

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Farmacia

Determinación de la Calidad Microbiológica de Sombras de Ojos Comercializadas en Establecimientos Formales e Informales Ubicados en la Avenida Duarte, Distrito Nacional, Santo Domingo. Período Enero 2022 - Julio 2022.



Sustentado por:

Banks Mendoza, Jhodeileen 18-0709

Madera Santana, Maxiel 18-0557

Para la Obtención del Grado de:

Licenciatura en Farmacia

Santo Domingo D.N.

2022

Agradecimientos

En primer lugar a **Dios** por darnos la oportunidad de llegar a esta etapa tan importante de nuestras vidas y siempre estar a nuestro lado brindándonos protección y guía en todo momento de nuestra trayectoria.

A la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

Por brindarnos un gran espacio dedicado a la enseñanza de futuros profesionales donde se aprendieron muchas cosas, nos integramos en distintas actividades y conocer a buenos compañeros con los cuales compartir.

A la Licenciada Rayza Almánzar de Mena, Directora de la Escuela de Farmacia

Por ser un apoyo constante para sus estudiantes y brindarnos su ayuda en todo momento.

A nuestra asesora y maestra Belice Carolina Lerebours Bautista

Por siempre velar por nuestro bienestar y tener la completa disposición de enseñarnos, guiarnos y ayudarnos a salir a flote con todo lo relacionado a la elaboración de este trabajo de grado. Estamos sumamente agradecidas de contar con una profesional tan dedicada y apasionada como usted, muchas gracias por todo su apoyo a lo largo de nuestra vida universitaria.

A nuestros maestros de la Escuela de Farmacia

Por las excelentes enseñanzas que nos han formado en nuestro ámbito profesional. Además por transmitir en cada momento de aprendizaje todo el amor hacia esta hermosa carrera, motivando a sus estudiantes.

Maxiel Madera y Jhodeileen Banks.

Dedicatorias

A Dios por brindarme su eterno amor y protección, siempre guiándome por el camino que considera correcto para mí. Sin su presencia no hubiera sido posible lograr todo lo conseguido hasta la actualidad.

A mis padres, Adalberto Banks y Deidania Mendoza, por darme su amor, cuidado, paciencia y apoyo en todo momento de mi vida. Soy sumamente afortunada de tenerlos como padres y agradezco todo lo que han realizado para permitirme ser la persona que soy en este momento.

A mis hermanos, Adalberto y Gael, por ayudarme siempre que lo necesitaba.

A mis primas, Carolin y Naomi, por ser mi apoyo constante en todo este proceso. Siempre ofreciendo su amor y mano amiga cuando necesitaba resolver algún problema.

A mi familia, por estar acompañándome y guiándome en todo momento de la vida.

A mis amigas, Ámbar y Nicole, por estar a mi lado dándome ánimos y cariño.

A mi compañera, Maxiel Madera, por brindarme su amistad y regalarme preciosos momentos en la universidad. Gracias por estar constantemente a mi lado dándome ánimos y auxiliarme siempre que podía.

Jhodeileen Banks Mendoza.

Dedicatorias

A Dios, por darme el regalo de la vida y guiarme por el camino correcto, por siempre brindarme su amor y protección y por permitirme tener la oportunidad de realizar esta carrera universitaria.

A mis padres, Manuel Madera y Raquel Santana, por brindarme su amor, comprensión y apoyo incondicional durante toda mi vida, por sus consejos a lo largo de mi carrera y por siempre creer en mí. Gracias por ser mis padres, los amo.

A mi hermana, Rachel Madera, por brindarme su cariño y apoyarme siempre que lo necesitaba.

A mi compañera, Jhodeileen Banks, por ser mi compañera fiel durante toda mi carrera universitaria y siempre estar ahí brindándome su amistad y apoyo incondicional. Sin ti, este trabajo de grado no sería posible.

Maxiel Madera Santana

RESUMEN

El objetivo general de este trabajo de grado fue la determinación de la calidad microbiológica de las sombras de ojos comercializadas en establecimientos comerciales formales e informales ubicados en la avenida Duarte, Distrito Nacional. El tipo de estudio fue un diseño mixto y la metodología utilizada se realizó a través de revisiones bibliográficas relacionadas con el tema en estudio y análisis microbiológicos de las muestras de sombras de ojos seleccionadas al azar. Los ensayos microbiológicos incluyeron recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras y presencia de microorganismos objetables, y fueron realizados en Aguasvivas Laboratorios, el cual se acogió a la norma de referencia ISO 17516:2014 sobre controles microbiológicos en cosméticos y se realizó una guía del observador con las características de comercialización. Con los resultados obtenidos se comprobó que las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte cumplen con la calidad microbiológica establecida por las normativas nacionales e internacionales y cumplen parcialmente con lo establecido para el contenido del etiquetado de productos cosméticos. Por otro lado, también se verificó que el 100% de las sombras de ojos analizadas no poseen el número de registro sanitario necesario para su comercialización según lo decretado en el Decreto 125-22.

Palabras Clave: Sombras de ojos, Registro Sanitario, Análisis microbiológico, Etiquetado, Normativa, Calidad microbiológica, Avenida Duarte.

ABSTRACT

The general objective of this degree work was to determine the microbiological quality of eye shadows marketed in formal and informal commercial establishments located on Duarte Avenue, National District. 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 randomly selected eye shadow samples. The microbiological tests included the total count of aerobic microorganisms, fungi and yeasts and the presence of objectionable microorganisms, and were carried out at Aguasvivas Laboratories, which adhered to the ISO 17516:2014 reference standard on microbiological controls in cosmetics and an observer's guide was made with the commercialization characteristics. With the results obtained, it was verified that the eye shadows marketed in formal and informal establishments on Duarte Avenue comply with the microbiological quality established by national and international regulations and partially comply with what is established for the content of the labeling of cosmetic products. On the other hand, it was also verified that 100% of the eye shadows analyzed do not have the sanitary registration number necessary for their commercialization as decreed in Decree 125-22.

Keywords: Eye shadows, Sanitary Registry, Microbiological analysis, Labeling, Regulations, Microbiological quality, Avenida Duarte.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
OBJETIVO GENERAL	3
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
JUSTIFICACIÓN	3
HIPÓTESIS	4

PRIMERA PARTE

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I – MARCO TEÓRICO	5
1.1. Revisión Bibliográfica	5
1.1.1. Antecedentes internacionales	5
1.1.2. Antecedentes nacionales	7
1.2. Historia	8
1.3. Marco Legal	9
1.3.1. ISO 17516: 2014. Cosméticos. Microbiología. Límites microbiológicos.	9
1.3.2. NORDOM 778	10
1.3.3. Decreto 246-06	13
1.3.4. Decreto 125-22	13
1.3.5. Ley general de protección de los derechos al consumidor 358-05	14
1.4. Descripción del área de estudio	15

CAPÍTULO II - GENERALIDADES Y CONCEPTUALIZACIONES	16
2.1 Generalidades	16
2.1.1. Anatomía del ojo	16
2.1.1.2. Estructuras extraoculares	18
2.1.1.3. Párpados	18
2.1.1.3.1. Composición	18
2.1.1.3.2. Glándulas	19
2.1.2. Generalidades de los cosméticos	20
2.1.2.1. Definición de cosméticos	20
2.1.2.2. Componentes de los cosméticos	20
2.1.2.3. Características que deben cumplir los cosméticos	22
2.1.2.4. Estabilidad de los cosméticos	22
2.1.2.5. Etiquetado de cosméticos	23
2.1.3. Definición de sombra de ojos	23
2.1.3.1. Componentes	24
2.1.3.2. Tipos de sombras de ojos	25
2.1.4. Control de calidad	25
2.1.4.1. Controles Organolépticos	25
2.1.4.2. Controles Fisicoquímicos	26
2.1.5. Control microbiológico de cosméticos	26
2.1.5.1. Tipos de análisis	27
2.1.5.1.1. Principales análisis microbiológicos en cosméticos	28
2.1.5.1.1.2. Límites microbianos	28

2.1.5.1.1.2.1. Detección y recuento de aerobios mesófilos totales (ISO 21149:2017)	28
2.1.5.1.1.2.2. Detección y recuento de mohos y levaduras (ISO16212:2017)	28
2.1.6. Fuentes de contaminación microbiana	29
2.1.6.1. Microorganismos patógenos	30
2.1.6.1.1. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30
2.1.6.1.2. <i>Staphylococcus aureus</i>	30
2.1.6.1.3. <i>Escherichia coli</i>	31
2.1.6.1.4. <i>Salmonella spp</i>	31
2.1.6.1.5. <i>Clostridium spp</i>	32
2.1.6.1.6. Hongos y levaduras	33
2.1.7. Medios de cultivo	34
2.1.8. Fuentes de contaminación	35
2.1.9. Enfermedades oculares producidas por cosméticos	37
2.1.9.1. Conjuntivitis	37
2.1.9.1.1. Conjuntivitis bacteriana	37
2.1.9.2. Blefaritis	38
2.1.9.3. Dermatitis	39
2.1.9.4. Orzuelo	39
2.1.9.5. Chalazión	40

SEGUNDA PARTE

MARCO EXPERIMENTAL

CAPÍTULO III - ASPECTOS METODOLÓGICOS	40
3.1. Descripción del área de estudio	40
3.2. Alcance de la investigación	41
3.3. Tipo de investigación	41
3.4. Universo	41
3.5. Muestra	41
3.6. Criterios de inclusión	41
3.7. Criterios de exclusión	41
3.8. Técnicas de investigación	41
3.8.1. Revisión bibliográfica	41
3.8.2. Análisis Microbiológicos	42
3.8.3. Guía del observador	42
3.8.4. Registro Sanitario	42

TERCERA PARTE

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

RESULTADOS	43
DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	59

CUARTA PARTE

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES	61
RECOMENDACIONES	62

QUINTA PARTE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS	63
-------------	----

SEXTA PARTE

ANEXOS

ANEXO No. I: Glosario de términos	69
ANEXO No. II: Acrónimos	74
ANEXO No. III: Mapa Distrito Nacional	75
ANEXO No. IV: Adquisición de muestras	76
ANEXO No. V: Factura de los análisis microbiológicos realizados en Aguasvivas Laboratorios.	80
ANEXO No. VI: Resultados de Análisis	81

INTRODUCCIÓN

La palabra cosméticos es un término general que se refiere a todas las preparaciones y productos de uso tópico para acondicionar y mejorar el aspecto de la piel, higienizando, decorando, humectando o brindando protección a la piel, los labios, los ojos, el pelo o las uñas. (Wilkinson J.B., Moore, R. J.1990).

La Administración Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de los Estados Unidos (FDA) define a los cosméticos como artículos dirigidos a ser aplicados para la limpieza, embellecimiento o promotores de atractivos o modificaciones a la apariencia del cuerpo humano sin provocar afecciones a la estructura del organismo o sus funciones. Esta definición incluye cremas para el cuidado de la piel, lociones, talcos, spray, perfumes, lápiz labial, barniz de uñas, maquillajes faciales y para los ojos, permanentes, tintes para el cabello, desodorante, productos para bebés, aceites de baños, geles de baño, así como cualquier material cuyo uso esté encaminado a ser un componente de productos cosméticos.

Las distintas materias primas, utilizadas en formulación para productos cosméticos como maquillaje de rostro, cosméticos para ojos y labios, tienen en común ser en su gran mayoría de origen mineral, utilizando materias primas como talcos, estearatos metálicos, óxidos metálicos y además se incluyen carbonatos y caolín (Benaiges, 2004).

Un sistema de conservación describe la combinación de propiedades físicas y químicas de un producto cosmético, el embalaje y los ingredientes de conservación utilizados en la formulación, para garantizar la calidad del producto o la materia prima durante toda su vida útil y la seguridad para el usuario final. Recordemos que los productos cosméticos son productos de consumo que, a diferencia de muchos alimentos, no están destinados a conservarse en frío, por lo que necesitan de una protección adicional frente a la proliferación microbiana. (Orús Pérez, P. *et. al.*, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS), Stanpa, 2021).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según información de la FDA, agencia que también regula los cosméticos, es raro que se reporten daños serios causados por cosméticos, aunque se siguen registrando casos como infecciones de ojos, alergias y problemas de irritación de la piel. Dentro de las infecciones de la piel se pueden mencionar piodermias, foliculitis, ectima, candidiasis y la dermatitis atípica. Los agentes bacterianos que se asocian comúnmente con estos cuadros patológicos son principalmente *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* (Mufti J. et. al. 2001), (De Hoyo A., 2002).

La seguridad del usuario del producto cosmético es la parte más importante y a la que deben dirigirse todos los esfuerzos. Los productos contaminados con microorganismos han sido fuente de infecciones oculares e incluso cegueras. Los microorganismos más habitualmente aislados de productos cosméticos son bacterias gram negativas como Enterobacterias y el grupo de *Pseudomonas* y relacionados, cocos grampositivos y mohos y levaduras. (Orús Pérez, P. et. al., AEMPS, Stanpa, 2021).

En la República Dominicana en los establecimientos de la avenida Duarte del Distrito Nacional se comercializan productos cosméticos entre los que se encuentran las sombras para los ojos cuyos elaboradores podrían corresponder a empresas internacionales o nacionales. Estos productos no siempre contienen inscritas en sus etiquetas la fecha de vencimiento ni el registro sanitario, situación que pone en riesgo la salud de los usuarios porque no hay garantía de su calidad microbiológica y no hay seguridad de que las autoridades sanitarias controlen y penalicen ésta situación.

Dada las condiciones precisas los microorganismos fácilmente crecen y colonizan los cosméticos situación que ha sido estudiada por muchos años, y es sabido que ésta contaminación puede producir cambios químicos en los productos, así como daños al consumidor. Por lo que se hace urgente realizar ésta investigación, ya que no se les debe dejar la responsabilidad de la calidad microbiológica de éstos cosméticos solo a sus elaboradores, de manera que a través de la realización de los controles microbiológicos se podrá verificar su calidad y garantía para la salud de los usuarios.

Preguntas de investigación

1.- ¿Las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales en la avenida Duarte cumplen con la calidad microbiológica exigida en las normas de la República Dominicana?

2.- ¿Las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales en la avenida Duarte cumplen con la normativa vigente a la declaración en el empaque y etiquetado referente a los registros sanitarios y fecha de vencimiento para la comercialización de estos productos?

OBJETIVO GENERAL

Determinar la calidad microbiológica de las sombras de ojos comercializadas en establecimientos comerciales formales e informales ubicados en la avenida Duarte, Distrito Nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Realizar revisiones bibliográficas con relación a la regulación Nacional e internacional sobre la calidad microbiológica de las sombras de ojos.
2. Identificar los establecimientos comerciales formales e informales que comercializan sombras de ojos en la avenida Duarte.
3. Adquirir las sombras de ojos en los establecimientos identificados contemplando la presencia o ausencia de los registros sanitarios correspondientes.
4. Transportar la muestra seleccionada a un laboratorio de referencia certificado internacionalmente, con la finalidad de que le realicen a la muestra los análisis correspondientes a calidad microbiológica.
5. Comparar los resultados de los análisis microbiológicos de las sombras de ojos adquiridas en establecimientos comerciales formales con las obtenidas en establecimientos informales.

JUSTIFICACIÓN

Según la Administración Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de los Estados Unidos (FDA), los cosméticos se definen como “artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia”. (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 201)

Sin embargo, la presencia de microorganismos en los cosméticos puede alterar los componentes de la formulación lo cual amenaza la salud de los consumidores, debido a las infecciones o enfermedades de la piel que pueden provocar.

Por esta razón, 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.

Debido a que estos productos están en estrecho contacto con la piel y pueden comprometer la salud del consumidor es sumamente necesario conocer si cumplen con las normativas establecidas por el país para su registro y comercialización. El propósito de esta investigación es determinar la calidad microbiológica de las sombras de ojos comercializadas en la avenida Duarte y de esta manera poder comprobar si estos productos son seguros para su uso.

Es de vital importancia realizar ésta investigación ya que con los resultados obtenidos se aportaran informaciones relevantes para el sector salud, universidades, usuarios de la población en general, entre otros.

