aeruginosa* incumpliendo con las normas ISO 17516:2014 sobre límites microbiológicos en cosméticos y la USP 41.

Palabras Clave: Mascarillas capilares, Registro Sanitario, Recuento Total de Microorganismos Aerobios, *Pseudomonas aeruginosa*, Industrias Dominicanas.

ABSTRACT

The general objective of this research was the verification of compliance with the microbiological controls and Sanitary Registries of hair masks made by four Dominican industries. National District Case. The type of study was a mixed design and the methodology used was carried out through bibliographic reviews related to the subject under study and microbiological analysis of the samples of hair masks selected at random and sold in supermarkets in the National District. The microbiological analyzes were carried out at Aguasvivas Laboratorios, complying with the reference standards USP 41 and ISO 17516: 2014 on microbiological controls in cosmetics.

The conclusions were: 90% of the hair masks made by 4 Dominican industries and sold in supermarkets in the National District comply with NORDOM # 778, ISO 17516: 2014 and USP 41, 20% of the hair masks do not have a sanitary registration and the 10% contained a sanitary registration that did not belong to the product, 10% of the hair masks do not comply with Good Manufacturing Practices, according to NORDOM # 778, 10% of the analyzed samples yielded a total bacterial count close to the allowed limit and the presence of *P. aeruginosa* was detected in breach of the ISO 17516: 2014 standards on microbiological limits in cosmetics and USP 41.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	I
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	III
OBJETIVO GENERAL	VI
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VI
JUSTIFICACIÓN	VII
HIPÓTESIS	VIII

PRIMERA PARTE MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I – MARCO TEORICO	1
1.1. Revisión Bibliográfica	1
1.1.1 Antecedentes	1
1.2 Historia	3
1.3 Marco Legal	4
1.3.1 NORDOM 778	4
1.3.2 ISO 17516: 2014	7
1.3.3 The United States Pharmacopeia , USP 41	7
1.3.4 Decreto 246-06	7
CAPÍTULO II - GENERALIDADES Y CONCEPTUALIZACIONES	9
2.1 Generalidades	9
2.1.1 El cabello	9
2.1.2 Anatomía e Histología del Cabello	9
2.1.3 Forma del Cabello	11
2.2 Cosméticos	12
2.2.1 Composición General de los Productos Cosméticos	13

2.2.2	Cosméticos Capilares	14
2.2.3	Mascarillas Capilares	14
2.2.4	Tipos De Mascarillas Según las Necesidades del Cabello	15
2.2.5	Método de Aplicación	15
2.2.6	Ventajas y Desventajas de las Mascarillas Capilares	16
2.3	Buena Prácticas de Fabricación (BPF)	16
2.4	Control de Calidad de Cosméticos Capilares	17
2.4.1	Control Microbiológico de Cosméticos Capilares	17
2.5	Conservantes Antimicrobianos	18
2.5.1	Importancia de los Conservantes Antimicrobianos	18
2.5.2	Características de un Conservante	18
2.5.3	Conservantes utilizados en la Industria Cosmética	19
2.6	Control Microbiológico	20
2.6.1	Recuento Total de Bacterias	20
2.6.2	Recuento Total de Mohos y Levaduras	21
2.6.3	Número más Probable de Coliformes Totales	21
2.6.4	Microorganismos Mesófilos Aerobios	22
2.6.5	<i>Echerichia coli</i>	22
2.6.6	<i>Staphylococcus aureus</i>	23
2.6.7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24
2.6.8	<i>Salmonella sp</i>	25
2.6.9	Hongos Filamentosos y Levaduras	26
2.7	Medios de Cultivos	28
2.8	Fuentes de Contaminación	28

SEGUNDA PARTE

MARCO EXPERIMENTAL

CAPÍTULO III - ASPECTOS METODOLÓGICOS	32
3.1 Descripción del área de estudio	32
3.2 Alcance de la investigación.	33

3.3 Tipo de investigación.	33
3.4 Universo	33
3.5 Muestra	34
3.6 Criterios de inclusión	34
3.7 Criterios de exclusión	34
3.8 Técnicas de investigación	34
3.8.1 Revisión bibliográfica	34
3.8.2 Análisis Microbiológicos	35
3.8.3 Registro Sanitario	38

TERCERA PARTE.

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

RESULTADOS	40
DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	53

CUARTA PARTE

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES	56
RECOMENDACIONES	57

QUINTA PARTE

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

REFERENCIAS	
-------------	--

SEXTA PARTE

ANEXOS

ANEXO No. I Glosario	
----------------------	--

ANEXO No. II Acrónimos

ANEXO No. III Mapa Distrito Nacional

ANEXO No. IV Cotizaciones

ANEXO No. V Recolección de la muestra

ANEXO No. VI Resultados de Análisis

ANEXO No. VII Verificación de Registros Sanitarios

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad, en especial de la calidad microbiológica de los cosméticos, es de relevante importancia, debido a que se ha demostrado que microorganismos contaminantes como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella* y *Candida albicans*, ocasionan diferentes tipos de patologías en la piel de sus consumidores, por tanto afectando el prestigio del país productor y sus industrias. (Rodríguez LM. 2012).

Debido a que los cosméticos en su mayoría son producidos a partir de elementos con alto contenido nutricional, proporcionan las condiciones ideales para la proliferación de microorganismos. Igualmente contienen un elevado porcentaje de agua o extractos de origen vegetal y muchas de las sustancias utilizadas en su formulación pueden ser degradados biológicamente por microorganismos, por lo que son productos susceptibles a contaminaciones microbiológicas.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura, y puede representar un riesgo para la salud del consumidor. Los factores principales que inciden en que los microorganismos puedan proliferar en los productos cosméticos están vinculados a las características del producto, cantidad de microorganismos que contaminan el producto, el material de empaque primario, temperatura de almacenamiento y proceso de elaboración y envasado. (Peters, D. 2015.)

El Decreto 246-06 en el Artículo 273 define un Registro Sanitario como: *Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización.*

Una parte del proceso de registro implica análisis físicos, químicos y microbiológicos de las muestras sometidas al trámite de registro, en virtud de lo cual se hace necesaria la intervención de análisis de laboratorio, en la especie, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) hace uso del Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló.

La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que debe mantener para continuar con sus derechos, el cual es regulado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la DIGEMAPS.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dado que los ~~pr~~ productos cosméticos” no son productos estériles, pueden sufrir contaminación microbiana por el ambiente, materia prima, componentes, etcétera. Las formulaciones que pueden soportar microorganismos y son susceptibles de contaminación microbiana deben contener conservantes para retardar el crecimiento microbiano. Los cosméticos deben presentar lo que se denomina una esterilidad de tipo industrial, que no es una esterilidad absoluta. Esta esterilidad industrial permite la existencia de cierta cantidad de microorganismos siempre y cuando estos no sean de carácter patógeno. (Sen, A.S., *et al* 2009).

El control microbiológico es esencial dentro de los controles de calidad normativos que cada país ha determinado para ser aplicados en la industria, tanto en el proceso de producción, iniciándose con la materia prima, así como en el producto terminado.

En la normativa vigente de la República Dominicana es imperativo que los productos industriales de diferentes ámbitos deban ser comercializados con su registro sanitario correspondiente, para lo cual debe ser solicitado en el Ministerio de Salud puntualmente en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) cumpliendo con todos los requisitos exigidos por dicha dirección para su debida obtención y eventual comercialización.

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. 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 M. 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 M, 2016)

En República Dominicana los consumidores o usuarios adquieren productos cosméticos y entre éstos específicamente las mascarillas capilares dentro los llamados “productos de línea” dependiendo del tipo de cabello, con el fin de proporcionar limpieza, nutrición y belleza al cabello. Sin embargo, al momento de la compra, en las etiquetas de dichos productos la información sobre las características principales de éstos no siempre es incluida para que los consumidores o usuarios puedan verificar la calidad de los mismos. Por esta insegura situación cada día se corre el riesgo de adquirir productos contaminados ya que en el país existen industrias que producen cosméticos sin los debidos registros sanitarios y solamente indicando en la etiqueta que el registro está “en proceso” y mucho menos indican al consumidor sobre los componentes y calidad de los mismos.

En la bibliografía revisada, hasta el momento no se han realizado suficientes investigaciones que hayan comunicado resultados relacionados con los controles microbiológicos en productos cosméticos y sus registros sanitarios, por lo que al asumir éste estudio se pretende proporcionar a las autoridades sanitarias, universidades y a la población en general la

información necesaria referente a la calidad microbiológica e inocuidad de productos cosméticos como las mascarillas capilares elaborados por la industria dominicana.

Preguntas de Investigación

1.- ¿La industria de productos cosméticos en la República Dominicana cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y lo referente a los controles microbiológicos dentro del control de calidad de estos productos?

2.- ¿La Industria de productos cosméticos en la República Dominicana cumple con la normativa vigente referente a los registros sanitarios para la comercialización de estos productos?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Verificar el cumplimiento de los controles microbiológicos y registros sanitarios de mascarillas capilares elaboradas por cuatro industrias dominicanas. Caso Distrito Nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Explorar a través de revisiones bibliográficas temas vinculados a las Buenas Prácticas sobre las técnicas de elaboración de cosméticos.
2. Investigar sobre la composición, diversidad de producción, y características inherentes a las mascarillas capilares.
3. Adquirir en supermercados las mascarillas capilares que corresponderán a las muestras del estudio, revisar los registros sanitarios de las mismas y previas comprobaciones en el Ministerio de Salud de éstos, transportarlas al laboratorio oportuno para ser sometidas a análisis microbiológicos.
4. Evidenciar a través de cuadros y gráficos los resultados obtenidos por las consideraciones sobre los registros sanitarios y los análisis microbiológicos realizados a las muestras para discutirlos y analizarlos de manera que sea posible concluir y lograr las recomendaciones de la investigación.

JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN

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 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. (Cáceres MP. 2018)

Las Industrias elaboradoras de los mencionados cosméticos deben someterse a las normativas vigentes de las Buenas Prácticas tanto en el aspecto microbiológico como en el cumplimiento de la obtención del registro sanitario, por lo que es muy oportuno realizar investigaciones como ésta, para dilucidar, deliberar y colaborar con resultados legítimos para contribuir con los sectores que los requieran.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

1.- En República Dominicana la industria de productos cosméticos cumple con el Sistema de Control de Calidad y puntualmente los controles microbiológicos en el proceso de elaboración y en el producto terminado de los mismos.

2.- En República Dominicana no todas las industrias de productos cosméticos cumplen con la normativa sobre la obtención de registros sanitarios antes de la comercialización de los productos elaborados.

PRIMERA PARTE
MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Revisión Bibliográfica

1.1.1 Antecedentes

En Guatemala, Guerra Bone, L.M., llevó a cabo una investigación para el año 2003 bajo el tema “Evaluación de la Calidad Microbiológica de Cosméticos para Bebés Elaborados por la Industria Guatemalteca” en la Universidad De San Carlos De Guatemala. Para la realización de esta investigación se llevó a cabo un muestreo no probabilístico que incluyó cinco marcas de cosméticos para bebés producidos por la industria guatemalteca y que a su vez se encuentran a la venta en un supermercado de la ciudad capital, la muestra quedó conformada por 19 productos cosméticos como son: cinco champús, cinco lociones, tres cremas, tres talcos y tres aceites.

Para el análisis de las muestras se llevó a cabo el procedimiento analítico propuesto por FDA.

Los resultados indican que solamente una muestra presentó crecimiento bacteriano, pero se encuentra libre de patógenos, por lo cual sí cumple con las especificaciones del Laboratorio Nacional de Salud para productos utilizados fuera del área de los ojos, al poseer un recuento aeróbico menor a 1000 Unidades formadoras de colonia por gramo.

Ninguno de los dieciocho productos cosméticos restantes contiene contaminación bacteriana, por lo que se logró determinar que todos los productos cosméticos muestreados cumplen con los parámetros de calidad microbiológica establecidos por el Laboratorio Nacional de Salud, y se encuentran aptos para su venta y posterior consumo.

Gudiño Cando R. en 2013 elaboró un trabajo de grado titulado “Control Microbiológico de Cremas Faciales, a Base de Productos Naturales, Comercializadas en Centros Naturistas de la Ciudad de Quito.” en la Universidad Central Del Ecuador, para esta investigación se llevó a cabo un muestreo completamente al azar en los Centros Naturistas de Quito que incluyó 64 cremas faciales.

Después del análisis de las cremas, se determinó que todas las muestras estudiadas presentan contaminación, ya sea de tipo bacteriano o por mohos y levaduras, razón por la cual se hace indispensable el control de calidad luego de la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria. En conclusión, las cremas faciales investigadas no cumplen con las especificaciones descritas por la USP 29 y la Decisión 516 de la Normativa Andina (CAN), que son las normativas que rigen a nivel nacional.

En 2018 Cáceres Cartagena MP, Universidad Ricardo Palma, Perú, realizó la investigación titulada “Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana.” en la cual se analizaron 48 muestras de cosméticos capilares adquiridos en centros de belleza y relajación, mercados naturistas o cualquier punto de venta de productos naturales en Lima metropolitana, dicho estudio incluyó shampoos y acondicionadores con o sin registro sanitario.

La metodología empleada para el ensayo microbiológico de las muestras, se utilizó el procedimiento analítico propuesto por Food and Drug Administration (FDA). 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.

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 microorganismo asociado a *S. aureus* y un 19% que corresponde al crecimiento de bacterias pertenecientes al Complejo Burkholderia cepacia” (CBc).

1.2 Historia

El cabello es la parte más importante de toda persona en especial de las mujeres pues se considera que es una de las mejores armas para seducir y mostrar toda la belleza al mundo exterior, sin embargo, varios factores tienden a dañarlo y ocasionar problemas que atacan al cuero cabelludo en cualquier etapa de nuestra vida.

