

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Farmacia

Alteraciones microbiológicas de diferentes marcas de cosméticos para el área ocular comercializadas en Establecimientos Comerciales ubicados en el Centro Comercial Sambil, Santo Domingo, Distrito Nacional, en el período noviembre 2021-julio 2022.



Trabajo de Grado

Presentado por:

Melina Belén Minacapilli Manetti 17-1411

Para la Obtención del Grado de:

Licenciatura en Farmacia

Santo Domingo D.N.

2022

AGRADECIMIENTOS

A mis padres

Cristina y Washington, por ser mi apoyo incondicional, alentarme en todo momento y estar presentes en las buenas y en las malas. Gracias por brindarme todas las herramientas que estaban a su alcance para hacerme más amena esta etapa de mi vida.

A mis amigos

Por haber estado siempre presente y ser un pilar fundamental en mi vida.

A todos mis profesores de la carrera

Por sus años de acompañamiento con total dedicación para formarme en esta carrera que tanto me gusta y que ejerceré con total orgullo. Gracias especialmente a la profesora Belice Carolina Lerebours Bautista M.Sc por ser mi asesora de este trabajo de grado.

DEDICATORIA

Este trabajo de grado se lo dedico a mis padres, por su amor, confianza, motivación, trabajo y sacrificio en todos estos años, ya que gracias a ustedes he logrado llegar hasta acá y convertirme en lo que soy.

A mis amigos, en especial a Daniela, con quien debió ser hecho este trabajo pero el destino tuvo otros planes, sin embargo tu apoyo incondicional en este trabajo ha sido muy importante para mí.

A todos los profesores que se cruzaron en mi camino durante mi formación académica que han puesto su granito de arena en este largo proceso estudiantil.

RESUMEN

El objetivo general de esta investigación fue determinar las alteraciones microbiológicas de diferentes marcas de cosméticos para el área ocular comercializadas en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo. 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 delineadores de ojos y máscaras para pestañas seleccionadas al azar y que se comercializan en Centro Comercial Sambil Santo Domingo. Los análisis microbiológicos se realizaron en Aguasvivas Laboratorios acogiéndose a las normas de referencias ISO 17516:2014 sobre controles microbiológicos en cosméticos. Se concluyó que el 100 % de los delineadores y máscaras de pestañas comercializadas en Centro Comercial Sambil Santo Domingo cumplen con la norma ISO 17516:2014, el 72% de las máscaras de pestañas y delineadores de ojos no poseen registro sanitario y el 14 % poseen un registro sanitario no existente en la plataforma del ministerio.

Palabras clave: máscara de pestañas, delineador de ojos, registro sanitario, alteraciones microbiológicas

ABSTRACT

The general objective of this research was to determine the microbiological alterations of different brands of cosmetics for the ocular area marketed in the Sambil Santo Domingo Shopping Center. 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 eyeliners and mascaras for eyelashes selected at random and that are marketed in Centro Comercial Sambil. Santo Domingo. The microbiological analyzes were carried out at Aguasvivas Laboratories, following the ISO 17516:2014 reference standards on microbiological controls in cosmetics.

It was concluded that 100% of the eyeliners and mascaras sold in the Sambil Santo Domingo Shopping Center comply with the ISO 17516: 2014 standard, 72% of the mascaras and eyeliners do not have a sanitary registration and 14% have a health registry that does not exist on the platform of the ministry.

Keywords: mascara, eyeliner, health registry, microbiological alterations

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| Introducción | 6 |
| Planteamiento del problema | 8 |
| Preguntas de investigación | 10 |
| Objetivos | 10 |
| Objetivo general | 10 |
| Objetivos específicos | 10 |
| Justificación | 11 |
| Hipótesis | 12 |
| Marco teórico | 13 |
| Capítulo 1 | 13 |
| Revisiones bibliográficas | 13 |
| Antecedentes | 13 |
| Historia | 16 |
| Descripción del área de estudio | 17 |
| Sambil Santo Domingo | 17 |
| Distrito Nacional | 18 |
| Marco legal | 18 |
| Capítulo 2 | 21 |
| El ojo | 21 |
| Anatomía del ojo | 21 |
| Cosméticos | 25 |
| Cosméticos oculares | 26 |
| Máscara de pestañas | 26 |
| Delineador de ojos | 27 |
| Origen de la contaminación microbiológica | 27 |
| Conservantes | 30 |
| Análisis microbiológico de cosméticos | 35 |
| Prácticas higiénicas en la producción cosmética | 40 |
| Marco experimental | 42 |
| Capítulo 3 | 42 |
| Descripción del área de estudio | 42 |
| Sambil Santo Domingo | 42 |

| | |
|---|-----------|
| Distrito Nacional | 42 |
| Tipo de investigación | 43 |
| Alcance de la investigación | 43 |
| Universo | 43 |
| Muestra | 43 |
| Criterios de inclusión | 44 |
| Criterios de exclusión | 44 |
| Técnicas de investigación | 44 |
| Revisión bibliográfica | 44 |
| Análisis de muestras | 44 |
| Guía del observador | 46 |
| Laboratorio Aguasvivas | 48 |
| Resultados | 49 |
| Discusión y análisis de resultados | 59 |
| Conclusión | 60 |
| Recomendaciones | 60 |
| Referencias bibliográficas | 62 |
| Anexos | 66 |
| Hoja de evaluación | 83 |

Introducción

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.

Algunas materias primas y productos cosméticos terminados proporcionan una amplia gama de compuestos orgánicos e inorgánicos que posibilitan el crecimiento microbiano siempre que exista agua en el medio. Esta proliferación microbiana puede darse tanto en el proceso de fabricación como en el producto acabado e incluso durante el uso por parte del consumidor. Para evitarlo, se deben elaborar siguiendo unas buenas prácticas de fabricación y añadir conservantes, si es necesario, bien para proteger al producto cuando el usuario final lo utilice, o bien para proteger las materias primas a lo largo del periodo de validez en su utilización por el fabricante de cosméticos.

Una conservación efectiva, por tanto, no consiste solo en añadir uno o más ingredientes antimicrobianos a las fórmulas, sino que depende de una serie de factores que afectan a la eficacia y a la estabilidad, como por ejemplo las características físicas y químicas del producto o de la materia prima, los ingredientes, la eficacia de los conservantes y su estabilidad en el producto, los procesos de fabricación, el tipo de envase y el uso esperado por parte del usuario final en el caso del producto cosmético.

De esta manera, no sólo los conservantes aumentan la vida útil de los cosméticos, sino que evitan que se produzcan alergias en la piel.

Por esta razón, los conservantes permiten que una máscara de pestañas, por ejemplo, pueda utilizarse durante seis o doce meses sin ningún tipo de problema. Pasado ese tiempo, que debe especificarse en el envase, el producto puede perder su eficacia. Esto sucedería de una forma mucho más rápida si no se utilizan conservantes, con las consecuentes irritaciones o infecciones que podrían afectar a los usuarios.

El Decreto 246-06 define un Registro Sanitario como 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.

Planteamiento del problema

La mayoría de los productos cosméticos tienen conservadores (agentes antimicrobianos de diversa naturaleza) que evitan que los microorganismos proliferen en ellos.

Sin embargo, según una investigación de la Universidad de Aston de Birmingham, y publicada en el *Journal of Applied Microbiology*, la mayoría de los productos de maquillaje en uso están contaminados con bacterias potencialmente nocivas como *E. Coli* y *Staphylococcus*, porque la mayoría no se limpian adecuadamente o se usan sin respetar la fecha de vencimiento. Si bien hay estándares de higiene de fabricación que deben cumplir las marcas de maquillaje habilitadas, y determinan que sobre todo la *E. Coli* no debe encontrarse en ninguna concentración, no hay un control por parte del consumidor sobre los riesgos de contaminar los productos mientras los usa. Muchos maquillajes además no tienen fecha de caducidad, lo que aumenta los riesgos de que sean usados una vez vencidos.

El ojo es de los órganos más sensibles del cuerpo, y por eso se debe tener especial cuidado con lo que se aplica en él. Pese a numerosos casos cercanos que han sufrido las consecuencias del consumo de los cosméticos de uso ocular como delineadores de ojos y máscaras de pestañas, he decidido estudiar los productos que se comercializan en el país, poder investigar su regulación a nivel nacional e internacional y los parámetros de control microbiológico de los mismos.

Desde ojo seco, conjuntivitis y hasta blefaritis son las patologías que se pueden derivar del uso de estos cosméticos en caso de no cumplir con las especificaciones debidas.

Los productos que entran en contacto directo con los ojos, como la máscara de pestañas y el delineador, agravan los problemas oculares. Esto, debido a que su composición química afecta las glándulas de Meibomio y la superficie ocular. Todo depende del área donde se aplique el cosmético. Por ejemplo, si se coloca el delineador a lo largo de la línea de las pestañas, probablemente el volumen de partículas que ingresen a la película lagrimal sea mayor, en comparación si se aplican fuera de esta zona. Si se utiliza una máscara de pestañas que se desintegra cuando se seca, los restos podrían entrar en contacto con el interior del ojo.

Al aplicar un cosmético con crecimiento microbiano en el área puede aparecer prurito o irritación ocular, conjuntivitis y blefaritis (inflamación de los párpados) las cuales son las consecuencias más directas de una aplicación incorrecta de los productos de maquillaje en los

ojos. El exceso de maquillaje no sólo produce efectos molestos o incómodos, sino también infecciones que pueden resultar crónicas, estas infecciones, la utilización de cosméticos inadecuados o agresivos puede provocar la aparición de orzuelos, enrojecimiento ocular o lagrimeo. A la hora de comprar cosméticos, se debe ser consciente que son productos que se aplican directamente sobre la piel y el contorno ocular y, por lo tanto, asegurar de que han pasado todos los controles establecidos y de que sus componentes no son dañinos para la salud.

En un mundo donde el concepto de belleza es cada vez más amplio, es relevante saber que los cosméticos son la consecuencia del impulso natural de sentirse y verse bien, es una extensión de la personalidad y lo que queremos reflejar. La industria cosmética es una de las que tiene mayor crecimiento sostenido a nivel mundial y se demandan cada vez más productos novedosos, formulaciones eficaces y precios accesibles a los diferentes niveles de la sociedad.

Es de urgente consideración determinar la calidad microbiológica de los cosméticos de uso ocular que se comercializan en el Distrito Nacional específicamente en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo el cual será el área de estudio.

Preguntas de investigación

- 1- ¿Los cosméticos de uso ocular cumplen con controles microbiológicos y características fisicoquímicas correspondientes para ser comercializados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo?
- 2- ¿Los cosméticos de uso ocular cumplen con los registros sanitarios correspondientes, para ser comercializados según el Decreto 125-22 sobre cosméticos?

Objetivos

Objetivo general

Determinar las alteraciones microbiológicas de diferentes marcas de cosméticos para el área ocular comercializadas en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo.

Objetivos específicos

1. Realizar revisiones bibliográficas referentes a las normativas nacionales e internacionales de la calidad microbiológica de los cosméticos de uso ocular, igualmente sobre otros aspectos relacionados con el tema de investigación .
2. Identificar los establecimientos que comercializan diferentes marcas de cosméticos para el área ocular en el Centro Comercial Sambil.
3. Adquirir marcas de cosméticos para el área ocular, verificando en el etiquetado el cumplimiento de la normativa del MSP en lo referente al registro sanitario.
4. Solicitar en un laboratorio de referencia certificado internacionalmente los análisis microbiológicos y fisicoquímicos establecidos según la normativa del laboratorio.
5. Verificar en el Ministerio de Salud Pública sobre el Marco legal que rige el otorgamiento del Registro Sanitario en el caso de este tipo de productos

Justificación

Se entiende como productos cosméticos para la higiene personal y perfumes, a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

El ojo es una estructura muy delicada que está casi continuamente expuesto al ambiente y que necesita mantener una buena transparencia para permitir una correcta visión. Actualmente, derivado de nuestro nivel de vida, el ojo sufre multitud de agresiones externas que producen discomfort, visión borrosa, molestias oculares y un sinfín de síntomas que empeoran nuestra calidad de vida: aire acondicionado, calefacción, muchas horas delante del ordenador o de las videoconsolas, lentes de contacto mal llevadas. Uno de estos factores es el maquillaje periocular (maquillaje alrededor ojos).

Entre las enfermedades oculares más comunes por el uso de maquillaje se encuentran: conjuntivitis, blefaritis, dermatitis y orzuelo.

Las bacterias más comunes que hay en los maquillajes son: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Es oportuno realizar investigaciones como esta ya que generaría informaciones notables que fortalecerán las colaboraciones al sector salud, industria cosmética, comercializadores, entre otros, relacionadas con el uso de los cosméticos oculares de manera que interesen para la protección de la salud de la población.

Hipótesis

1.- Los cosméticos de uso ocular comercializados en el Centro Comercial Sambil, Santo Domingo, no cumplen con los controles microbiológicos establecidos por los organismos oficiales correspondientes, en el ámbito de la Microbiología.

2.- Los cosméticos de uso ocular comercializados en el Centro Comercial Sambil, Santo Domingo cumplen con lo establecido con referencia en el etiquetado y empaque por el MSP para el otorgamiento Registro Sanitario.

Marco teórico

Capítulo 1

Revisiones bibliográficas

Antecedentes

En el año 2002, en Suiza, M. Lodén y C. Wessman, realizaron un estudio titulado: Máscaras pueden causar dermatitis irritante por contacto, cuyo objetivo fue evaluar el potencial de irritación de las máscaras comerciales disponibles en el mercado. Las máscaras estaban expuestas a la piel en cámaras de aluminio. La reacción de la piel fue evaluada a través de dos formas: eritema y mediciones no invasivas de la reacción de la piel. Siete máscaras fueron testeadas en 15 pacientes saludables seleccionados aleatoriamente y ciegamente en una tienda. Dos de las siete máscaras testeadas generaron una pronunciada inflamación de la piel cuando se aplicaba a la piel normal bajo oclusión. Esas dos máscaras eran hechas a base de destilado de petróleo en contraste con las otras que eran emulsiones convencionales con estearate como principal emulsionante. Los hallazgos sugirieron que las máscaras con base de solvente pueden inducir dermatitis por contacto debido a su contenido de sustancias irritantes.

En el año 2013, en Brasil, C. B. Giacomel, G. Dartora, H. S. Dienfethaeler y S. E. Haas, realizaron una investigación titulada: Investigación sobre uso de maquillaje caducado y contaminación microbiológica de máscaras, cuyos objetos de investigación fueron los hábitos de las estudiantes con respecto al uso de maquillaje y cuantificar la contaminación microbiológica de las máscaras usadas por esta población.

Para ello, 44 estudiantes de la escuela de farmacia de una universidad respondieron un cuestionario estructurado para evaluar el uso de maquillaje caducado, uso compartido e informes de efectos adversos. Posteriormente, se recolectaron muestras de maquillaje para verificar el registro de fabricación y la fecha de vencimiento y su visibilidad en la etiqueta. Los recuentos totales de microorganismos y la identificación de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* en muestras de rímel recolectadas se realizaron como se describe en la Farmacopea Brasileña.