HIPÓTESIS

1.- La mayoría de las sombras de ojos que se comercializan en establecimientos comerciales formales e informales de la avenida Duarte no cumplen con los parámetros de calidad microbiológica establecidos por el laboratorio de referencia.

2.- Las sombras de ojos que se comercializan en la avenida Duarte cumplen con lo establecido por el Ministerio de Salud Pública para el empaque y etiquetado de este tipo de producto.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Revisión Bibliográfica

1.1.1 Antecedentes internacionales

Reyes Araúz, M. J., *et al.* elaboraron en el 2018 un trabajo de grado titulado “Evaluación de la calidad microbiológica de los Polvos Compactos Faciales de uso cosmético comercializados en las canastas de los Mercados del Departamento de León, Nicaragua en el Periodo Diciembre 2017 - Agosto del 2018” en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.

En esta investigación se escogieron cinco muestras de polvos compactos faciales de uso cosmético de diferentes marcas mediante muestreo no probabilístico.

La determinación de microorganismos presentes en las muestras se realizó por medio del método de límite microbiano y como resultado dos muestras de las cinco marcas que fueron sometidas al análisis no cumplieron con las especificaciones de límite microbiano para hongos y levaduras según el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:07. Sin embargo, en ninguna de las muestras apareció crecimiento de Bacterias Aerobias Mesófilas y presentaron ausencia de crecimiento de bacterias patógenas como: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella spp.*

Ivarado Altamirano, D. M. y Gutiérrez, M. en el 2018 realizaron el monográfico titulado “Estudio microbiológico en pinturas labiales en barra, comercializadas en las canastas del Mercado La Terminal en el periodo comprendido de Febrero - Noviembre del 2018” para la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León.

Se realizó un muestreo no probabilístico para elaborar este trabajo de investigación. Por esta razón, la muestra consistió en elegir cuatro marcas de pinturas labiales en barra y se obtuvieron cuatro labiales de cada marca, las cuales eran comercializadas en el Mercado La Terminal de la ciudad de León, y por lo tanto son 16 muestras en total.

La metodología empleada para el ensayo microbiológico de las muestras fue la propuesta por la Farmacopea de Estados Unidos 36 (USP) y el Reglamento Técnico Centroamericano

71.03.45:07 (RTCA). En consecuencia, se realizaron ensayos de determinación de bacterias aerobias mesófilas, hongos y levaduras y microorganismos objetables.

Los resultados de las pruebas microbiológicas realizadas permitieron comprobar que ninguna de las muestras de pinturas labiales utilizadas en el estudio presentó crecimiento de microorganismos en las pruebas. Esto quiere decir que cumplen con la especificación demostrada en el RTCA 71.03.45:07 para cosmético y con las proporcionadas por la USP 36.

En el año 2019 en Bolivia, Tirado Villarroel, D. L., realizó una investigación titulada “Evaluación de la calidad microbiológica de los delineadores líquidos para ojos en el mercado de la zona “Uyustus” de la Ciudad de La Paz” para la Universidad Mayor de San Andrés.

Para desarrollar esta investigación se realizó un muestreo no probabilístico por el cual se seleccionaron 7 muestras: dos muestras de producto por catálogo, una muestra de producto adquirida en el mercado zonal seleccionado, dos muestras de producto adquirido en tienda de venta de cosméticos y dos muestras de producto adquirido en un puesto de calle. Estas muestras fueron analizadas para determinar si cumplían con los límites de aceptación microbiológica y se realizó por medio de la determinación de deterioro microbiano y análisis microbiológicos exigidos por la norma vigente en Bolivia.

Los resultados obtenidos muestran que cinco de las muestras no presentaron crecimiento microbiano en ninguno de los medios utilizados. Mientras que las dos restantes sí mostraron crecimiento microbiano en la superficie del medio. Por lo tanto, del muestreo realizado se determinó que el 85,72% de las muestras seleccionadas, cumplen con los límites de aceptación para la calidad microbiológica. El 14,28%, corresponden a muestras contaminadas que representan un riesgo para la sociedad consumidora.

Pinto Morales, A. elaboró en el 2021 el trabajo de grado nombrado “Evaluación de calidad microbiológica en sombras cosméticas de ojos que se comercializan en Guatemala” para la Universidad Del Valle de Guatemala.

Se seleccionaron 4 contramuestras de sombras de ojos que poseían registro sanitario y 4 muestras carentes de registro de la misma marca comercial. Entonces, adquirieron las sombras de ojos de marca comercial originales con registro sanitario en locales comerciales y las que no lo tenían en tiendas virtuales encontradas en redes sociales, dentro del departamento de Guatemala.

El estudio se desarrolló con base en la metodología planteada por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07, mediante las pruebas de recuento de microorganismos mesófilos aerobios, hongos y levaduras y presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*.

Los resultados obtenidos reflejaron que para la determinación de aerobios mesófilos, el 25% de las contramuestras de sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario, presentó un resultado de recuento positivo que se encuentra dentro del rango para estos cosméticos. Mientras que para las muestras carentes de registro sanitario, el 100% presentó cargas elevadas y el 25% está fuera de los límites permitidos.

Los resultados reportados de la determinación de hongos y levaduras muestran que el 25% de las sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario presentaron crecimiento aunque encontrándose dentro del rango permisible. Mientras que de las muestras de sombras de ojos de marca comercial sin registro sanitario, el 100% no presentó crecimiento.

La determinación de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en sombras de ojos con su respectivo registro sanitario y carentes del mismo demuestra la ausencia de este tipo de microorganismo en todas las muestras de sombras de ojos de marca comercial con registro sanitario nacional analizadas sin embargo, en las muestras carentes de este registro, el 25% dio positivo para la presencia de estos microorganismos. Sin embargo, la determinación de *Pseudomonas aeruginosa* demuestra ausencia en el 100% de las muestras analizadas.

1.1.2. Antecedentes nacionales

Reyes Zabala, W. y Almonte Domínguez, G. realizaron en el 2021 el trabajo de grado titulado “Verificación del Cumplimiento de los Controles Microbiológicos y Registros Sanitarios de Mascarillas Capilares Elaboradas por Cuatro Industrias Dominicanas. Caso Distrito Nacional. Período Mayo 2020 – Mayo 2021” para la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.

La muestra fue seleccionada al azar y correspondió a 10 mascarillas capilares. Mientras que las normativas acogidas para analizar las muestras fueron ISO 17516:2014 y USP 41 & NF 36.

Se determinó recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras y presencia de microorganismos objetables. Los resultados obtenidos denotan que en el recuento total de microorganismos aerobios solo la muestra 9 presentó un valor muy cercano al límite aunque

todavía se encuentra dentro del rango permitido. Mientras que en el ensayo de hongos y levaduras no se observó crecimiento en ninguna de las muestras.

En cuanto a los microorganismos objetables todas las muestras presentaron ausencia, exceptuando la muestra número 9, en la que hubo presencia de *Pseudomonas aeruginosa*.

La verificación de registro sanitario arrojó que el 50% de las muestras posee registro sanitario, el 40% no lo posee y el 10% restante lo posee pero no corresponde a la muestra.

1.2. Historia

La primera evidencia de la existencia de la sombra de ojos se remonta a hace 12 mil años en el Antiguo Egipto, donde utilizaban la famosa sustancia llamada kohl (hecha de plomo, cobre oxidado, ocre, ceniza, malaquita, antimonio triturado, almendras quemadas y mineral de crisocola). No utilizaban esta sustancia sólo como medio para mejorar su apariencia, sino que también servía como remedio medicinal que reducía las infecciones y el resplandor. También cabe mencionar que la sombra de ojos, como muchos otros productos cosméticos egipcios, formaba parte de las ceremonias religiosas y de la vida religiosa diaria. La realeza (y con el tiempo el resto de la población) utilizaba productos cosméticos para mejorar su aspecto y acercarse más a la apariencia que emulaba a sus dioses. Otro tipo de delineador de ojos antiguo lo encontramos en Mesopotamia, hace unos 5 mil años. Allí las mujeres molían piedras semipreciosas y utilizaban su polvo brillante para decorar sus labios y ojos.

Después de que los productos de sombra de ojos llegaran a Grecia y Roma, perdieron su significado religioso y se utilizaron sólo como herramientas para embellecer a las personas. Las lujosas y costosas sombras de ojos procedentes de reinos lejanos como Babilonia y la India no estaban al alcance de toda la población, y sólo las personas de clase alta disponían de recursos para adquirirlas. Los romanos también crearon sus propias versiones de sombras de ojos, con recetas que incluían hierbas, minerales triturados, flores secas, fuentes animales y tintes cristalizados de plantas.

La versión moderna de la sombra de ojos nació a principios del siglo XX, durante la revolución de la moda de los años 20. Los químicos descubrieron entonces la manera de utilizar ingredientes minerales que eliminaban los efectos indeseados de los anteriores productos de sombra de ojos (irritación y dificultad de retirar). A partir de ese momento, la sombra de ojos se convirtió en una parte importante de la cultura mundial, siendo a veces

muy popular y otras veces retrocediendo y permitiendo a las mujeres utilizar un aspecto más “natural”.

1.3. Marco legal

1.3.1. ISO 17516:2014. Cosméticos. Microbiología. Límites microbiológicos.

1- Alcance

Esta norma internacional es aplicable a todos los cosméticos y ayuda a las partes interesadas en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos. No es necesario realizar pruebas microbiológicas en los productos considerados de bajo riesgo microbiológico (véase ISO 29621).

3- Principio

Cosméticos, por las materias primas de las que están compuestos y las condiciones en las que se encuentran no se requiere que los productos fabricados sean estériles. Sin embargo, los microorganismos presentes en un producto no deben tener un efecto adverso en la seguridad del consumidor o en la calidad del producto durante el uso previsto o previsible. Por lo tanto se establecen límites microbiológicos cuantitativos y/o cualitativos para los productos cosméticos acabados.

Menos o igual a 1×10^3 UFC por gramo o ml de producto se considera un número aceptable para aplicaciones tópicas. Sin embargo, se considera que se debe prestar especial atención a los cosméticos, específicamente a los diseñados para su uso en el área de los ojos, para niños menores de tres años de edad y en mucosas. Se consideran aceptables las membranas en las que menos o igual a 1×10^2 UFC por gramo o ml de producto.

Además, la interpretación de los resultados fuera del límite tendrá en cuenta la variabilidad inherente del método de recuento de placas.

Adicionalmente, se espera que el producto esté libre de *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* y *C. albicans* en 1 g o 1 ml de producto.

4- Límites microbiológicos para cosméticos

Para garantizar la calidad del producto y la seguridad del consumidor, es crucial que el número de microorganismos no especificados recuperados del producto permanezcan estables o disminuyan a lo largo de la vida útil del producto.

La presencia de microorganismos no especificados no se considerará objetable, siempre que no tengan la capacidad de crecer en el producto.

Esto puede basarse en una evaluación de riesgos que incluya estudios de eficacia de la conservación (por ejemplo: ISO 11930) o mediante la demostración de que el producto no puede soportar crecimiento microbiano (ISO 29621).

Sobre la base de estas consideraciones, se aplicarán los siguientes límites microbiológicos mencionados en el cuadro 1.

Cuadro 1. Límites microbiológicos para cosméticos (ISO 17516)

Tipos de microorganismos	Productos creados específicamente para niños menores de 3 años, el área ocular o membranas mucosas	Otros productos
Total de microorganismos mesófilos aerobios	$\leq 1 \times 10^2$ CFU por g o ml	$\leq 1 \times 10^3$ CFU por g o ml
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g o 1 ml	Ausencia en 1 g o 1 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 1 g o 1 ml	Ausencia en 1 g o 1 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 g o 1 ml	Ausencia en 1 g o 1 ml
<i>Candida albicans</i>	Ausencia en 1 g o 1 ml	Ausencia en 1 g o 1 ml

1.3.2. NORDOM 778 Cosméticos – Directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

1- Objeto

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

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

7- Materias Primas y Materiales de acondicionamiento

7.1. Principio

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

8- Producción

8.1. Principio

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

9- Productos terminados

9.1. Principio

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

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

9.2. Liberación

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

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

9.3. Almacenamiento

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

9.3.2. Las áreas de almacenamiento deben permitir un almacenamiento organizado.

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

9.3.4. La identificación de los recipientes de productos terminados deben indicar

a. nombre o código de identificación

b. número de lote y fecha de vencimiento

c. condiciones de almacenamiento cuando esta información es fundamental para asegurar la calidad del producto.

d. cantidad.

10- Laboratorio de Control de Calidad

10.1. Principio

10.1.2. El laboratorio de control de calidad es responsable, dentro de su ámbito de actividad, de asegurar que se lleven a cabo los controles necesarios y pertinentes para la toma de muestras y ensayo, de forma que los materiales sean liberados para uso y los productos acabados sean liberados para su expedición, sólo si su calidad cumple los criterios de aceptación requeridos.

10.2. Métodos de ensayo

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

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

10.3 Criterios de aceptación

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

1.3.3. Decreto 246-06

CAPITULO I11: De los Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar

Artículo 84: Corresponde a la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, definir cuáles productos clasifican como cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar. Estos productos no tienen acción terapéutica y por tanto no se les podrá atribuir dicha acción en las indicaciones de uso o en su publicidad.

Artículo 85: De conformidad con las disposiciones de la Ley General de Salud No.42-01, solo se podrá importar, exportar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, despachar y realizar todo tipo de comercialización con cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, cuando estos hayan sido registrados previamente, ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

1.3.4. Decreto 125-22

ARTÍCULO 1. Objeto del decreto. El objeto de este decreto es regular los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización.

ARTÍCULO 3. Atribuciones de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). La DIGEMAPS será la responsable, mediante la vigilancia y control, de verificar que las informaciones incluidas en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) cumplen con las disposiciones de este decreto y su reglamento técnico, garantizando la seguridad y calidad del producto.

PÁRRAFO I. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) será la responsable de elaborar, promover y apoyar las propuestas necesarias para la aplicación del presente decreto.

PÁRRAFO II. Los productos cosméticos y productos de higiene personal se comercializarán una vez la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verifique y autorice la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), conforme a lo establecido en el presente decreto.

PÁRRAFO III. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá disponer la expedición de certificados para exportación, de libre venta y de conformidad con las buenas prácticas de manufactura de establecimientos y lotes de productos cosméticos y de productos de higiene personal.

PÁRRAFO IV. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), tras la recomendación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), establecerá mediante resolución, en un plazo máximo de 6 meses, los requisitos y controles de vigilancia para los productos cosméticos y productos de higiene personal.

ARTÍCULO 4. Reglamento técnico. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) expedir mediante resolución, en un plazo máximo de 4 meses y a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitario (DIGEMAPS), el reglamento técnico del presente decreto con las disposiciones que regulen los productos cosméticos y los productos de higiene personal.

1.3.5. Ley general de protección de los derechos al consumidor 358-05

CAPÍTULO VII: INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Art. 84.- Derecho a la información.

Todo proveedor de bienes y/o servicios está obligado a proporcionar al consumidor o usuario en la etiqueta o soporte similar, una información, por lo menos, en idioma español, clara, veraz, oportuna y suficiente sobre los bienes y servicios que oferta y comercializa, a fin de resguardar la salud y seguridad de este último, así como sus intereses económicos, de modo tal que pueda efectuar una adecuada y razonada elección.

Art. 85.- Contenido mínimo de la información.

En la etiqueta, rotulado o soporte análogo, la información que se proporcione al consumidor deberá indicarse con caracteres claros, bien visibles y fáciles de leer por el consumidor, la información en idioma español respecto a las características de los bienes y servicios. Dicha información deberá resumir, como mínimo, según corresponda, los siguientes aspectos:

- a) Origen, procedencia geográfica o comercial, naturaleza, contenido nutricional, ingredientes y componentes que se utilizan en la composición en orden de mayor contenido neto, finalidad o utilidad;
- b) Calidad, cantidad, categoría, especificaciones, peso o medida;
- c) Denominación usual o comercial, si la tuviese;
- d) Instrucciones o indicaciones por lo menos, en idioma español, para el correcto uso, consumo o utilización;
- e) Fecha de producción, vida útil, expiración, caducidad o plazo recomendado para el uso o consumo, en el caso de productos perecederos o susceptibles de alteración con el tiempo, principalmente;
- f) Resultados esperados de su utilización o consumo y efectos adversos conocidos, en especial su nocividad o peligrosidad;
- g) Advertencias ambientales, sanitarias o de salud.