Durante años la salud del área capilar se había considerado desde una perspectiva eminentemente dermocosmética y estética: se limitaban a la aplicación tópica de una serie de preparados con la finalidad de limpiar, modelar, colorear el pelo y/o intentar corregir las alteraciones del capilicio. (Bonet, R., Garrote, A. 2010)

Los egipcios fueron la civilización más avanzada en lo concerniente a prácticas cosméticas, esto explica que se hayan encontrado frascos cosméticos en tumbas reales que datan del 3500 a. C.

Tanto hombres como mujeres utilizaban cosméticos de la cabeza a los pies, estos aplicaban henna en el cabello para teñirlo y darle brillo, también aplicaban aceite de ricino para combatir la caída del pelo. (Angelou, M.)

Durante siglos, los aceites naturales se han utilizado para acondicionar el cabello humano. El acondicionador de cabello moderno fue creado, cuando un conocido perfumista Ed. Pinaud presentó un producto que él llamó brillantina en la Exposición Universal 1900 en París. Su producto se destina a suavizar el cabello de los hombres, incluyendo las barbas y bigotes. Desde la invención del primer producto la ciencia moderna ha avanzado el acondicionador de cabello para incluir la industria de los fabricados con silicona, alcoholes grasos y compuestos de amonio cuaternario. (Ecured)

1.3 Marco Legal

1.3.1 NORDOM 778 Cosméticos – directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

1 Objeto

1.1 Esta norma proporciona directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de productos cosméticos.

1.2 Las directrices abarcan los aspectos de calidad del producto, pero en su conjunto no cubren los aspectos de seguridad para el personal dedicado a la planta, ni cubren los aspectos relacionados a la protección del medio ambiente. Los aspectos relacionados a la seguridad y al medio ambiente son responsabilidades inherentes a la empresa y deben regirse por la legislación y regulación local.

4.4 Formación

4.4.1 Formación y habilidades

El personal que participe en la producción, control, almacenamiento y expedición de productos debe tener aptitudes basadas en la capacitación y la experiencia adquirirlas, o una combinación de ambas, que sean apropiadas a sus responsabilidades y actividades de acuerdo al marco legal.

7 Materias Primas y Materiales de acondicionamiento

7.1 principio

Todas las materias primas y materiales de acondicionamiento adquiridos deberán cumplir con los criterios de aceptación definidos para la calidad del producto terminado.

7.8 Calidad del agua usada en la producción

7.8.1 El sistema de tratamiento del agua debe suplir la calidad del agua requerida.

7.8.2 Se debe verificar la calidad del agua mediante pruebas o seguimiento de los parámetros del proceso.

8 Producción

8.1 Principio

Para cada etapa de las operaciones de fabricación y acondicionamiento, se deben tomar las medidas para producir un producto terminado que cumpla con las características definidas.

8.2.5 Control durante el proceso

8.2.5.1 Los controles durante el proceso y sus criterios de aceptación deben ser definidos.

9 Productos terminados

9.1 Principio

Los productos terminados deben cumplir con los criterios de aceptación definidos.

El almacenamiento, expedición y devoluciones deben ser gestionados de una manera que mantenga la calidad de los productos terminados.

9.2 Liberación

9.2.1 Antes de la puesta en el mercado, todos los productos terminados se deben controlar de acuerdo con los métodos de ensayo y deben cumplir los criterios de aceptación establecidos.

9.2.2 La liberación del producto debe llevarse a cabo por el personal autorizado responsable de la calidad.

9.3 Almacenamiento

9.3.1 Los productos terminados deben almacenarse en áreas definidas en condiciones adecuadas durante un periodo de tiempo apropiado. Se debe supervisar los productos terminados durante su almacenamiento

9.3.2 Las áreas de almacenamiento deben permitir un almacenamiento organizado.

9.3.3 Cuando los productos terminados sean liberados, en cuarentena o sean rechazados deben ser almacenados en sus respectivos lugares físicos o bien, mediante cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

9.3.4 La Identificación de los recipientes de productos terminados deben indicar

- a. nombre o código de identificación
- b. número de lote y fecha de vencimiento
- c. condiciones de almacenamiento cuando esta información es fundamental para asegurar la calidad del producto.
- d. cantidad.

10 Laboratorio de Control de Calidad

10.1 Principio

10.1.2 El laboratorio de control de calidad es responsable, dentro de su ámbito de actividad, de asegurar que se lleven a cabo los controles necesarios y pertinentes para la toma de muestras y

ensayo, de forma que los materiales sean liberados para uso y los productos acabados sean liberados para su expedición, sólo si su calidad cumple los criterios de aceptación requeridos.

10.2 Métodos de ensayo

10.2.1 El laboratorio de control de calidad debe utilizar todos los métodos de ensayo necesarios para confirmar que el producto cumple con los criterios de aceptación.

10.2.2 Los controles se deben realizar sobre la base de los métodos de ensayo definidos apropiados y disponibles.

10.3 Criterios de aceptación

Deben establecerse los criterios de aceptación para especificar los requerimientos que han de satisfacer las materias primas, materiales de acondicionamiento, productos a granel y productos terminados.

1.3.2 ISO 17516: 2014. Cosmetics- Microbiology - Microbiological limits.

1.3.3 The United States Pharmacopeia, USP 41 - NF 36. 2018, (61) Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbiological Enumeration Test. The United States Pharmacopeia I Convention, Inc., Rockville, MD, ISBN 978-3-7692-7022-8.

1.3.4 Decreto 246-06

Según el Decreto 246-06 Sobre Medicamentos en el Artículo 273 define Registro Sanitario como:

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS- Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La

obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.

CAPÍTULO II

GENERALIDADES Y CONCEPTUALIZACIONES

2.1 Generalidades

2.1.1 El Cabello

Es una continuación de la piel cornificada, formada por una fibra de queratina y constituida por una raíz y un tallo. Se forma en un folículo de la dermis, y constituye el rasgo característico de la piel delgada o fina.

2.1.2 Anatomía e Histología del cabello

Según Guzmán *et al.*, (2010) 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 (donde termina la zona queratógena del pelo); **el tallo** abarca desde la franja de Adamson hasta el sitio de inserción del músculo erector del pelo. En el interior del bulbo se encuentra la papila folicular, y en ella, células madre, melanocitos, melanosomas, capilares arteriales y venosos que nutren al pelo.

El segmento superior se divide en dos porciones: istmo e infundíbulo. El primero, 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).

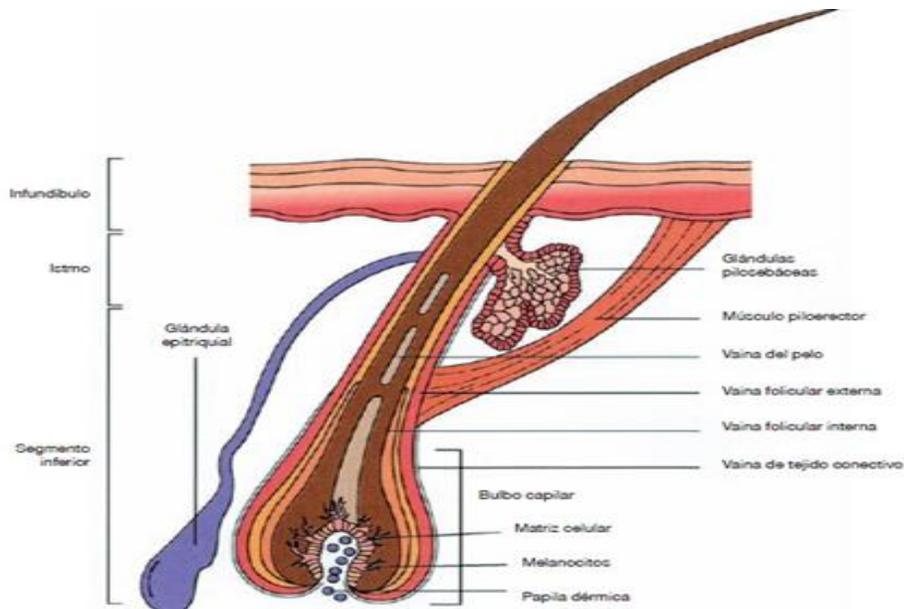


Figura 1. Anatomía e Histología capilar (Foil C, Foster A. 2013).

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. (Castañeda y Méndez, 2005) .

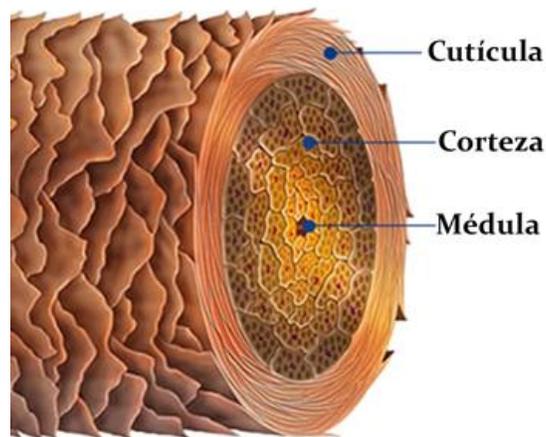


Figura 2. Estructura capilar (Castañeda y Méndez, 2005)

2.1.3 Forma del cabello.

Según Pilco Ferreto, en su manual de Tricología Forense define la forma del cabello cómo el aspecto general del cabello con respecto a la curvatura, y pueden ser:

Lacio o recto: es el pelo sin curvatura, o el cabello que tiene una curvatura inferior a la del círculo con un diámetro de más de 80 cm.

Curvo: Es el cabello que tiene una ligera curvatura, pero no presenta ondulaciones o no rizo sobre sí misma para formar un círculo cuando el pelo se coloca sobre la superficie plana.

Ondulado: El cabello que tiene una curvatura que cambia de dirección para producir una forma de onda sinuosa y no curva sobre sí misma para formar figuras como el círculo cuando se coloca sobre una superficie plana.

Rizado: Es el pelo que se enrosca sobre sí misma para formar círculos o formas como el círculo, cuando se coloca sobre una superficie plana.

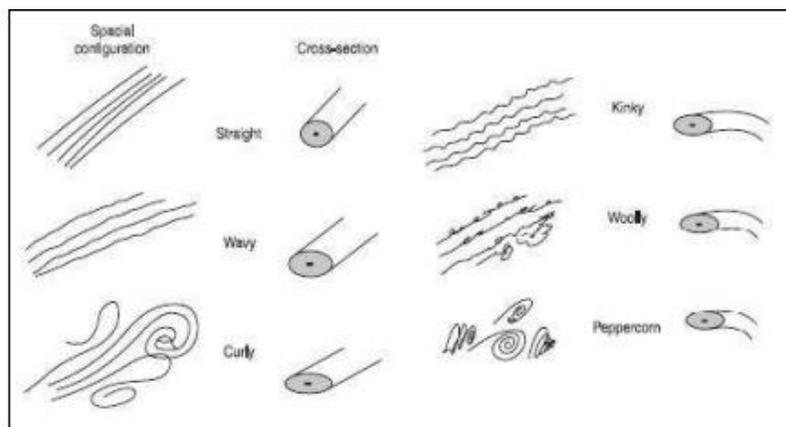


Figura 3. Forma del pelo. (Siegel, Knupfer y Saukko, 2008).

2.2 Cosméticos.

Un cosmético es 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 olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (Aceituno, 2006).

2.2.1 Composición general de los productos cosméticos

Guerra Bone, 2003 en su trabajo describe que un producto cosmético se compone de cuatro elementos básicos:

1. Principios activos: Los principios activos son los responsables de la eficacia del producto cosmético.
2. Excipiente: La función de un excipiente es servir de soporte del o de los principios activos. La composición del excipiente permitirá la penetración del activo a través de la piel. Algunos excipientes favorecen una acción exclusivamente superficial, mientras que otros permiten la difusión de los activos a través del estrato córneo, hasta nivel dérmico, etcétera.
3. Coadyuvantes: Estos compuestos son indispensables en los productos cosméticos pues actúan como conservadores, estabilizantes y humectantes. Los conservadores son antisépticos y antioxidantes, los estabilizantes son gelificantes y espesantes y los humectantes son sustancias añadidas con el fin de evitar que la preparación pierda agua. Los coadyuvantes cuya función es prevenir la alteración química o microbiológica son de gran importancia, ya que muchas de las sustancias utilizadas en la fabricación de cosméticos son susceptibles a la degradación biológica por microorganismos.
4. Aditivos: Los aditivos más comunes son los perfumes y los colorantes, que unas veces son facultativos y otras son imprescindibles. Las materias aromáticas son sustancias formadas por moléculas volátiles que permiten la percepción de un olor.

2.2.2 Cosméticos capilares

Trüeb los define como «preparados destinados a entrar en contacto con el pelo y con el cuero cabelludo para limpiarlos, promover la belleza, modificar su apariencia, y/o protegerlos con el fin de mantenerlos en buenas condiciones»

Se emplean para optimizar el aspecto del cabello y para recuperar el pelo dañado que, paradójicamente, en la mayoría de las ocasiones se produce como consecuencia de la exposición inadecuada a los mismos. (Draeos 2000)

2.2.3 Mascarillas Capilares

Las mascarillas son un tipo de producto capilar que se utiliza como tratamiento para nutrir el cabello, funcionan como reconstructores de la parte exterior del cabello, la cutícula y la capa hidrolipídica. (Svenson)

Las mascarillas para el pelo están enriquecidas con potentes agentes hidratantes. Estos permanecen más tiempo en el cabello que champús y acondicionadores, y llegan hasta sus zonas más profundas como el córtex. (Castillo, H. 2020)

2.2.4 Tipos de mascarillas según las necesidades del cabello.

Hidratantes: Repone agua, se emplean para suavizar el cabello y evitar que se seque por la acción de las herramientas de calor, los productos de fijación y las coloraciones. (Trueba, D. 2019)

Nutritivas: utilizadas en melenas apagadas o que han perdido firmeza, y necesitan mascarillas que aporten nutrición. La humectación o nutrición, es el tratamiento más aconsejado para reparar los cabellos que han pasado por procesos químicos y se encuentran castigados y sin vida.