Como grupo de control utilizaron cuatro muestras de productos nuevos comprados en la farmacia.

De acuerdo con los resultados obtenidos, el 97,9 % de las participantes informaron que utilizan o han utilizado previamente maquillaje después de la fecha de caducidad, siendo la máscara de pestañas el producto mencionado con mayor frecuencia. Se observó que en la fecha de recolección de la muestra, el 70,5% de los estudiantes tenían algún tipo de maquillaje vencido. El análisis microbiológico de 40 muestras de rímel reveló $2,54 \pm 1,76 \cdot 10^4$ UFC/mL de bacterias y $2,55 \pm 1,54 \cdot 10^4$ UFC/ mL de hongos. El análisis reveló la presencia de *S. aureus* en el 79% de las muestras y de *P. aeruginosa* en el 13%.

En las cuatro muestras nuevas utilizadas como grupo de control no se arrojaron resultados positivos ni de *S. aureus* ni de *P. aeruginosa* y el recuento de hongos y bacterias fue extremadamente bajo, menor a 100 ufc/mL lo cual no excede los niveles requeridos por la normativa.

En el año 2017, en Sevilla, España, F. Jalón presentó un trabajo final de grado de farmacia óptica y optométricas en el cual realizó varias investigaciones.

Una de ellas tuvo como objetivo investigar el uso de cosméticos para los ojos e identificar cualquier relación entre comodidad ocular y el uso de un cosmético. Los resultados se recopilaron a partir de una encuesta que comprendía 23 preguntas que registraba datos demográficos, puntuación del Índice de Enfermedades de la Superficie Ocular (IESO), extensión y rango de uso del cosmético en los ojos y diferencias de confort percibidas con y sin cosméticos oculares.

De las 1360 mujeres encuestadas de una media de 25 años, el 83% utilizaba cosméticos para los ojos regularmente 3 veces por semana o menos. La máscara para pestañas resultó ser el producto más empleado. El 53% aseguraba usar al menos tres productos cosméticos de ojos diferentes con regularidad. Las puntuaciones del Índice de enfermedad de la superficie ocular (IESO) de los usuarios de cosméticos fueron similares a las de los no usuarios, pero el confort percibido fue mayor cuando no se utilizaron cosméticos. En los usuarios de cosméticos ocasionales (uso de productos menos de 3 veces por semana), el 65% reportó una reducción en el confort cuando se aplicaban cosméticos.

Otro de los estudios del trabajo de grado de F. Jalón, consistió en analizar muestras de maquillaje como delineador y máscara de pestañas presentes en un salón de belleza. Los resultados fueron los obtenidos en la tabla 1:

| Microorganismos | Máscara | Eyeliners |
|------------------------|----------------|------------------|
| Bacteria | - | - |
| Acinetobacter | 320 | NC |
| Escherichia coli | - | 850 |
| Bacillus | 320 | 500 |
| Pseudomonas | 180 | 125 |
| Klebsiella | 21 | - |
| Staphylococcus | 410 | 144 |
| Streptococci | 440 | 684 |
| Citrobacter | 12 | - |
| Salmonella | 32 | - |
| Alcanigenes | 20 | - |
| Fungi | - | - |
| Candida | 30 | - |
| Rhodotorula | 126 | 115 |
| Penicillium | - | - |

Tabla 1

NC: NO CONTABILIZABLES

Los resultados de este estudio demostraron que de todos los cosméticos examinados, las máscaras de pestañas y los delineadores de ojos presentaban mayor diversidad de colonias bacterianas.

Se ha demostrado que la presencia de bacterias en estos productos es proporcional a la cantidad de uso, y el tiempo que tengan los mismos, ya que la efectividad de los conservantes disminuye con el tiempo.

En otro estudio del mismo trabajo se investigó la forma en la que el cloruro de benzalconio, conservante más empleado en cosméticos oculares, era capaz de atravesar la capa lipídica. Los resultados de la investigación fueron los siguientes: -Se observó que el movimiento de cargas catiónicas de las especies de cloruro de benzalconio a través de la película lagrimal estaba influenciado por la distribución de las cargas que posee la propia película lagrimal.

- La lágrima posee un campo eléctrico negativo debido al exceso de cargas negativas que le aporta la capa mucosa y los electrolitos que secreta la glándula lagrimal a la fase acuosa de

la misma. Este campo negativo atrae a las especies de cloruro de benzalconio hacia la capa mucosa de la lágrima y el epitelio corneal.

- Una vez que estas especies llegan al epitelio corneal, no pueden moverse ya que la capa de mucina posee en ese momento un campo de cargas positivas (aportadas por las propias moléculas de cloruro de benzalconio), por tanto quedan allí atrapadas.

En el año 2019, en el Reino Unido, A. Bashir y P. Lambert, investigaron la naturaleza y la medida de contaminación microbiológica en cinco categorías de cosméticos usados, entre ellos delineadores y máscaras para pestañas. Entre el 79 % y el 90 % de los productos usados estaban contaminados con bacterias. Fue detectada la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Citrobacter freundii*. Por lo tanto concluyeron que ocurren niveles significativos de contaminación microbiológica durante el uso de cosméticos y éstos tienen un riesgo potencial para la salud.

Historia

El origen del delineado de los ojos tiene una historia mágica y antigua que va desde lo medicinal hasta lo estético. 5.000 años después de su primer uso, se posiciona como una tendencia de maquillaje.

Hay registros de los primeros usos de delineadores en el Antiguo Egipto, aproximadamente en el año 3.150 a.c y en Mesopotamia que abarcó el periodo comprendido entre el año 3.500 y 2.100 a.c.

Sus primeros usos eran medicinales, y tenían como objetivo proteger a los ojos de bacterias y del sol. Asimismo, tenía un propósito espiritual para evitar el mal de ojo. Lo usaban tanto los hombres como mujeres, e importantes hallazgos como la momia del faraón Tutankamón lo demostraron.

En Oriente Medio, Norte de África, África subsahariana y Sur de Asia, se usa el kohl, un delineador de uso cosmético elaborado a base de galena molida que usa tanto para oscurecer como evitar infecciones en los ojos.

En India el uso del lápiz Kajal también es común en hombres y mujeres, está elaborado a base de ceras y aceites naturales, vitamina E, polímeros y pigmentos, que además de maquillar cuidan la zona de los ojos.

El primer producto para las pestañas de la era moderna fue inventado por Eugène Rimmel, a finales del siglo XIX. Era una pasta a base de jabón negro mezclado con cera y coloreado con óxido de carbono que irritaba, se corría y no había forma de eliminar, pero que tuvo un éxito espectacular. De hecho, el apellido de su inventor pasó a ser el nombre genérico del producto.

En 1936, el rímel se convirtió en máscara, en homenaje a un tinte para bigotes llamado Mascaro. En esta época, las máscaras sólo existían en pasta compacta y se aplicaban con un cepillo humedecido (generalmente con saliva). Su aplicación exigía bastante pericia y mucho tiempo, lo que no impidió su uso masivo.

En 1937, Helena Rubinstein inventó el aplicador de metal unido a un depósito. Esta primera máscara automática revolucionó la industria cosmética. Fue en 1964 cuando se lanzó la primera máscara con cepillo en el aplicador.

Descripción del área de estudio

Sambil Santo Domingo

Pertenece a una cadena de Centros Comerciales a nivel internacional. Entre la Avenida John F. Kennedy y San Martín de la Ciudad de Santo Domingo, en República Dominicana, se encuentra ubicado Sambil Santo Domingo con 194.930m² de construcción en un área de parcela total de 38.815m²; es el primer Sambil fuera de Venezuela. La edificación cuenta con 6 niveles en total, donde dos de ellos son sótanos (E-3 y E-2) con capacidad para 2.414 plazas en total, un nivel mixto entre estacionamiento y locales comerciales (Nivel Acuario) y tres niveles comerciales (Nivel Kennedy, Galería y Feria).

Sambil Santo Domingo cuenta con 333 locales comerciales en total incluyendo un cine con 14 salas de proyección, un salón de convenciones con capacidad para 1.000 personas, feria de comida con 20 conceptos diferentes, restaurantes con terrazas al aire libre, área de fórum shops, supermercado, acuario de agua salada en forma de pórtico y museo marino “Aquamundo”; además de 34 espacios comerciales tipo kiosco distribuidos en los pasillos.

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 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. Posee el 9.2% de la población estudiantil del país (Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013).

Su población es de 965,040 habitantes, según el IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadísticas (ONE), 2010.

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.

Marco legal

Para la legal comercialización de un producto cosmético se requiere la obtención de un registro sanitario lo cual consiste en el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

Para Obtener el Registro Sanitario en República Dominicana es necesario obtener permisos de autorización ante el Ministerio de Salud (la Secretaría de Estado de Salud Pública) en la República Dominicana para iniciar la comercialización de productos comestibles, farmacéuticos, de uso doméstico y productos de cuidado personal en territorio de la República Dominicana. De acuerdo a lo anterior, el fabricante debe reunir ciertos requisitos, para obtener el Registro Sanitario, antes de proceder con el registro de productos, incluyendo:

- certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico o cosmético
- registro de productos

El registro de estos productos tendrá cinco (5) años de vigencia. La renovación de los mismos, se realizará con tres (3) meses de antelación a la expiración del registro. De acuerdo a los requisitos establecidos en las normativas elaboradas a tal efecto.

Los ingredientes utilizados para la fabricación deben ser elegidos según el decreto 246 06 - Artículo 96: La SESPAS admite como sustancias usadas en la fabricación de estos productos, las incluidas en los siguientes listados:

- a. Ingredientes Internacionales Común.
- b. Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).
- c. Asociación de Cosméticos y Productos de higiene Personal y del Hogar (CTFA).
- d. El Listado de la Unión Europea [20]

Para facilitar la vigilancia y control de los productos en el mercado local y en la actividad de comercio internacional, los fabricantes deben emplear lenguajes comunes dentro del sistema de identificación de los productos. La Dirección General de Drogas y Farmacias establece dentro de sus procedimientos la nomenclatura de los ingredientes químicos INCI (International Nomenclature of Chemical).

Se producirá la suspensión del registro de los cosméticos y productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, y por tanto de su comercialización cuando:

- a) El producto no esté siendo comercializado de acuerdo a los términos del registro.
- b) Se tengan evidencias e indicios razonados de que el producto comercializado pudiera causar perjuicio a la salud.

En las etiquetas de los envases y en el empaque de los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar figuraran las informaciones en el idioma español.

El decreto 125-22, publicado el 17 de marzo del 2022 que tiene como objeto regular los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización.

Para su aplicación debe considerarse la notificación sanitaria obligatoria (NSO) lo que consiste en un procedimiento mediante el cual el titular o representante legal solicita a la DIGEMAPS la autorización de comercialización de un producto cosmético o de higiene personal en el territorio nacional. La DIGEMAPS será la responsable de verificar que las informaciones incluidas en la NSO cumplen con las disposiciones de este decreto y su reglamento técnico, garantizando seguridad y calidad del producto. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tras la recomendación de la DIGEMAPS, podrá disponer la expedición de certificados para la exportación, libre venta y de conformidad con las BPM de establecimientos y lotes de productos cosméticos y de productos de higiene personal.

Las pautas de Buenas Prácticas de Manufactura para los productos cosméticos son dadas por la ISO 22716 la cual fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 217, Cosméticos y han sido preparadas considerando las necesidades específicas de la industria cosmética. Estas líneas directrices ofrecen asesoramiento práctico y organizacional para la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que influyen en la calidad del producto.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de la calidad a través de la descripción de las actividades de la planta basadas en un sólido juicio científico y en la evaluación de los riesgos. El objetivo de estas directrices de BPM es definir las actividades que permitan obtener un producto que cumpla con los requisitos definidos.

Capítulo 2

El ojo

El ojo es el órgano de la visión, es un órgano par, localizado en la cavidad orbitaria junto con sus anexos en una relación anatómica compleja. De una forma casi esférica se distinguen en él un polo anterior, uno posterior, el ecuador y dos hemisferios (anterior y posterior). El ojo pesa 7 a 7,5 gr.

Anatomía del ojo

Conformado por tres capas:

- 1.- Córnea-esclerótica, que es la capa más resistente
- 2.- La Úvea, que está compuesta por el iris, el cuerpo ciliar y la coroides que es de naturaleza vascular
- 3.- La Retina, capa neurosensorial encargada de recibir los estímulos luminosos y llevarlos a través del nervio óptico para ser traducidos en imágenes en el cerebro.

Además se encuentra en el contenido ocular al humor acuoso y al humor vítreo. El primero ocupa la cámara anterior y posterior, delimitadas la primera por la cara posterior de la córnea y cara anterior del iris; y la segunda por la cara posterior del iris y la cara anterior del cristalino. Posterior al cristalino se encuentra el humor vítreo, un gel transparente que le da volumen al globo ocular.

Los anexos del ojo están constituidos por los párpados, cejas, conjuntiva, músculos extraoculares, glándulas y vías lagrimales.

El ojo tiene estructuras que no son visibles a simple vista, se describen a continuación:

Córnea

La córnea es una cúpula transparente que descansa sobre la pupila, el iris y la cámara anterior. Ayuda a enfocar el ojo a medida que la luz se abre paso; es decir, permite la refracción de luz y ayuda a que los ojos se enfoquen en los objetos visibles. Además, proporciona la mayor parte de la potencia óptica de los ojos. Los problemas visuales más

comunes como astigmatismo, queratitis, queratocono y pterigión, están directamente relacionados con este importante elemento que converge en las partes del ojo.

Iris

El iris es un tejido pigmentado formado por un tejido fibrovascular, conocido como estroma. Este tejido se conecta a un músculo que controla la constricción de la pupila y la dilatación de la misma. El iris actúa como un diafragma del ojo que controla la cantidad de luz que penetra en el órgano. Su reacción ante los cambios de luz (digamos, habitaciones iluminadas o lugares oscuros) es muy rápida, pero no inmediata.

Pupila

La pupila es el orificio negro en el centro del iris (realmente es una abertura del iris) que regula la cantidad de luz que entra en el ojo. Cada vez que la luz brilla con intensidad, las pupilas se harán más pequeñas (miosis); y cuando la luz se atenúe, se dilatan (midriasis). Curiosamente, la pupila es negra porque este tejido absorbe la mayor parte de la luz que pasa a través de él.

Cristalino

El cristalino le da al ojo el poder de refracción o enfoque. Se trata de un tejido fibroso que puede cambiar de forma para aumentar o disminuir su poder. Debido a que cambia de forma (se abomba para enfocar las imágenes cercanas y se aplana para las más lejanas), permite que el ojo se enfoque en objetos intermedios y cercanos. El cristalino delimita dos cámaras que se encuentran rellenas de líquido: la cámara anterior, entre el cristalino y la córnea, contiene el llamado humor acuoso; y la cámara posterior contiene el humor vítreo.