1.4. Descripción del área de estudio

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.

Es la división más pequeña del territorio dominicano y la de mayor densidad poblacional. En 2001 experimentó la separación de una gran parte de su territorio, que pasó a formar parte de la provincia Santo Domingo mediante la Ley N.º 163-01.

El Distrito Nacional está situado en la región Ozama de República Dominicana, a orillas del mar Caribe al sur de la isla. La Ley N.º. 163-01 establece que sus límites son al norte la Autopista Duarte hasta el Km. 13, entre la avenida República de Colombia y Pantoja, y el río

Isabela. Al Este con el río Ozama y el municipio Santo Domingo Este; al sur con el mar Caribe, y al oeste con el municipio Santo Domingo Oeste y la Avenida Gregorio Luperón. Es la única demarcación territorial completamente urbana. Sus coordenadas geográficas son 18°29' latitud norte y 69°56' longitud oeste.

Posee una extensión territorial de 91.95 kilómetros cuadrados y una densidad de 10,030 hab. / Km^2 .

En cuanto a división política administrativa, posee 71 barrios y 277 sub-barrios. Sin embargo, no tiene zona rural.

El relieve es llano y ocupa parte del llano costero del Caribe. Además, el clima es tropical húmedo de sabana y la temperatura oscila entre los 22°C y los 30°C.

La hidrografía del Distrito Nacional es muy pobre. Toda la zona sur-central carece de aguas superficiales, mientras que en la zona norte se encuentran diversos arroyos, como Seco, Arenoso, Hondo, Manzano y Porquero, los cuales desembocan en el río Isabela, el cual con el río Ozama separa geográficamente el Distrito Nacional de la provincia Santo Domingo. La demarcación se encuentra en su totalidad localizada en la cuenca hidrográfica del río Ozama.

De acuerdo con el censo realizado en el 2010, la población total que se encontraba en el Distrito Nacional en ese momento era de 965,040. De esta cifra, 504,137 pertenecía a la cantidad de mujeres y 460,903 a la de hombres.

Entre sus características culturales más relevantes destaca el hecho de contar con un patrimonio histórico que posee un gran potencial como atractivo turístico, pues alberga la primera ciudad europea de América.

CAPÍTULO II

GENERALIDADES Y CONCEPTUALIZACIONES

2.1. Generalidades

2.1.1. Anatomía del ojo

El ojo es el órgano de la visión. Posee un diámetro promedio de aproximadamente 23 a 25 mm y se describe como una estructura casi esférica, con tres compartimentos que son: La cámara anterior, la cámara posterior y la cámara vítrea.

La cámara anterior es un espacio comprendido entre la córnea por su parte anterior y el iris en su parte posterior, está ocupada por humor acuoso. En toda su periferia la cámara anterior está delimitada por el limbo esclerocorneal.

La cámara posterior es el espacio ubicado por detrás del iris y por delante del cristalino y el vítreo, está ocupada por el humor acuoso.

Mientras que la cámara vítrea se encuentra posterior al cristalino y al cuerpo ciliar, contiene humor vítreo en contacto con las dos estructuras mencionadas anteriormente y con la capa nerviosa del globo ocular, la retina. El humor vítreo contenido en esta cavidad adopta la forma esférica del ojo y ocupa los $\frac{4}{5}$ del volumen total del ojo, esto corresponde a cerca de 4 ml y su viscosidad corresponde al doble del agua.

El globo ocular posee tres túnicas, además de un par de lentes que se encargan de refractar la luz, para permitir la formación de imágenes, estas tres túnicas del globo ocular son: fibrosa, vascular y nerviosa. (Mora *et al*, 2016)

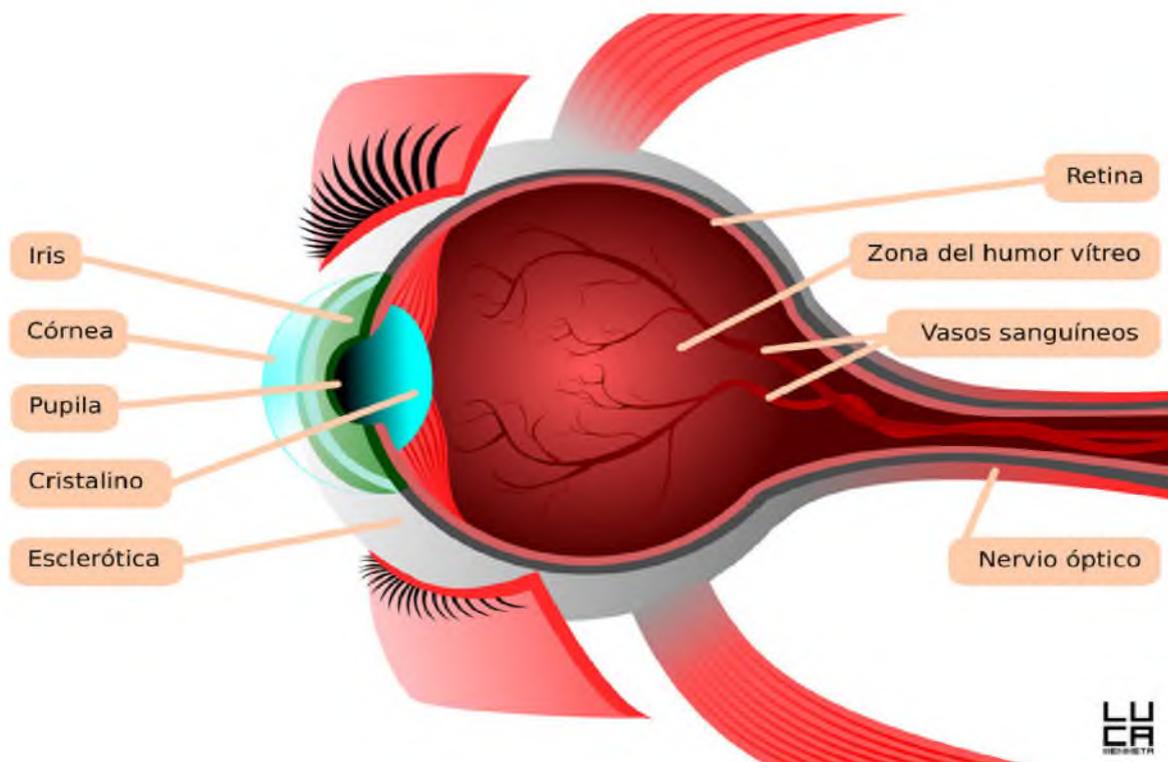


Figura 1. Anatomía del ojo (Mendieta, L., 2016).

2.1.1.2. Estructuras extraoculares

Los ojos están protegidos por los párpados y por la órbita, una cavidad ósea del cráneo que presenta múltiples fisuras y agujeros por los cuales pasan nervios, músculos y vasos. En la órbita, tejidos conectivo y adiposo, y seis músculos extraoculares apoyan a los ojos y alinean para la visión.

2.1.1.3. Párpados

Los párpados son pliegues cutáneos modificados que se continúan con el resto de la piel facial, y cuya función es proteger el globo ocular de los estímulos externos. El parpadeo es la función de los párpados y con él se distribuye y renueva la película lagrimal. Tanto el párpado superior como el inferior son continuación de los tegumentos faciales; comienzan desde arriba en el borde inferior de las cejas y, desde abajo, en el surco palpebrogeniano. Los párpados se acercan hasta tocarse en cada parpadeo cubriendo el globo ocular. Este mecanismo de cierre se realiza de modo imperceptible desde la porción externa hacia la porción interna.

Los párpados cierran en forma de cremallera; este mecanismo les permite empujar la película lagrimal hacia el borde interno, haciendo llegar la lágrima al punto lagrimal (orificio de salida que se encuentra situado inmediatamente por detrás de la última pestaña interna), lo cual facilita la evacuación lagrimal.

Los párpados tienen un papel fundamental en la protección de los ojos y están íntimamente relacionados con el mantenimiento óptimo de la superficie ocular y sus patologías

2.1.1.3.1. Composición

Internamente el párpado está compuesto por varias capas:

- La capa celular subcutánea es también muy delgada y está formada por tejido conjuntivo laxo. Se deja fácilmente infiltrar ya sea por líquidos normales o patológicos.
- La capa celular submucosa se parece bastante a la capa celular subcutánea, estando formada por tejido conjuntivo laxo.

- La capa fibrosa o fibrocartilaginosa está formada por los tarsos y los ligamentos anchos de los párpados.
- La capa mucosa, la más profunda de las capas del párpado, está formada por la conjuntiva, que es una membrana mucosa transparente que se extiende por las superficies internas de los párpados.

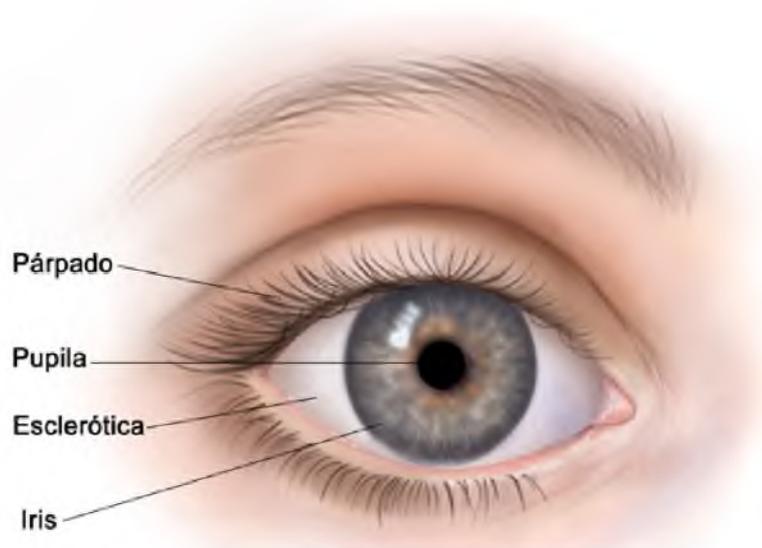


Figura 2. Partes del ojo (Winslow, T., 2007)

2.1.1.3.2. Glándulas

Las glándulas de Meibomio o glándulas tarsales son pequeñas formaciones arracimadas dispuestas paralelamente entre sí en el espesor de los tarsos. Son unas 25 a 30 en el párpado superior y de 20 a 25 en el párpado inferior. Desde el punto de vista funcional, las glándulas de Meibomio son análogas a las glándulas sebáceas, ya que segregan un material lipídico que forma la capa externa de la película lagrimal precorneal.

Las glándulas de Zeis o glándulas ciliares son, igualmente, glándulas sebáceas, poco desarrolladas, asociadas a las pestañas. El producto mixto de las glándulas de Meibomio y de las glándulas de Zeis constituye el material aglutinante conocido como lagañas.

Las glándulas de Moll son glándulas sudoríparas modificadas que ocupan el borde libre de los párpados y se abren entre las pestañas. (IQB, 2005).

2.1.2. Generalidades de los cosméticos

2.1.2.1. Definición de cosméticos

Un cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y corregir los olores corporales, y protegerlos o mantenerlos en buen estado.

2.1.2.2. Componentes de los cosméticos

Principios activos

Los principios activos son los ingredientes que tienen una acción específica sobre la piel, son el núcleo principal de un cosmético y definen la función que realizará el producto. Estos son los responsables de la eficacia del producto cosmético y brindan el sustento de la creación del mismo. Los principios activos pueden ser de distintos orígenes: vegetal, animal, mineral, sintético o semisintético.

- **Origen vegetal:** Aceites (almendra, borraja, jojoba, ricino, rosa mosqueta, aguacate, cacahuete, onagra, macadamia, germen de trigo, arroz o maíz); Mantecas (karité, cacao, copra o coco); Lípidos insaponificables (escualeno, b-caroteno, vitaminas A, E y D, pantenol, fitosteroles, aguacate, soya, maíz); Ceras (carnauba, candelilla); Fosfolípidos (lecitina de soya); Extractos glicólicos (tepezcohuite, avena, caléndula, manzanilla); Polisacáridos (alginatos, carragenanos, gomas, pectina, almidón, aloe).
- **Origen animal:** Ceras de abeja, cachalote, lanolina, propóleo, aceite de visón, tortuga, tiburón, fosfolípidos (lecitina de huevo), glucoproteínas (ácido hialurónico, chitosan), aminoácidos, colágeno, elastina, queratina, ADN (huevo de pescado), sericina y fibroína (gusano de seda).
- **Origen mineral:** Sílices y silicatos; Arcillas (granito, roca silíceas); Sales de aluminio (alumbre, hidroxloruro de aluminio, sal lipoaminoácida); Óxidos (Hierro, Cromo, Níquel, Cobalto, Aluminio, Zinc); Pigmentos.
- **Origen sintético:** Aceites, vaselinas, parafinas, siliconas, polímeros carboxivinílicos (carbopol), polímeros cianoacrílicos (Acrysol), alcoholes (etílico, isopropílico, bencílico), polioles (glicerol, sorbitol, propilenglicol).

Excipientes

Son sustancias en las cuales se disuelven los distintos componentes de un preparado. Un excipiente no ha de ser forzosamente vulnerable a los agentes externos, pero ha de contener siempre los mismos componentes, no manchar, no reaccionar con las sustancias que lleva en su composición, ni tener color ni olores desagradables.

Los excipientes son los que permiten presentar el cosmético de una forma determinada para que sea más estable y más fácil de aplicar. Son el vehículo que determina la forma fisicoquímica y textura del cosmético: disolución, suspensión, emulsión, aerosol, entre otros.

Conservantes

Tienen la finalidad de hacer el producto menos perecedero alargando así su fecha de caducidad, aunque también protegen al producto de la fermentación o de cualquier otro cambio que pueda producirse con el tiempo. Son indispensables en los productos cosméticos, ya que su función es prevenir e impedir las alteraciones fisicoquímicas de los mismos por un origen químico o microbiológico, al menos hasta la fecha de caducidad.

Aditivos

Su función es proporcionar un color y olor agradable al cosmético, mejorando sus propiedades organolépticas, y de esta forma aumentar la atracción del consumidor hacia el producto. El perfume además puede tener también la función de enmascarar el olor desagradable de alguno de los componentes del cosmético.

Colorantes

Su finalidad es hacer más llamativo el producto o asociar el color a determinadas finalidades como los fijadores capilares, las cremas faciales, entre otros. Las sustancias colorantes de origen animal o vegetal han dado paso en la actualidad a derivados orgánicos sintéticos procedentes del alquitrán (anilinas). Debido a que el área de los ojos es muy sensible no todos los colorantes permitidos en cosméticos lo son para el área de los ojos. Para el área de los ojos solo se permite los colores en los que se ha demostrado su inocuidad.

Los colorantes permitidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) son el violeta manganeso, mica, óxido de hierro sintéticos, dióxido de titanio, verde ultramarina, rosado ultramarina, rojo ultramarina, violeta ultramarina, óxido de zinc, entre otros.

2.1.2.3. Características que deben cumplir los cosméticos

Cualquier formulación cosmética debe cumplir con cinco características básicas:

1. Respetar la integridad de la piel
2. Mantener su pH fisiológico o permitir un rápido retorno a la normalidad.
3. Ser bien tolerada y de una perfecta inocuidad toxicológica y microbiana para quien la utilice.
4. Tener una textura agradable.
5. Ser de fácil utilización. (Martini, 1998)

2.1.2.4. Estabilidad de los cosméticos

La estabilidad de un cosmético es la propiedad que tiene el producto cosmético de mantener sus especificaciones de calidad dentro del rango establecido por el fabricante, durante el tiempo de vida útil asignado y en un material de envase determinado.

Esta estabilidad es relativa, pues varía con el tiempo y en función de factores que aceleran o retardan la aparición de alteraciones en los parámetros de calidad del producto. Algunas modificaciones que se presenten dentro de límites previamente definidos y aceptados, no necesariamente constituyen un motivo para rechazar el producto, por ejemplo, al presentarse la sedimentación de una suspensión.