Reparadoras: Cuando el cabello es sometido a la acción de tintes y decolorantes, sus puentes se rompen y las escamas se abren, dejando escapar la queratina y demás proteínas que hacen que tu cabello esté denso, fuerte y brillante. Este tipo de mascarillas tiene la función de reponer la masa capilar y las proteínas que conforman el cabello. (Grass, K. 2020)

2.2.5 Método de aplicación

Luego de lavar el pelo con champú, Seguidamente, aplicamos una cantidad moderada de mascarilla en la palma de la mano, luego se distribuye mechón por mechón desde la mitad del cabello hasta las puntas, dejar actuar el tiempo que ésta indique y luego retirar con abundante agua.

Los expertos recomiendan emplear mascarilla una vez por semana. (Castillo, H. 2020)

2.2.6 Ventajas y desventajas de las mascarillas capilares.

Según Castillo, H. las ventajas y desventajas de las mascarillas capilares son:

Ventajas

- Nutren el pelo
- Agradable aplicación
- Hidratación profunda
- Proporcionan volumen, brillo y fuerza al cabello

Desventajas

- Pueden engrasar y apelmazar el pelo
- Posibles reacciones alérgicas
- Hipersensibilidad.

2.3 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

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.

Las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de calidad. Por tanto, todos los productos cosméticos al final del proceso productivo deben reunir unas condiciones técnico-sanitarias que estén previamente definidas y sean adecuadas para asegurar su calidad durante la vida útil del producto. (Plaza M, 2016).

2.4 Control de calidad de cosméticos capilares

Es un sistema que permite asegurar los procesos productivos y garantizar que el producto final cumpla con las normas y legislaciones según corresponda. (Cartagena, MP, 2018)

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 M, 2016).

2.4.1 Control microbiológico de cosméticos capilares

Caracterización y cuantificación de microorganismos en productos finales de cosméticos, en productos intermedios y para el control de ambientes de fabricación. (Merieux)

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).

2.5 Conservantes antimicrobianos

Son sustancias o compuestos químicos con efecto antimicrobial que tienen por misión retrasar o impedir las transformaciones perjudiciales causadas por los microorganismos en los productos y de los que llegan a formar parte integrante. Deben impedir el crecimiento de los microorganismos. (Lemmel, J. 2008)

2.5.1 Importancia de los conservantes antimicrobianos

La mayoría de los productos cosméticos, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua o extractos de origen vegetal, y que muchas de las sustancias utilizadas en su formulación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos susceptibles a contaminaciones microbiológicas.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura, y puede representar un riesgo para la salud del consumidor, por esto la importancia de incorporar conservantes en sus formulaciones. (Leranoz, S. 2020)

2.5.2 Características de un conservante:

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 incoloro e inodoro
- Tener un rango de pH amplio
- Debe ser completamente estable.
- Debe ser compatible con la formulación y con todos los ingredientes que la forman.

2.5.3 Conservantes utilizados habitualmente en la industria cosmética

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

2.6 Control Microbiológico

El control microbiológico se considera de gran importancia, ya que en estos productos se pueden presentar las condiciones necesarias para la multiplicación de microorganismos capaces de deteriorar al producto o, lo que es peor, afectar la salud del consumidor. (Gutiérrez, S. 1998)

2.6.1 Recuento Total de Bacterias (RTB):

Permite determinar indirectamente el número de microorganismos presentes en una muestra. Este método se fundamenta en el crecimiento de los microorganismos en un medio de

cultivo, en placa, formando colonias. Por lo tanto, se determinan por este método sólo las células microbianas viables en las condiciones de trabajo. Como las colonias de Microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes Totales y Fecales pueden originarse tanto de una célula como de un grupo de células, se utiliza el término Unidades Formadoras de Colonias (ufc). (Bacteriological Analytical Manual, 2001)

Las condiciones óptimas de recuento se dan cuando se desarrollan entre 30 y 300 colonias por placa. Esta regla general se usa siempre que no haya una especificación diferente.

2.6.2 Recuento Total de Mohos y Levaduras (RTML)

Este método permite la determinación del número de Hongos y Levaduras presentes en una muestra que se identifica por el crecimiento en un medio de cultivo específico. Las células presentes se conocen como Unidades Formadoras de Mohos (ufm). (Bacteriological Analytical Manual, 2001)

2.6.3 Número Más Probable (NMP) de Coliformes Totales

Este método proporciona un recuento de células microbianas viables. Se basa en el principio de que una única célula viva puede desarrollarse y producir un cultivo turbio. El NMP requiere la realización de una serie de diluciones seriadas al décimo de la muestra de cultivo, en un medio líquido adecuado para el crecimiento de dicho organismo. El método del NMP se utiliza para contar microorganismos que son difíciles de cultivar en medio sólido. También se usa para determinar el número de células de un cultivo mixto que pueden crecer en un medio líquido determinado.

Los distintos métodos de NMP para coliformes totales se basan, en primera instancia, en una selección de los microorganismos que producen, por efecto de la fermentación, dióxido de carbono (CO₂) a 35°C. Por ello, el primer paso es siempre la siembra en tubos que contengan caldo lactosado, con campana de fermentación para recoger el gas que pueda producirse. De origen fecal, incluyendo patógenos, pueden estar presentes en la misma. (Ingraham, 1998)

2.6.4 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, etcétera. (Cáceres MP. 2018)

2.6.5 *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.

Anaerobias facultativas, con tipo de metabolismo respiratorio y fermentativo. Produce ácido y gas en la mayoría de carbohidratos. Es oxidasa negativa y fermenta la lactosa. *E. coli* es parte de la flora normal fecal de humanos y animales inferiores, Sin embargo, algunas cepas pueden producir infecciones del tracto urinario, de heridas y entéricas, ocasionalmente pueden producir septicemia y meningitis. Su presencia en un producto de uso o consumo humano implicaría una posible presencia de contaminación fecal en especial en productos de consumo oral y en materias primas de origen natural. Indica manejo inadecuado, falta de equipo de bioseguridad en el proceso de elaboración del producto y/o deficiencia en la esterilidad de la materia prima (Andrade y Valdiviezo, 2012).

2.6.6 *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. 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. 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.

Muchas de las infecciones causadas por *S. aureus* envuelven la piel con episodios de celulitis, impétigo, e infecciones postoperatorias en diversos sitios. Otras infecciones mayores en las que está implicado este microorganismo son: bacteriemia, neumonía, osteomielitis, endocarditis aguda, meningitis, abscesos en músculo, entre otros. La presencia del género *Staphylococcus* y particularmente *S. aureus* en una materia prima o producto farmacéutico o cosmético, indica que la fuente de contaminación puede ser humana, o sea los operadores. Estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y microgotas de humedad que se generan al moverse, hablar y estornudar. (Cerra *et al.*, 2013)

2.6.7 *Pseudomonas 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.

Forma colonias redondas y lisas de color verde fluorescente. Con frecuencia produce piocianina, un pigmento azulado no fluorescente que se difunde en agar. Muchas cepas también producen pioverdina, el pigmento fluorescente que confiere color verdoso al agar. No fermenta los carbohidratos, pero muchas cepas oxidan la glucosa (Andrade y Valdiviezo, 2012).

Es nutricionalmente versátil, no requiere de factores de crecimiento orgánicos (Torres, 2016), por esta razón, no requiere medios enriquecidos para crecer, 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, es procedente de suelo, agua, plantas y animales. 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 y otras bacterias Gram negativas pueden colonizar los sistemas de purificación de agua por la formación de biofilms. Estas estructuras una vez formadas son muy difíciles de remover con el uso de agentes sanitizantes.

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 mesadas. (Cerra *et al.*, 2013)

2.6.8 *Salmonella sp*

El género *Salmonella sp* es un miembro de la familia *Enterobacteriaceae* que puede causar muchos tipos de infecciones desde una gastroenteritis autolimitante hasta afecciones generalizadas como la fiebre tifoidea y paratifoidea. Son bacilos Gram negativos anaerobios facultativos.

La enfermedad más común producida por el género *Salmonella* es la enterocolitis autolimitante con episodios febriles y diarrea generalmente con una duración de siete días.

Una vez que se han ingerido las salmonelas con un producto contaminado pasan a través del estómago y comienzan a multiplicarse y se adhieren al borde en cepillo de las células epiteliales que tapizan la porción distal del intestino delgado del colon.

Las salmonelas se encuentran ampliamente difundidas en la naturaleza y como flora normal del tracto intestinal de animales y humanos. Se distinguen de otros microorganismos causantes de enfermedades gastrointestinales en que su presencia puede ser habitual en materias primas de origen natural, en especial aquellas de origen animal.

Posee una gran habilidad de multiplicarse en un amplio rango de temperaturas, alcanzando recuentos muy elevados. Pueden ser fácilmente diseminadas y transmitidas de una persona a otra. Puede producirse un prolongado período de excreción del microorganismo tras la infección produciéndose lo que se conoce como estado de portador. Dada la etiología de este microorganismo es de fundamental importancia su investigación en materias primas de origen natural. (Cerra *et al.*, 2013)

2.6.9 Hongos filamentosos y levaduras

Muchos hongos saprófitos, mohos y levaduras ambientales suelen estar ligados a contaminaciones de medicamentos y cosméticos. Los hongos son organismos eucariotas, es decir que presentan núcleo verdadero con membrana nuclear y cromosomas. Esta característica los distingue de las bacterias, organismos procariotas sin núcleo y con un solo cromosoma libre en el citoplasma. Desde el punto de vista nutricional son heterótrofos, al igual que los animales, ya que no sintetizan la materia orgánica a partir de CO₂. Los hongos requieren, a diferencia de las plantas, de fuentes de carbono orgánicas, pero a diferencia de los animales debido a la pared que

presentan por absorción de nutrientes solubles en lugar de hacerlo por ingestión de alimentos particulados seguida de digestión. Los hongos digieren los alimentos externamente liberando enzimas y ácidos que hidrolizan las macromoléculas del sustrato y absorben las subunidades (nutrición absorptiva).

Los hongos patógenos aislados con más frecuencia son cepas de *Aspergillus* y *Candida*.

Aspergillus fumigatus y *Aspergillus flavus* son mohos que producen micosis sistémica en pulmón llamada Aspergillosis. La levadura *Candida albicans*, que es huésped normal de la flora intestinal del hombre, produce candidiasis superficial o sistémica en personas debilitadas, en recién nacidos y en ancianos con sistema inmunológico deficiente. Los hongos saprófitos oportunistas, tanto mohos como levaduras, pueden producir alergias y micosis secundarias comportándose como verdaderos patógenos. (Cerra *et al.*, 2013)

2.7 Medios de cultivos:

Ensayo	Medio
Ensayo para detectar bacterias gram-negativas resistentes a las sales biliares	Caldo para enriquecimiento en enterobacterias de Mossel
	Agar violeta cristal, rojo neutro, sales biliares y glucosa
Ensayo para detectar <i>Escherichia coli</i>	Caldo de MacConkey
	Agar de MacConkey
Ensayo para detectar <i>Salmonella</i>	Caldo para enriquecimiento en salmonelas de Rappaport y Vassiliadis
	Agar xilosa, lisina y desoxicolato
Ensayo para detectar <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Agar ceftrimida
Ensayo para detectar <i>Staphylococcus aureus</i>	Agar manitol-sal
Ensayo para detectar clostridios	Medio reforzado para clostridios
	Agar Columbia
Ensayo para detectar <i>Candida albicans</i>	Caldo glucosado de Sabouraud
	Agar glucosado de Sabouraud

Figura 4. Medios de cultivos.
(Cerra *et al.*, 2013)

2.8 Fuentes de contaminación

El Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos define que el origen de la contaminación de los productos cosméticos proviene de alguna o algunas de las siguientes fuentes:

- **Materias primas**

Las materias primas de origen natural, como productos derivados de origen animal y extractos vegetales, con frecuencia son más propensos a la proliferación microbiana que las

materias primas de origen sintético. El agua es uno de los ingredientes más extensamente usados y es responsable de la mayoría de los casos de contaminación; por lo cual el control periódico del agua (independientemente del origen) es de suma importancia. La identificación y control microbiológico de todas las materias primas que pueden originar una contaminación microbiana debe ser la primera barrera para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto.

- **Medio ambiente**

En el aire se encuentran en suspensión gran cantidad de microorganismos en forma vegetativa y esporulada. El manejo adecuado de las áreas donde el producto queda expuesto es importante para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto.

- **Equipos utilizados durante su elaboración y envasado**

Los equipos son una fuente común en la contaminación de los productos cosméticos. Las principales causas de que ocurra esto están relacionadas con la insuficiente limpieza en áreas particulares de los equipos donde se pueden acumular los microorganismos. El tipo de microorganismo que se desarrolla en tales áreas depende de los nutrientes disponibles y de las condiciones ambientales, especialmente del pH y de la temperatura.

- **Material de empaque primario**

Los envases de plástico y vidrio usualmente poseen un bajo número de microorganismos, pero como resultado de un acondicionamiento deficiente es posible que contengan bacterias esporuladas como *Bacillus* spp o esporas de hongos como *Penicillium* spp o *Aspergillus* spp. Es

recomendable que el material de empaque primario almacenado se acondicione en depósitos que cuenten con procedimientos de limpieza que minimicen el polvo ambiental.

- **Personal que manipula el producto**

Es necesario un estricto control de los procedimientos para evitar que los microorganismos puedan ser transferidos a los productos desde el personal que trabaja en la elaboración y/ o envasado. Esto constituye un grave peligro ya que de esta manera un producto puede contaminarse con microorganismos patógenos como por ejemplo *Staphylococcus aureus* que puede estar presente en la piel, y *Escherichia coli* debido a una inadecuada higiene personal. Es necesario cumplir con un monitoreo de manos y llevar un estricto control del personal que está autorizado para ingresar a las áreas productivas.