Humor acuoso

El humor acuoso es un fluido delgado y transparente similar al plasma. Está compuesto por un 99.9% de agua, mientras que el otro 0.1% consiste en azúcares, vitaminas, proteínas y otros nutrientes esenciales. Este líquido juega un papel importante en la salud del ojo. Además de nutrir la córnea y la lente mediante el suministro de nutrientes como los aminoácidos y la glucosa, también mantiene la presión intraocular, transporta la vitamina C en el segmento frontal y proporciona inflación para la expansión de la córnea.

Humor vítreo

Líquido claro e incoloro con una consistencia gelatinosa, que llena el espacio entre la lente y la retina del ojo. Está compuesto en un 99% de agua, mientras que el resto es una mezcla de colágeno, proteínas, sales y azúcares. Desempeña un papel vital en la protección del ojo. Ayuda a mantener la forma esférica del mismo y mantiene la retina en su lugar.

Esclerótica

La esclerótica, comúnmente conocida como la parte blanca de los ojos, es la capa más externa y más dura que da forma al ojo. Esta capa fibrosa contiene colágeno y protege los componentes internos del ojo.

Conjuntiva

La conjuntiva es una membrana mucosa y transparente que cubre la superficie del ojo (esclerótica) y la parte interna de los párpados. Produce moco y lágrimas para lubricar la superficie de los ojos y mantiene los microbios fuera de ellos.

Coroides

La coroides es una pequeña capa vascular que se encuentra entre la esclerótica y la retina del ojo. Proporciona nutrientes y oxígeno a las capas externas de la retina, a través de los vasos sanguíneos.

Retina

La retina es una membrana sensorial compleja que cubre toda la superficie posterior del ojo. Esta recibe las imágenes y las transforma en señales nerviosas que serán transmitidas al cerebro a través del nervio óptico. Las células de la retina son sensibles a la luz, y transforman la información luminosa en impulsos nerviosos. Está compuesta por tejido nervioso. En la parte central existe una zona, la fovea, con una gran concentración de conos, la cual es la región con más agudeza visual. Otra parte singular es el disco óptico, por donde salen los axones que forman el nervio craneal

Mácula

La mácula es una zona de la retina donde hay gran concentración de fotorreceptores. Responsable de la visión central, que permite entre otras cosas distinguir la cara de las personas y leer.

Nervio óptico

Es un nervio sensitivo, también conocido como segundo nervio craneal o nervio craneal II, se encuentra en la parte posterior del ojo y su trabajo es transferir información visual desde la retina hacia el cerebro, a través de impulsos eléctricos. Las imágenes captadas por el ojo izquierdo llegan al hemisferio derecho del cerebro, mientras que las captadas por el ojo derecho llegan al hemisferio izquierdo. Luego, el cerebro elabora la imagen definitiva. Está formado por células ganglionares o células nerviosas. Además, está compuesto por millones de fibras nerviosas. (Figura 1)

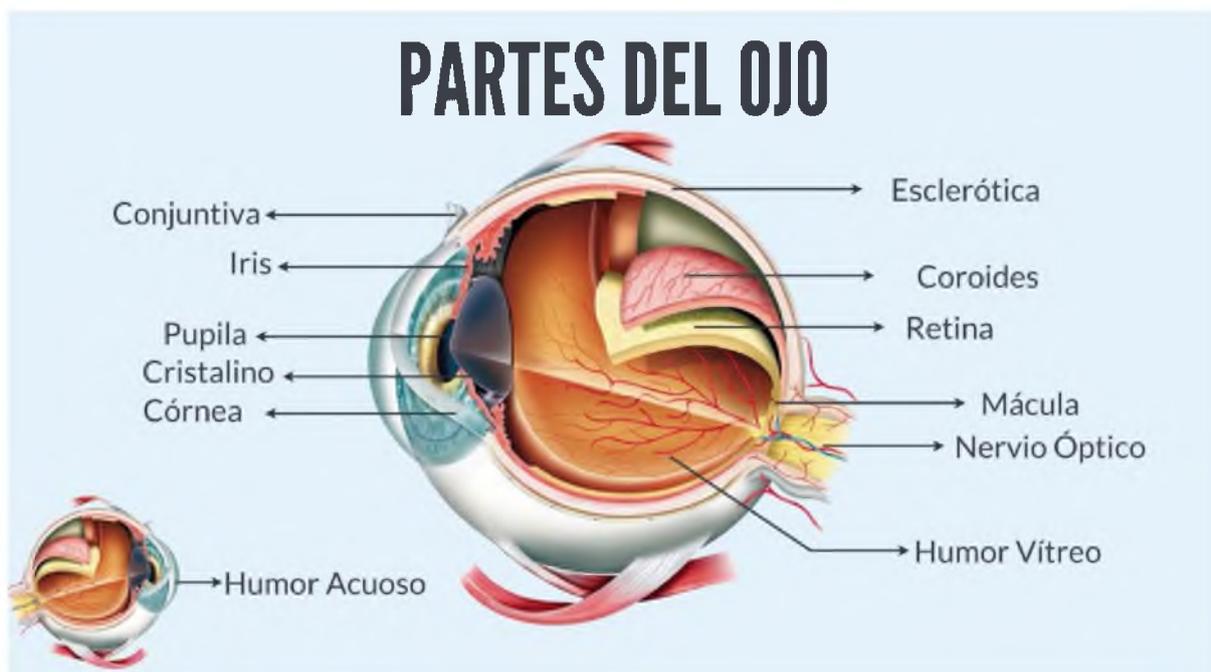


Figura 1. Anatomía del ojo

La anatomía del ojo es compleja, las partes visibles forman parte de la estructura externa del ojo. Primero, rodeando al ojo, se pueden distinguir algunas estructuras diseñadas para proteger el globo ocular. Las cejas impiden la caída de sudor de la frente, los párpados o pliegues finos cubren y protegen la córnea y la conjuntiva de agentes extraños; y las pestañas con sus pelos cortos y rígidos, protegen el ojo de elementos irritantes como el polvo.

Los párpados, además, protegen al ojo de la luz excesiva y, con el parpadeo, propagan las lágrimas para lubricar la superficie del mismo y eliminar cualquier agente intrusivo.

Cosméticos

Los cosméticos son productos diseñados para realzar la belleza del rostro y cuerpo. Actualmente, deben cumplir con un gran número de especificaciones para asegurar la seguridad en su uso.

Los productos cosméticos pueden mejorar las características de la piel, cabello, etc.; además de simular ojos más grandes, labios más delineados, piel más joven, o proporcionar nutrientes para el cuidado del cuerpo.

A pesar de que los cosméticos eran utilizados desde mucho antes, el origen etimológico de la palabra, tal y como se la conoce actualmente, procede de la cultura griega.

En realidad, la palabra «Cosmético» es la suma del sustantivo Cosmos (que viene a significar “belleza y orden”) y del sufijo «-ico» (cuyo significado vendría a ser “relativo/a”).

A lo largo de la historia, los cosméticos han ido evolucionando y se han ido dividiendo en varias familias en su clasificación tal y como se muestra a continuación:

- Disoluciones y lociones (perfumes, brillantinas)
- Emulsiones (leches de limpieza, cremas)
- Suspensiones (maquillajes fluidos)
- Geles
- Espumas
- Pulverizadores (maquillaje en polvo)
- Sólidos (pintalabios, lápiz de ojos, polvos compactos)

Los cosméticos están constituidos de: principio activo, excipientes o vehículos, aditivos y correctores. Aunque el número de ingredientes de cada producto no suele ser superior a 20, todos ellos deben aparecer en la etiqueta o embalaje, en orden decreciente de masa o volumen, para que el consumidor pueda identificar posibles alérgenos y comparar productos de similares funciones. Estos componentes pueden englobarse en tres grandes categorías:

- **Principios activos:** sustancias a las que se atribuye la función principal del cosmético.

- **Excipientes:** sustancias que sirven como soporte o disolvente de los demás. En muchas ocasiones, se utiliza como base del cosmético agua ultra pura, libre de toxinas y otros contaminantes.
- **Aditivos y correctores:** sustancias que se añaden para mejorar las propiedades del producto, facilitar su uso, protegerlo frente a agentes biológicos o químicos, defenderlo del paso del tiempo o hacerlo más atractivo a la vista, el tacto o el olfato.

Para que cualquier mezcla entre distintas sustancias con fines cosméticos se mantenga, hacen falta los siguientes componentes.

- Emulsionante: para unir grasa y líquidos
- Antioxidantes: impiden el deterioro en contacto con el aire
- Gelificantes: dan textura y cremosidad
- Conservantes: impiden el deterioro temporal del producto
- Bactericidas: desinfectan el medio para que no se formen hongos, ni crecimiento bacteriano.

Cosméticos oculares

Máscara de pestañas

Es uno de los productos más populares. Las pestañas largas y tupidas son consideradas un atractivo facial. Este producto se aplica en las pestañas, para hacerlas parecer más extensas y abundantes.

Hay dos tipos de formulaciones:

- La Cake máscara es una máscara de pestañas compacta que hay que humedecer antes de su aplicación. No se corre, no se cuarteo y no se apelmaza. Es fácilmente tolerada en personas con pieles sensibles. Debido a su constante contacto con el agua tiene más tendencia a contaminarse.
- Las formulaciones líquidas, están contenidas en un tubo y se aplican usando un cepillo aplicador. Para los consumidores el cepillo es de suma importancia ya que es el que hace el principal trabajo estético de alargar y separar las pestañas. En su composición hay ceras, pigmentos y resinas disueltas para formar una emulsión óleo-

acuosa que se seque rápidamente luego de su aplicación. Para efectuar la resistencia al agua se le agregan resinas adicionales en la formulación y añadiendo polivinilpirrolidona se logra disminuir el apelmazamiento mientras se usa. Este tipo de máscaras también suele contaminarse fácilmente pero se utilizan parabenos como conservantes.

Delineador de ojos

Es un producto que se utiliza para delinear y acentuar los ojos. Se aplica sobre los márgenes palpebrales, en la base de las pestañas o muy cerca de las mismas.

Existen tres formulaciones diferentes para este tipo de producto:

- Pastel: es similar a una sombra de ojos pulverizada a la cual se le añade surfactantes para ayudar a formar una pasta mezclada con agua.
- Líquida: contiene pigmentos suspendidos en una base de látex hidrosoluble. El alto contenido en agua de esta clase de formulaciones hace que sea fundamental el agregado de conservantes en la misma para evitar la contaminación.
- Lápiz: consiste en una mezcla de pigmentos, ceras, aceites y lanolin derivados. También poseen riesgos de contaminación, sin embargo cuando se le saca punta al lápiz se elimina la zona que estuvo expuesta y el riesgo disminuye.

Origen de la contaminación microbiológica

La mayoría de las formulaciones cosméticas, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua y a que muchas de las sustancias utilizadas en su fabricación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos que se deterioran con el paso del tiempo.

Además, se suelen almacenar y utilizar a temperatura ambiente en lugares húmedos de la casa, como el cuarto de baño, lo que incrementa la posibilidad de contaminación. Por otra parte, los microorganismos pueden también introducirse en productos que se utilizan de forma repetida por los consumidores durante la aplicación. Un ejemplo sería un tarro de crema que se aplica con los dedos.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura. En estas ocasiones, cuando el consumidor detecta signos visibles de alteración, reacciona rechazando el producto. Sin embargo, cuando la contaminación microbiológica no modifica el aspecto del cosmético representa un importante

riesgo para la salud del consumidor, ya que en estas condiciones los cosméticos pueden causar irritaciones o infecciones, particularmente si el producto se aplica sobre piel dañada, ojos o en niños.

La microbiología cosmética es una parte de la microbiología especializada en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, estudio de los factores que afectan el deterioro de las formulaciones, los métodos de control microbiológico y los principios de prevención y conservación.

La contaminación microbiana de un producto cosmético puede tener diferentes orígenes: materias primas, medio ambiente, equipo de fabricación y envasado, personal, y utilización por el consumidor.

Materias primas

La utilización de materias primas altamente contaminadas, en la mayoría de los casos, origina un producto final contaminado. El grado de contaminación de las materias primas depende del origen; así aquellas que son de origen sintético contienen relativamente pocos microorganismos, mientras que las sustancias naturales están frecuentemente muy contaminadas (gomas, extractos vegetales). El agua utilizada en la fabricación del producto es posiblemente el origen más frecuente de contaminación.

Medio ambiente

El aire contiene principalmente microorganismos cutáneos, hongos y esporas bacterianas que pueden entrar en contacto con el producto. Para evitarlo, se deben reducir al máximo las corrientes de aire sobre el producto cosmético, así como el manejo adecuado de las áreas donde el producto queda expuesto es importante para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto.

Equipo de fabricación y envasado

En estas etapas, el producto se puede contaminar fácilmente por microorganismos que se acumulan como consecuencia de una limpieza deficiente o inadecuada de los equipos e instalaciones.

Es imprescindible evitar la formación de biofilms, ya que los mismos son muy difíciles de erradicar y generan una fuente constante de microorganismos capaces de contaminar los

productos que se elaboran y/o envasan. Es recomendable realizar validaciones de limpieza para todos los equipos involucrados en los procesos de elaboración y envasado.

Personal

Muchos de los procesos realizados durante la fabricación y envasado requieren la intervención de operarios, lo que supone un riesgo microbiológico importante y en ocasiones difícilmente controlable. Los operarios deben ser debidamente formados en hábitos de higiene personal, así como en el seguimiento de las Normas de Correcta Fabricación.

Es necesario cumplir con un monitoreo de manos y llevar un estricto control del personal que está autorizado para ingresar a las áreas productivas.

Utilización por el consumidor

Los cosméticos pueden contaminarse con la microbiota residente en la piel del propio usuario.

Por estas razones, el control de las materias primas, las buenas prácticas de fabricación y el diseño de los envases desempeñan una labor fundamental en la concepción de los sistemas de conservación de los cosméticos.

Sin embargo, aún en estas condiciones “ideales” de fabricación y manipulación, el producto obtenido no es estéril, por lo que siempre existe la posibilidad de que algún microorganismo se incorpore al producto.

Para poder proteger al producto cosmético de la degradación como consecuencia de una contaminación microbiológica, se incorporan a las fórmulas cosméticas ingredientes específicos denominados conservantes.

Una de las grandes preocupaciones que surgen por los conservantes de los cosméticos es que se considera un término que se asocia a un producto poco seguro y que genera desconfianza. Hay conservantes que solo son eficaces contra las bacterias, pero que no contra los hongos. También, hay conservantes que solo son útiles contra los hongos, pero no contra las bacterias. Por eso, es necesario elegir varios conservantes para poder conseguir la mejor conservación para los productos cosméticos.

La norma ISO 11930 especifica un procedimiento para la interpretación de los datos generados de eficacia de la conservación o en la evaluación de riesgo microbiológico, o en ambos, al evaluar la protección antimicrobiana global de un producto cosmético.

Incluye: Una prueba de eficacia de protección y un procedimiento para evaluar la protección antimicrobiana general de un producto cosmético que no se considera de bajo riesgo en base a una evaluación de riesgos descrita en la norma ISO 29621.