Según la Monografía de la International Federation of Societies of Cosmetic Chemists – IFSCC, la prueba de estabilidad es considerada un procedimiento predictivo, basado en datos obtenidos de productos almacenados en condiciones que buscan acelerar alteraciones posibles de suceder en las condiciones de mercado. Como en todo procedimiento predictivo los resultados no son absolutos, pero tienen probabilidad de suceder.

Cabe resaltar que, de acuerdo a la experiencia del formulador, los ingredientes utilizados, la zona de aplicación en la piel, la naturaleza y/o complejidad de la formulación, son determinadas las especificaciones de calidad (rangos mínimos y máximos de cumplimiento) previo a realizar el estudio de estabilidad. Las especificaciones de calidad se pueden clasificar en tres tipos diferentes: Organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, cuyos parámetros permiten realizar el seguimiento de la estabilidad de los productos cosméticos en las distintas

etapas del proceso de investigación y desarrollo. Dichas especificaciones pueden ser utilizadas como parámetros de control de calidad en la liberación de cada lote de producto cuando se va a comercializar en el mercado.

Algunos ejemplos de especificaciones de calidad son los siguientes:

- Organolépticas: Aspecto, homogeneidad, color, olor, sabor, sensación al tacto, funcionalidad
- Fisicoquímicas: pH, viscosidad, densidad, conductividad, identificación o cuantificación de un ingrediente, peso, centrifuga
- Microbiológicas: Microorganismos mesófilos, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*.

2.1.2.5. Etiquetado de cosméticos

Según lo establecido en el Anexo III del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.36:07, los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos es el siguiente:

1. Forma cosmética.
2. Factor de protección solar: en el caso de los bronceadores y filtros solares.
3. Cantidad neta declarada.
4. Nombre del titular y país de origen.
5. Declaración de la lista de ingredientes.
6. Declaración del lote.
7. Información de seguridad.
8. Información adicional.

2.1.3. Definición de sombra de ojos

Cosmético disponible en varias formas de presentación (tales como polvos compactos, emulsiones, suspensiones o dispersiones líquidas, entre otras) que se aplica sobre la parte

superior de los ojos (párpados) con el fin de producir un fondo atractivo de aspecto “húmedo” en ellos. (Wilkinson y Moore, 1990)

Se caracterizan por permanecer inalterables durante horas, ser ligeramente alcalinos y de esta forma evitar molestias o irritación en las mucosas, y tener una textura suave para extenderse sobre el ojo con facilidad, pero no tanto como para que se deslice fuera de donde ha sido colocada. Además, debe ser un producto completamente inofensivo o inocuo para usarse en el área de los ojos. (C. Delgado, 2019).



Figura 3. Sombra de ojos (Dior)

2.1.3.1. Componentes

Los ingredientes básicos utilizados en sombras de ojos en polvo prensados son muy similares a los utilizados en polvo de la cara:

- El talco es el principal constituyente con zinc estearato que actúan como un aglutinante en polvo y también dan adherencias de la piel. Los aglutinantes líquidos son ampliamente utilizados y también pueden impartir propiedades adicionales a la formulación.
- Agentes hidratantes se pueden incluir para dar beneficios añadidos. Ingredientes como silicatos y carbonatos no son tan ampliamente utilizados en productos en polvo que van en el área ocular debido a su efecto de secado en la piel y sensación arenosa dura.
- Fragancias nunca deben ser utilizadas en las sombras de ojos.

- Ingredientes perlados encuentran uno de sus principales usos en sombras de ojos, donde el brillo es uno de los requisitos. (Delgado, 2015)

2.1.3.2. Tipos de sombras de ojos

Las sombras de ojos tienen variedad de presentaciones, tales como polvos prensados, cremas, lápices, o polvos sueltos, que son los más comunes.

- **Colores en polvo:** Son mayormente usados por ser de fácil aplicación y poseer variedad de colores, aunque tienen un tiempo corto de duración. Son recomendados para pieles grasas por ser capaces de adherirse a la piel y de esta manera disminuir el brillo propio de la piel grasa.
- **Cremas:** Estas, a diferencia de las anteriores mencionadas, si cuentan con un tiempo de duración mayor, aunque su color puede verse deteriorado con el paso de las horas, afectando así al acabado. Por su textura cremosa, puede aglomerarse entre los pliegues del párpado y no tener un efecto muy estético.
- **Lápiz y crayón:** Son de gran duración y de fácil aplicación. Sus colores se encuentran en gran variedad.
- **A prueba de agua:** Este tipo de cosmético proporciona un buen acabado y de larga durabilidad, pero la aplicación de este debe realizarse ágilmente, pues se seca con rapidez (Collantes, 2019).

2.1.4. Control de calidad

Para aprobar y considerar un producto como apto para el uso humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes.

2.1.4.1. Controles Organolépticos

Según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa) se evalúan las siguientes características: Aspecto, color, olor y sensación al tacto.

2.1.4.2. Controles Físicoquímicos

Estos análisis permiten estudiar las alteraciones en la estructura de la formulación que no son perceptibles fácilmente. Éstos pueden indicar inestabilidad entre los componentes de la formulación o evidenciar dificultades durante el proceso de fabricación. Los análisis físico-químicos sugeridos son:

- Valor de pH
- Materiales volátiles
- Viscosidad
- Tamaño de la partícula
- Centrifugación
- Densidad
- Granulometría
- Conductividad eléctrica
- Humedad
- Contenido de activo

Asimismo, si fuera necesario, se puede realizar una determinación cuantitativa de los componentes de la formulación a través de diferentes técnicas analíticas como: Espectrofotometría de Ultravioleta-Visible (UV-Vis) e Infrarrojo (IR), Cromatografía (capa delgada, gaseosa y líquida de alta eficiencia), Electroforesis capilar, entre otras.

2.1.5. Control microbiológico de cosméticos

Los cosméticos incluyen ingredientes que resultan ser un medio de cultivo potencial para los microorganismos. Es decir, son compuestos que pueden ser degradados y favorecer el crecimiento de los mismos. De esta forma, la contaminación microbiológica de los cosméticos se presenta de dos formas:

1. Modificando las características del producto, como olor, color y textura.
2. De forma silenciosa, sin causar alteraciones en el producto.

Cuando se modifica alguna de las características perceptibles por los sentidos es sencillo descartar el producto. Sin embargo, el riesgo mayor se presenta cuando la contaminación microbiológica es silente y no se detecta a “simple vista”. En estos casos, se pone en riesgo la salud del consumidor, ya que esta contaminación puede causar irritaciones e infecciones.

Es por esta razón que la importancia de los análisis microbiológicos va más allá de evaluar la calidad microbiológica del cosmético. También permite analizar los factores que llevan a su deterioro y establecer métodos de control que garanticen la prevención del riesgo y la conservación del producto.

Hay muchos factores que pueden causar la contaminación microbiológica del producto. La materia prima es uno de ellos ya que si es de origen natural el riesgo microbiológico es mayor. Otro factor importante es el medio ambiente, como los microorganismos que están suspendidos en el aire dentro del área de producción. Así mismo, hay microorganismos que se acumulan y colonizan los equipos de producción, y por contacto contaminan el producto. Incluso el personal que se encarga de la fabricación, manipulación y envasado puede resultar fuente de contaminación importante.

Esto indica la importancia de los controles de garantía de calidad en la producción, Y, en particular, en la estandarización e implementación de protocolos y procedimientos que garanticen el correcto análisis microbiológico en productos cosméticos.

2.1.5.1. Tipos de análisis

Si bien los protocolos de producción están elaborados para evitar la contaminación microbiológica durante el proceso de fabricación, la incorporación de conservantes en la formulación del producto es fundamental para inhibir el crecimiento de bacterias, mohos y levaduras y garantizar una larga vida útil al producto fabricado. Existen diferentes tipos y se usan según los requerimientos de cada producto.

Estos 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.

2.1.5.1.1. Principales análisis microbiológicos en cosméticos

2.1.5.1.1.2. Límites microbianos

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contienen peróxidos).

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

Este procedimiento se dirige al análisis de microorganismos que crecen en aerobiosis (presencia de aire), 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:

1. 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.
2. Aislamiento presuntivo en Agar de Soya y Trypticaseína (TSA)
3. Lectura de resultados a través de recuento en placa.

2.1.5.1.1.2.2. 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. 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:

1. Enriquecimiento de la muestra con un caldo nutritivo que contenga neutralizante (Caldo Eugon LT 100).
2. Aislamiento presuntivo en agar Sabouraud Dextrosa con Cloranfenicol

3. Lectura de resultados a través de recuento en placa.

En ambos procedimientos se observa que, en el paso de enriquecimiento, también se incluye la inhibición de los conservantes propios de la muestra a analizar. Es por esto que la composición del medio de cultivo será de gran importancia a la hora de realizar el procedimiento. La presencia en el medio de un correcto neutralizante garantizará el correcto análisis microbiológico.

2.1.6. Fuentes de contaminación microbiana

La contaminación microbiana de los cosméticos ha sido extensamente estudiada tanto a nivel nacional como internacional. Los cosméticos pueden contaminarse con hongos filamentosos, levaduras y bacterias. Las materias primas naturales, el equipamiento, el agua, los operadores, el aire, y el material de empaque pueden ser fuentes de contaminación de los cosméticos.

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) reconoce tres categorías de microorganismos:

Los microorganismos patógenos son aquellos microorganismos o toxinas responsables de enfermar o infectar al hombre (*Salmonella spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Clostridium spp*, entre otros).

Se consideran **oportunistas** a aquellos microorganismos que producen enfermedades en pacientes inmunocomprometidos.

Y son **objetables** aquellos microorganismos que pueden inactivar drogas activas y/o deteriorar el producto provocando una posible falta de eficacia de los productos farmacéuticos y seguridad en cosméticos.

Un cosmético se considera contaminado si contiene microorganismos patogénicos, oportunistas, objetables o metabolitos microbianos tóxicos, o si presentan deterioro físico o químico. Los microorganismos con requerimientos nutricionales simples tienden a estar presentes en alto número, mayor de 10^6 ufc/g o ml, a pesar de que el producto no muestre signos visibles de contaminación.

Muchos microorganismos pueden provocar el deterioro de un producto cosmético como consecuencia de su crecimiento alterando sus características organolépticas.(Cerra *et al.*, 2013).

2.1.6.1. Microorganismos patógenos

2.1.6.1.1. *Pseudomonas aeruginosa*

Es un bacilo Gram negativo no fermentador de la glucosa, y es uno de los más importantes patógenos dentro de los géneros *Pseudomonas* y *Burkholderia* con respecto al número y tipo de infecciones que causa y su relación con la alta morbilidad y mortalidad relacionada.

Este microorganismo combina perfectamente su adaptabilidad a diferentes ambientes con una gran variedad de factores de virulencia. El espectro de enfermedades causadas por este agente varía desde una infección superficial de piel hasta una sepsis.

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

La infección de *P. aeruginosa* en ojos está frecuentemente asociada al uso de lentes de contacto y de soluciones de lavado de lentes de contacto contaminadas con este microorganismo. Esta infección puede llegar a producir úlceras de córnea que pueden progresar a una pérdida de la función ocular si no es adecuadamente tratada.

2.1.6.1.2. *Staphylococcus aureus*

El género *Staphylococcus* está ampliamente distribuido en la naturaleza, se lo encuentra en la piel y mucosas de humanos y de otros primates. Es frecuentemente encontrado en la boca, sangre, glándulas mamarias, intestino, tracto genitourinario y vías aéreas respiratorias de sus huéspedes. *Staphylococcus aureus* se trata de un coco Gram positivo perteneciente a la familia Micrococcaceae.

Está bien documentado que *S. aureus* es un patógeno oportunista humano y es una de las mayores causas de infecciones agudas y piogénicas; si no es tratada, puede extenderse al tejido circundante o por vía de una bacteriemia a otros órganos. Muchas de las infecciones causadas por *S. aureus* envuelven la piel con episodios de celulitis, impétigo, e infecciones postoperatorias en diversos sitios. Otras infecciones mayores en las que está implicado este

microorganismo son: bacteriemia, neumonía, osteomielitis, endocarditis aguda, meningitis, abscesos en músculo, entre otros.

La presencia del género *Staphylococcus* y particularmente *S. aureus* en una materia prima o producto cosmético, indica que la fuente de contaminación puede ser humana, o sea los operadores. Estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y microgotas de humedad que se generan al moverse, hablar y estornudar.

2.1.6.1.3. *Escherichia coli*

El tracto gastrointestinal de los animales contiene siempre microorganismos. Se pueden encontrar microorganismos patógenos reconocidos como *Salmonella* y *Shigella*, y otros microorganismos nativos como *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, enterococos, lactobacilos, diversos miembros de la familia Enterobacteriaceae, clostridios y una gran variedad de protozoos.

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

Escherichia coli es parte de la flora normal fecal de humanos y animales inferiores, Sin embargo algunas cepas pueden producir infecciones del tracto urinario, de heridas y entéricas, ocasionalmente pueden producir septicemia y meningitis.

Su presencia en un producto de uso o consumo humano implicaría una posible presencia de contaminación fecal en especial en productos de consumo oral y en materias primas de origen natural.

2.1.6.1.4. *Salmonella spp*

Salmonella spp., es un miembro de la familia Enterobacteriaceae que puede causar muchos tipos de infecciones desde una gastroenteritis autolimitante hasta afecciones generalizadas como la fiebre tifoidea y paratifoidea. Son bacilos Gram negativos anaerobios facultativos. Se distinguen más de 2000 serotipos según una clasificación basada en antígenos somáticos (O) y flagelares (H), conocido como esquema de Kauffmann- White. Sin embargo, las salmonelas que afectan al hombre constituyen un número reducido. La enfermedad más común

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

Las salmonelas se encuentran ampliamente difundidas en la naturaleza y como flora normal del tracto intestinal de animales y humanos. Se distinguen de otros microorganismos causantes de enfermedades gastrointestinales en que su presencia puede ser habitual en materias primas de origen natural, en especial aquellas de origen animal. Posee una gran habilidad de multiplicarse en un amplio rango de temperaturas, alcanzando recuentos muy elevados. Pueden ser fácilmente diseminadas y transmitidas de una persona a otra. Puede producirse un prolongado período de excreción del microorganismo tras la infección produciendo lo que se conoce como estado de portador.

Dada la etiología de este microorganismo es de fundamental importancia su investigación en materias primas de origen natural.

2.1.6.1.5. *Clostridium spp*

Las bacterias anaerobias producen todo tipo de enfermedades al igual que las bacterias aerobias o anaerobias facultativas, y pueden pasar inadvertidas en el diagnóstico si no se emplean técnicas adecuadas.

Las bacterias anaerobias son las que no requieren oxígeno como aceptor terminal de electrones para su desarrollo o actividades metabólicas. Si bien pueden poseer ciertos citocromos, los anaerobios carecen de los citocromos que se requieren para transferir electrones al oxígeno molecular; por lo que su energía proviene de reacciones de fermentación.

Están ampliamente distribuidas en los medios naturales, fundamentalmente en el suelo o ambientes relacionados con polvo ambiental que poseen una baja tensión de oxígeno y bajo potencial redox. En el ser humano las bacterias anaerobias residen como flora normal en la piel y mucosas de nasofaringe, orofaringe, boca, tracto gastrointestinal, uretra y vagina. Con pocas excepciones, como por ejemplo el *Clostridium botulinum*, las bacterias anaerobias patógenas son parte de la flora normal en uno o más de los sitios nombrados y pueden ser patógenos oportunistas. El *Clostridium perfringens* habita en el tracto gastrointestinal y puede hallarse en la piel perianal de individuos sanos.

Las infecciones por anaerobios pueden afectar cualquier región del cuerpo, siempre que las condiciones en los tejidos sean favorables. Los anaerobios están comúnmente involucrados en abscesos de cualquier órgano, colitis, apendicitis, bacteriemia, otitis media crónica, celulitis crepitante, infecciones dentales y orales, endocarditis y endometritis.