SEGUNDA PARTE
MARCO EXPERIMENTAL

CAPÍTULO III

ASPECTOS METODOLÓGICOS

3.1 Descripción del área de estudio

Distrito Nacional

El Distrito Nacional, localizado al sureste de la República Dominicana, como capital del país es sede de las principales instituciones públicas y privadas. Los 93.40 kilómetros (Km) cuadrados que ocupa, representan un 6.66% de la Región de Santo Domingo de la que forma parte, con unos 1,400.79 km² de extensión.

Al hablar del Distrito Nacional de la República Dominicana nos estamos refiriendo al área urbanizada comprendida entre el Río Isabela, el límite norte, que lo separa del municipio Santo Domingo Norte; el Mar Caribe, su límite sur; el Río Ozama que lo contiene al Este y la línea imaginaria que la señala como su límite al oeste, que en el sentido norte sur, se inicia en el Mar Caribe, siguiendo hacia el Norte por el límite Oeste de la urbanización Costa Verde, hasta la prolongación de la Avenida Independencia, tomando esta vía en dirección oeste-este, hasta la avenida Luperón, (que separa del Municipio Santo Domingo Oeste) hasta Autopista Duarte y Continuando por la Autopista Duarte hasta el paraje de Pantoja, perteneciente al municipio Los Alcarrizos (localizado al noreste del Distrito) y continuando por los límites occidentales del paraje La Isabela de dicha sección, hacia el norte, hasta encontrar el Río Isabela. (Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013).

Su población, según el IX Censo Nacional de Población y Vivienda 2010, según Oficina Nacional de Estadísticas (ONE) 2010, es la siguiente:

Distrito Nacional	Personas 2002	Viviendas 2002	Personas 2010	Viviendas 2010	Tasa crecimiento personas 2002-2010	Tasa crecimiento viviendas 2002-2010
	913,540	266,622	965,040	331,133	0.69	2.75

Fuente: elaborado en base a información censal 1993, 2002 y 2010. ONE.

La principal actividad económica del Distrito Nacional es la comercial, aunque también es importante la industrial, de comunicaciones y portuaria (sobre todo turística). Al encontrarse en ella la capital del país, es muy importante la burocracia gubernamental.

El turismo, tanto nacional como internacional, es importante debido a que es la capital del país. La zona de mayor interés turístico es la denominada Zona Colonial.

3.2 Alcance de la investigación

La dimensión de la investigación será solo al objeto de estudio.

3.3 Tipo de investigación

Experimental, exploratorio, cualitativa, cuantitativa, deductiva, clasificada como un diseño mixto. (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N. O., 2012).

3.4 Universo

Mascarillas capilares elaboradas por cuatro industrias dominicanas seleccionadas para el estudio y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional. (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N. O., 2012).

3.5 Muestra

Fue seleccionada al azar dentro del mencionado universo. (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N. O., 2012).

3.6 Criterios de Inclusión

Quedan incluidas en el universo, así como en la muestra las mascarillas capilares elaboradas por cuatro industrias dominicanas seleccionadas para este estudio y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional.

3.7 Criterios de Exclusión

Quedan excluidas en el universo, así como en la muestra las mascarillas capilares que no son elaboradas por las cuatro industrias dominicanas seleccionadas para este estudio y que no se comercializan en supermercados del Distrito Nacional.

3.8 Técnicas de investigación

3.8.1 Revisión bibliográfica

Fue realizada por búsquedas en Google Académico, Página Web del Instituto Dominicano de la Calidad (INDOCAL), así como la página web de la Food and Drug Administration (FDA), Biblioteca de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU) en las bases de datos de orden investigativo como E-LIBRO, SCOPUS, EBSCO-HOST, HINARI, SCIELO, entre otros.

De igual forma también se consultaron otras fuentes como libros, revistas científicas, periódicos, videos y documentales, entre otras.

3.8.2 Análisis Microbiológicos

El universo de la investigación se conformó a través de la compra en horario matutino de 21 mascarillas capilares (100%), en el área de cosméticos, ubicado en el pasillo de productos de belleza en Tiendas La Sirena situado en el Distrito Nacional que comercializa mascarillas capilares elaboradas por cuatro industrias dominicanas, cumpliendo de ésta manera con el objetivo número 3 de la investigación. La muestra fue seleccionada al azar dentro del mencionado universo y correspondió a 10 mascarillas capilares que representa el 48% del universo del estudio.

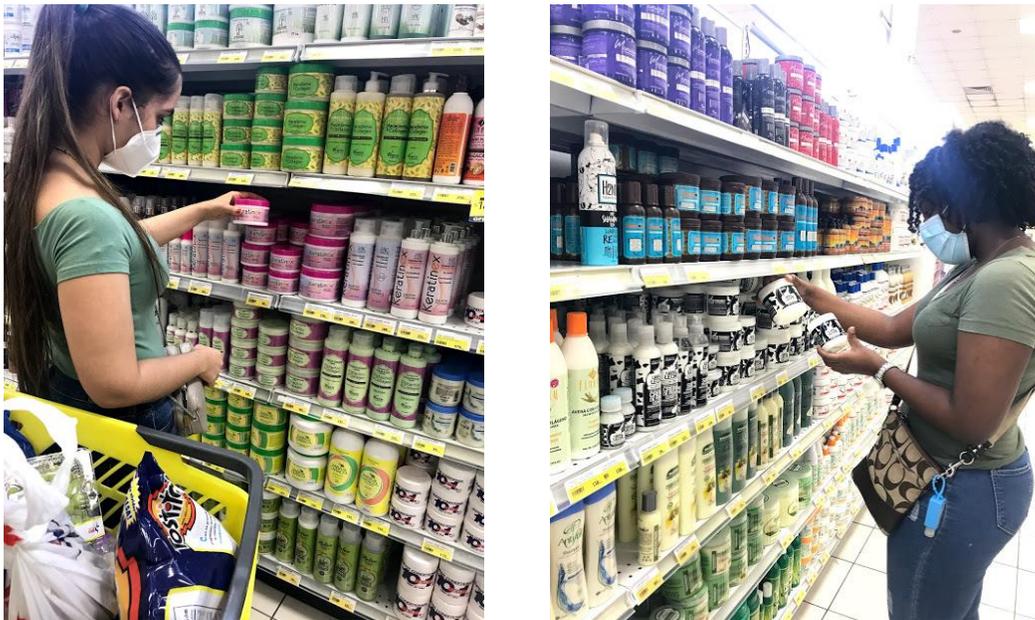


Figura 5 y 6. Toma de muestra en los anaqueles de Tiendas La Sirena.

Los análisis microbiológicos correspondientes fueron realizados en Aguasvivas Laboratorios, ubicado en el Distrito Nacional.

Los resultados obtenidos a través de los análisis microbiológicos, se tabularon y se plasmaron en gráficos que permitieron formalizar la verificación, análisis y discusión del estudio, de manera que fue posible establecer las conclusiones y recomendaciones de la investigación, cumpliendo de tal forma con el objetivo número 4.

Cuadro No. 1: Laboratorios Dominicanos fabricantes de mascarillas capilares que son comercializadas en supermercados del Distrito Nacional.

Laboratorio	Línea	Dirección	Teléfono
Capilo Español	<p style="text-align: center;">Capilo Pro</p> <ul style="list-style-type: none"> ● B- Natural ~ ● B- Control ● B- Healthy ● B- Detox <p style="text-align: center;">Capilo</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Suela y Canela ~ ● Huevo y Oliva ● Miel y Leche ~ 	Calle 19 No.6, Villa Aura, Santo Domingo Oeste, República Dominicana.	(809) 379-2100
Boé Dominicana , S.R.L	<ul style="list-style-type: none"> ● Ligao De Leche ~ ● Cóctel Jalea 	Carretera de Ceuta, Km 2. Villa Mella, Santo Domingo Norte 11204, Rep. Dom	(809)-372-1962
Halka Industrial	<ul style="list-style-type: none"> ● Afro Love ● Curly Love ● Relax ● Pistachio & Collagen ~ ● Macadamia & Collagen ~ ● Baba de Caracol ● Keratinex ~ 	Juan Luis Duquela #2, Ensanche Ozama, Santo Domingo, República Dominicana	(809) 594-8606
ROYSTE, S.R.L.	<p>SD Line</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mezcla Laciante ~ ● Mezcla Energizante ~ ● Afro Rizo ~ <p>L'Fany</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Jengibre y Menta ● Keratina Hidrolizada y Aceite Orgánico de Jojoba 	Calle 2da. No.64-A. Urbanizacion Isabel 2da. Santo Domingo Este. República Dominicana.	809-231-3883

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Nota: Las mascarillas marcadas (~) conforman la muestra de la investigación.

3.8.3 Registro Sanitario

Con la adquisición de las muestras se inspeccionó que cada una de las mismas contenga registros sanitarios o no, y se procedió a verificar en la página web de la DIGEMAPS si dichos registros corresponden al producto, cumpliendo así con el objetivo número 3.

Cuadro No.2: Mascarillas que componen la muestra del estudio con el número de registro sanitario, lote y vencimiento de cada mascarilla

LABORATORIO	LÍNEA	REGISTRO SANITARIO	LOTE	VENCE
Capilo Español	Suela y Canela (8 oz)	PC2016-1038	028922	27/06/2023
	Miel y Leche (8 oz)	PC2016-1039	037438	28/08/2023
	b-Natural (Coco y Manteca de Cacao) (8 oz)	PC2016-0040	026930	28/05/2023
Halka Industrial	Keratinex (8 oz)	PC2013-0787	200418	04/2023
	Pistachio & Collagen (8 oz).	No posee	2007126	07/2023
	Macadamia & Collagen (8 oz).	No posee	200573	05/2023
Boé Dominicana , S.R.L	Ligao de Leche (8.5 oz).	PC2017-1227	C17170920	09/2023
ROYSTE, S.R.L.	Mezcla Laciante (8 oz).	No Posee	3320002	09/2023
	Mezcla Energizante (8 oz).	No posee	346240	no lo tenía
	Afro & Rizo (16 oz).	2018-0244 no le corresponde, es de otro producto.	0320004	09/2023

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

TERCERA PARTE
RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

RESULTADOS

Cuadro No.3 Listado de Mascarillas capilares que conforman la muestra de la investigación y el número de análisis que le otorgó Aguasvivas Laboratorios.

Mascarilla	No. de análisis
Suela y Canela (8 oz)	No. 1896
Miel y Leche (8 oz)	No. 1897
b-Natural (Coco y Manteca de Cacao) (8 oz)	No. 1898
Keratinex (8 oz)	No. 1899
Pistachio & Collagen (8 oz).	No. 1900
Macadamia & Collagen (8 oz).	No. 1901
Ligao de Leche (8.5 oz).	No. 1902
Mezcla Laciante (8 oz).	No. 1903
Mezcla Energizante (8 oz).	No. 1904
Afro & Rizo (16 oz).	No. 1905

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Aguasvivas Laboratorios se acogió a las siguientes normas de referencia:

- ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits
- The United States Pharmacopeia, USP 41 & NF 36. 2018, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbiological Enumeration Test. The United States Pharmacopeia I Convention, Inc., Rockville, MD, ISBN 978-3-7692-7022-8.

Tabla 1. Muestra 1 Mascarilla suela y Canela

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 2. Muestra 2 Mascarilla Miel y Leche

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 3. Muestra 3 Mascarilla Coco y Manteca de Cacao

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 4. Muestra 4 Mascarilla Keratinex

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 5. Mascarilla Pistachio & Collagen

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 6. Mascarilla Macadamia & Collagen

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 7. Muestra 7 Mascarilla Ligao de Leche

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 8. Muestra 8 Mascarilla Mezcla Laciante

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Tabla 9. Muestra 9 Mascarilla Energizante

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	430	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRESENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

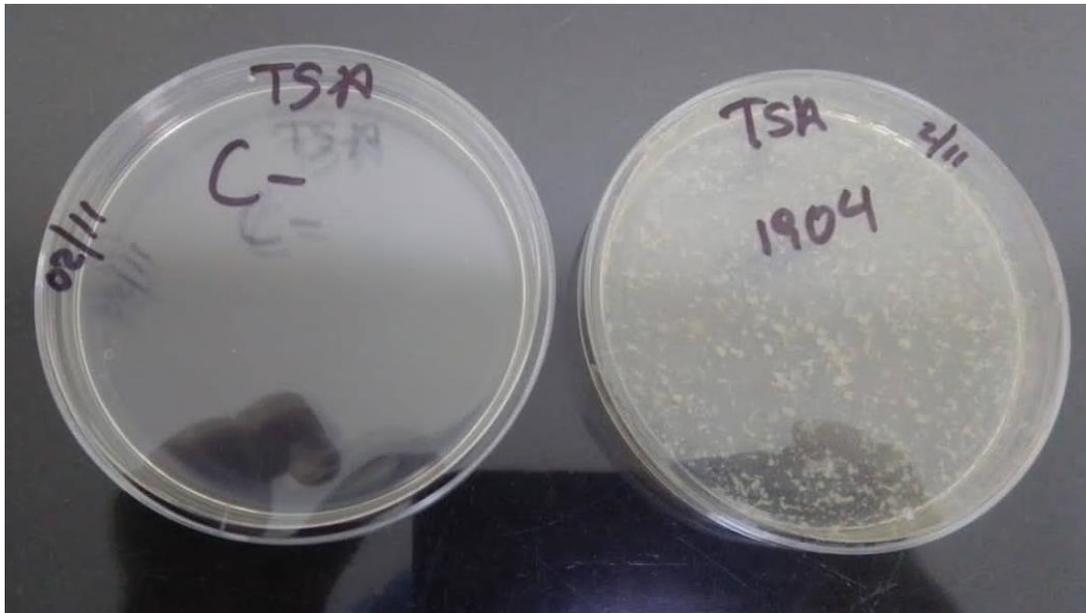


Figura 7. Siembra TSA para determinar el Recuento Total de Microorganismos Aerobios en la muestra #9 junto a su control negativo.