El ensayo de eficacia de protección es un método de referencia para evaluar la protección de una formulación cosmética. Aplicable a productos cosméticos en el mercado. Esta prueba no es aplicable a los productos cosméticos que se determine que tienen un riesgo microbiológico bajo según la norma ISO 29621. Esta prueba está diseñada principalmente para productos cosméticos solubles en agua o miscibles en agua y se puede usar con modificaciones para probar productos donde el agua es la fase interna (discontinua).

Esta prueba se puede utilizar como guía para establecer un método de desarrollo durante el ciclo de desarrollo de los productos cosméticos. En este caso, por ejemplo, se puede modificar o ampliar la prueba, o ambas, para permitir datos previos y distintas variables (cepas microbianas, medio, condiciones de incubación, tiempo de exposición, etc.). Los criterios de elegibilidad se pueden adaptar a objetivos específicos. Durante la fase de desarrollo de los productos cosméticos, se pueden utilizar otros métodos para determinar la eficacia protectora de las formulaciones, cuando corresponda.

Conservantes

Los conservantes se definen como sustancias químicas con actividad antimicrobiana que se incorporan en los cosméticos en muy pequeña concentración (entre un 0,0005 y un 1% de sustancia activa) durante el proceso de fabricación.

El objetivo es utilizar una concentración mínima para obtener una eficacia óptima, evitando al mismo tiempo los problemas de seguridad relacionados con un determinado agente conservador.

La función del conservante es la de prevenir a los productos frente a la contaminación microbiana durante la fabricación, almacenaje y uso cotidiano del consumidor, pero nunca

deben utilizarse para destruir los microorganismos de productos cosméticos contaminados. La incorporación de conservantes en las formulaciones cosméticas es, en principio, necesaria debido a que se trata de una excelente fuente de nutrientes para bacterias, hongos y levaduras. Sin embargo, encontrar el tipo de conservante o sistema conservante adecuado a incorporar en cada fórmula, que satisfaga todo criterio de conservación y seguridad toxicológica, representa un desafío para el microbiólogo cosmético.

Para seleccionar un sistema de conservación eficaz es preciso tener experiencia y conocimientos sobre la interacción entre los conservantes y los demás ingredientes en una fórmula. La fórmula del producto y su uso previsto determinan el tipo y la concentración de los conservantes que han de utilizarse para que el producto sea eficaz.

Algunos ingredientes de conservación pueden actuar eficazmente en determinados tipos de productos cosméticos debido a las propiedades químicas de su formulación. Por ejemplo, algunos conservantes solo pueden ser eficaces en una formulación cuando el pH es bajo, mientras que otros ingredientes de conservación actúan en un intervalo de pH más amplio. Por consiguiente, se requiere una amplia variedad de ingredientes de conservación para satisfacer todas las necesidades derivadas de la formulación de los productos. Por otra parte, la elección viene dictada por los demás ingredientes del producto, los resultados deseados, los embalajes de los productos, la parte del cuerpo en la que va a aplicarse el producto, así como por el comportamiento de los consumidores durante su uso. Los conservantes deben ser seguros, compatibles con todos los ingredientes, solubles y con capacidad de dispersarse para optimizar su conservación.

Todos los productos cosméticos llevan conservantes y si no fuera así se presentaría un riesgo para la salud del consumidor, tendría una fecha de caducidad muy limitada y se estropearía fácilmente. Por eso, a pesar de que algunos cosméticos se comercialicen como "naturales" estos deben estar adecuadamente conservados y someterse a ensayos.

Conservadores utilizados habitualmente en la industria cosmética:

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
- Bromonitrodioxano
- Bromonitropropanodiol

Otros:

- Yodopropinilbutilcarbamato
- Metildibromoglutaronitrilo
- Clorometilisotiazolinona + metilisotiazolinona

Selección del conservante

El conservante ideal debería reunir las siguientes características: tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que no produzca ninguna reacción de sensibilización, que tenga una estructura química conocida, que sea completamente soluble en agua, que permanezca estable en condiciones extremas de pH y temperatura, que sea compatible con todos los ingredientes de la formulación y envasado, que no altere los caracteres organolépticos del cosmético al cual se ha incorporado y, por último, que sea barato.

Ningún agente conservante sólo puede posiblemente satisfacer todos estos criterios. Consecuentemente, para crear un sistema conservante adecuado, que aporte protección

durante las fases de elaboración del cosmético, y que ésta se prolongue durante toda la vida del cosmético en manos del usuario, será necesario en la mayoría de las ocasiones la combinación de más de un conservante. La elección la debe realizar el microbiólogo cosmético, quien basándose en la experiencia de formulaciones anteriores y considerando la naturaleza química de los ingredientes, método de fabricación, propiedades fisicoquímicas del producto, tipo de envase, condiciones de aplicación y coste, escogerá el conservante o sistema conservante más adecuado para cada producto. La elección del sistema conservante más adecuado siempre debe ser un compromiso entre la eficacia, estabilidad y seguridad.

Con el fin de determinar la eficacia del sistema de conservación seleccionado, es necesario realizar ensayos en cada etapa de desarrollo de la formulación de los cosméticos y, a continuación, nuevamente sobre los productos acabados una vez acondicionados en sus envases finales. Estas pruebas garantizan que el producto reúne los requisitos reglamentarios para garantizar la seguridad de los consumidores.

El Challenge test es una de estas pruebas la cual se emplea para conocer la estabilidad microbiológica de una nueva o mejorada formulación cosmética, o para conocer la eficacia de un nuevo conservante. Principalmente, este estudio consiste en introducir diversos microorganismos patógenos en la formulación del cosmético. El producto se debe dejar a temperatura ambiente o a temperaturas especificadas durante un cierto período de tiempo prefijado hasta 28 días, examinándose periódicamente para contabilizar los microorganismos sobrevivientes en cada tiempo señalado.

Sistema de conservación

Un sistema de conservación describe la combinación de propiedades físicas de un producto cosmético, su embalaje y los ingredientes de conservación utilizados en su formulación para garantizar la calidad del producto y la seguridad para el consumidor. La actividad acuosa y el pH son dos de los principales atributos físicos de un cosmético que constituyen la base para la selección de ingredientes de conservación compatibles. Un pH muy elevado o muy bajo tiende a evitar la proliferación de microbios, pero a menudo no resulta adecuado para los productos cosméticos ni para los beneficios que esperan los consumidores. Los productos cosméticos que se sitúan en un intervalo neutro proporcionan un medio más favorable a la supervivencia y proliferación de los microorganismos. La actividad acuosa a_w es la presión de vapor parcial del agua en una sustancia dividida por la presión parcial de vapor de agua en estado estándar. La a_w controla la proliferación microbiana y, por consiguiente, cuanto más

aumenta la a_w más propicio es el producto a desarrollar bacterias. Por último, el embalaje de un cosmético o su uso previsto inciden en la probabilidad de contaminación durante su utilización por los consumidores. Por ejemplo, la probabilidad de contaminación de un frasco de crema facial abierto es mayor que el de una loción que se aplica mediante un dispensador.

Mecanismo de acción de los conservantes:

Casi todos actúan desnaturalizando las proteínas o afectando a la permeabilidad de la membrana de los microorganismos y, por tanto, bloqueando el transporte y la generación de energía.

Se pueden clasificar de acuerdo con su mecanismo de acción: agentes que dañan la membrana, agentes desnaturalizantes y agentes modificadores de grupos funcionales.

Agentes que dañan la membrana

Los disolventes orgánicos como los alcoholes y tensioactivos catiónicos (p. ej., los amonios cuaternarios) dañan la integridad estructural de la membrana, es decir, alteran la disposición ordenada de lípidos y proteínas, lo que origina interferencia con procesos de transporte y metabolismo energético de la célula. Los ácidos débiles como p-hidroxibenzoico (parabenos), benzoico o dehidroacético actúan alterando el potencial eléctrico de membrana y permeabilidad, bloqueando la generación de energía y pérdida de transporte.

Agentes desnaturalizantes de proteínas

Alcoholes y donadores de formaldehído, entre otros, facilitan la agregación y precipitación de las proteínas del citoplasma y membranas de los microorganismos.

Agentes modificadores de grupos funcionales

Esta clase de agentes se caracteriza porque actúan alterando los grupos funcionales de las proteínas de las membranas, centros activos de enzimas y ácidos nucleicos (donadores de formaldehído, isotiazolinonas, etc).

En la tabla 2 se detallan los conservadores utilizados en la industria cosmética con sus diferentes características para las cuales se tienen en cuenta a la hora de su elección, las cuales varían según la intención que se tiene y los ingredientes que componen al cosmético.

| Compuesto | Actividad | Solubilidad | Compatibilidad | Dosis |
|---|---|--|---|-------------|
| Diazolidinil urea (Germall II) | Gram positivos y negativos | muy soluble pH 3-9 | positiva con mayoría, inactiva por dilución | 0.1-0.5% |
| Imidazolidinil Urea (Germ.115) | Menor que Germall II | muy soluble | positiva con mayoría, inactiva por dilución | 0.1-0.5% |
| Dehidroacético | Bacterias - Mohos y levaduras | 3% en etanol < 0.1% en agua | Incompatible a pH alcalino, pH óptimo: 5 - 6.5 | 0.002-0.5% |
| Dimetilodimetil Hidantoína (Glydant) | Bacterias | Soluble en agua | Inactiva por dilución, pH óptimo: 5 - 6.5 | 0.15- 4 % |
| Fenoxietanol | Bacterias Gram negativas | 2.6% en agua 2% en aceite o Alcohol | Tensioactivos aniónicos, y catiónicos. Incompatible con no iónicos. pH óptimo amplio | 0.5-2% |
| Metilcloroisotiazol-Linona-metilisotiazolinona (Catón CG) | Bacterias - Mohos - Levaduras | Agua y alcohol | Con emulsificantes iónicos y no iónicos pH óptimo 3.5 a < 8 | 0.035-0.15% |
| Triclosan (Irgasan DP-300) | Bacterias y Hongos | Etanol Aceite | Incompatibles con no iónicos. pH óptimo 4 - 8 | 0.1-0.3 % |
| Quaternium 15 (Dowicil 200) | Bacterias Gram positivas y negativas > que Hongos | Agua - glicoles | Con emulsificantes iónicos y no iónicos pH óptimo 4-10 | 0-02-0.3% |

Tabla 2

Análisis microbiológico de cosméticos

Los conservantes son muy importantes en el análisis microbiológico de cosméticos, porque su función antimicrobiana puede interferir en los resultados. Por esta razón, los análisis microbiológicos se han diseñado y estandarizado de tal forma que los medios de cultivos utilizados tengan neutralizantes que inhiban esta función propia del conservante.

A continuación se encuentra un listado de conservadores habitualmente utilizados en la industria cosmética y los agentes neutralizantes que se pueden utilizar.

Alcoholes----- Dilución - Tween 80

Aldehídos -----Dilución - Bisulfito de sodio

Amonio cuaternario-----Lecitina 0.1% + Tween 80 al 0.7%

Benzoatos----- Dilución – Tween 80

Dowicide 200----- Lecitina, aniónicos, no iónicos, talco, CMC.

Germall (II-115)----- No iónicos, bentonita, CMC.

Hidrógeno peróxido -----Catalasa

Kathon CG -----Dilución

Parabenos----- pH >8; Tween 80

Triclosán----- Lecitina -Tween 80

Otro procedimiento de neutralización de conservadores incluye la filtración por membrana. Las bacterias se aíslan sobre el filtro y luego se enjuagan hasta liberarlas del conservador. Posteriormente las bacterias son transferidas a un medio de cultivo a fin de efectuar el recuento correspondiente.

Principales análisis microbiológicos en cosméticos:

- Detección y recuento de aerobios mesófilos totales (ISO 21149:2017):

Este procedimiento se dirige al análisis de microorganismos que crecen en aerobiosis (presencia de oxígeno), entre 20 y 45 °C de temperatura. Cuando el recuento de este tipo de microorganismos es mayor a los límites establecidos, puede sugerir contaminación de la materia prima, posibilidad de contaminación por patógenos y alteración del producto.

En el protocolo estandarizado ISO 21149:2017 se establecen los siguientes pasos:

- A. Enriquecimiento de la muestra con un caldo nutritivo que contenga neutralizante (Caldo Eugon LT 100), con el objetivo de inhibir el efecto de los conservantes y garantizar mayor recuperación de microorganismos.
- B. Aislamiento presuntivo en Agar de Soja y Trypticaseína (TSA)
- C. Lectura de resultados a través de recuento en placa.

- Detección y recuento de mohos y levaduras (ISO16212:2017):

Así como las bacterias, los mohos y levaduras también representan un riesgo microbiológico importante en los cosméticos y son valores a controlar. Suelen desarrollarse en ambientes húmedos a temperaturas comprendidas entre 10 y 35 °C y a un pH entre 2 y 9. Si bien su crecimiento suele evidenciarse en forma de capas en el cosmético, a veces no ocurre de esta forma y por eso la importancia del análisis microbiológico.

En el protocolo estandarizado ISO16212:2017 se establecen los siguientes pasos:

- A. Enriquecimiento de la muestra con un caldo nutritivo que contenga neutralizante (Caldo Eugon LT 100).
- B. Aislamiento presuntivo en agar Sabouraud Dextrosa con Cloranfenicol
- C. Lectura de resultados a través de recuento en placa.

- Detección de *Escherichia Coli*

Se trata de un microorganismo perteneciente a la familia de las Enterobacteriaceae. Es un bacilo gram-negativo, móvil y no esporulado. Además es lactosa positiva (esto es, fermenta dicho carbohidrato) y oxidasa negativa. Es una bacteria ubicua en el intestino de los seres humanos y animales de sangre caliente. Debido a su alta presencia en el tracto intestinal y heces, es un microorganismo indicador de malas prácticas higiénicas durante la fabricación de productos cosméticos.

- Detección de *Staphylococcus aureus*

Se trata de bacterias pertenecientes a la familia Staphylococcaceae. Son cocos anaerobios facultativos agrupados en racimos, gram-positivos, inmóviles y no esporulados. Además son productores de factores de virulencia como coagulasas y catalasas que son utilizados para las pruebas confirmatorias tras el aislamiento. Esta es una bacteria ampliamente distribuida a nivel mundial y que actúa de comensal en el epitelio humano. Es también un patógeno oportunista, por lo que su identificación en los productos cosméticos se antoja crucial para asegurar la salud de los consumidores.

- Detección de *Pseudomonas aeruginosa*:

Se trata de bacterias perteneciente a la familia Pseudomonadaceae. Son bacilos rectos o curvos, aerobios estrictos, gram-negativos, móviles y no esporuladas. Además son catalasa positiva, utilizando dicha característica para su posterior identificación. Este grupo de bacterias son capaces de producir distintos pigmentos como piocianina y fluoresceína. De hecho, se desarrollaron varios medios de cultivo para promover la producción de dichos pigmentos y así poder identificar las distintas especies.