El género *Clostridium* está formado por un grupo heterogéneo de bacilos grampositivos anaerobios esporoformadores. Está ampliamente distribuido en la naturaleza, principalmente en el suelo y en el tracto intestinal de muchas especies animales incluido el hombre, y puede causar infecciones de origen exógeno y de origen endógeno. En la actualidad se han descrito más de 150 especies, aunque sólo alrededor de 30 han sido asociadas con infección humana, siendo *Clostridium perfringens* la especie más frecuente.

Diversas afecciones de piel y tejidos blandos están asociadas con especies de *Clostridium*. Las más características y graves son la celulitis por *Clostridium* o celulitis crepitante y la mionecrosis por *Clostridium* o gangrena gaseosa.

La presencia de microorganismos anaerobios especialmente los pertenecientes al género *Clostridium* suele encontrarse en materias primas de origen natural y también en hierbas medicinales y medicamentos fitoterápicos.

2.1.6.1.6. Hongos y levaduras

Muchos hongos saprófitos, mohos y levaduras ambientales suelen estar ligados a contaminaciones de medicamentos y cosméticos.

Los hongos son organismos eucariotas, es decir que presentan núcleo verdadero con membrana nuclear y cromosomas. Esta característica los distingue de las bacterias, organismos procariotas sin núcleo y con un solo cromosoma libre en el citoplasma.

Desde el punto de vista nutricional son heterótrofos, al igual que los animales, ya que no sintetizan la materia orgánica a partir de CO₂. Los hongos requieren, a diferencia de las plantas, de fuentes de carbono orgánicas, pero a diferencia de los animales debido a la pared que presentan por absorción de nutrientes solubles en lugar de hacerlo por ingestión de alimentos particulados seguida de digestión. Los hongos digieren los alimentos externamente liberando enzimas y ácidos que hidrolizan las macromoléculas del sustrato y absorben las subunidades (nutrición absorptiva).

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

Aspergillus fumigatus y *Aspergillus flavus* son mohos que producen micosis sistémica en pulmón llamada Aspergillosis.

La levadura *Candida albicans*, que es huésped normal de la flora intestinal del hombre, produce candidiasis superficial o sistémica en personas debilitadas, en recién nacidos y en ancianos con sistema inmunológico deficiente.

Los hongos saprófitos oportunistas, tanto mohos como levaduras, pueden producir alergias y micosis secundarias comportándose como verdaderos patógenos.

Los productos más susceptibles a la contaminación fúngica son las soluciones oftálmicas, ungüentos, supositorios, pomadas y en cosméticos, jabones y talcos, y otros que contienen nutrientes ricos en hidratos de carbono y ácidos grasos. Los excipientes y materias primas derivados de cereales, son también óptimos sustratos para el desarrollo de cepas de *A. flavus*, productores de aflatoxinas. Las hierbas medicinales y medicamentos fitoterápicos pueden ser vehículos también de estos microorganismos.

Las levaduras son esencialmente hongos unicelulares que aunque son morfológicamente simples constituyen un grupo altamente especializado asociados con ambientes nutricionales muy dispares. Unas pocas especies de levaduras son potencialmente patógenas para el hombre aunque muchas están relacionadas con procesos de alteración de producto.

Candida albicans es un hongo diploide asexual (forma de levadura), saprófito de la familia de los Sacaromicetos. Normalmente se encuentra en la cavidad oral, en el tracto gastrointestinal y en la vagina. Puede asumir patogenicidad provocando candidiasis; en ese caso se presenta como una afección vaginal (vaginitis), de la cavidad oral (muguet), del tracto gastrointestinal, o de la piel.

2.1.7. Medios de cultivo

Un medio de cultivo es aquella solución que contiene los nutrientes necesarios para recuperar, multiplicar, aislar e identificar los microorganismos bajo las condiciones favorables de temperatura y pH. Debido a la variabilidad de los resultados microbiológicos, el tema de los medios de cultivo juega un rol importante, junto a otros principios, dentro de las buenas prácticas de un laboratorio de Microbiología. Ya que un medio de cultivo es la base para la mayoría de los análisis microbiológicos, todo lo referente a su calidad es crítico. (Cerra et al., 2013)

Ensayo	Medio	Propiedad	Cepas de ensayo
Ensayo para detectar bacterias gram-negativas resistentes a las sales biliares	Caldo para enriquecimiento en enterobacterias de Mossel	Ensayo de fertilidad	<i>E. coli</i> <i>P. aeruginosa</i>
		Inhibición	<i>S. aureus</i>
	Agar violeta cristal, rojo neutro, sales biliares y glucosa	Ensayo de fertilidad + indicación	<i>E. coli</i> <i>P. aeruginosa</i>
Ensayo para detectar <i>Escherichia coli</i>	Caldo de MacConkey	Ensayo de fertilidad	<i>E. coli</i>
		Inhibición	<i>S. aureus</i>
	Agar de MacConkey	Ensayo de fertilidad + indicación	<i>E. coli</i>
Ensayo para detectar <i>Salmonella</i>	Caldo para enriquecimiento en salmonelas de Rappaport y Vassiliadis	Ensayo de fertilidad	<i>Salmonella enterica</i> subespecie <i>enterica</i> serotipo <i>Typhimurium</i> o <i>Salmonella enterica</i> subespecie <i>enterica</i> serotipo <i>Abony</i>
		Inhibición	<i>S. aureus</i>
	Agar xilosa, lisina y desoxicolato	Ensayo de fertilidad + indicación	<i>Salmonella enterica</i> subespecie <i>enterica</i> serotipo <i>Typhimurium</i> o <i>Salmonella enterica</i> subespecie <i>enterica</i> serotipo <i>Abony</i>
Ensayo para detectar <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Agar cetrimida	Ensayo de fertilidad	<i>P. aeruginosa</i>
		Inhibición	<i>E. coli</i>
Ensayo para detectar <i>Staphylococcus aureus</i>	Agar manitol-sal	Ensayo de fertilidad + indicación	<i>S. aureus</i>
		Inhibición	<i>E. coli</i>
Ensayo para detectar clostridios	Medio reforzado para clostridios	Ensayo de fertilidad	<i>Ci. sporogenes</i>
	Agar Columbia	Ensayo de fertilidad	<i>Ci. sporogenes</i>
Ensayo para detectar <i>Candida albicans</i>	Caldo glucosado de Sabouraud	Ensayo de fertilidad	<i>C. albicans</i>
	Agar glucosado de Sabouraud	Ensayo de fertilidad + indicación	<i>C. albicans</i>

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

2.1.8. Fuentes de contaminación

El origen de la contaminación de los productos cosméticos puede provenir de alguna de las siguientes fuentes:

- **Materias primas**

Las materias primas de origen natural, como productos derivados de origen animal y extractos vegetales, con frecuencia son más propensos a la proliferación microbiana que las materias primas de origen sintético. El agua es uno de los ingredientes más extensamente usados y es responsable de la mayoría de los casos de contaminación; por lo cual el control periódico del agua (independientemente del origen) es de suma importancia. La identificación y control microbiológico de todas las materias primas que pueden originar una contaminación microbiológica debe ser la primera barrera para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto.

- **Medio ambiente**

En el aire se encuentran en suspensión gran cantidad de microorganismos en forma vegetativa y esporulada. El manejo adecuado de las áreas donde el producto queda expuesto es importante para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto. Aunque en la práctica no es una causa habitual de contaminación, puede ser que los microorganismos involucrados, en ciertas condiciones favorables, proliferen en el producto.

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

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

- **Material de empaque primario**

Los envases de plástico y vidrio usualmente poseen un bajo número de microorganismos, pero como resultado de un acondicionamiento deficiente es posible que contengan bacterias esporuladas como *Bacillus spp* o esporas de hongos como *Penicillium spp* o *Aspergillus spp*. Es recomendable que el material de empaque primario almacenado se acondicione en depósitos que cuenten con procedimientos de limpieza que minimicen el polvo ambiental.

- **Personal que manipula el producto**

Es necesario un estricto control de los procedimientos para evitar que los microorganismos puedan ser transferidos a los productos desde el personal que trabaja en la elaboración y/ o envasado. Esto constituye un grave peligro ya que de esta manera un producto puede contaminarse con microorganismos patógenos como por ejemplo *Staphylococcus aureus* que puede estar presente en la piel, y *Escherichia coli* debido a una inadecuada higiene personal. Es necesario cumplir con un monitoreo de manos y llevar un estricto control del personal que está autorizado para ingresar a las áreas productivas. (Cerra *et al.*, 2013)

2.1.9. Enfermedades oculares producidas por cosméticos

El uso de cosméticos contaminados o deteriorados puede llegar a producir distintas enfermedades en el área ocular. A continuación algunas de ellas:

2.1.9.1. Conjuntivitis

El término conjuntivitis se refiere al estado de inflamación de la conjuntiva, situación que se puede establecer a expensas de una gran variedad de estímulos, la mayoría trivial y autolimitada. Otras, sin embargo, pueden dar origen a serios problemas oculares debido a su capacidad de destruir tejido superficial en forma perdurable. La presentación de los cuadros conjuntivales puede darse de manera aguda, subaguda o crónica y sus causas más frecuentes son bacterianas, virales, por clamidias, alérgicas, irritaciones ambientales y síndromes mucocutáneos.

2.1.9.1.1. Conjuntivitis bacteriana

La fuente de contagio es múltiple y variada, y con frecuencia es difícil distinguir la causa desencadenante. Las conjuntivitis bacterianas pueden darse por el contacto mano-ojo, descompensación de la flora normal, factores extrínsecos, reflujo de microorganismos patógenos por vía retrógrada a través de los conductos lagrimales y por inoculación de sustancias contaminadas del medio como polvo y partículas.

Después de un periodo variable de incubación, el paciente presenta ojo rojo, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo y de manera muy peculiar secreción de aspecto verdoso, verde amarillento o evidentemente purulento que en forma característica se acumula por la noche

(debido a la ausencia de parpadeo), por lo que el usuario despierta con secreciones abundantes por la mañana y, con el tiempo, los párpados adheridos.

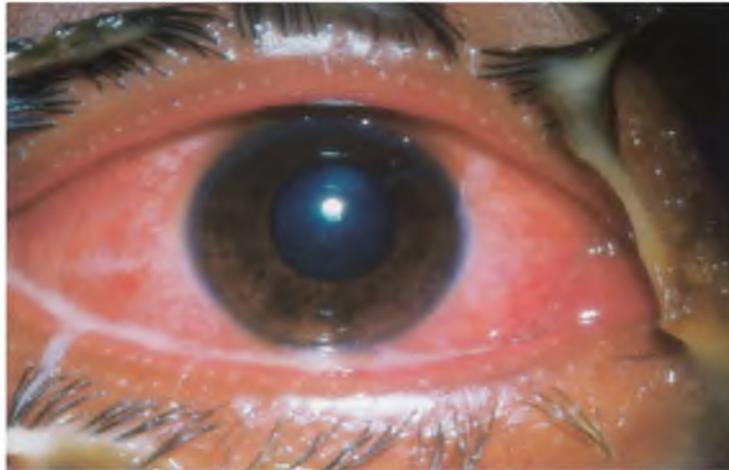


Figura 5. Conjuntivitis bacteriana. (Graue, E., 2014).

Los patógenos implicados con mayor frecuencia son los estafilococos, en particular *Staphylococcus aureus*, que es el agente causal de más de 50% de las infecciones bacterianas, seguido por una gran gama de bacterias grampositivas y gramnegativas.

En nuestro medio los microorganismos causales más frecuentes son estafilococos, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli* y *Haemophilus*. Todos estos microorganismos producen cuadros conjuntivales más o menos característicos, de mayor o menor intensidad y su evolución por lo general es limitada. (Graue, E., 2014).

2.1.9.2. Blefaritis

La blefaritis es una enfermedad ocular muy común que se caracteriza por inflamación de los bordes de los párpados, donde nacen las pestañas.

Los signos y síntomas más comunes de la blefaritis son hinchazón y descamación de la piel de los párpados, picazón y enrojecimiento de los ojos. La descamación de la piel generalmente causa un aspecto de caspa en las pestañas. De hecho, también se adhieren a las pestañas lagañas y costras. Además, con frecuencia también se producen orzuelos y chalaziones como resultado de la blefaritis. (Pinheiro, P., 2022)

Esta enfermedad se produce debido a que la zona del borde palpebral está cubierta por un gran número de bacterias como *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* y secreciones lipídicas producidas por las glándulas de Meibomio.

Las glándulas de Meibomio producen un líquido graso que forma parte de la película lagrimal. Esta película nutre la córnea y protege la superficie ocular, manteniéndola húmeda constantemente. Sin embargo, la obstrucción de estas glándulas que drenan la grasa, convierten la zona de las pestañas y párpados en un lugar óptimo para que dichas bacterias proliferen más de lo normal. La mayoría de los casos de blefaritis son leves, aunque pueden aparecer complicaciones si no se aplican las medidas terapéuticas e higiénicas adecuadas.

2.1.9.3. Dermatitis

Es la inflamación de las capas superficiales de la piel, que causa prurito, ampollas, enrojecimiento, hinchazón y, a menudo, exudación, costras y descamación.

Las manifestaciones más prominentes en la fase aguda de la dermatitis son eritema y descamación. Las manifestaciones más prominentes en la fase crónica de la dermatitis es el engrosamiento de la piel. (Ruenger, T., 2021)

2.1.9.4. Orzuelo

Es una inflamación aguda y localizada del párpado que puede ser externa o interna y por lo general es una infección o un absceso piógeno (típicamente estafilocócico). La mayoría de los orzuelos son externos y se originan por la obstrucción e infección del folículo de una pestaña y las glándulas adyacentes de Zeis o Moll. La obstrucción folicular puede asociarse a blefaritis. El orzuelo interno, que es muy raro, se debe a la infección de una glándula de Meibomio.

Después de 1 a 2 días, el orzuelo externo se localiza en el borde palpebral. En ocasiones se presenta lagrimeo, fotofobia y sensación de cuerpo extraño. Habitualmente, se desarrolla una pequeña pústula amarillenta en la base de una pestaña, rodeada por hiperemia, induración y edema difuso. Entre 2 o 4 días, la lesión se abre, con secreción (a menudo pus) y alivio del dolor y resolución de la lesión.

Los síntomas de un orzuelo interno son dolor, enrojecimiento y edema localizado en la superficie posterior de la conjuntiva tarsal. La inflamación puede ser grave, a veces con fiebre y escalofríos. (Garrity, J., 2020)

2.1.9.5. Chalazión

El chalazión es una oclusión no infecciosa de una glándula de Meibomio que causa extravasación de sustancias lipídicas irritantes en las partes blandas del párpado y una respuesta granulomatosa secundaria.

Inicialmente el párpado está difusamente inflamado. De vez en cuando los párpados pueden estar masivamente hinchados, y cierran los ojos por completo. Después de 1 o 2 días, el chalazión se localiza en el cuerpo del párpado. Habitualmente, se desarrolla un nódulo pequeño o una pequeña masa no dolorosa. El chalazión suele drenarse espontáneamente entre 2 a 8 semanas, aunque rara vez puede persistir por más tiempo. (Garrity, J., 2020)

CAPÍTULO III

ASPECTOS METODOLÓGICOS

3.1 Descripción del área de estudio

Distrito Nacional

El Distrito Nacional, localizado al sureste de la República Dominicana, como capital del país es sede de las principales instituciones públicas y privadas. Los 93.40 kilómetros 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.

El Distrito Nacional está situado en la región Ozama de República Dominicana, a orillas del mar Caribe al sur de la isla. La Ley N°. 163-01 establece que sus límites son al norte la Autopista Duarte hasta el Km. 13, entre la avenida República de Colombia y Pantoja, y el río Isabela. Al Este con el río Ozama y el municipio Santo Domingo Este; al sur con el mar Caribe, y al oeste con el municipio Santo Domingo Oeste y la Avenida Gregorio Luperón.

Es la única demarcación territorial completamente urbana. Sus coordenadas geográficas son 18°29' latitud norte y 69°56' longitud oeste.

De acuerdo con el censo realizado en el 2010, la población total que se encontraba en el Distrito Nacional en ese momento era de 965,040. De esta cifra, 504,137 pertenecía a la cantidad de mujeres y 460,903 a la de hombres.

3.2. Alcance de la investigación

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

3.3. Tipo de investigación

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

3.4. Universo

El universo de este estudio está compuesto por sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte. (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N. O., 2012).