Tabla 10. Muestra 10 Mascarilla Afro & Rizo

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc /g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc / g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS/ Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1 g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE / 1g	SS / Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

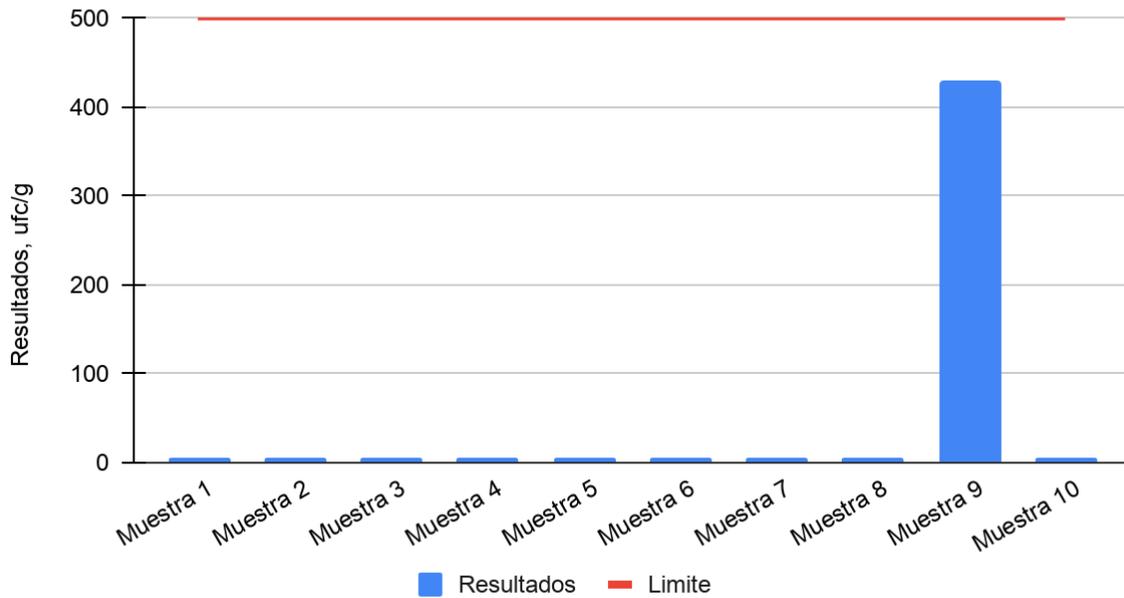
Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Nota: Los cuadros del 1 al 10 están basados en los resultados entregados por Aguasvivas Laboratorios. (Ver en Anexo).

Gráficos

Gráfico #1

Recuento Total de Microorganismos Aerobios

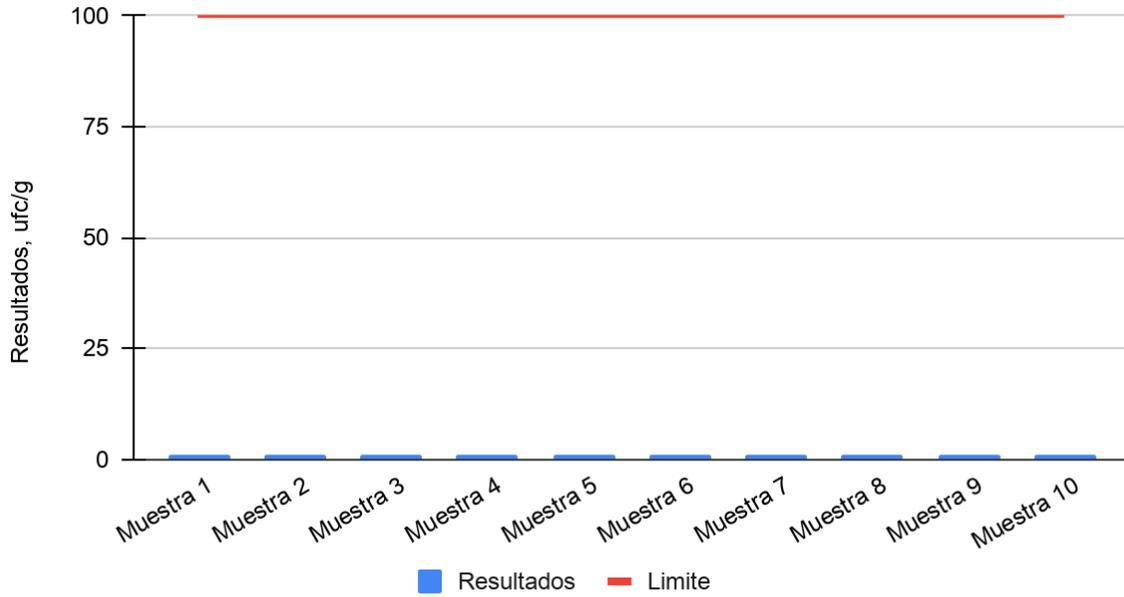


Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Se refleja la detección de contaminación microbiana en solo la muestra 9 (Mascarilla Energizante), El recuento total bacteriano fue de 430 ufc/g, cercano al límite permitido por las normas de 500 ufc/g de muestra, mientras que en las demás muestras no se observó crecimiento microbiano por lo tanto cumplen con los estándares para su uso y comercialización.

Gráfico #2

Hongos y Levaduras

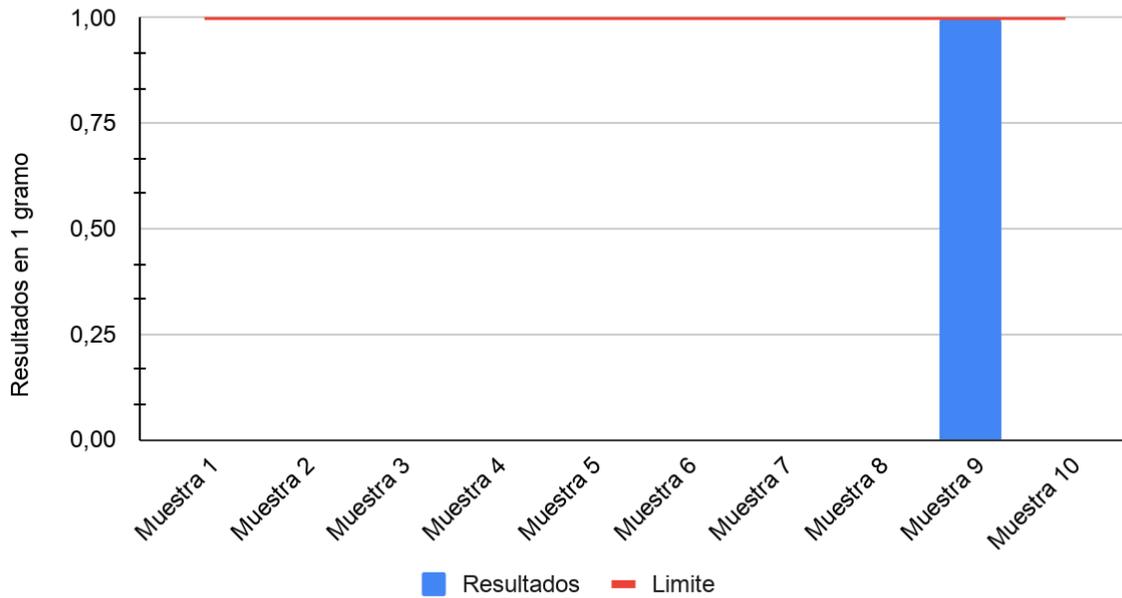


Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Se observó que todas las muestras obtuvieron un rango inferior al límite permitido, lo que significa que cumplen con los valores expuestos en la norma.

Gráfico #3

Pseudomonas aeruginosa

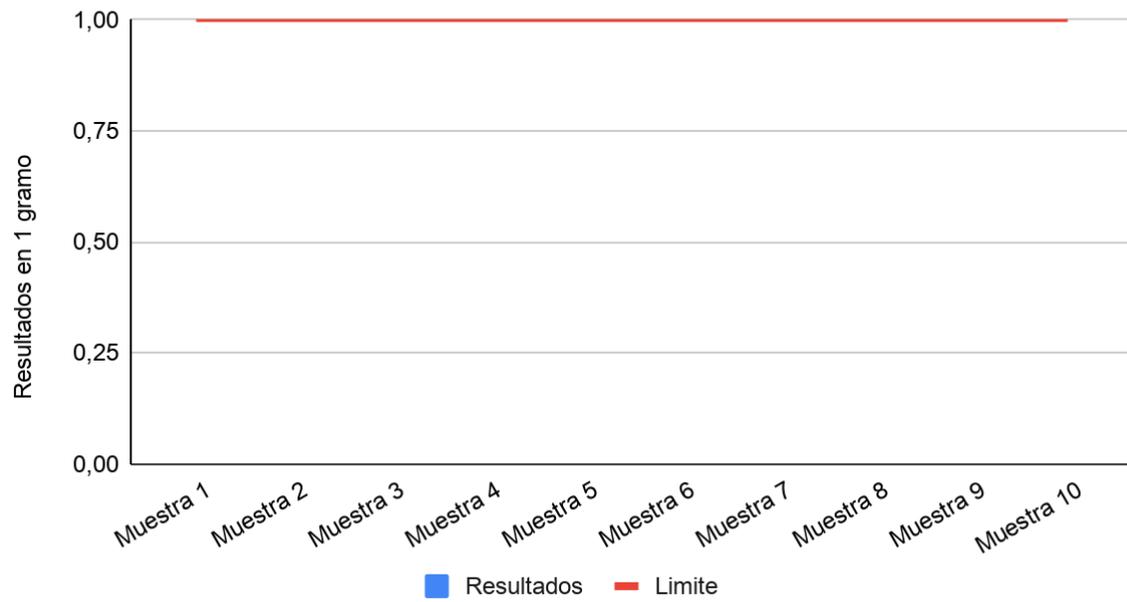


Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Se observa que las muestras obtuvieron valores dentro de los rangos establecidos por la norma, lo que indica que no hay contaminación microbiana, a excepción de la muestra 9 cuyos indicadores reportaron presencia de *Pseudomonas aeruginosa* un contaminante que constituye un patógeno oportunista en humanos.

Gráfico #4

Escherichia coli

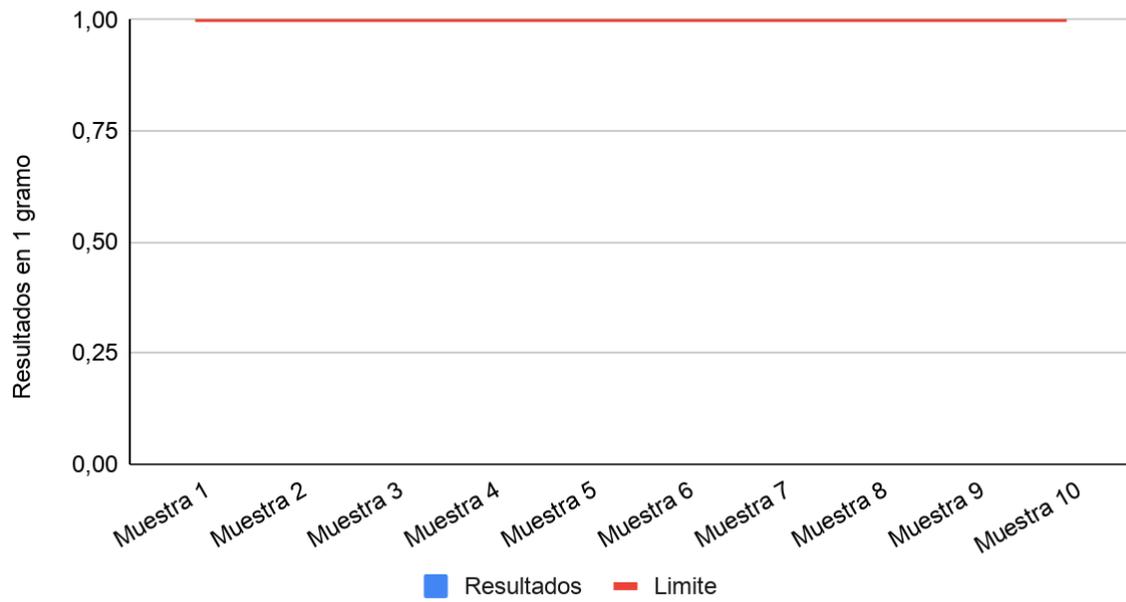


Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

Se observa que en las muestras no hubo presencia de *Escherichia coli*, por lo que sus valores se encuentran dentro de los establecidos en la norma.

Gráfico #5

Staphylococcus aureus

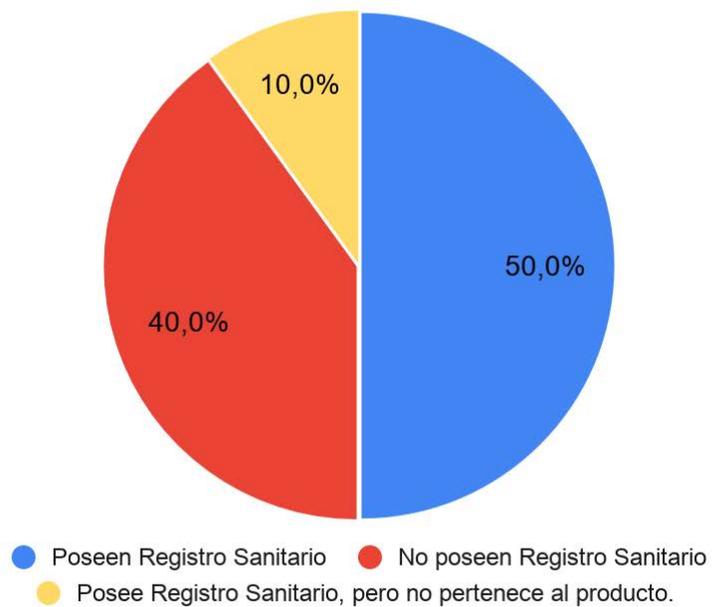


Fuente: Almonte, G., Reyes. W., (2020)

No se observa presencia de *Staphylococcus aureus* en ninguna de las muestras seleccionadas.