Test para *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*:

Se toman 10 ml de la solución madre y se los agrega a 90 ml de TSB. Se mezclan e incuban a 35 ± 2 °C durante 48 horas. Se examina el medio para detectar crecimiento, y si este está presente, se repica en superficie con ansa en una placa de petri con los medios Vogel-Johnson-agar y Cetrimida agar. Se cubren, invierten e incuban las placas a $35^{\circ}\text{C} \pm 2$ °C por 48 horas.

Si luego de la incubación ninguna de las colonias desarrolladas tiene las características detalladas en las tablas que aparecen a continuación, la muestra cumplirá con los requerimientos de ausencia de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Si se detectara colonias sospechosas se realizarán los test de coagulasa y oxidasa respectivamente, y se utilizarán otros medios selectivos.

Características de *Staphylococcus aureus* en medios selectivos

| Medio selectivo | Agar Vogel-Johnson | Agar Manitol Salado | Agar Baird Parker |
|------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| Características morfológicas | Colonias negras rodeadas de un halo amarillo | Colonias amarillas con halo amarillo | Colonias negras brillantes con halo claro de 2 a 5 mm |
| Coloración Gram | Cocos Gram positivos en racimos | Cocos Gram positivos en racimos | Cocos Gram positivos en racimos |
| Test de coagulasa | Positivo | Positivo | Positivo |

Tabla 3

Características de *Pseudomonas aeruginosa* en medios selectivo

| Medio selectivo | Agar Cetrimide | Agar F para <i>Pseudomonas</i> Detección de fluoresceína | Agar P para <i>Pseudomonas</i> Detección de piocianina |
|------------------------------|------------------------------|---|---|
| Características morfológicas | Colonias generalmente verdes | Generalmente incolora a amarilla | Generalmente verdosas |
| Fluoresceína Luz UV | Verde | Amarilla | Azul |
| Test de oxidasa | Positiva | Positiva | Positiva |
| Coloración Gram | Bacilos Gram negativos | Bacilos Gram negativos | Bacilos Gram negativos |

Tabla 4

→ Prueba de la coagulasa para *Staphylococcus aureus*:

Con la ayuda de un ansa de cultivo, se transferirán las colonias sospechosas desde la superficie de agar Vogel Johnson o Baird Parker o Manitol salado a tubos de hemólisis que contengan cada uno 0,5 ml de plasma de conejo recién extraído. Se incubarán en baño de

agua a 37 ± 2 °C examinando los tubos a las 3 horas y subsiguientemente a intervalos regulares hasta 24 hs. Se realizarán controles positivos y negativos simultáneamente con la muestra problema.

→ Prueba de oxidasa y de pigmentos para *Pseudomonas aeruginosa*:

A partir del agar Cetrimide se sembrará con ansa en placa de petri con los medios para detectar fluoresceína y piocianina. Incubar a $35^\circ \pm 2$ °C por un período de tiempo no inferior a 3 días. Se examinarán las estrías de crecimiento a la luz UV observando las características descritas en la tabla 4. Se hará la prueba de oxidasa con el crecimiento sospechoso, y se transferirán esas colonias a discos de papel de filtro que han sido impregnados con diclorhidrato de N,N dimetil-p-fenilendiamina. La observación de un color rosa, cambiando a púrpura indicaría que la prueba de oxidasa es positiva.

En la tabla 5 podemos observar los límites de aceptabilidad de los diferentes cosméticos dependiendo el área de aplicación y la fase etárea a la cual están orientados.

| | ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|-----------|--|---|
| TIPO - I | Productos para uso infantil Productos para área ocular Productos que entran en contacto con mucosa | a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10^2 UFC/g o ml. Límite máximo 5×10^2 UFC/g o ml. b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml. d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml. e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g * |
| TIPO - II | Demás productos susceptibles de contaminación microbiológica | a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10^2 UFC/g o ml. Límite máximo 5×10^2 UFC/g o ml. b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml. d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml. e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g * |

Tabla 5

La composición del medio de cultivo será de gran importancia a la hora de realizar el procedimiento.

Prácticas higiénicas en la producción cosmética

La aplicación de unas buenas prácticas de fabricación es esencial para conseguir productos y materias primas cosméticas de buena calidad microbiológica, de no ser así, las diferentes estrategias de conservación de los productos no funcionan e incluso productos de bajo riesgo microbiológico pueden presentar un riesgo de contaminarse microbiológicamente.

Se debe asegurar que el proceso de producción esté controlado en todas sus fases y así el control microbiológico del producto final no solo será la garantía de que el conservante es eficaz, sino que será una confirmación adicional de la aplicación de unas buenas prácticas de fabricación de obligado cumplimiento en la industria cosmética.

Instalaciones y ambiente

El diseño de las instalaciones debe basarse en el tipo de producto cosmético a fabricar, las condiciones ambientales requeridas y las medidas utilizadas para la limpieza y desinfección. Aquellas áreas en las que el producto cosmético esté expuesto al ambiente serán las más críticas y en las que se deberán mantener las más estrictas medidas de higiene y control ambiental. Estas son las áreas de pesada, muestreo, fabricación del granel y envasado. El flujo de materiales, productos y personal entre las distintas áreas debe definirse para prevenir contaminaciones cruzadas, evitando el paso de personal de zonas sucias a limpias sin cambio de vestimenta, utilizando barreras físicas, como dobles puertas, y barreras ambientales, como aire filtrado, que eviten la contaminación de las áreas donde el producto está más expuesto. Para incrementar las medidas de protección del producto se pueden establecer condiciones ambientales con presiones diferenciales.

Enfermedades por el uso de maquillaje contaminado

Entre las enfermedades oculares más comunes por el uso de maquillaje se encuentran:

Conjuntivitis: Es una de las afecciones del ojo más comunes. Las bacterias que causan la conjuntivitis, pueden habitar en los productos de belleza.

Blefaritis: Es la inflamación o hinchazón de los párpados. Esta condición es más común en personas que tienen mala higiene en los ojos o en personas que tienen una reacción alérgica a algún componente del maquillaje.

Dermatitis: Es una enfermedad que causa inflamación de la piel. Por lo general, es una reacción que se da cuando la capa superficial de la piel está expuesta a un alérgeno o a una sustancia irritante. El maquillaje es un alérgeno común para muchas mujeres, por lo cual se recomienda siempre usar maquillaje que contenga menos químicos posibles.

Orzuelo: Son causados por bacterias. Los malos hábitos de higiene de los ojos, como por ejemplo, no retirarse el maquillaje previo a dormir, utilizar maquillaje caducado, compartir maquillaje, brochas, pinceles u otros aplicadores de maquillaje, aumenta el riesgo de formación de orzuelo.

Marco experimental

Capítulo 3

Descripción del área de estudio

Sambil Santo Domingo

Pertenece a una cadena de Centros Comerciales a nivel internacional. Entre la Avenida John F. Kennedy y San Martín de la Ciudad de Santo Domingo, en República Dominicana, se encuentra ubicado Sambil Santo Domingo con 194.930m² de construcción en un área de parcela total de 38.815m²; es el primer Sambil fuera de Venezuela. La edificación cuenta con 6 niveles en total, donde dos de ellos son sótanos (E-3 y E-2) con capacidad para 2.414 plazas en total, un nivel mixto entre estacionamiento y locales comerciales (Nivel Acuario) y tres niveles comerciales (Nivel Kennedy, Galería y Feria).

Sambil Santo Domingo cuenta con 333 locales comerciales en total incluyendo un cine con 14 salas de proyección, un salón de convenciones con capacidad para 1.000 personas, feria de comida con 20 conceptos diferentes, restaurantes con terrazas al aire libre, área de fórum shops, supermercado, acuario de agua salada en forma de pórtico y museo marino “Aquamundo”; además de 34 espacios comerciales tipo kiosco distribuidos en los pasillos.

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 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 Alcarizos (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. Posee el 9.2% de la población estudiantil del país (Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013).

Su población es de 965,040 habitantes, según el IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadísticas (ONE), 2010.

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.

Tipo de investigación

Bibliográfica, exploratoria, descriptiva, experimental, analítica, deductiva, clasificada como un diseño mixto

Alcance de la investigación

La dimensión de la investigación fue únicamente al objeto de estudio.

Universo

Estuvo compuesto por máscaras de pestañas y delineadores de ojos, comercializados en establecimientos ubicados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo.

Muestra

Se seleccionó al azar de manera aleatoria dentro del universo que componen las máscaras de pestañas y delineadores de ojos comercializados en establecimientos, ubicados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo.

Criterios de inclusión

Quedarán incluidos tanto en el universo como en la muestra máscaras de pestañas y delineadores de ojos, comercializados en establecimientos, ubicados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo.

Criterios de exclusión

Quedarán excluidos tanto del universo como de la muestra las máscaras de pestañas y delineadores de ojos que no se comercializan en establecimientos, ubicados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo.

Técnicas de investigación

Revisión bibliográfica

Se realizaron en las bibliotecas de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD), Instituto Dominicano de la Calidad (INDOCAL) en la biblioteca de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ministerio de Salud Pública (MSP).

Igualmente, se consultaron fuentes primarias, siendo estas las que poseen información detallada, producto de investigaciones originales como farmacopeas, artículos científicos, tesis, libros, revistas científicas, entre otras referentes al tema en estudio. En fuentes secundarias las que dependen de las fuentes primarias. Se examinarán documentales, videos y periódicos. Se realizaron consultas a INTERNET, Google académico, así como base de datos de orden investigativo como EBSCO-HOST, SCIELO, HINARI, entre otros.

Análisis de muestras

El universo de la investigación se conformó a través de 13 productos cosméticos de uso ocular comprados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo en las tiendas Palú, Inka y Super Lama, cumpliendo de esta forma el objetivo número 2 (ver página 10) de la investigación.

La muestra fue seleccionada al azar de manera aleatoria dentro del mencionado universo y correspondió a 7 productos cosméticos entre delineadores de ojos y máscaras de pestañas, lo que representó el 53% del universo de estudio.

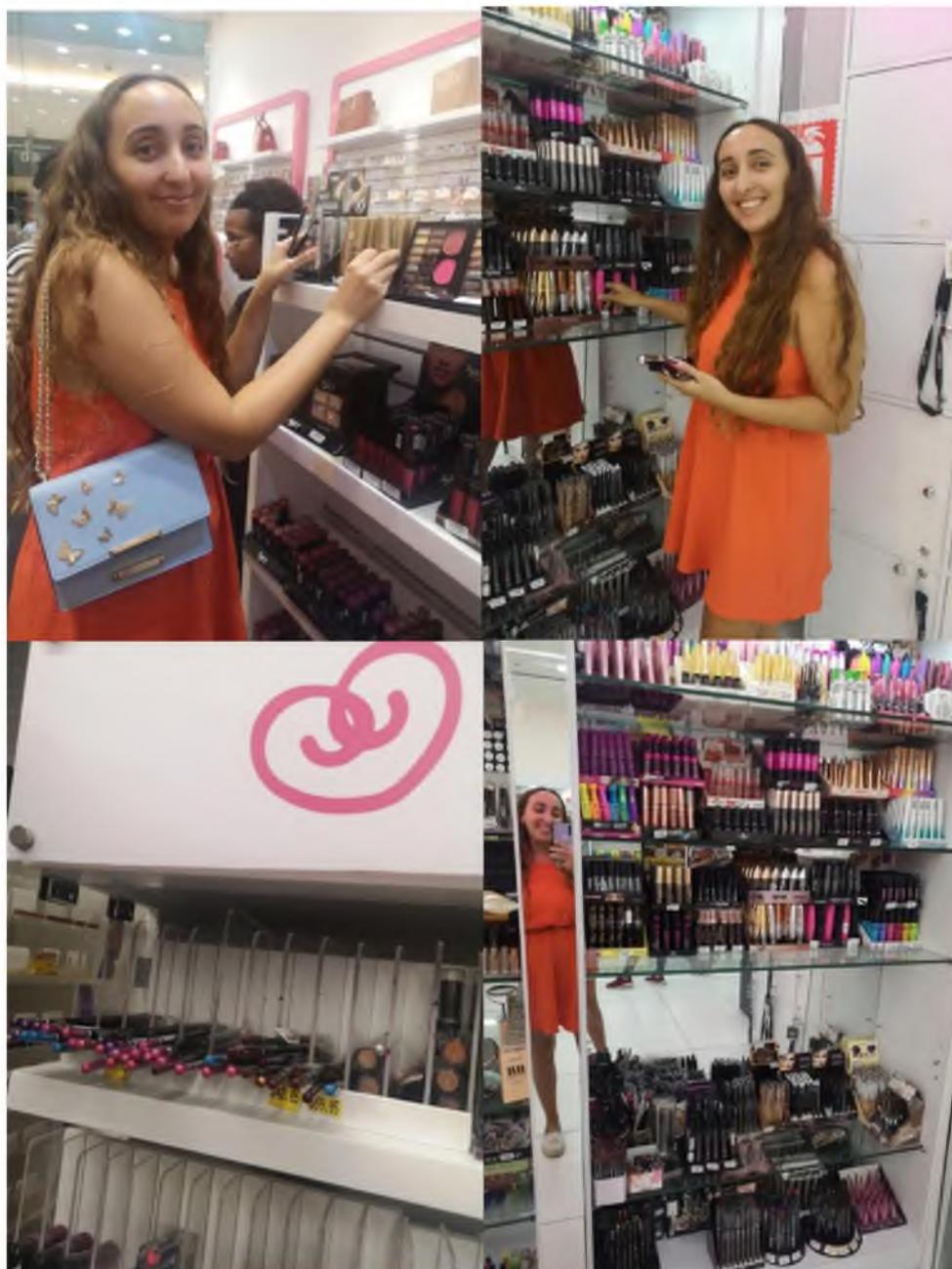


Figura 2, 3, 4 y 5: Toma de muestras en los distintos establecimientos comerciales.

Los análisis microbiológicos correspondientes fueron realizados en Laboratorios Aguasvivas, 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.

Asimismo se realizó la comprobación de los registros sanitarios de dichos cosméticos tanto al momento de adquirirlos como en investigaciones a realizar en el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Cuadro 1: Máscaras de pestañas y delineadores que se comercializan en el centro comercial Sambil Santo Domingo.

| Marca |
|--|
| SKY AMAZING LENGTH GRAY* |
| SKY AMAZING LENGTH GOLD |
| SKY EYE LINER PENCIL |
| SUMMER SKY PEN EYELINER MATTE* |
| PX LOOK WATERPROOF MASCARA* |
| STAY MATTE AMUSE* |
| NABI RETRACTABLE WATERPROOF EYELINER |
| MAGIC HOUR WATERPROOF LIQUID EYELINER* |
| PRE MEGA BIG LASH AMUSE |
| MASCARA ROMANTIC BEAUTY* |
| JESSICA COSMETICS POWDER EYE LINER |
| JESSICA COSMETICS PERFECT EYE LINER* |
| SHE WATERPROOF EYE AND LIP PENCIL |

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Nota: Los productos marcados con * conforman la muestra de la investigación.