3.5. Muestra

Fue seleccionada al azar de manera aleatoria en los establecimientos formales e informales de la avenida Duarte que comercializan sombras de ojos (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N., O., 2012).

3.6. Criterios de Inclusión

Quedaron incluidas tanto en el universo como en la muestra, las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte.

3.7. Criterios de Exclusión

Quedaron excluidas tanto en el universo como en la muestra, las sombras de ojos que no se comercializan en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte.

3.8. Técnicas de investigación

3.8.1. Revisión Bibliográfica

Las revisiones bibliográficas se realizaron en bases de datos de orden investigativo como SCIELO, Elsevier, E-libro, EBSCO-HOST, Scopus, entre otras. Además, se investigó en la

biblioteca de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), Google Académico, página web de la Food and Drug Administration (FDA), al igual que en la página web del Instituto Dominicano de la Calidad (INDOCAL), Ministerio de Salud Pública (MSP).

3.8.2. Análisis Microbiológicos

Los análisis microbiológicos correspondientes fueron realizados en Aguasvivas Laboratorios, laboratorio certificado, ubicado en el Distrito Nacional, de acuerdo con el objetivo número 4.

Los resultados obtenidos a través de los análisis microbiológicos realizados, se tabularon y se plasmaron en gráficos que permitieron formalizar la verificación, análisis y discusión del estudio, promoviendo que fuera posible establecer las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

3.8.3. Guía del observador

Al momento de la adquisición de las sombras de ojos se observaron las condiciones de comercialización como temperatura ambiental, almacenamiento, organización, tipo de anaqueles, entre otras características que podían influir en el estado de la muestra. (Ver cuadro no.3, página 44).

3.8.4. Registro Sanitario

Al obtener las muestras se verificó la presencia o ausencia de los registros sanitarios en cada una de ellas. (Ver cuadro no. 4, página 45).

TERCERA PARTE

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

RESULTADOS

El universo de la investigación se conformó a través de la compra en horario matutino de 14 sombras de ojos (100%), en distintos establecimientos tanto formales como informales ubicados en la avenida Duarte, cumpliendo de esa manera con el objetivo número 2.

La muestra fue seleccionada al azar dentro del mencionado universo y correspondió a 8 sombras de ojos que representan el 57% del universo del estudio.

Cuadro No. 2: Referente a las muestras de la investigación

Sombras de ojos	Establecimientos
Santee*	Plaza Lama
City Color	Mi Gusto
L'Oréal	Importadora Gil Rosario
Kylie*	Garrido
L.A. Girl	Importadora Tia Bella
Jessica*	Tienda Aventura
Amuse*	CentroModa
Revlon	Sederias California
L.A. Colors*	Puesto ambulante situado en Plaza de buhoneros
Sky*	Vestir de Hoy
ZD	Al Centro
S.R.F. Color*	Puesto ambulante situado en Plaza de buhoneros
Vogue	La Rosario
Celavi*	La Bomba

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Nota: Los nombres marcados con asterisco corresponden a la muestra seleccionada para análisis.

Cuadro No. 3: Registro de información de las muestras y sus condiciones de comercialización

Muestras	Establecimiento	Tipo de Anaqueles	Ordenamiento	Ventilación
S.F.R. Color	Establecimiento informal	N/A	N/A	Inadecuada
L.A. Colors	Establecimiento informal	N/A	N/A	Inadecuada
Kylie	Garrido	Exhibidor de cosméticos acrílico	Organizado por tipo de cosmético	Inadecuada
Amuse	Centromoda	Vitrina de vidrio	Organizado por tipo de cosmético	Inadecuada
Santee	Plaza Lama	Exhibidor de cosméticos acrílico	Organizado por marca	Inadecuada
Sky	Vestir de Hoy	Vitrina de vidrio	Organizado por marca	Inadecuada
Jessica	Tienda Aventura	Exhibidor de cosméticos acrílico	N/A	Inadecuada
Celavi	Tienda La Bomba	Vitrina de vidrio	Organizado por tipo de cosmético	Inadecuada

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Cuadro No. 4: Sombras que componen la muestra del estudio con el número de registro sanitario, lote y fecha de vencimiento

Muestras	Registro Sanitario	Lote	Vence
S.F.R color	No posee	25112021BNN	11/2026
L.A. Colors	No posee	16333	36 meses
Kylie	No posee	GF008	24 meses
Amuse	No posee	FC20149	No posee
Santee	No posee	SM805	24 meses
Sky	No posee	M31317	No posee
Jessica	No posee	840-02	No posee
Celavi	No posee	COSSH003	24 meses

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa en el cuadro no. 4 que ninguna de las muestras analizadas posee registro sanitario. Además de que las sombras de ojos Amuse, Jessica y Sky no reflejan el vencimiento del producto.

Cuadro No. 5. Muestra 1: L.A. Colors

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	20	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	20	< 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 5 que los resultados obtenidos de la muestra L.A. Colors se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 6. Muestra 2: Amuse

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya Agar
Hongos y Levaduras	< 10	< 100 ufc/ml	Siembra a Profundidad / Sabouraud Dextrose Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS/ Cetrímide Agar
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 6 que los resultados obtenidos de la muestra Amuse se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 7. Muestra 3: Sky

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 7 que los resultados obtenidos de la muestra Sky se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 8. Muestra 4: Santee

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 8 que los resultados obtenidos de la muestra Santee se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 9. Muestra 5: Celavi

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 9 que los resultados obtenidos de la muestra Celavi se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 10. Muestra 6: Kylie

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 10 que los resultados obtenidos de la muestra Kylie se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 11. Muestra 7: S.F.R. Color

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	30	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 11 que los resultados obtenidos de la muestra S.F.R. Color se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Cuadro No. 12. Muestra 8: Jessica

Tipo de análisis	Resultados	Valores de referencia	Método utilizado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	< 10	< 500 ufc/ml	SP / Triptona Soya 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 / Eosina Azul M. Agar
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE/g	SS / Manitol Salado Agar

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

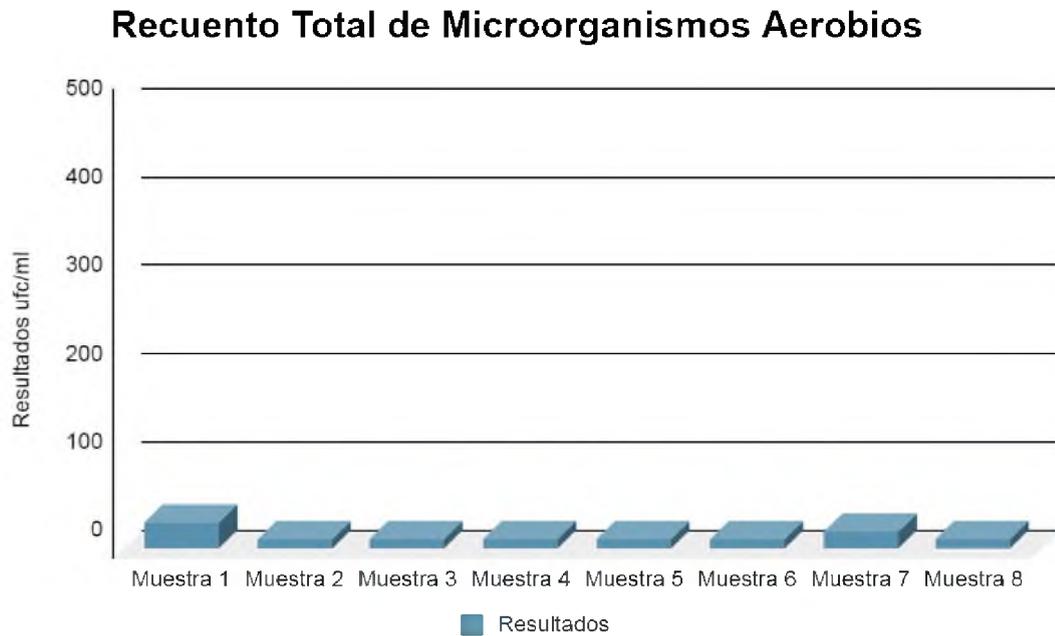
Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se observa conforme al cuadro no. 12 que los resultados obtenidos de la muestra Jessica se encuentran dentro de los límites establecidos por Aguasvivas Laboratorios.

Nota: Los cuadros del 5 al están basados en los resultados entregados por Aguasvivas Laboratorios. (Ver en Anexos No. VI, páginas 82 a 89).

Gráficos

Gráfico #1



Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se comprueba con la información recolectada en el gráfico #1 que ninguna de las muestras analizadas alcanzó niveles elevados de microorganismos aerobios. Sin embargo, la muestra 1 y 7, correspondientes respectivamente a L.A. Colors y S.F.R. Color, presentan un crecimiento ligeramente mayor en comparación con las demás aunque no es significativo, por lo tanto cumplen con los límites establecidos en la normativa acogida.

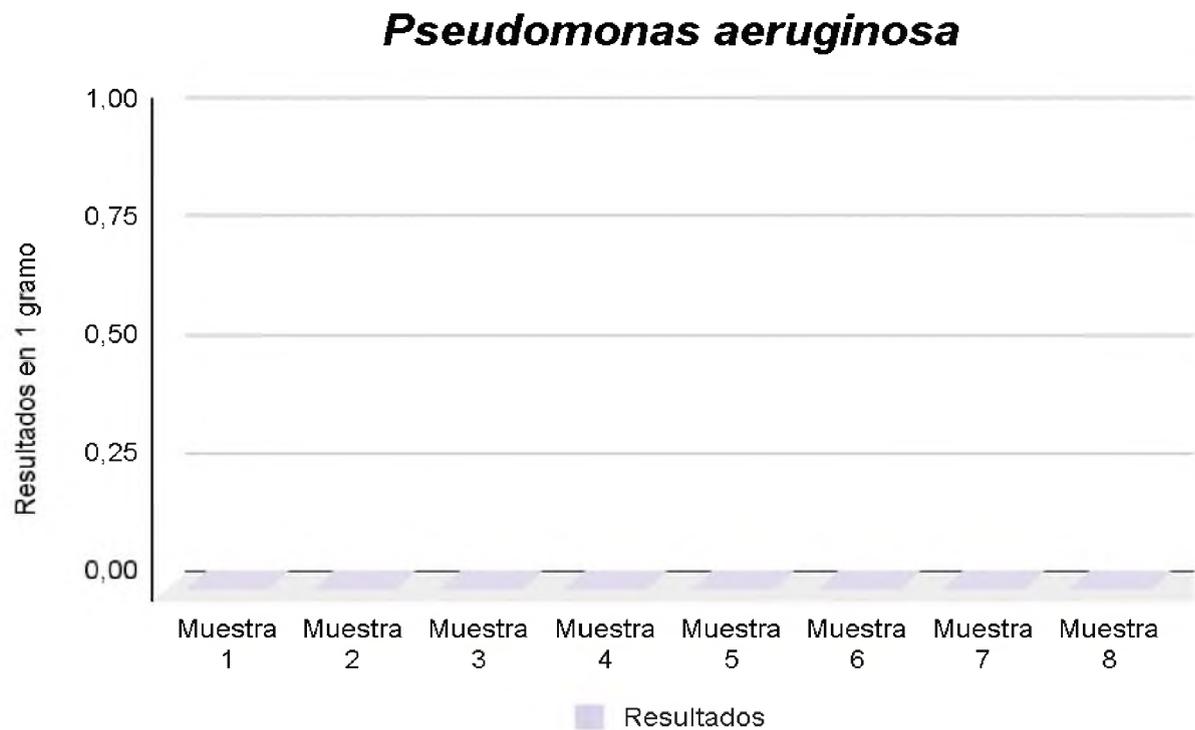
Gráfico #2



Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se comprueba con la información recolectada en el gráfico #2 que ninguna de las muestras analizadas presentó un crecimiento significativo de hongos y levaduras. Sin embargo, la muestra 1 y 7, correspondientes respectivamente a L.A. Colors y S.F.R. Color, presentan un crecimiento ligeramente mayor en comparación con las demás aunque no es relevante debido a que se encuentra muy por debajo del máximo fijado, por lo tanto cumplen con los límites establecidos en la normativa acogida.

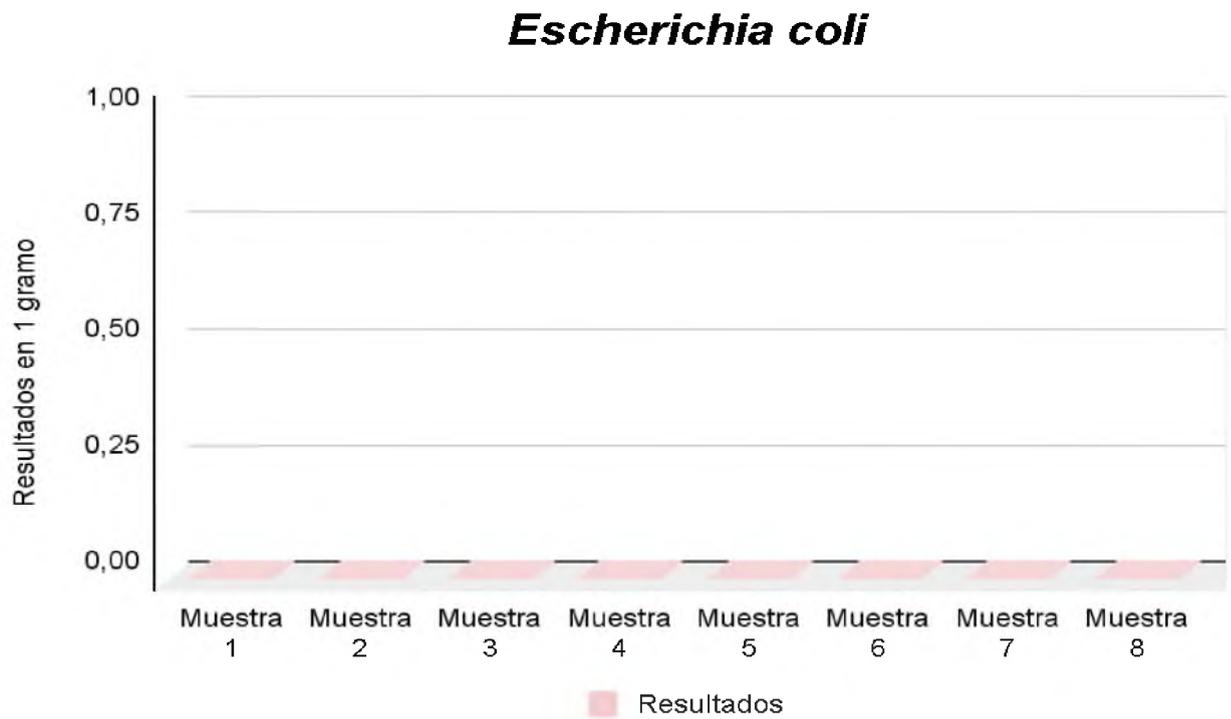
Gráfico #3



Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se comprueba con la información recolectada en el gráfico #3 que en el 100% de las muestras analizadas no hubo presencia de *Pseudomonas aeruginosa*.