Gráfico #6

Registro Sanitario



Fuente: Glendaly Almonte, Williana Reyes, 2020

El gráfico representa el porcentaje de las muestras que poseen registro sanitario la cual supone de un 50%, un 40% no posee registro sanitario mientras que un 10% lo posee pero no el correspondiente a la muestra, reflejando de tal forma un error.

DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Según los resultados obtenidos por medio de los análisis correspondientes realizados, la hipótesis #1 no es posible ser afirmada en su totalidad, ya que en la muestra #9 se detectó presencia de *Pseudomonas aeruginosa* y en el Recuento Total de Microorganismos Aerobios el resultado fue muy cercano al límite permitido por la normativa vigente ISO 17516:2014 sobre límites microbiológicos en cosméticos y la USP 41. La hipótesis #2 se confirma ya que el 40 % de las mascarillas analizadas no poseen Registro Sanitario y el 10 % posee un registro que no le corresponde al producto.

La muestra #9 (Mezcla Energizante) adquirida en La Sirena Churchill fue la única mascarilla de las analizadas en éste estudio que presentó un elevado recuento total bacteriano y presencia de *P. aeruginosa* por lo cual se infiere que hubo mala práctica durante una de las etapas de fabricación del producto ya sea por materia prima contaminada, mala higiene por parte de los operadores, envases primarios contaminados, entre otras posibles causas ya que el envase se comercializa con un sello de seguridad, el cual garantiza que el producto no ha sido manipulado, luego de la etapa de envasado en la manufactura.

En el estudio realizado en Perú en 2018 por Cáceres Cartagena, M. P. citado en los antecedentes y con objetivos afines a ésta investigación, fueron analizadas 48 muestras de cosméticos capilares con o sin registros sanitarios de las cuales en el 42 % de las muestras se detectó presencia de patógenos incluyendo que en el 17 % había presencia de *S. aureus*, 4% de *P. aeruginosa* y 2% de *E. coli* lo que significa que no cumplen con las normas técnicas peruanas (NTP-ISO), resultados parecidos a éste estudio, aunque las normas son específicas para cada país.

El estudio realizado en Ecuador en el año 2013 por Gudiño Cando, R. se diferencia de ésta investigación sólo en que las muestras analizadas fueron cremas faciales pero los objetivos son los mismos en relación a la seguridad de los usuarios y en la esencia de las regulaciones ya que los resultados arrojaron contaminación bacteriana incluyendo presencia de mohos y levaduras, de manera que no cumplen con lo descrito por la USP 29 y con la Normativa Andina sobre la cual se rige dicho país y qué es indispensable el control de calidad luego de la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Las muestras 5, 6, 8 y 9 no poseen en las etiquetas de sus envases el Registro Sanitario y no se encuentran registradas en el Ministerio de Salud Pública puntualmente en la página de la DIGEMAPS, por lo que se deduce que los laboratorios elaboradores las comercializan violando la normativa vigente relacionada con el Registro Sanitario y ponen en peligro la salud del consumidor o usuario porque son cosméticos sin ninguna garantía de calidad en elaboración y comercialización.

La muestra #10 posee un registro sanitario erróneo que corresponde a un medicamento antiepiléptico y analgésico llamado Pregabalina 75 mg elaborado por Laboratorios FELTREX por lo que se colige que no hubo control de calidad en el proceso de elaboración de las etiquetas, así como en el proceso de empaclado lo que determinó tan grave error.

CUARTA PARTE
CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Según los objetivos específicos cumplidos y las hipótesis planteadas en ésta investigación se concluye lo siguiente:

1. El 90 % de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional cumplen con la NORDOM #778, ISO 17516:2014 y la USP 41.
2. El 20% de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional no poseen registro sanitario y el 10 % contenía un registro sanitario que no pertenecía al producto.
3. El 10 % de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, según la NORDOM #778.
4. El 10% de las muestras analizadas arrojaron un recuento total bacteriano cercano al límite permitido y se detectó presencia de *P. aeruginosa* incumpliendo con las normas ISO 17516:2014 sobre límites microbiológicos en cosméticos y la USP 41.

RECOMENDACIONES

1. Al Ministerio de Salud Pública, específicamente a la DIGEMAPS para que sea aumentada la vigilancia sobre las industrias elaboradoras de productos cosméticos que son comercializados sin registros sanitarios y con errores en las etiquetas para que cumplan con la normativa correspondiente.
2. A las Industrias Dominicanas elaboradoras de cosméticos que cumplan con las regulaciones relacionadas con manufactura de cosméticos y sus registros sanitarios en beneficio de la seguridad en la salud de los consumidores o usuarios.
3. A las universidades, puntualmente a las Escuelas de Farmacia para que incentiven a sus estudiantes de término a investigaciones similares a ésta para sus trabajos de grado, con el fin de colaborar con el Ministerio de Salud Pública, Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PRO-CONSUMIDOR), Instituto Dominicano de la Calidad (INDOCAL), Laboratorios Farmacéuticos y Cosméticos, entre otros, a través de los resultados obtenidos con el objetivo de que cada institución utilice estos resultados para mejorar las gestiones correspondientes a dichas instituciones.
4. A la vicerrectoría de postgrado de la UNPHU para que ofrezca maestrías y diplomados a los farmacéuticos, en el ámbito de las regulaciones, controles microbiológicos, Registros Sanitarios y Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos.

5. A los usuarios que adquieren cosméticos en los supermercados para que sean observadores y cautelosos al comprar estos productos, asegurándose que cumplan con el registro sanitario exigido por la DIGEMAPS, lo que aporta mayor confiabilidad.

QUINTA PARTE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aceituno, M. 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. 2006.
2. Acondicionador de cabello - EcuRed [Internet]. Ecured.cu. [cited 18 August 2020]. Available from: https://www.ecured.cu/Acondicionador_de_cabello
3. Altunaga, L. Calidad sanitaria de cosméticos de producción nacional y de importación durante 1999. Revista Cubana de Alimentación y Nutrición [Publicación periódica en línea]. 1999 [citada: Mayo 2020]; Disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/ali/vol15_1_01/ali11101.pdf
4. Andrade, A. y Valdiviezo, A. 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; 2012
5. Angelou M. Historia de la cosmética natural [Internet]. biomelisa. 2020 [cited 10 September 2020]. Available from: <https://www.biomelisa.com/cosmetica-natural-bio/historia-cosmetica/>
6. Ayuntamiento del Distrito Nacional. (2008-2013). Obtenido de <http://adn.gob.do/joomlatools-files/docman-files/Plan%20Indicativo%20PARME%202008/107%20-%2020134%20Distrito%20Nacional.1.pdf>

7. Bonet R, Garrote A. Salud capilar. Enfoque integral. Offarm [Internet]. 2010 Sep 1 [cited 2020];29(5):52–8. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-salud-capilar-enfoque-integral-X0212047X10556276>
8. Cáceres Cartagena MP. Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana. [Tesis de Grado].Lima, Perú: Universidad Ricardo Palma, Facultad De Ciencias Biológica; 2018
9. Castañeda, C. y Méndez, M. 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; 2005.
10. Castillo H. Mascarilla para el pelo: ¿Cuáles son las mejores del 2021? [Internet]. REVIEWBOX España. 2020 [cited 21 August 2020]. Available from: <https://www.reviewbox.es/mascarilla-para-el-pelo/>
11. Cerra, H.; Fernández, M.; Horak, C.; Lagomarsino, M.; Torno, G. y Zaranquin, E.. 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. 2013.
12. Control de calidad microbiológico | Mérieux Nutrisciences España [Internet]. Merieuxnutrisciences.com. [cited 21 August 2020]. Available from: <https://www.merieuxnutrisciences.com/es/cosmeticos-productos-cuidado-personal/control-calidad-microbiologico>
13. Dec. No. 246-06 que establece el Reglamento que Regula la Fabricación, Elaboración, Control de Calidad, Suministro, Circulación, Distribucion, Comercialización,

Información, Publicidad, Importación, Almacenamiento, Dispensación, Evaluación, Registro y Donación De Los Medicamentos [Internet]. 2006. Available from: <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1491/Decreto2462006.pdf?sequence=1&isAllow>

14. Distrito Nacional [Internet]. Distrito Nacional. 2021 [cited June 2020]. Available from: <https://www.google.com.do/maps/place/Distrito+Nacional,+Santo+Domingo/@18.4801923,70.016921,12z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x8eaf8838def1b6f5:0x29143f1c70ffc9f18m2!3d18.4860575!4d-69.9312117?hl=es>
15. Draelos ZD. The biology of hair care. *Dermatol Clin*. 2000;(18):651-658.
16. Foil C, Foster A. Manual de dermatología en pequeños animales y exóticos. España: Lexus; 2013.
17. Grass K. CABELLO DAÑADO: QUE DEBO HACER, NUTRIR, HIDRATAR O RECONSTRUIR? [Internet]. Bio Extratus Cosméticos Naturales. 2020 [cited August 2020]. Available from: <https://www.bioextratus.es/blogs/novidades/cabello-danado-que-debo-hacer-nutrir-hidratar-o-reconstruir>
18. Gudiño Cando R. 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 Del Ecuador, Facultad De Ciencias Químicas; 2013
19. Guerra Bone LM. Evaluación de la Calidad Microbiológica de Cosméticos para bebés Elaborados por la Industria Guatemalteca. Guatemala: Universidad De San Carlos De Guatemala, Facultad De Ciencias Químicas Y Farmacia; 2003
20. Gutiérrez, S. Microbiología de Cosméticos. Venezuela: Universidad Central de Venezuela. 1998.

21. Guzmán, D.; Alfaro, N. y Sandoval-Tress, C.. Estructura molecular y desarrollo del pelo. *Dermatología CMQ* 8(1): 54-61. 2010.
22. Hernández Sampieri, R., & amp; Fernández Collado C., & amp; Baptista M., *Metodología de la Investigación* (quinta edición). México D.F., McGraw-Hill / interamericana editores, s.a. 2010.
23. Hitchins, A., Tran, T., & McCarron, J. *Bacteriological Analytical Manual*. (Agosto de 2001). Obtenido de FDA: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm>
24. Ingraham, J. *Introducción a la Microbiología*. España: Reverté. (1998).
25. La Sirena - Tienda por departamento del Grupo Ramos [Internet]. *DirectorioComercialIlustrado.com*. 2021 [cited 28 January 2021]. Available from: <http://directorioComercialIlustrado.com/lasirena.htm>
26. Las Mascarillas capilares Clínicas y centros capilares, tratamientos para cabello y caída del pelo [Internet]. Svenson Soluciones Capilares. [cited agosto 2020]. Available from: <https://www.svenson.es/blog/las-mascarillas-capilares/>
27. Lemmel J. Conservantes. Tipos y sistemas de conservación. *Offarm* [Internet]. 2008 Jan 1;27(1):58–64. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-tipos-sistemas-conservacion-13114932>
28. Leranoz S. Conservantes cosméticos. *Offarm* [Internet]. 2020;21(7):74–7. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-cosmeticos-13034831>

29. Office of the Commissioner. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. Fda.gov. 2021 [citado el 23 de abril del 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/>
30. ONE. Censo 2010 de Población y Vivienda. Informe General, Santo Domingo. [Fecha de acceso 27 de Abril del 2018]; obtenido de URL:http://censo2010.one.gob.do/volumenes_censo_2010/vol1.pdf. 2010.
31. Pérez, Odalís G. La Escritura Académica. Las fases del proceso de investigación; EDIT.as, Santo Domingo, República. Dominicana ; 2011
32. Peters D. Tus cosméticos pueden hacerte daño - [Publicación periódica en Línea]. Revista Selecciones México. 2015 [citada 10 June 2020]. Disponible en <https://selecciones.com.mx/tus-cosmticos-pueden-hacerte-dao/>
33. Pilco Ferreto, N. MANUAL DE TRICOLOGÍA FORENSE, Aspectos básicos para la descripción de cabellos [Internet]. Academia.edu. [cited 19 August 2020]. Available from:
https://www.academia.edu/37005832/MANUAL_DE_TRICOLOG%3%8DA_FORENSE_Aspectos_b%3%A1sicos_para_la_descripci%3%B3n_de_cabellos
34. Plaza, M. 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; 2016.
35. PROYECTO DE NORMA NORDOM 778 bpm cosméticos [Internet]. Issuu. 2015 [cited 14 June 2020]. Available from: https://issuu.com/melvin.nunez/docs/proyecto_nordom_778_bpm_comesticos

36. Rodríguez Tovar LM. Revisión bibliográfica de la normatividad y legislación vigente en aspectos de calidad microbiológica para la industria cosmética en Colombia. [Tesis de Grado]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ciencias; 2012
37. Sen, A.S., Patiño Álvarez, B., Vázquez Estévez, C. Marquina Díaz, D. Diseño docente para la realización de prácticas de control de la calidad microbiológica de productos cosméticos y de dermofarmacia. *Reduca (Biología). Serie Microbiología. Control Microbiológico de Calidad.* (2009). 2 (4): 16-34, ISSN: 1989-3620. [Fecha de acceso: Febrero de 2018]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/228663328_Disenos_docente_para_la_realizacion_de_practicas_de_control_de_la_calidad_microbiologica_de_productos_cosmeticos_y_de_dermofarmacia
38. Siegel J, Knupfer G, Saukko P. *Encyclopedia of forensic Sciences.* Primera Edicion. Editorial Elsevier; 2003.
39. Torres, M. Análisis microbiológico de materias primas utilizadas en la elaboración de productos naturales en una industria colombiana. [Tesis de grado]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias; 2006.
40. Trüeb RM. Dermocosmetic aspects of hair and scalp. *J Investig Dermatol Symp Proc.* 2005; (10):289-292.
41. Trueba D. Mascarillas para el pelo: tipos y formatos que debes conocer - Bulevar Sur [Internet]. Bulevar Sur. 2019 [cited 21 August 2020]. Available from: <https://sevilla.abc.es/estilo/bulevarsur/noticias/belleza/mascarillas-pelo-tipos-formatos/>

SEXTA PARTE

ANEXOS

ANEXOS

Anexo No. I: Glosario de términos.