Guía del observador

Se observó al momento de seleccionar la muestra, la presencia de registro sanitario en la etiqueta, las condiciones de comercialización: temperatura ambiental, tipo de anaqueles, organización, posibilidad para abrir los productos, la existencia de probadores y donde se almacenan.

Con la adquisición de las muestras se inspeccionó que cada una de las mismas posean 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 (ver página 9).

Cuadro 2: Máscaras de pestañas y delineadores que componen la muestra del estudio con el número de registro sanitario, lote y vencimiento de cada uno.

| | Marca | Registro sanitario | Lote | Vence |
|-----------|---|--------------------|---------------|--|
| Muestra 1 | SKY AMAZING LENGTH GRAY | PC-2020-0671 | 09-30 | 24 meses después de abierto |
| Muestra 2 | SUMMER SKY PEN EYELINER MATTE | PC-2018-1505 | No posee | No posee |
| Muestra 3 | PX LOOK WATERPROOF MASCARA | No posee | No posee | No posee |
| Muestra 4 | STAY MATTE AMUSE | No posee | FC21090 | 24 meses después de abierto |
| Muestra 5 | MAGIC HOUR WATERPROOF LIQUID EYELINER | No posee | No posee | 6 meses después de abierto |
| Muestra 6 | MASCARA LASTING AND WATERPROOF | No posee | ON906J0 20 | 6 meses después de abierto / 30- 06-2023 |
| Muestra 7 | JESSICA COSMETICS PERFECT EYE LINER | No posee | No posee | No posee |

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Laboratorio Aguasvivas

Es un laboratorio analítico en las áreas de microbiología de agua, alimentos, cosméticos, medicamentos; así como fisicoquímico de aguas y alimentos.

Su política de confidencialidad se manifiesta a través del establecimiento de normas a su personal que garanticen discreción en:

- El manejo de las informaciones y resultados de sus clientes.
- El uso de un programa de registro de pacientes computarizado con acceso limitado.
- La entrega de los resultados en sobres debidamente sellados.
- El cuidado en el manejo de los libros de registros y en el desecho de los mismos.

El laboratorio Valdez Aguasvivas se acoge a la siguiente norma de referencia:

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

Se encuentra ubicado en la Av. Independencia Km 7 1/2. Edif A No. 105. La Junia III Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

Resultados

El laboratorio Aguasvivas se acogió a la siguiente norma de referencia:

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

Cuadro 3: Resultados de la muestra SKY AMAZING LENGTH GRAY.

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Cuadro 4: Resultados de la muestra SUMMER SKY PEN EYELINER MATTE.

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Cuadro 5: Resultados de la muestra PX LOOK WATERPROOF MASCARA

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Cuadro 6: Resultados de la muestra STAY MATTE AMUSE.

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Cuadro 7: Resultados de la muestra MAGIC HOUR WATERPROOF LIQUID EYELINER.

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Cuadro 8: Resultados de la muestra MASCARA ROMANTIC BEAUTY

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

Cuadro 9: Resultados de la muestra JESSICA COSMETICS PERFECT EYELINER

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | < 10 | < 500 ufc /g | SP / TS Agar |
| Hongos y Levaduras | < 10 | < 100 ufc / g | Siembra a Profundidad/Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ Cetrimide Agar |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / EAM Agar |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS / Manitol Salt Agar |

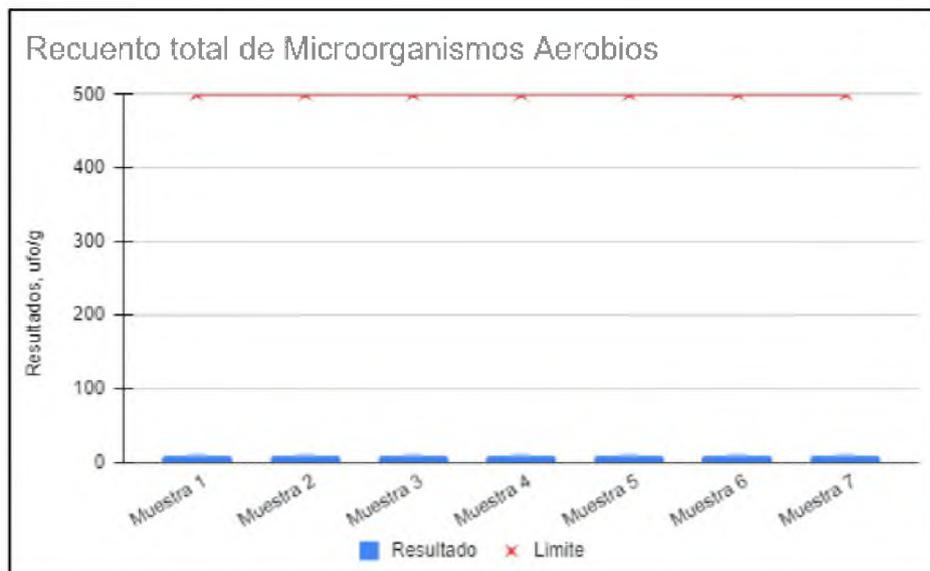
ufc: unidades formadoras de colonias, SS: siembra en superficie, SP: siembra a profundidad

Fuente: Minacapilli, M (2022)

NOTA: los cuadros del 3 al 9 están basados en los resultados entregados por el laboratorio Aguasvivas

Gráficos:

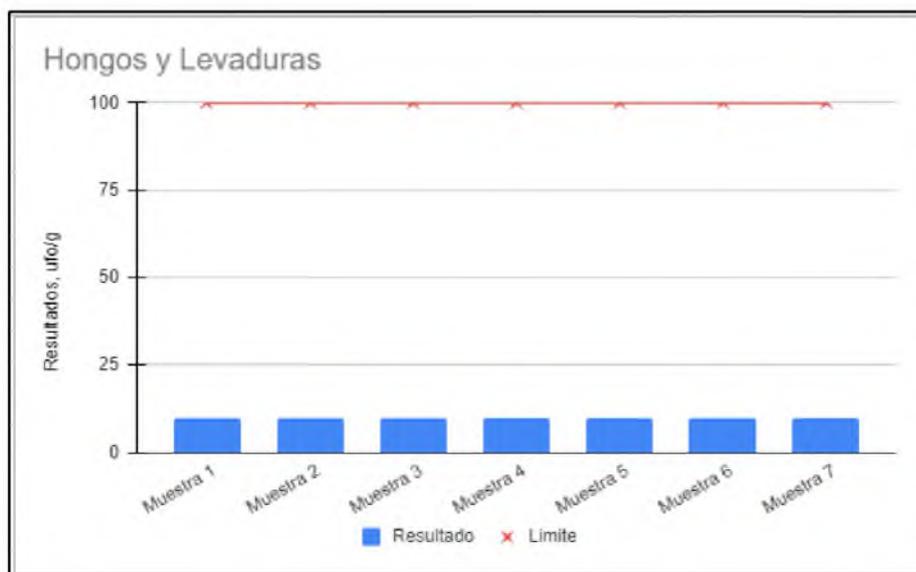
Gráfico 1



Fuente: Minacapilli, M (2022)

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 2



Fuente: Minacapilli, M (2022)

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.

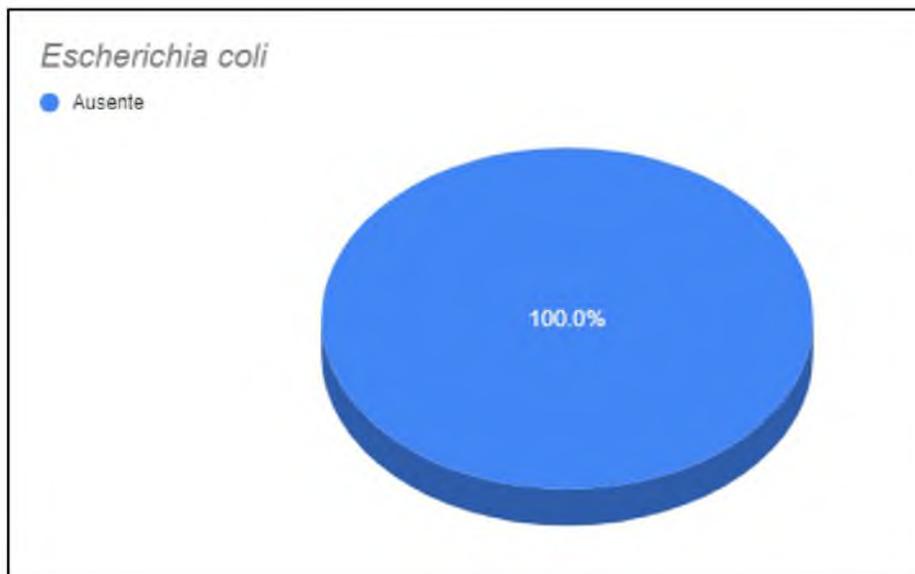
Gráfico 3



Fuente: Minacapilli, M (2022)

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

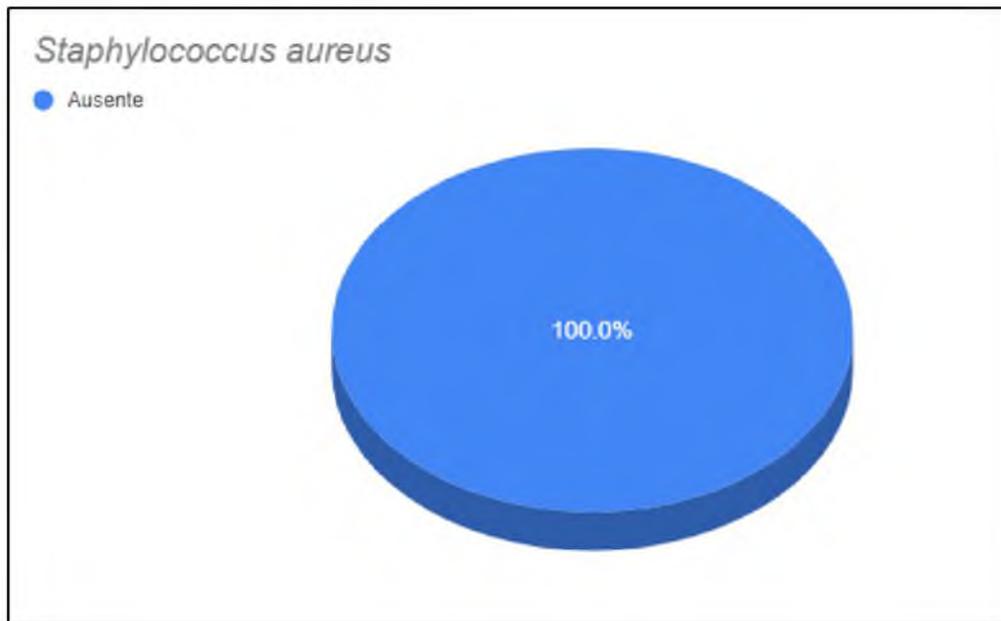
Gráfico 4



Fuente: Minacapilli, M (2022)

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.

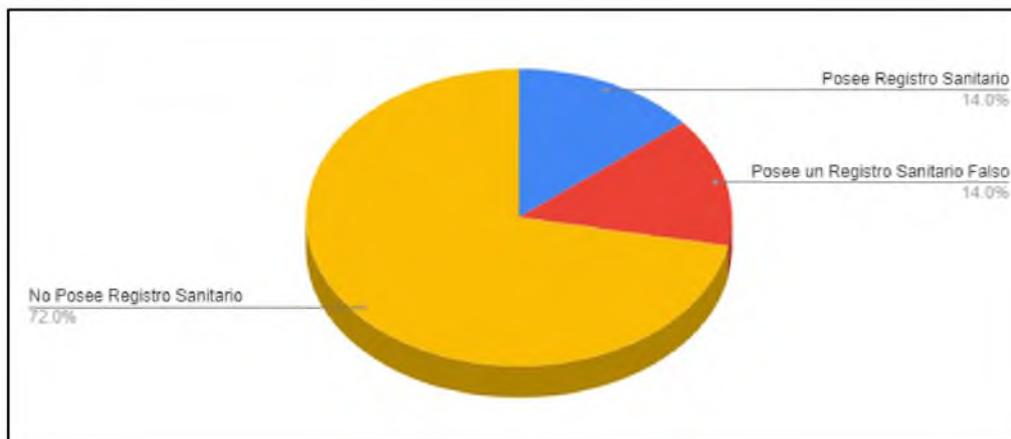
Gráfico 5



Fuente: Minacapilli, M (2022)

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

Gráfico 6



Fuente: Minacapilli, M (2022)

Discusión y análisis de resultados

A través de los análisis correspondientes realizados, se obtuvieron resultados que permiten alegar que la hipótesis #1 no es posible ser afirmada ya que las muestras analizadas dieron resultados dentro de los parámetros aceptables por la normativa vigente ISO 17516:2014 sobre límites microbiológicos en cosméticos. La hipótesis # 2 no es posible afirmarla ya que el 72% de las muestras analizadas no poseen Registro Sanitario y el 14% posee un registro sanitario no reconocido por la plataforma del ministerio, solamente el 14% restante posee registro sanitario.

Según el estudio citado en los antecedentes, realizado en el 2013 en Brasil por C. B. Giacomel, G. Dartora, H. S. Diefethaeler y S. E. Haas (ver página 13), los resultados obtenidos para las muestras utilizadas como control en su investigación, las cuales eran muestras nuevas, fueron iguales a los obtenidos en la presente investigación en donde no se arrojaron presencia de *S. aureus* y tampoco de *P. aeruginosa* asimismo el recuento de hongos y bacterias se encontró dentro del rango aceptado. Por otra parte, las muestras del estudio eran usadas, algunas vencidas y arrojaron altos valores de contaminación.

El estudio realizado en Sevilla, España en el año 2017 por F. Jalón, citado en los antecedentes (ver página 14), se diferencia de esta investigación en que las muestras analizadas no eran nuevas sino que habían estado en uso anteriormente en un salón de belleza, pero el objetivo del análisis microbiológico era el mismo, donde los resultados arrojados fueron mayormente positivos, es decir con contaminación en las muestras.

Las muestras 3, 4, 5, 6 y 7 carecen de Registro Sanitario en su etiquetado y tampoco están registradas en el Ministerio de Salud Pública, por lo que se infiere que los establecimientos comerciales que las venden lo hacen violando la normativa vigente relacionada con el Registro sanitario y atentan contra la salud del consumidor o usuario porque son cosméticos que carecen de garantía de calidad en su comercialización.

La muestra 1 posee un registro sanitario en su etiqueta que se puede desprender que es falso ya que al buscarlo en la plataforma del Ministerio de Salud Pública la misma no reconoce la existencia de ese registro.