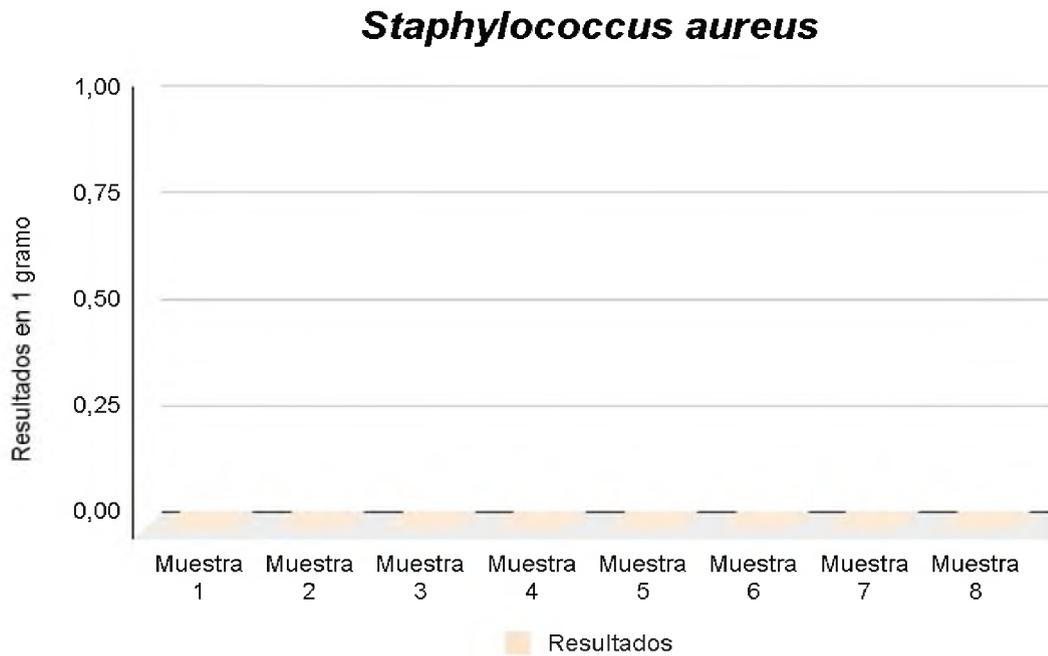
Gráfico #4



Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se comprueba con la información recolectada en el gráfico #4 que en el 100% de las muestras analizadas no hubo presencia de *Escherichia coli*.

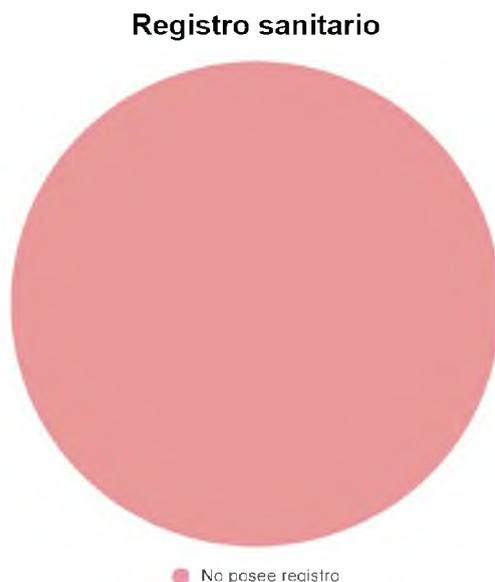
Gráfico #5



Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se comprueba con la información recolectada en el gráfico #5 que en el 100% de las muestras analizadas no hubo presencia de *Staphylococcus aureus*.

Gráfico #6



Fuente: Madera, M., Banks, J., (2022)

Resumen: Se comprueba con la información recolectada en el gráfico #6 que el 100% de las muestras analizadas no posee registro sanitario.

DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Luego del cumplimiento de los objetivos específicos y según los resultados obtenidos la hipótesis #1 es negada, ya que todos los resultados microbiológicos han reflejado ausencia de los microorganismos indicadores de patogenicidad. (Ver páginas de 46 a 59).

La hipótesis #2 es parcialmente confirmada debido a que en el etiquetado solamente el 87.5% de las muestras analizadas incluye el listado de ingredientes utilizados para su elaboración y el contenido neto del producto, exceptuando a la muestra Amuse que representa el 12.5% restante. Además, solo la muestra Santee establece las instrucciones de uso de la sombra. (Ver Anexos No. IV, páginas 77 a 80).

En cuanto a la fecha de vencimiento, el 87.5% de las muestras no lo presenta en la etiqueta. No obstante, en el 62.5% figura el periodo de vida útil del producto. Por otro lado, el 100% de las muestras posee número de lote, aunque no contienen el número de registro sanitario requerido para su comercialización según lo establecido en el Decreto 125-22. (Ver Anexos No. IV, páginas 77 a 80 y resultados, páginas 45 a 59).

En el trabajo de grado elaborado por Pinto Morales sobre sombras cosméticas de ojos se llevaron a cabo los mismos análisis microbiológicos que los realizados en esta investigación. No obstante, los resultados obtenidos difieren debido a que el 25% de las muestras, obtenidas en tiendas virtuales, que no poseen registro sanitario estaban fuera del límite permitido para el ensayo de determinación de microorganismos mesófilos aerobios. Además, en cuanto a la presencia de microorganismos objetables el 25% de las muestras analizadas demostró presencia de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*. Mientras que en el presente trabajo ninguna de las muestras sobrepasó los límites microbiológicos para microorganismos mesófilos aerobios e incluso hubo ausencia de los microorganismos objetables. (Ver páginas 6 a 7).

Sin embargo, en la investigación citada anteriormente el 100% de las muestras que no disponía de registro sanitario no presentó crecimiento de hongos y levaduras, ni presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, resultados que se correlacionan con los expuestos en los resultados de este trabajo. (Ver páginas 46 a 59).

Desde otra perspectiva, en el estudio realizado por Tirado Villaroel en el 2019 sobre cosméticos para los ojos con metodología parecida a lo realizado en esta investigación, los resultados obtenidos fueron relativamente diferentes a este estudio porque el 14.28 % de las muestras no cumplen lo especificado en la normativa utilizada contrario a este estudio, el cual arrojó que el 100 % de las muestras cumplen con las normas utilizadas por Aguasvivas Laboratorios. (Ver páginas 5 a 6).

Mientras que en el estudio realizado por Reyes Araúz, M. *et. al.* durante el año 2018 en polvos compactos para el rostro, dos muestras de las analizadas para Recuento Total de Hongos y Levaduras no cumplieron con las especificaciones establecidas por el Reglamento Técnico Centroamericano, sin embargo no hubo presencia de microorganismos objetables en ninguna de las muestras analizadas. Parecido a los resultados obtenidos en este estudio los cuales han reflejado ausencia tanto en microorganismos objetables como en bacterias mesófilas aerobias, aunque en hongos y levaduras el resultado obtenido fue dentro del límite contrario al estudio mencionado anteriormente. (Ver páginas 4 a 5).

En cuanto a los registros sanitarios, en todas las muestras, se verificó en el etiquetado, la ausencia de los registros sanitarios correspondientes y necesarios para su comercialización según lo establecido en el decreto 125-22. (Ver página 45).

Por medio de la Guía del Observador se comprobó que en la mayoría de los establecimientos tanto formales e informales las condiciones ambientales eran inadecuadas ya que en los informales es obvio que así fuera porque es un país tropical. Sin embargo en establecimientos formales establecidos y conocidos desde hace mucho tiempo se esperaban condiciones ambientales con temperatura controlada y no es ésta la realidad esperada. En cuanto a los anaqueles, en la mayoría de los establecimientos formales eran de cristal y acrílico, mientras que en los establecimientos informales no poseían anaqueles sino mesas plásticas o de metal. Mientras que la organización en los formales se realiza por marcas o tipos, no obstante en los informales no hay un criterio específico de orden. (Ver página 44).

Incluso se comprobó que las muestras obtenidas en establecimientos formales no poseen registro sanitario ni cumplen con las normas de etiquetado requeridas, asimismo como las muestras adquiridas en establecimientos informales. Además, en cuanto a los resultados microbiológicos obtenidos de los ensayos, se verificó que tanto las muestras pertenecientes a establecimientos formales como informales se encuentran dentro de los límites establecidos por la normativa utilizada por Aguasvivas Laboratorios y la nacional.

CUARTA PARTE

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Luego de realizar el análisis y discusión de los resultados se concluye lo siguiente:

- 1.- Las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte cumplen con la calidad microbiológica establecida por las normativas nacionales e internacionales.
- 2.- Las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte cumplen parcialmente con lo establecido para el contenido del etiquetado de productos cosméticos.
- 3.- Las sombras de ojos comercializadas en establecimientos formales e informales de la avenida Duarte no cumplen con el Registro Sanitario necesario para su comercialización, según la Ley General de Salud 42-01 y los Decretos 246-02 y 125-22.

4.- Las sombras de ojos al poseer calidad microbiológica garantizan mayor seguridad en la salud oftalmológica a los usuarios.

RECOMENDACIONES

1.- Al Ministerio de Salud Pública a través de DIGEMAPS para que se realice un trabajo más exhaustivo en la inspección sobre el cumplimiento de la obtención de Registros Sanitarios en los productos cosméticos comercializados.

2.- A las Escuelas de Farmacia de las diferentes universidades que ofrecen la carrera de Farmacia para que incentiven las investigaciones relacionadas con productos cosméticos y profundicen en los temas ya realizados que servirían como antecedentes.

3.- A la Vicerrectoría Académica para que se ofrezcan maestrías y/o postgrados en el área de Cosmética Farmacéutica.

QUINTA PARTE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aburto, F., *et al.* evaluación de la calidad microbiológica de polvos sueltos de uso cosméticos, por límite microbiano, comercializados en las canastas del mercado oriental, Diciembre – Agosto 2018. 2018.
2. Aceituno, M; Evaluación de la calidad microbiológica en sombras de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia Pharmacopea USP 2005. 2006.
3. Alay, J, Macas, M. estudio comparativo de metales pesados plomo y cadmio en cosméticos sólidos. 2022.
4. Alio J. Enfermedades de los párpados. Science Direct. 2002. Disponible en: [Enfermedades de los párpados - ScienceDirect](#)
5. Altamirano, A. *et al*; Estudio microbiológico en pinturas labiales en barra, comercializadas en las canastas del Mercado La Terminal en el periodo comprendido de Febrero - Noviembre del 2018.
6. Análisis microbiológico en la industria cosmética [Internet]. Jornades.uab.cat. Disponible en: https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat.workshopmrama/files/industria_cosmetica.pdf
7. Anatomía de los párpados [Internet]. Iqb.es. 2005. Disponible en: <https://www.iqb.es/ofthalmologia/parpados/parpados01.htm>
8. Anatomía de los párpados y blefaroplastia - Dr. Lalinde [Internet]. Dr. Lalinde. Disponible en: <https://drlalinde.es/blog/anatomia-parpados-blefaroplastia/>
9. Anatomía del párpado [Internet]. Brill Pharma | Innovación en Salud Ocular y Oftalmología. Disponible en: <https://www.brillpharma.com/anatomia/parpado/>
10. Andrade, A., *et al.* Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito. 2012.
11. Ayuntamiento del Distrito Nacional. (2008-2013). Disponible en: <http://adn.gob.do/joomlatools-files/docmanfiles/Plan%20Indicativo%20PARME%202008/107%20-%2020134%20Distrito%20Nacional.1.pdf>
12. Blefaritis o caspa en las pestañas: tratamiento - Oftalvist [Internet]. Oftalvist. Disponible en: [Blefaritis o caspa en las pestañas: tratamiento - Oftalvist](#)

<https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1491#:~:text=Decreto%20No.-,246%2D06%20del%2009%2F06%2F2006%20que%20establece%20el,y%20donaci%C3%B3n%20de%20los%20medicamentos>

25. Delgado, C. Determinación de la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014. 2015.

26. Directrices para la implementación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad de productos cosméticos naturales [Internet]. Repository.uamerica.edu.co. 2021. Disponible en: <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8508/1/01663-2021-I-GC.pdf>

27. División Territorial [Internet]. One.gob.do. 2020. Disponible en: <https://www.one.gob.do/media/s5gdl00n/divisi%C3%B3n-territorial-2020-t.pdf>.

28. El ojo: estructura y función | Oftalmología en la práctica de la medicina general, 4e | AccessMedicina | McGraw Hill Medical [Internet]. Accessmedicina.mhmedical.com. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1498§ionid=99960951#1117579167>

29. Elaboración de cosméticos. Lumen.uv.mx. [Internet]. Disponile en: <https://lumen.uv.mx/recursoseducativos/ElaboracionCosmeticos/descargables/cosmeticostemal.pdf>

30. Enfermedades oculares a través del maquillaje - Clínica Valle [Internet]. Clínica Valle. Disponible en: <https://clinicavalle.com/enfermedades-oculares-a-traves-del-maquillaje/>

31. Fernández, H., *et al.* Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos [Internet]. Repositorio.ub.edu.ar. 2013. Disponible en: <http://repositorio.ub.edu.ar/handle/123456789/5137>

32. Guerra Bone, L. Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria Guatemalteca [Internet]. Biblioteca.usac.edu.gt. 2003. Disponible en: http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2207.pdf

33. Guerra, G. Determinación de la concentración de plomo por el método espectrofotometría de absorción atómica en cosméticos para el área de los ojos (sombras), que se comercializan en el Distrito Metropolitano de Quito. 2020.

34. Hernández Sampieri, R., *et al.* Metodología de la Investigación (quinta edición). México D.F., McGraw-Hill / interamericana editores, s.a. (2010).

35. History of Eye Shadow - Who invented Eye Shadow? [Internet]. Historyofcosmetics.net. n.d. Disponible en: <http://www.historyofcosmetics.net/history-of-makeup/eye-shadow-history/>

36. Indocal [Internet]. Indocalnormas.gob.do. Disponible en: <http://indocalnormas.gob.do/>
37. Infecciones e inflamaciones palpebrales [Internet]. Elsevier. 2005. Disponible en: [Infecciones e inflamaciones palpebrales | Farmacia Profesional \(elsevier.es\)](https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-cosmeticos-13034831)
38. ISO 17516 [Internet]. Global.ihs.com. 2014. Disponible en: https://global.ihs.com/doc_detail.cfm?item_s_key=00610407
39. Laboratorio Control Microbiológico de Cosméticos [Internet]. Eurofarma.es. Disponible en: <https://www.eurofarma.es/microbiologia.html>
40. Leranoz S. Conservantes cosméticos [Internet]. Elsevier.es. 2001. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-cosmeticos-13034831>
41. Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario No 358-05. [Internet]. Proconsumidor.gob.do. n.d. Disponible en: https://www.proconsumidor.gob.do/files/Ley_General_de_Proteccion_de_los_Derechos_del_Consumidor_o_Usuario_No_358-05.pdf
42. Martini M.C. Dermatología y Cosmetología. Volumen 3. 1998.
43. Ministerio de Salud Pública [Internet]. Ministerio de Salud Pública. 2022. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica>
44. Mufti J. *et al.* Protección bacteriológica de productos del cuidado personal y para la casa. 2001. Disponible en: www.Dermared.com
45. Oftalmología [Internet]. Sefh.es. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP15.pdf>
46. Principios activos utilizados en la formulación de cosméticos antiejejecimiento para el contorno de ojos - Producción Académica UCC [Internet]. Pa.bibdigital.ucc.edu.ar. 2020 . Disponible en: <http://pa.bibdigital.ucc.edu.ar/2814/>.
47. PROYECTO DE NORMA NORDOM 778 BPM cosméticos [Internet]. Issuu. 2015. Disponible en: https://issuu.com/melvin.nunez/docs/proyecto_nordom_778_bpm_comesticos
48. RD 2044 Distrito Nacional. [Internet]. Disponible en: <http://www.rd2044.org/libros/Distrito%20Nacional%20-%20Web.pdf>
49. Recomendaciones para el desarrollo de Estudios de estabilidad de productos cosméticos [Internet]. Unido.org. Disponible en: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUUDI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUUDI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)
50. Reyes M, *et al.* Evaluación de la calidad Microbiológica de los Polvos Compactos Faciales de uso Cosmético comercializados en las canastas de los Mercados del Departamento de León, Nicaragua en el Periodo Diciembre 2017 -Agosto del 2018. 2018.

- 51.** Reyes, W. y Almonte, G. Verificación del Cumplimiento de los Controles Microbiológicos y Registros Sanitarios de Mascarillas Capilares Elaboradas por Cuatro Industrias Dominicanas. Caso Distrito Nacional. Período Mayo 2020 – Mayo 2021. 2021.
- 52.** Romero J. Evolución del ojo [Internet]. Repositorio.unal.edu.co. 2018. Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/63691/80876259.2018.pdf?sequence=1>
- 53.** RTCA 71.03.36:07 [Internet]. Minec.gob.sv. Disponible en: <http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/Anexo-III-RES-231-2008-RTCA-71033607-Etiquetado-productos-cosméticos.pdf>
- 54.** Sistema Interactivo de Consulta CENSO 2010 [Internet]. Sicen. Disponible en: [Sistema Interactivo de Consulta CENSO 2010 \(one.gob.do\)](#)
- 55.** Tacunan, E., *et al.* Determinación de arsénico y mercurio en sombras para ojos de diferentes marcas que se importan desde China. 2019.
- 56.** Tirado, D. Evaluación de la calidad microbiológica de los delineadores líquidos para ojos en el mercado de la zona “Uyustus” de la ciudad de la paz. 2019.
- 57.** Vasconez, A. Evaluación de métodos analíticos para la determinación de metales pesados en cosméticos. 2021.
- 58.** Wilkinson, J. and Moore, R. Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz de Santos. 2000.