Anexo No. II: Acrónimos.

Anexo No. III: Mapa del Distrito Nacional.

Anexo No. IV: Cotizaciones para los análisis microbiológicos:

1. Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI).
2. Aguasvivas Laboratorios.

Anexo No. V: Recolección de la muestra

Anexo No. VI: Resultado de los análisis

Anexo No. VII: Verificación de los Registros Sanitarios en la página de la DIGEMAPS

Anexo No. I

Glosario:

Acondicionar: Poner una cosa en condiciones adecuadas o en las condiciones adecuadas para un fin.

Análisis: Examen detallado de una cosa para conocer sus características o cualidades, o su estado, y extraer conclusiones, que se realiza separando o considerando por separado las partes que la constituyen.

Antioxidantes: Un antioxidante es una molécula capaz de retardar o prevenir la oxidación de otras moléculas.

Antisépticos: son sustancias antimicrobianas que se aplican a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.

Azar: Actos o situaciones fortuitas que no son generadas por lógica o por razones calculadas y que tienen consecuencias inesperadas o difíciles de medir.

Bacteria: Organismo microscópico unicelular, carente de núcleo, que se multiplica por división celular sencilla o por esporas.

Calidad: La calidad se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro.

Colonias: Grupo de seres vivos organizados bajo bases cooperativas.

Conservadores: Se refiere al nombre funcional para una amplia variedad de compuestos que ayudan a retrasar o prevenir la proliferación bacteriana en varios productos, incluidos los alimentos, medicamentos y productos de cuidado personal.

Contaminación: Presencia de una sustancia en un medio al cual no pertenece o que lo hace a niveles que pueden causar efectos negativos sobre este.

Corteza: Constituye la capa media del tallo piloso, ocupa un 70% de la superficie total del cabello, y es el responsable de las propiedades mecánicas del cabello.

Cosméticos: Son productos que se aplican en el cuerpo para limpiarlo, hacerlo más atractivo o cambiar su apariencia.

Cutícula: La cutícula capilar es la capa queratinizada más externa del tallo piloso.

Deliberar: Reflexionar antes de tomar una decisión, considerando detenidamente los pros y los contras o los motivos por los que se toma.

Dermis: Capa de tejido conjuntivo situada debajo de la epidermis y que, con esta, forma la piel.

Dermocosmética: Son productos cosméticos que contienen ingredientes activos, cuya eficacia se ha demostrado con investigación científica.

Dilucidar: Explicar, aclarar o resolver un asunto o una materia.

El bulbo: Es la parte que se encuentra en lo más profundo del folículo piloso, desde donde crece el pelo.

El tallo piloso: Es un largo cilindro de células queratinizadas longitudinalmente dispuestas y altamente organizado. Bioquímicamente, está estructurado de forma que resista los efectos externos de fricción, presión, estiramiento, torsión y radiación ultravioleta.

Epidermis: Membrana epitelial que recubre la parte más superficial del cuerpo.

Estabilizantes: Son sustancias que impiden el cambio de forma o naturaleza química de los productos a los que se incorporan, inhibiendo reacciones o manteniendo el equilibrio químico de los mismos.

Estériles: Objeto o sustancia que está libre de microorganismos y que es incapaz de producir cualquier forma de vida.

Estética: Esencia y percepción de la belleza.

Extracto: Sustancia muy concentrada que se obtiene de una planta, semilla u otra cosa por diversos procedimientos.

Folículo Piloso: Es la parte de la piel que da crecimiento al cabello al concentrar células madre, formándose a partir de una invaginación tubular.

Incoloro: Que no tiene color

Infundíbulo: Porción superior o infundíbulo es aquel que se extiende desde la apertura del orificio folicular, hasta la desembocadura del conducto de la glándula sebácea.

Inodoro: Que no tiene olor.

Istmo: El istmo del folículo piloso es la porción entre la desembocadura de la glándula sebácea y la inserción del músculo erector del pelo.

Legítimos: Que está de acuerdo con la razón o con lo que se considera justo o razonable.

Levaduras: Es todo aquel organismo de tipo eucariota y son clasificados como hongos de vida microscópica conformados por un solo tipo de células.

Médula: Representa el 21% de la superficie del cabello. Se encuentra ubicada en la parte central y está compuesta por células córneas redondeadas, sin núcleo y poco pigmentadas.

Microorganismos: Es un ser vivo o un sistema biológico que solo puede visualizarse con el microscopio.

Moho: Son especies microscópicas del reino Fungi, que crecen en formas de filamentos pluricelulares o unicelulares.

Muestreo: Técnica para la selección de una muestra a partir de una población estadística.

Paradójicamente: Idea extraña o irracional que se opone al sentido común y a la opinión general.

Prestigio: Buena fama o buena opinión que se forma una colectividad sobre una persona o una cosa.

Proliferación: Reproducción o multiplicación de algún organismo vivo, especialmente de las células.

Saprófitos: Es un organismo heterótrofo que obtiene su energía de materia orgánica muerta o de los detritos desechados por otros seres vivos, de los cuales extrae los compuestos orgánicos que requiere como nutrientes.

Tópico: Que se aplica por vía externa y de forma local sobre la piel o la superficie de alguna parte del cuerpo.

Anexo No. II

ADN: Ayuntamiento del Distrito Nacional.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

CBc: *Complejo Burkholderia cepacia*.

CO₂: Dióxido de Carbono.

DIGEMAPS: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

DN: Distrito Nacional.

E. coli: *Escherichia coli*

FDA: Food and Drug Administration.

FP: Folículo Piloso.

INDOCAL: Instituto Dominicano de la Calidad.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

Km: Kilómetro

MSP: Ministerio de Salud Pública.

NMP: Número más probable.

NORDOM: Norma Dominicana.

ONE: Oficina Nacional de Estadísticas.

P. aeruginosa: *Pseudomonas aeruginosa*

PRO CONSUMIDOR: Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor.

RTB: Recuento Total de Bacterias.

RTML: Recuento Total de Mohos y Levaduras.

S. aureus: *Staphylococcus aureus*.

UFC: Unidades Formadoras de Colonias.

UFM: Unidades Formadoras de Mohos.

UNPHU: Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.

USP: Farmacopea de Estados Unidos.

Anexo III

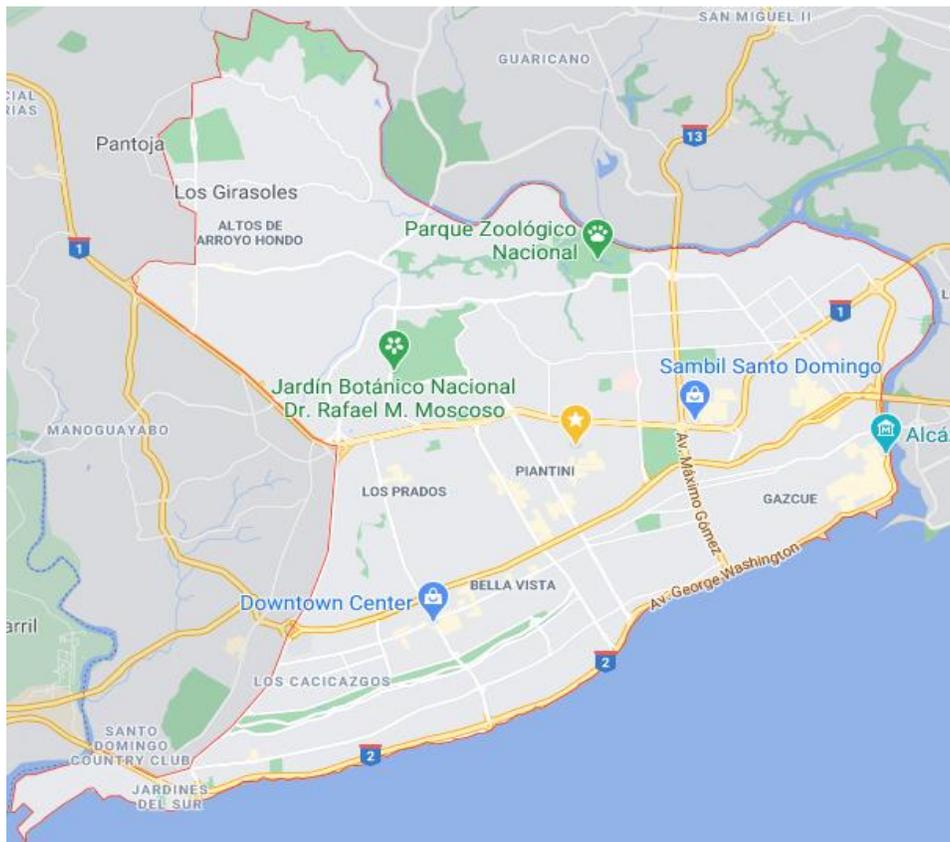


Figura 8. Mapa del Distrito Nacional. (Google Maps, 2020)

Anexo IV

Instituto Innovación En Biotecnología E Industria

OFICINA PRINCIPAL
 Av. Oloff Palme Esq. Nuñez de Cáceres, San Gerónimo
 Santo Domingo, Rep. Dom.
 Tel: 809-566-8121
 RNC: 430000167

Cliente : **WILLIANA REYES, (001403)**
 C/ CENTRAL NO. 15, BUENOS AIRES, HERRERA
 DISTRITO NACIONAL RNC: 40200549778
 Tel: 829-886-5597
 Contacto : WILLIANA REYES

COTIZACION

Número : **CV - 8505**
 Fecha : 2020/05/25 10:26 a. m.
 Condición Pago : **CONTADO**

Producto	Descripción	Cantidad	U/M	Precio	Total	ITBIS
LAB 002	LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA	1.0000	UND	0.00	0.00	-
MICRO229	RECUESTO BACT.AEROBIOSMESOFILO	1.0000	UND	381.36	381.36	68.64
MICRO236	RECUESTO HONGOS Y LEVADURAS	1.0000	UND	364.41	364.41	65.59
MICRO227	PRESENCIA PSEUDO.AERUGI(FARMAC	1.0000	UND	423.73	423.73	76.27
MICRO241	RECUESTO TOTAL STAPHYLOCOCCUS	1.0000	UND	457.63	457.63	82.37
MICRO205	DETERMINACION DE E. COLI	1.0000	UND	593.22	593.22	106.78
**	MUESTRA IDENTIFICADA COMO: NUESTRO HORARIO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA ES DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A.M. A 3:00 P.M., EL PAGO DEBE EFECTUARSE AL MOMENTO DE ABRIR LA SOLICITUD. PAGO SOLO EFECTIVO, CHEQUE O TRAJETA. PARA MÁS INFORMACI SOBRE COMO DEBE TRAER LA MUESTRA FAVOR COMUNICARSE CON FRANCIS PEÑA AL 809-566-8121 EXT. 2275/3300	1.0000	UND	0.00	0.00	-

PG 7.2/A12: REV 5: 2019/06/19 : PG: 1

Las notas de creditos seran utilizadas en trabajos futuros, no como una devolucion en efectivo, cualquier inquietud favor llamar al 809 566-8121 Ext 2275 y 2217.

Documento confidencial, su reproducción y/o distribución debe ser autorizada por el Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria.



Total Bruto : 2,220.35
 ITBIS : 399.66
Total Neto RD\$: 2,620.01

SOLGINA CUEVAS CUESTA

Realizado Por

Autorizado Por

Cliente

Página : 0901 / 0901

Figura 9. Cotización de análisis microbiológicos en el Instituto Innovación en Biotecnología e Industria.

Cliente	WILLIANA REYES ZABALA	COTIZACION	488
Contacto	WILLIANA REYES ZABALA	Fecha	31/10/2020
Correo	WILLIANA.REYES@HOTMAIL.COM	Rnc	402-00549778
Telefono	829-886-5597		
Direccion	C/ CENTRAL 15, BUENOS AIRE DE HERRERA		

Cantidad	Descripción	Precio unitario	TOTAL
	ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICO		
10	RECUENTOS TOTALES AEROBIO MESOFILOS	500.00	5,000.00
10	HONGOS Y LEVADURAS	500.00	5,000.00
10	PSEUDOMONA EN COSMÉTICO	500.00	5,000.00
10	E. COLI EN COSMÉTICO	500.00	5,000.00
10	STAPHYLOCOCCUS EN COSMÉTICO	400.00	4,000.00
	15% DESCUENTO		3,600.00

TOTAL RD\$20,400.00

Observaciones

Cotización Valida por 30 Dias
Correspondiente a una muestra

NOTA: NO COBRAMOS ITBIS

Kendys

Kendys Nuñez
Responsable



Figura 10. Cotización de análisis microbiológicos en AguasVivas Laboratorios.

Anexo V



Figura 11: Tienda la Sirena ubicada en la Av. Winston Churchill



Figura 12. Pasillo de productos del pelo de la Sirena.



Figura 13. Entrada de Aguasvivas Laboratorios.