Conclusión

Conforme a los objetivos específicos cumplidos y las hipótesis planteadas en esta investigación, se concluye lo siguiente:

1. Las normativas nacionales e internacionales sobre la calidad microbiológica de los cosméticos de uso ocular, garantizan un control estricto sobre este tipo de productos para que no dañen la salud visual del consumidor.
2. Dentro del Centro Comercial Sambil Santo Domingo, se identificaron los siguientes establecimientos que comercializan máscaras para pestañas y delineadores de ojos: Palú, Inka y Super Lama.
3. El 100% de los cosméticos de uso ocular comercializados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo cumplen con la norma ISO 17516:2014.
4. El 72 % de los cosméticos de uso ocular comercializados en el Centro Comercial Sambil Santo Domingo no poseen registro sanitario y el 14 % contiene un registro sanitario inexistente y el 14 % restante si posee registro sanitario como la norma indica.
5. El Ministerio de Salud Pública contiene un marco legal que protege al consumidor de no sufrir daños en sus ojos al utilizar estos cosméticos.

Recomendaciones

1. Al Ministerio de Salud Pública, en especial a la DIGEMAPS para que se intensifique la vigilancia sobre la comercialización de productos cosméticos para uso ocular sin registro sanitario y así cumplir la normativa correspondiente.
2. A las diferentes instituciones que imparten la carrera Licenciatura en Farmacia u otras carreras relacionadas para que motiven a los estudiantes tanto de término como durante la carrera a realizar investigaciones como ésta donde colaboran con las instituciones estatales y privadas como lo son el Ministerio de Salud Pública, Instituto Nacional de la Calidad (INDOCAL), Laboratorios Cosméticos, entre otros, con la obtención de consecuentes mejoras en los procesos que cada una de estas instituciones llevan a cabo en el tema.
3. A las Universidades del país, en especial a las que ofrecen la carrera de Licenciatura en Farmacia, para que ofrezcan también posgrados y maestrías en el ámbito de los controles microbiológicos de cosméticos en general así como sus regulaciones nacionales.

4. A los usuarios que adquieren cosméticos de uso ocular para que lean las etiquetas antes de adquirir los productos y verifiquen la existencia del registro sanitario y así obtener un producto más fidedigno.
5. A los consumidores de estos productos no compartir con otras personas para evitar la contaminación cruzada entre individuos.
6. A las empresas importadoras de cosméticos de uso ocular para que tomen conciencia de la importancia de comercializar productos que cumplan con la calidad recomendada ya que de lo contrario amenazan a la salud de los consumidores.

Referencias bibliográficas

1. Aemps.gob.es. [Internet].2022 [cited 28 March 2022]. Available from:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2021/guia-conservacion.pdf?x80916>
2. Aemps.gob.es. [Internet]. 2022 [cited 19 July 2022]. Available from:
<https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/ICCR-FAQ-conservantes-cosmeticos.pdf>
3. Agencia Española De Medicamentos COSMÉTICOS MICROBIOLÓGICAMENTE SEGUROS Guía para producir materias primas y productos cosméticos seguros desde el punto de vista microbiológico y de la conservación [Internet]. Available from:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2021/guia-conservacion.pdf?x80916>
4. AINIA. ¿Cómo garantizar la seguridad microbiológica de los cosméticos? El Challenge Test es la respuesta [Internet]. Ainia. 2013 [cited 2022 Aug 19]. Available from: <https://www.ainia.es/ainia-news/como-garantizar-la-seguridad-microbiologica-de-los-cosmeticos-el-challenge-test-es-la-respuesta/>
5. Anatomía Ocular [Internet]. sisbib.unmsm.edu.pe. Available from:
https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_iv/anata_ocu.htm
6. Bashir A, Lambert P. Microbiological study of used cosmetic products: highlighting possible impact on consumer health. Journal of Applied Microbiology. 2019 Oct 28;128(2):598–605.
<https://sfamjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jam.14479>
7. Bender P. ▷ Las 12 PARTES del OJO HUMANO: Conoce su Anatomía [Internet]. Brill Pharma | Innovación en Salud Ocular y Oftalmología. 2018. Available from:
<https://www.brillpharma.com/anatomia/partes-del-ojo/>
8. <https://www.brillpharma.com/anatomia/partes-del-ojo/>
9. Bogotá C. Cluster de Cosméticos, Cámara de Comercio de Bogotá [Internet]. Ccb.org.co. 2022 [cited 28 March 2022]. Available from:
<https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-de-Cosmeticos/Noticias/2020/Enero-2020/Como-se-contaminan-los-cosmeticos-Es-necesario-que-lleven-conservantes>

10. Cerra H, Fernandez M, Horak C, Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética y de productos médicos, Buenos Aires, 2013. [cited 28 March 2022]. Available from: <https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf>
11. ¿Cómo garantizar la seguridad microbiológica de los cosméticos? El Challenge Test es la respuesta - AINIA [Internet]. Ainia. 2022 [cited 19 July 2022]. Available from: <https://www.ainia.es/ainia-news/como-garantizar-la-seguridad-microbiologica-de-los-cosmeticos-el-challenge-test-es-la-respuesta/>
12. Control microbiológico en la producción de cosméticos [Internet]. Microplanet-psl.com. 2022 [cited 19 July 2022]. Available from: <https://www.microplanet-psl.com/es/noticias/item/104-control-microbiol%C3%B3gico-producci%C3%B3n-cosm%C3%A9ticos>
13. Cosméticos | Tu Regulatorio.com [Internet]. Turegulatorio.com. 2022 [cited 28 March 2022]. Available from: <http://www.turegulatorio.com/uncategorized/cosmeticos/>
14. Decreto No. 246-06. Santo Domingo de Guzamán: LEONEL FERNANDEZ; 2006.
15. Decreto No. 125-22. Santo Domingo de Guzamán: Luis Abinader; 2022.
16. Doctor. Estudio sobre el maquillaje en los ojos y la salud visual - Clínica Rementería [Internet]. Clínica Rementería. 2012 [cited 2022 Aug 19]. Available from: <https://www.clinicarementeria.es/notas-de-prensa/estudio-sobre-el-maquillaje-en-los-ojos-y-la-salud-visual.html>
17. El uso de cosméticos y maquillaje está relacionado con el ojo seco [Internet]. OcuMED. 2022 [cited 28 March 2022]. Available from: <https://ocumed.es/como-afectan-cosmeticos-maquillaje-al-ojo-seco/#:~:text=Si%20utilizas%20una%20m%C3%A1scara%20de,penetren%20en%20el%20globo%20ocular.>
18. Enfermedades oculares a través del maquillaje - Clínica Valle [Internet]. Clínica Valle. 2022 [cited 19 July 2022]. Available from: <https://clinicavalle.com/enfermedades-oculares-a-traves-del-maquillaje/>
19. Estudio sobre el maquillaje en los ojos y la salud visual - Clínica Rementería [Internet]. Clínica Rementería. 2022 [cited 28 February 2022]. Available from: <https://www.clinicarementeria.es/notas-de-prensa/estudio-sobre-el-maquillaje-en-los-ojos-y-la-salud-visual.html>

20. Giacomel C, Dartora G, Diefethaeler H and Haas S, Investigation on the use of expired make-up and microbiological contamination of mascararas, International Journal of Cosmetic Science, Brasil, 2013, [Internet] [cited 2022 Aug 20] Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23590385/#:~:text=Results%3A%20According%20to%20the%20results,the%20most%20frequently%20mentioned%20product.>
21. (Hernández Sampieri, R. *et. al*, 2003) (Pérez N. O. G., 2011).
22. Historia de los cosméticos: características y tipos - Tandem HSE [Internet]. 2020 [cited 2022 Aug 19]. Available from: https://tandemsl.com/seguridad-de-producto-blog/historia-de-los-cosmeticos/#De_donde_procede_la_palabra_cosmetico
23. Información técnica de los cosméticos [Internet]. Cosmos Online. Available from: <https://www.cosmos.com.mx/wiki/cosmeticos-4ryc.html>
24. ISO 11930 Cosméticos. Microbiología. Evaluación de la protección antimicrobiana de un producto cosmético. [Internet]. Laboratuvar.com. 2022 [cited 19 July 2022]. Available from: <https://www.laboratuvar.com/es/testler/kimyasal-testler/iso-11930-kozmetik-%E2%80%94mikrobiyoloji-%E2%80%94bir-kozmetik-urunun-antimikrobiyal-korumasinin-degerlendirilmesi/>
25. Laboratuvar. ISO 11930 Cosméticos. Microbiología. Evaluación de la protección antimicrobiana de un producto cosmético. [Internet]. www.laboratuvar.com. [cited 2022 Aug 19]. Available from: <https://www.laboratuvar.com/es/testler/kimyasal-testler/iso-11930-kozmetik-%E2%80%94mikrobiyoloji-%E2%80%94bir-kozmetik-urunun-antimikrobiyal-korumasinin-degerlendirilmesi/>
26. La mayoría del maquillaje que usamos tiene bacterias | OSPAT [Internet]. OSPAT. 2022 [cited 28 February 2022]. Available from: <https://www.ospat.com.ar/blog/riesgosinsospechados-del-maquillaje-muchos-contienen-bacterias-peligrosas/>
27. Leranoz S. Conservantes cosméticos [Internet]. Elsevier.es. 2022 [cited 28 March 2022]. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-cosmeticos-13034831>
28. Loden M, Wessman C. Mascararas may cause irritant contact dermatitis. International Journal of Cosmetic Science. 2002 Oct;24(5):281–5.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18498521/>
29. Pàgines de la UAB [Internet]. [cited 2022 Aug 19]. Available from: https://jornades.uab.cat › files › industria_cosmetica

30. Paniagua STT. ¿Qué microorganismos se esconden en los productos de cosmética? [Internet]. The Conversation. [cited 2022 Aug 19]. Available from: <https://theconversation.com/que-microorganismos-se-esconden-en-los-productos-de-cosmetica-165338>
31. Posibles Enfermedades de los Ojos por Maquillaje [Internet]. ChicaNOL. 2022 [cited 28 February 2022]. Available from: <https://www.chicanol.com/problemas-de-ojos-por-maquillaje/>
32. ¿Qué microorganismos se esconden en los productos de cosmética? [Internet]. The Conversation. 2022 [cited 28 March 2022]. Available from: <https://theconversation.com/que-microorganismos-se-esconden-en-los-productos-de-cosmetica-165338>
33. Rondon, J -**Guía Regulatoria de Registro** en América, Como vender **Cosméticos** desde Canadá hasta Argentina [Internet], [cited 20 March 2022]. Available from: https://www.academia.edu/26611386/Gu%C3%ADa_Regulatoria_de_Registro_de_Cosm%C3%A9ticos_en_Am%C3%A9rica
34. Velásquez SG. Historia del delineado de ojos: una tendencia más antigua de lo que creés [Internet]. Marie Claire. 2022 [cited 2022 Aug 19]. Available from: <https://marieclaire.perfil.com/noticias/belleza/historia-del-delineado-de-ojos-una-tendencia-mas-antigua-de-lo-que-crees.phtml>
35. Viscasillas A, del Pozo A. Máscara de pestañas (I). Offarm [Internet]. 2005 Mar 1 [cited 2022 Aug 19];24(3):120–4. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-mascara-pestanas-i-13072962#:~:text=El%20primer%20producto%20para%20las,que%20tuvo%20un%20%C3%A9xito%20espectacular.>
36. Zorzer B. Normativa en cosméticos [Internet]. Available from: https://www.aam.org.ar/src/img_up/Normativaencosmeticos.pdf

Anexos

Anexo 1: Glosario de términos.

Anexo 2: Acrónimos.

Anexo 3: Mapa del Distrito Nacional y del Centro comercial Sambil Santo Domingo.

Anexo 4: Cotización para los análisis microbiológicos:

Laboratorio Aguasvivas

Anexo 5: Recolección de la muestra

Anexo 6: Resultado de los análisis

Anexo 7: Verificación de los Registros Sanitarios en la página de la DIGEMAPS

Anexo 1

Glosario:

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.

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.

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.

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

Delineador de ojos: El delineador de ojos es un cosmético utilizado para definir el contorno de los ojos.

Estética: Esencia y percepción de la belleza.

Ingredientes: Descripción cualitativa de los componentes de la fórmula.

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

Máscara de pestañas: La máscara de pestañas o rímel es un cosmético usado para oscurecer, espesar, curvar y definir las pestañas.

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.

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

Registro sanitario: es el documento que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano.

Anexo 2

ADN: Ayuntamiento del Distrito Nacional.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

DIGEMAPS: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

DN: Distrito Nacional.

E. coli: *Escherichia coli*

FDA: Food and Drug Administration.

INDOCAL: Instituto Dominicano de la Calidad.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

Km: Kilómetro

MISPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

MSP: Ministerio de Salud Pública.

NMP: Número más probable.