SEXTA PARTE

ANEXOS

Anexo No. I: Glosario de términos.

Anexo No. II: Acrónimos.

Anexo No. III: Mapa del Distrito Nacional.

Anexo No. IV: Adquisición de muestras

Anexo No. V: Factura de los análisis microbiológicos realizados en Aguasvivas Laboratorios.

Anexo No. VI: Resultado de los análisis

Anexo No. I

Glosario

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

Alcalino: Que tiene álcali o las propiedades de un álcali.

Aleatoria: Que depende del azar o de la suerte.

Almacenamiento: Acción de almacenar.

Análisis: Examen químico de una muestra orgánica o inorgánica, que consiste en determinar la naturaleza y proporción de las sustancias que la componen.

Anaqueles: Tabla horizontal que se coloca adosada a una pared, dentro de un armario o en una estantería, y sirve para colocar objetos sobre ella.

Anatomía: Estructura o disposición de los órganos y las partes del cuerpo de un ser orgánico.

Azar: Causa o fuerza que supuestamente determina que los hechos y circunstancias imprevisibles o no intencionados se desarrollen de una manera o de otra.

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

Biopelículas: Capa de bacterias u otros microbios que crecen y se adhieren a la superficie de una estructura.

Calidad: Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie.

Conservación: Efecto de conservar o conservarse.

Consumidor: Que consume bienes y productos en una sociedad de mercado.

Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Contramuestra: Muestra conservada durante un plazo determinado a efectos dirimentes o de verificación del cumplimiento.

Controles microbiológicos: Permiten identificar el número de microorganismos que están presentes en el producto analizado.

Cosméticos: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Cuarentena: Estado de las materias primas o de envasado, materiales intermedios, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

Cutáneo: De la piel de una persona o relacionado con ella.

Densidad: Relación entre la masa y el volumen de una sustancia, o entre la masa de una sustancia y la masa de un volumen igual de otra sustancia tomada como patrón.

Deterioro: Empeoramiento del estado, calidad, valor, etc., de una cosa.

Eficacia: Capacidad para producir el efecto deseado o de ir bien para determinada cosa.

Empaque: El empaque es el contenedor de un producto, diseñado y producido para protegerlo y/o preservarlo adecuadamente durante su transporte, almacenamiento y entrega al consumidor o cliente final; pero además, también es muy útil para promocionar y diferenciar el producto o marca, comunicar la información de la etiqueta.

Estabilidad: Capacidad de un producto para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación.

Establecimiento: Es una unidad productora de bienes o servicios, la cual desarrolla una o más actividades de carácter económico o social, bajo la responsabilidad de un titular o empresa, en un lugar, local o conjunto de locales conexos situados en un emplazamiento topográfico determinado.

Etiquetado: Etiqueta de un producto.

Excipiente: Ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.

Extraocular: Localizado afuera del ojo.

Fisicoquímico: subdisciplina de la química que estudia la materia empleando conceptos físicos y químicos.

Fisiológico: Relacionado con las funciones del cuerpo.

Formulación: Expresión de una ley física, un principio matemático o una composición química mediante una fórmula.

Granel: Producto que no ha sido objeto de acondicionamiento previo o no se mide o pesa sino en presencia del consumidor.

Granulometría: La medición de los granos de una formación sedimentaria y el cálculo de la abundancia de los correspondientes a cada uno de los tamaños previstos por una escala granulométrica con fines de análisis tanto de su origen como de sus propiedades mecánicas.

Higienizar: Disponer o preparar un lugar conforme a las normas básicas de la higiene.

Homogeneidad: Cualidad que tienen los bienes o personas de las mismas características.

Humedad: Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.

Infeción: Invasión y multiplicación de agentes patógenos en los tejidos de un organismo.

Inocuidad: Incapacidad para hacer daño.

Levaduras: Hongo unicelular que produce enzimas capaces de provocar la fermentación alcohólica de los hidratos de carbono.

Lote: Conjunto de cosas que tienen características comunes y que se agrupan con un fin determinado.

Maquillaje: Producto cosmético que se aplica sobre la piel, especialmente la de la cara, para maquillarla.

Materia prima: Sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.

Medicinal: Que tiene efectos, cualidades o usos curativos.

Membranas: Es una piel delgada a modo de pergamino, un tejido que presenta forma laminar y que tiene consistencia blanda o una placa o lámina de pequeño espesor y flexible.

Microorganismo: Organismo microscópico animal o vegetal.

Moho: Recubrimiento veloso o filamentosos producido por diversos tipos de hongos sobre materia orgánica, que provoca su descomposición; forma una capa de color negro, azul, verde o blanco.

Mucosas: Membrana del organismo que elabora una sustancia densa y pegajosa para proteger un órgano o una parte del cuerpo.

Muestreo: Selección de un conjunto de personas o cosas que se consideran representativas del grupo al que pertenecen, con la finalidad de estudiar o determinar las características del grupo.

Normativa: Norma o conjunto de normas por las que se regula o se rige determinada materia o actividad.

Ojo: Órgano de la visión; en el ser humano y los animales superiores es par y se halla situado a cada lado de la parte anterior de la cabeza.

Organoléptico: Que se percibe con los sentidos (untuosidad, aspereza, sabor, brillo, etc.), a diferencia de las propiedades químicas, microscópicas, etc.

Párpado: Pliegue cutáneo retráctil que protege el globo ocular .

Patológico: Conjunto de los síntomas que se asocian a una cierta dolencia y a la especialidad de la medicina orientada a las enfermedades.

pH: Coeficiente que indica el grado de acidez o basicidad de una solución acuosa.

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

Registro Sanitario: Procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un alimento, cosmético, juguetes, artículo para el aseo personal y limpieza del hogar , productos y tecnologías ambientales, o productos manufacturados del tabaco como apto para el consumo o uso humano.

Riesgo: Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufra perjuicio o daño.

Sepsis: La respuesta abrumadora y extrema de su cuerpo a una infección.

Sustancia: Componente principal de los cuerpos, susceptible de toda clase de formas y de sufrir cambios, que se caracteriza por un conjunto de propiedades físicas o químicas, perceptibles a través de los sentidos.

Vencimiento: Acto de vencer o de ser vencido

Vida útil: Es el periodo de tiempo durante el cual dicho producto debe conservar tanto sus características fisicoquímicas, microbiológicas, sensoriales y funcionales.

Viscosidad: Consistencia espesa y pegajosa de una cosa.

Volátil: Que se volatiliza fácilmente en contacto con el aire.

Anexo No. II

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

DIGEMAPS: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

DN: Distrito Nacional.

FDA: Food and Drug Administration

IFSCC: International Federation of Societies of Cosmetic Chemists

INDOCAL: Instituto Dominicano de la Calidad

ISO: International Organization for Standardization

MSP: Ministerio de Salud Pública.

NORDOM: Norma Dominicana

NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria

RS: Registro Sanitario

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

SCIELO: Scientific Electronic Library Online

UFC: Unidades Formadoras de Colonias.

UNPHU: Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.

USP: Farmacopea de Estados Unidos.

Anexo No. III

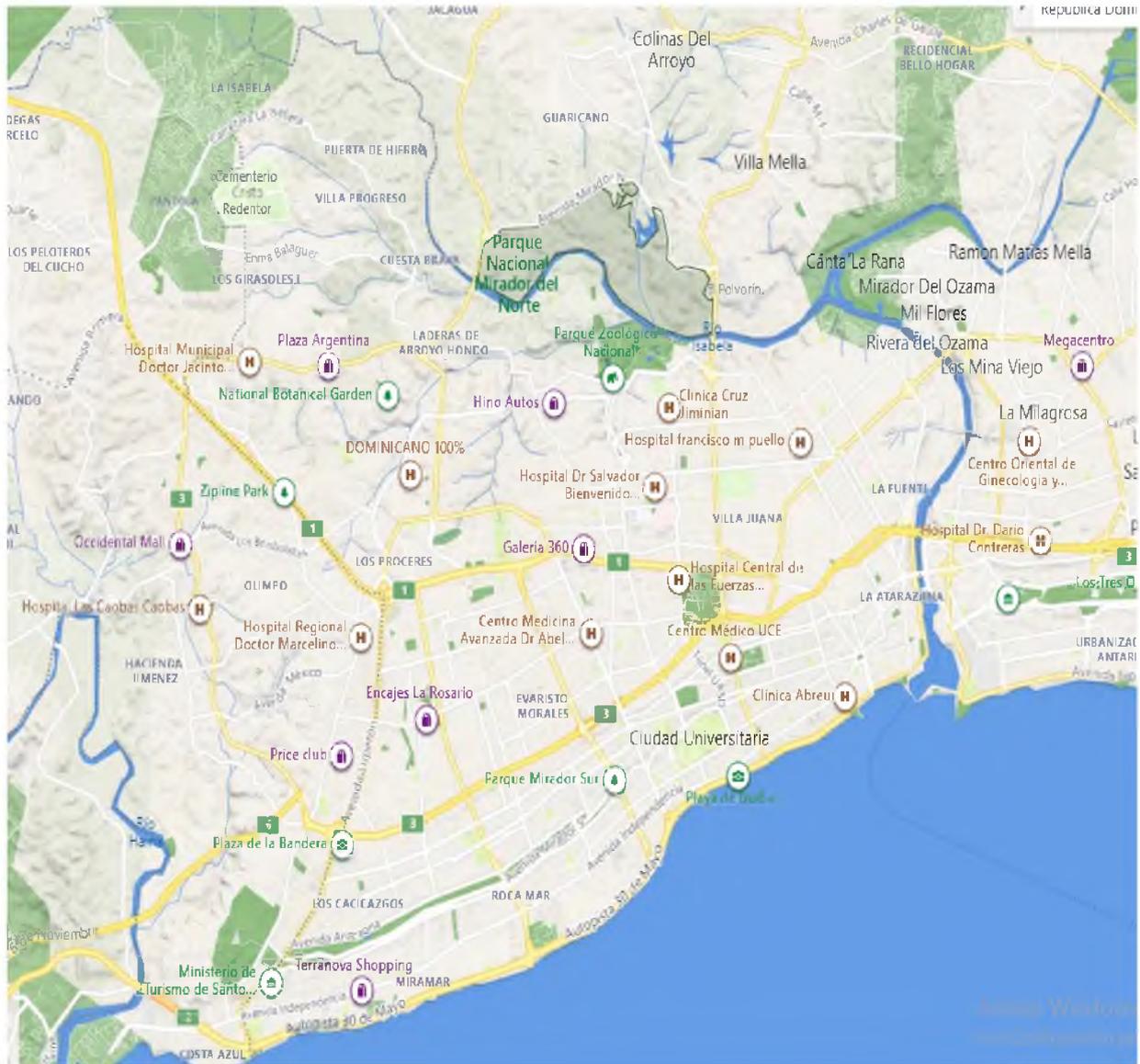


Figura 6. Mapa del Distrito Nacional. (Google Maps, 2022)

Anexo No. IV



Figura 7, 8 y 9. Toma de muestras en distintos establecimientos formales.



Figura 10 y 11. Muestra S.F.R Color.

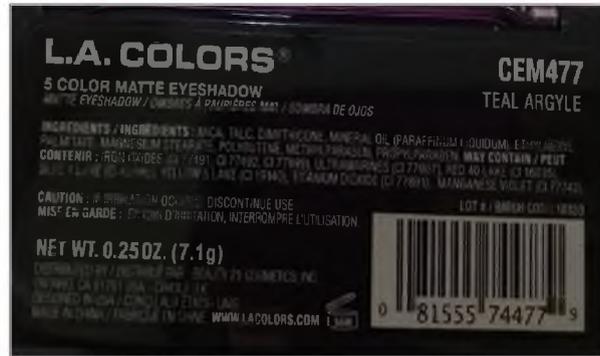


Figura 12 y 13. Muestra L.A. Colors.



Figura 14 Y 15. Muestras Kylie.



Figura 16. Muestra Amuse.



Figura 17 y 18. Muestra Santee.



Figura 19 y 20. Muestra Sky.



Figura 21 y 22. Muestra Jessica.



Figuras 23 y 24. Muestra Celavi.

Anexo No. V

Aguasvivas

Certificado ISO 9001: 2015

809-362-2847
aguasvivaslabs.com
info@aguasvivaslabs.com
R.N.C.: 1-3101302-1

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



FACTURA

Cliente: MAXIEL MADERA
Contacto: MAXIEL MADERA
Teléfono: 849-282-2373
RNC: 40235944136
Dirección: C/2DA #17 PRADO ORIENTAL

Fecha : 29/06/2022
Factura No.: 32,171

Cant.	Precio Unitario	Descripción	Total
8	1,500.00	MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS	12,000.00
8	400.00	STAPHILOCOCCUS AEREUS COSMÉTICO	3,200.00
8	500.00	PSEUDOMONA AERUGINOSA COSMÉTICOS	4,000.00
24			19,200.00

Total: 19,200.00
0.00

Observación:

NOTA: NO COBRAMOS ITBIS



KNEFRETERY
Responsable

ORIGINAL: CLIENTE

Anexo No. VI

Aguasvivas
LABORATORIOS

☎ 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: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
(L.A. COLORS/ MATTE) L:16333

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5482
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	20	<500 ufc/ml	SP/ TS Agar
Hongos y levaduras	20	<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. Marisela Valdez Aguasvivas
Directora Laboratorio

MSc. Erisbel Samon Legra
Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (AMUSE) L: FC20149

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5463
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

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



MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (SUMMER SKY) L: M31317

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5464
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

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



MSc. Erisbel Samon Legra
Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (SANTEE) L: SM805

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5465
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

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



MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (CELAVI) L: COSSH003

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5466
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

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



MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (KYLIE) L: 6F008

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5467
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

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:

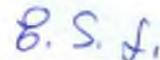
El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

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



Licda. Marisela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio



MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (SFR COLOR) L: 25112021BNN

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5468
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	30	<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:

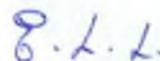
El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación de la muestra tomada por el cliente.

Referencias:

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




Licda. Marisela Valdez Aguasvivas
 Directora Laboratorio



MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

REPORTE DE ANÁLISIS:

Cliente: MAXIEL MADERA
Solicitado por: MAXIEL MADERA
Dirección: CALLE 2DA #17, PADRO ORIENTAL
Tipo de Muestra: COSMÉTICO
Procedencia de la muestra: SOMBRA DE OJO
 (JESSICA) L: 840-02

Muestra Tomada por: MAXIEL MADERA
Código de la muestra: 32171-5459
Fecha recibo de la muestra: 29/06/2022
Fecha entrega de los resultados: 06/07/2022

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



MSc. Erisbel Samon Legra
 Encargado Microbiología

HOJA DE EVALUACIÓN

Jhodeileen Banks Mendoza

Sustentante

Maxiel Madera Santana

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: _____

Determinación de la Calidad Microbiológica de Sombras de Ojos Comercializadas en Establecimientos Formales e Informales Ubicados en la Avenida Duarte, Distrito Nacional, Santo Domingo. Período Enero 2

INFORME DE ORIGINALIDAD

63%

INDICE DE SIMILITUD

63%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

24%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.unphu.edu.do Fuente de Internet	11%
2	www.aam.org.ar Fuente de Internet	8%
3	www.microplanet-psl.com Fuente de Internet	4%
4	accessmedicina.mhmedical.com Fuente de Internet	2%
5	pt.scribd.com Fuente de Internet	2%
6	riul.unanleon.edu.ni:8080 Fuente de Internet	2%
7	repositorio.unjbg.edu.pe Fuente de Internet	2%
8	www.msp.gob.do Fuente de Internet	2%