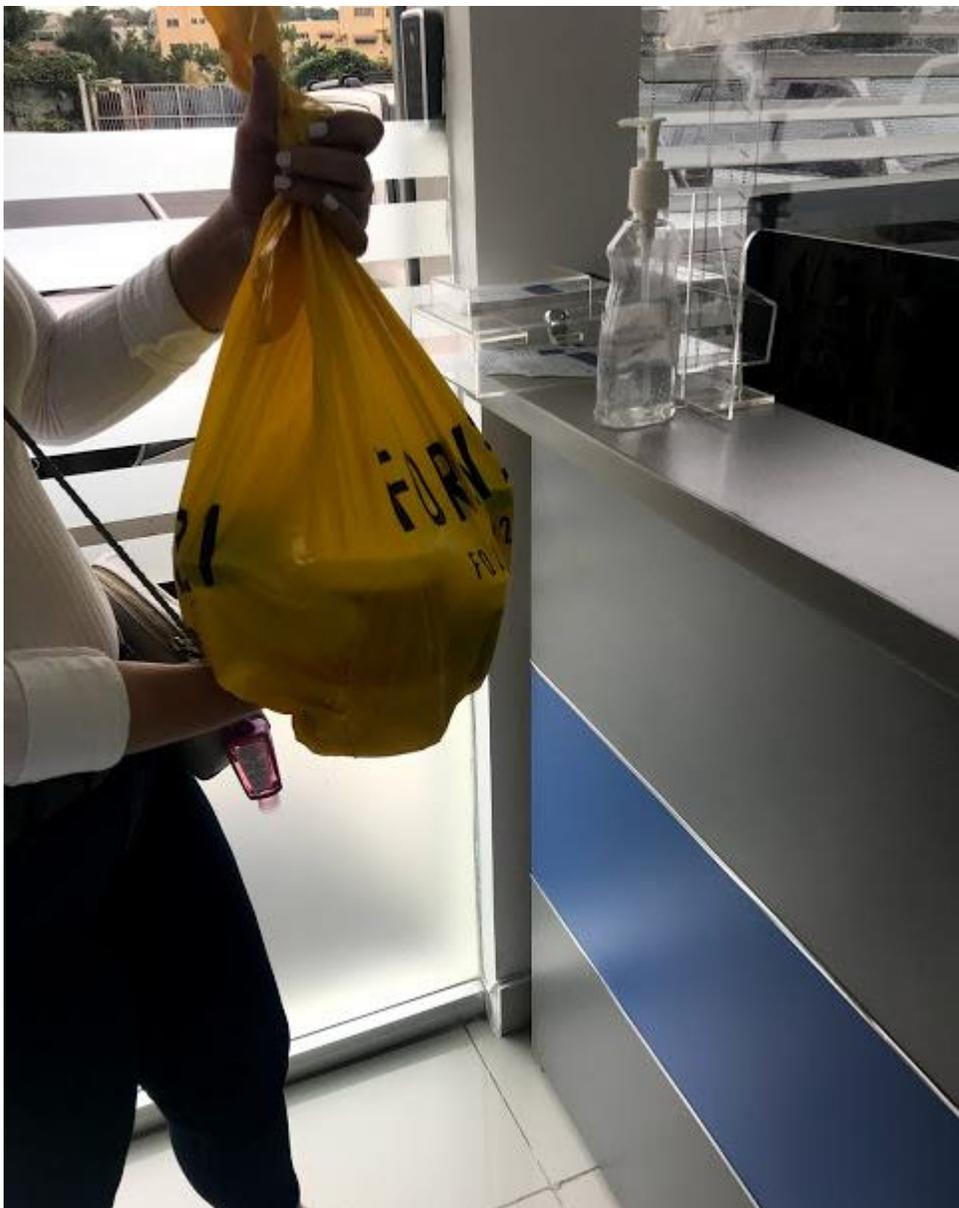


Figura 14. Entrega de la muestra en Aguasvivas Laboratorios.



Figura 15. Entrega de la muestra en Aguasvivas Laboratorios.

ANEXO VI

Informe de Estudio

Evaluación Microbiológica de Productos Cosméticos (Tratamientos capilares)

Nombre de la Empresa: Williana Reyes Zabala

Solicitado por: Williana Reyes Zabala

Muestra tomada por: Williana Reyes/Glendaly Almonte

Fecha toma de muestra: 31/10/2020

Fecha entrega de resultados: 10/11/2020

Códigos de las muestras: 20006

Santo Domingo, 2020

Metodología Utilizada

Muestreo y recepción

En fecha 31 de octubre de 2020, se recibieron en las instalaciones de Laboratorio Aguasvivas un total de 10 muestras de cosméticos (Tratamientos Capilares) solicitándose un estudio microbiológico de las mismas. Las muestras de fueron colectadas por el cliente mediante la compra en supermercados de la ciudad, se recibieron totalmente selladas y se registraron los datos de marca y producción.

Todas las muestras fueron enviadas al Área de Microbiología del Laboratorio Aguasvivas en las primeras 24 horas de su recolecta, para su procesamiento y análisis.

Análisis de las muestras en el laboratorio

Una vez en el laboratorio, se procedió al análisis microbiológico de las muestras de cosméticos (tratamientos capilares), a las que se les realizo un estudio bacteriológico y micológico (Tab. I), siguiendo los estándares de ISO y USP referente a cosméticos.

Tabla. I Parámetros microbiológicos evaluados en el control de calidad de los tratamientos capilares.

Bacteriológicos	Micológicos
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Hongos y Levaduras
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	

Se realizó el Recuento Total de Microorganismos Aerobios a cada una de las muestras de cosméticos (análisis cuantitativo), utilizando el método de siembra a profundidad en medio TSA (Tryptona Soya Agar). De cada una de los tratamientos capilares se pesó 1 gramo y se re- suspendió en 9 mL de agua peptonada estéril (agua de dilución) y se homogenizaron mediante un Vortex a 2400 rpm para la separación y resuspension de los posibles microorganismos presentes en la muestra, obteniéndose la dilución de 1 en 10ml (10^{-1}), se sembró 1 ml de cada dilución por vertido en placa(siembra a profundidad), las muestras se incubaron a 30°C durante 48 horas, para su posterior recuento o enumeración.

Para la detección e identificación de microorganismos específicos en las muestras (análisis cualitativo) se empleó el método de siembra en superficie (por estrías en placas). El análisis bacteriológico incluyó los parámetros: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*.

Las muestras fueron enriquecidas en medios de cultivos líquidos (Caldo lactosado y Agua Peptonada), una vez enriquecidas las muestras, se sembraron en medios selectivos para la detección y aislamiento de los microorganismos específicos: Agar Cetrimide para aislamiento de *P. aeruginosa*, Agar eosina azul de Metileno para aislamiento de *E. coli* y Agar Manitol Salado para la detección de *Staphylococcus aureus*. Las placas inoculadas se incubaron a 37 °C durante 72h para la detección e identificación del crecimiento bacteriano.

Para el estudio micológico de las muestras (Recuento de Hongos y Levaduras) se empleó la siembra a profundidad en medio Sabouraud Dextrosa Agar, las muestras fueron incubadas a 28°C durante un periodo de 3-5 días para el recuento e identificación.

Procesamiento de los datos

Se elaboraron tablas con los datos de los análisis de los diferentes indicadores microbiológicos evaluados. La concentración de microorganismos en las muestras (Conteo), se expresó como Unidades Formadoras de Colonias (UFC/ml). Los indicadores específicos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* se reportaron como Presencia/Ausencia en 1 gramo de las muestras (Tab. 2-11).

Resultados

Se detectó contaminación microbiana en solo una muestra de cosmético (Mascarilla Energizante). El recuento total bacteriano fue de 430 ufc/g, cercano al límite permitido por las normas de 500 ufc/g de muestra. Sin embargo, se detectó la presencia de la bacteria *P. aeruginosa*, un contaminante que además constituye un patógeno oportunista en humanos. (Tab.10). Por otro lado, en 9 tratamientos (90 % de las muestras), no se observó crecimiento microbiano, clasificando como productos cosméticos de buena calidad desde el punto de vista microbiológico, por lo que cumplen con los estándares nacionales e internacionales para su uso y comercialización.

Tabla 2. Mascarilla suela y Canela (8 oz). Lote: 028922 - (No. 1896)

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 3. Mascarilla Miel y Leche (8 oz). Lote: 037438 -No. 1897

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 4. Mascarilla Coco y Manteca de Cacao (8 oz). Lote: 026930 - No. 1898.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 5. Mascarilla Keratinex (8 oz). Lote: 200418 No. 1899.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 6. Mascarilla Pistachio & Collagen (8 oz). Lote: 2007126 -No. 1900.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 7. Mascarilla Macadamia & Collagen (8 oz). Lote: 200573 -No. 1901.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 8. Mascarilla Ligao de Leche (8.5 oz). Lote: C17170920 -No. 1902.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 9. Mascarilla Mezcla Laciante (8 oz). Lote: 3320002 -No. 1903.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 10. Mascarilla Energizante (8 oz). Lote: 346240 -No. 1904.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	430	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRESENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Tabla 11. Mascarilla Afro & Rizo (16 oz). Lote: 0320004 -No. 1905.

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/g	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/g	SP / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS /Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE /1g	SS/ Manitol Salado Agar

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: Siembra en Superficie, SP: Siembra a Profundidad

Referencias:

- ✓ ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits
- ✓ The United States Pharmacopeia, USP 41 & NF 36. 2018, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbiological Enumeration Test. The United States Pharmacopeia I Convention, Inc., Rockville, MD, ISBN 978-3-7692-7022-8.

Anexo VII.

The screenshot shows the website interface for the Dominican Republic's health system. At the top, there is a navigation menu with links for Inicio, Sobre Nosotros, Servicios, Transparencia, Noticias, and Foro. The main header includes the logo of the Government of the Dominican Republic and the text 'Gobierno de la República Dominicana' and 'Salud Pública'. A search bar contains the ID 'PC2016-1038'. Below the search bar, there are buttons for 'Buscar' and 'Limpiar'. The search results show a single record with the following details:

Registro Sanitario	Producto	Principio Activo	Forma Farmaceutica	Concentración	Fecha Vencimiento	Fabricante	Representante
PC2016-1038	CAPILLO CREMA ACONDICIONADORA SUELA Y CANELA	NA		NA	2021-09-20	LABORATORIO CAPILLO ESPAÑOL, SRL	LABORATORIO CAPILLO ESPAÑOL, SRL

Figura 16. Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a la mascarilla Suela y Canela de Laboratorios Capilo.

The screenshot shows the website interface for the Dominican Republic's health system. At the top, there is a navigation menu with links for Inicio, Sobre Nosotros, Servicios, Transparencia, Noticias, and Foro. The main header includes the logo of the Government of the Dominican Republic and the text 'Gobierno de la República Dominicana' and 'Salud Pública'. A search bar contains the ID 'PC2016-1039'. Below the search bar, there are buttons for 'Buscar' and 'Limpiar'. The search results show a single record with the following details:

Registro Sanitario	Producto	Principio Activo	Forma Farmaceutica	Concentración	Fecha Vencimiento	Fabricante	Representante
PC2016-1039	CAPILLO CREMA ACONDICIONADORA MIEL Y LECHE	N/A		VER FORMULA	2021-09-20	LABORATORIO CAPILLO ESPAÑOL, SRL	LABORATORIO CAPILLO ESPAÑOL, SRL

Figura 17. Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a la mascarilla Miel y Leche de Laboratorios Capilo.

Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Escriba el Número de Registro Sanitario del producto que desea consultar.

PC2016-0040 

Registro Sanitario

Buscar

Limpiar 

Cantidad de registros: 1

Registro Sanitario	Producto	Principio Activo	Forma Farmaceutica	Concentración	Fecha Vencimiento	Fabricante	Representante
PC2016-0040	CAPILLO PRO MASCARILLA HIDRATANTE B-NATURAL	MULTICOMPOSICION		MULTICOMPOSICION	2021-01-16	LABORATORIO CAPILLO ESPAÑOL, SRL	LABORATORIO CAPILLO ESPAÑOL, SRL

Figura 18. Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a la mascarilla B-natural de Laboratorios Capilo.

Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Escriba el Número de Registro Sanitario del producto que desea consultar.

PC2013-0787 

Registro Sanitario

Buscar

Limpiar 

Cantidad de registros: 1

Registro Sanitario	Producto	Principio Activo	Forma Farmaceutica	Concentración	Fecha Vencimiento	Fabricante	Representante
PC2013-0787	MASCARILLA PROTEINICA KERATINEX	NA		VER FORMULA	2018-09-25	HALKA INDUSTRIAL, SRL	HALKA INDUSTRIAL, SRL

Figura 19. Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a la mascarilla Keratinex de Laboratorios Halka.

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

República Dominicana
PC2016-1038
INICIO | MAPA DEL SITIO | CONTACTOS

Inicio Sobre Nosotros Servicios Transparencia Noticias Foro

Inicio > Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Escriba el Número de Registro Sanitario del producto que desea consultar.

PC2017-1227

Registro Sanitario

Buscar Limpiar

Cantidad de registros: 1

Registro Sanitario	Producto	Principio Activo	Forma Farmaceutica	Concentración	Fecha Vencimiento	Fabricante	Representante
PC2017-1227	MASCARILLA ACONDICIONADORA LIGAO DE LECHE DOCTOR CABELLO BY BOE	N/A		N/A	2022-11-02	BOE DOMINICANA, SRL	BOE DOMINICANA, SRL

Figura 20. Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a la mascarilla Ligao de Leche de Laboratorios Boé.

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

República Dominicana
PC2016-1038
INICIO | MAPA DEL SITIO | CONTACTOS

Inicio Sobre Nosotros Servicios Transparencia Noticias Foro

Inicio > Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Escriba el Número de Registro Sanitario del producto que desea consultar.

2018-0244

Registro Sanitario

Buscar Limpiar

Cantidad de registros: 1

Registro Sanitario	Producto	Principio Activo	Forma Farmaceutica	Concentración	Fecha Vencimiento	Fabricante	Representante
2018-0244	PREGABALINA FELTRES	PREGABALINA	TABLETA	75 mg /TABLETA.	2023-02-28	LABORATORIOS FELTRES, S. A.	LABORATORIOS FELTRES, S. A.

Figura 21. Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a la mascarilla Afro & Rizo de Laboratorios Royste, el cual arrojó datos erróneos en su búsqueda.

HOJA DE EVALUACIÓN

Glendaly Desiree Almonte Domínguez

Sustentante

Williana Reyes Zabala

Sustentante

Carolina Lerebours, *M.Sc.*

Asesora

Jurado

Jurado

Jurado

Lic. Rayza Almánzar de Mena

Directora de la Escuela de Farmacia

Dr. William Duke

Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud

Calificación: _____

Fecha: _____