NSO: Notificación sanitaria obligatoria

P. aeruginosa: *Pseudomonas aeruginosa*

S. aureus: *Staphylococcus aureus*.

UASD: Universidad Autónoma de Santo Domingo

Ufc: unidades formadoras de colonias

UNPHU: Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

Anexo 3

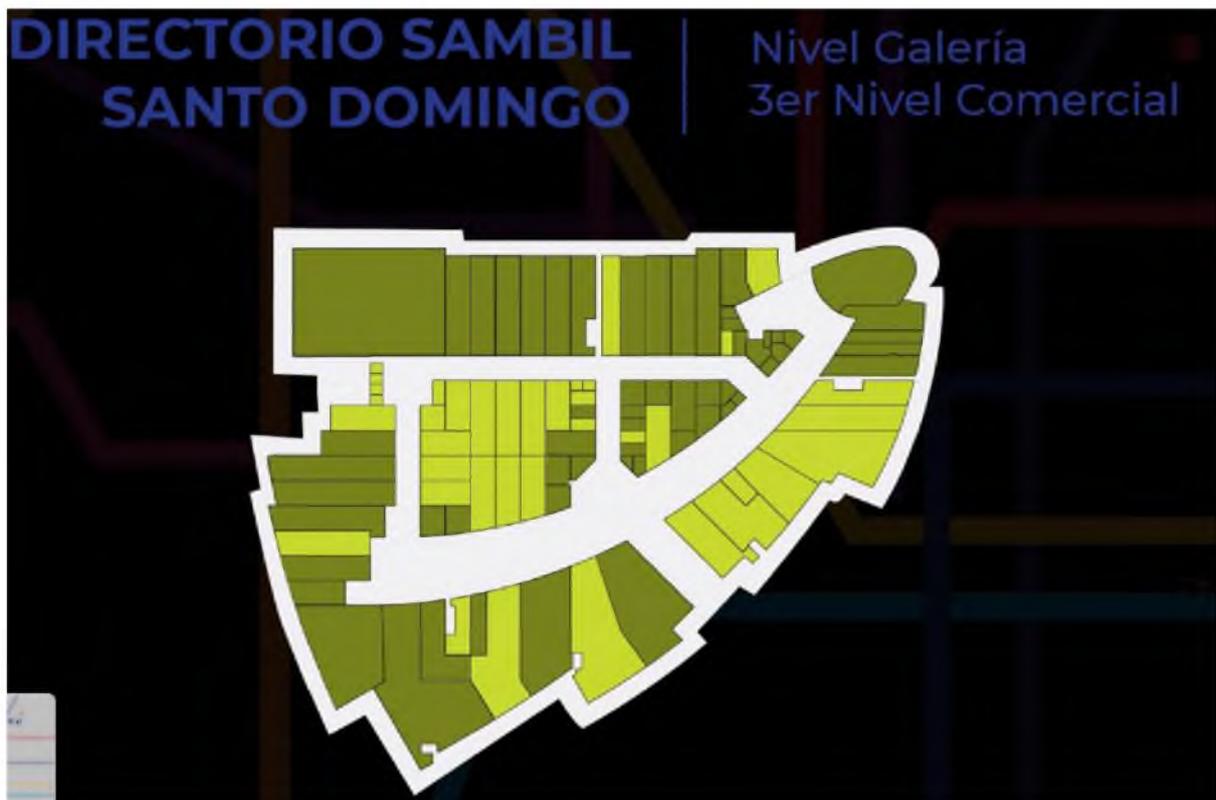
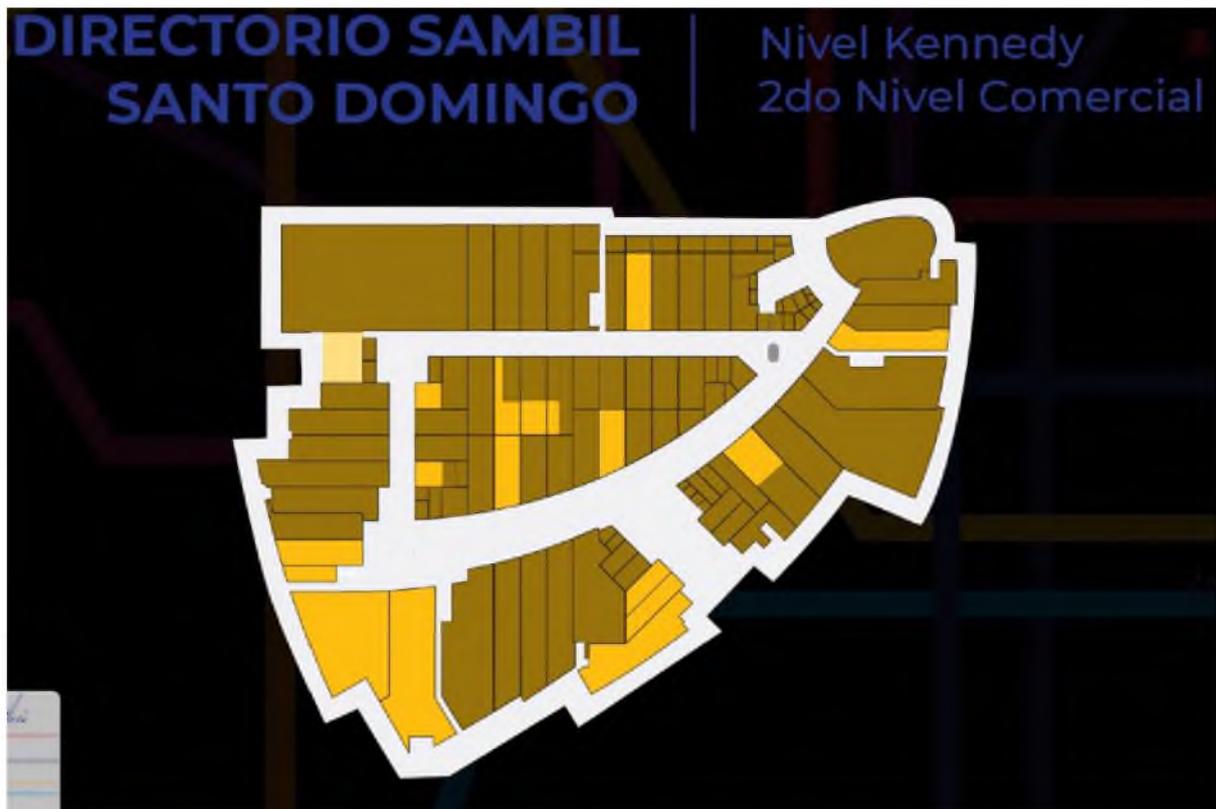
Mapa del Distrito Nacional.



(ADN, 2022)

Mapa del Centro comercial Sambil Santo Domingo





(Sambil, 2022)

Anexo 4

Aguasvivas
LABORATORIOS

809.342.2847
aguasvivaslabs.com
info@aguasvivaslabs.com
R.N.C. 1.3181302-1

Av. Independencia Km 7 ½
Edif. A, No. 105 La Junia III
Santo Domingo, D.N.
República Dominicana



Cliente MELINA MINACAPILLI
Contacto MELINA MINACAPILLI
Correo MELIBE172@HOTMAIL.COM
Telefono
Direccion

COTIZACION 1597
Fecha 8/7/2022
Rnc

| Cantidad | Descripción | PRECIO UNITARIO | TOTAL |
|----------|--|-----------------|----------|
| | ANALISIS MICROBIOLOGICO COSMETICO | | |
| 2 | MICROBIOLOGICO DE COSMETICO (INCLUYE) RECUENTOS TOTALES AEROBIOS MESOFILOS HONGOS Y LEVADURAS E.COLI | 1,500.00 | 3,000.00 |
| 2 | PSEUDOMONA AERUGINOSA DE COSMETICO | 500.00 | 1,000.00 |
| 2 | STAPAHYLOCUCUS AEREUS | 400.00 | 800.00 |
| | SUB TOTAL | | 4,800.00 |
| | 10% DESCUENTO | | 480.00 |
| | NOTA: TRAER LOS COSMETICO EN SU PRESENTACION DE VENTA, SIN MANIPULACION | | |

TOTAL RD\$4,320.00

Observaciones

Cotización Valida por 30 Dias
Correspondiente a una muestra

NOTA: NO COBRAMOS ITBIS

Kendys Nuñez

**Kendys Nuñez
Responsable**

Anexo 5







Anexo 6



☎ 809-362-2847
 🌐 aguasvivaslabs.com
 ✉ info@aguasvivaslabs.com
 R.N.C. 1-3181302-1

Av. Independencia Km 7 1/2
 Edif A, No. 105, La Loma III
 Santo Domingo, D.N.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MELINA MINACAPELLI
Solicitado por: MELINA MINACAPELLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: DELINIADOR STAY MATTE
 AMUSE

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPELLI
Código de la muestra: 32258-5865
Fecha recibo de la muestra: 11/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrosa Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MANTINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias SP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17516:2014, Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.



Licda. Marisol Valdez Aguasvivas
Directora Laboratorio



MSc. Eriabel Samon Legra
Encargado Microbiología

Aguasvivas
LABORATORIOS

☎ 809-362-2847
 🌐 aguasvivaslabs.com
 ✉ info@aguasvivaslabs.com
 📄 R.N.C. 1-3187362-T

Av. Independencia Km 7 ½
 Edif. A, No. 105, La Junta III
 Santo Domingo, D.N.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MELINA MINACAPELLI
Solicitado por: MELINA MINACAPELLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: MASCARA PX LOOK
 NEGRA

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPELLI
Código de la muestra: 32256-5863
Fecha recibo de la muestra: 11/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MATINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias SP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17538:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.

 Aguasvivas

Licda. Maricela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio



MSc. Erisbel Samon Legni
 Encargado Microbiología



☎ 809-362-2847
 🌐 aguasvivaslabs.com
 📧 info@aguasvivaslabs.com
 R.N.C. 1-3181302-1

Av. Independencia Km 7 ½
 Edif. A, No. 105, La Junia III
 Santo Domingo, D.N.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MELINA MINACAPELLI
Solicitado por: MELINA MINACAPELLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: DELINEADOR MAGIC
 HOUR NEGRO

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPELLI
Código de la muestra: 32256-5860
Fecha recibo de la muestra: 11/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MATINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias SP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.



Licda. Mariselá Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio

ESL

MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

Aguasvivas
LABORATORIOS

☎ 809-362-2947
 🌐 aguasvivaslab.com
 ✉ info@aguasvivaslab.com
 R.N.C. 131813021

Av. Independencia Km 7 ½
 Edif. A, No. 105, La Junta III
 Santo Domingo, D.N.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MELINA MINACAPÉLLI
Solicitado por: MELINA MINACAPÉLLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: DELINEADOR JESSICA
 REF.354-01

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPÉLLI
Código de la muestra: 32258-5857
Fecha recibo de la muestra: 11/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MATINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias SP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.

Aguasvivas

Licda. Mariela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio

MSc. Erisbel Samon Lagra
 Encargado Microbiología



☎ 809-362-2847
 🌐 aguasvivaslab.com
 ✉ info@aguasvivaslab.com
 📄 R.N.C. P-3181302-7

Av. Independencia Km 7 X
 Edif. A, No. 105, La Junta III
 Santo Domingo, D.R.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MELINA MINACAPELLI
Solicitado por: MELINA MINACAPELLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: DELINEADOR LIQUIDO
 SKY

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPELLI
Código de la muestra: 32258-5855
Fecha recibo de la muestra: 14/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|---|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aeróbicos | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MANTINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias SP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo o identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.



Linda Mariela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio

MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

Aguasvivas

☎ 809-362-2847
 🌐 aguasvivaslabs.com
 ✉ info@aguasvivaslabs.com
 📄 R.N.C. 1-3181902-1

Av. Independencia Km 7.5
 Edif. A. No. 105, La Junta III
 Santo Domingo, D.N.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Ciente: MELINA MINACAPELLI
Solicitado por: MELINA MINACAPELLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: MÁSCARA AMAZING
 LEAGTH NEGRO SKY

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPELLI
Código de la muestra: 32256-5853
Fecha recibo de la muestra: 11/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MATINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias BP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17516:2014. Cosmética — Microbiology — Microbiological limits.



Licda. Marisela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio

MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología



☎ 809-362-2847
 🌐 aguasvivaslabs.com
 ✉ info@aguasvivaslabs.com
 R.N.C. T-3181302-T

Av. Independencia Km 7 ½
 Edif. A. No. 105, La Junta III
 Santo Domingo, D.N.
 República Dominicana



REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MELINA MINACAPELLI
Solicitado por: MELINA MINACAPELLI
Dirección: PEDRO E. UREÑA #132, APT. 13-A
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: MASCARA ROMANTIC
 BEAUTY

Muestra Tomada por: MELINA MINACAPELLI
Código de la muestra: 32256-5864
Fecha recibo de la muestra: 11/07/2022
Fecha entrega de los resultados: 18/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

| Tipo de Análisis | Resultados | Valores de Referencia | Método Usado |
|--|------------|-----------------------|--|
| Recuento Total de Microorganismos Aerobios | <10 | <500 ufc/ml | SP/ TS Agar |
| Hongos y levaduras | <10 | <100 ufc/ml | Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ CETRIMIDE AGAR |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ EAM AGAR |
| <i>S. aureus</i> | AUSENTE | AUSENTE / g | SS/ MATINOL SALT AGAR |

UFC: Unidades Formadoras de Colonias SP: Siembra a Profundidad SS: Siembra en Superficie

Observación:

El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

ISO 17516:2014, Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.



Licda. Marisela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio

ESL

MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

Anexo 7

Inicio Sobre Nosotros Servicios Transparencia Noticias Foro

Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

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

PC2020-0671

Registro Sanitario

Buscar Limpiar

Este número de registro sanitario no existe.

Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a SKY AMAZING LENGTH la cual evidencia tener un registro sanitario no existente.

Inicio Sobre Nosotros Servicios Transparencia Noticias Foro

Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

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

PC2018-1505

Registro Sanitario

Buscar Limpiar

Cantidad de registros: 1

| Registro Sanitario | Producto | Principio Activo | Forma Farmacéutica | Concentración | Fecha Vencimiento | Fabricante | Representante |
|--------------------|---|------------------|--------------------|---------------|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| PC2018-1505 | SUMMER SKY LIQUID EYELINER/DELINEADOR DE OJOS LIQUIDO NEGRO | N/A | LIQUIDO | VER FORMULA | 2023-09-15 | MEDITERRANEO INTERNACIONAL | MEDITERRANEO INTERNACIONAL |

Confirmación del Registro Sanitario correspondiente a SUMMER SKY PEN EYELINER MATTE.

Hoja de evaluación

Melina Belén Minacapilli Manetti

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: _____

Detector de plagio v. 1991 - Informe de originalidad 24/8/22 3:09:33 p. m.

Documento analizado: Alteraciones microbiológicas de diferentes marcas de cosméticos para el área ocular comercializadas en Establecimientos Comerciales ubicados en el Centro Comercial Sambil.docx Licenciado para: Francisco Sanchez

Preajuste de comparación: Palabra a palabra Idioma detectado: Es

Tipo de verificación: Control de internet

[tee_and_enc_string] [tee_and_enc_value]

Análisis detallado del cuerpo del documento:

Tabla de relaciones:

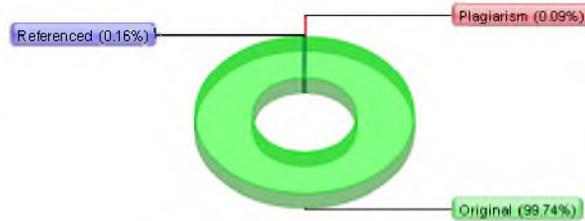


Gráfico de distribución:



Principales fuentes de plagio: 3

| | | | | |
|--|--------|--|----|--|
| | → 0.2% | | 31 | 1. https://www.eurolab.net/es/tester/mikrobiyoloji-testler/iso-11930-kozmetik-mikrobiyoloji-bir-kozmetik-urunun-antimikrobiyal-korumasinin-degerlendirilmesi/ |
| | → 0.1% | | 10 | 2. https://biblio.flacoandes.edu.ec/libros/digital/48455.pdf |
| | → 0.1% | | 10 | 3. https://areaoftalmologica.com/terminos-de-oftalmologia/conjuntiva/#:~:text=La conjuntiva bulbar se extiende hasta la zona |

Detalles de recursos procesados: 226 - Okay / 108 - Ha fallado

Notas importantes:

| Wikipedia: | Libros de Google: | Servicios de escritura fantasma: | Anti-trampa: |
|----------------|-------------------|----------------------------------|----------------|
| | | | |
| [no detectado] | [no detectado] | [no detectado] | [no detectado] |

Informe anti trampas de UACE:

- Estado: Analizador [Encendido] Normalizador [Encendido] similitud de caracteres establecida en [100%]
- Porcentaje de contaminación UniCode detectado: [0% con límite de: 4%]
- Documento no normalizado: porcentaje no alcanzado [5%]
- Todos los símbolos sospechosos se marcarán en color violeta: [Abcd...](#)
- Símbolos invisibles encontrados: [0]

Recomendación de evaluación:

No se requiere ninguna acción especial. El documento está bien.

[uace_abc_stats_header]

[uace_abc_stats_html_table]

Referencias activas (URL extraídas del documento):

No se detectaron URL

URL excluidas:

No se detectaron URL

URL incluidas:

No se detectaron URL