



**Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud  
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**TESIS:**

**“CALIDAD DE CHAMPÚ COMERCIALIZADO DE MANERA  
AMBULATORIA”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**BACHILLER: MIRANDA SÁNCHEZ, Alyssa Verioska**

**ASESOR: ROSAS GÓMEZ, Rosa Nelly**

**LIMA – PERÚ**

**2016**

## **DEDICATORIA**

Este trabajo se lo dedico a mis padres y mi hermana, por recordarme que cada meta trazada es difícil, pero no inalcanzable.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradecer a Dios, a mis padres, a mi tutora Q.F. Rosas Nelly y a aquellas personas que me apoyaron durante el desarrollo del presente trabajo.

## RESUMEN

Entre los productos más consumidos de higiene personal, se encuentra el champú, siendo uno de los productos cosméticos destinados a usuarios de diferentes edades. El champú es un medio rico en proteínas y compuestos de carbono, donde microorganismos patógenos como no patógenos, son susceptibles a desarrollarse si se encuentran en condiciones correctas que comúnmente producen cambios en su apariencia, siendo esta no atractiva ante el consumidor que lo evidencia, quien probablemente lo desecharía; como también el cambio no se puede evidenciar, ya que la contaminación permanece enmascarada durante largo tiempo, poniendo en riesgo la salud del consumidor.

Si bien en los últimos años se viene generando en aumento la comercialización de champú de manera ambulatoria, sin evaluar las condiciones de salubridad, seguridad y eficacia del producto terminado, de las que muchas veces lo adquieren por sus precios bajos, más no se exige una buena calidad del producto.

El presente trabajo consistió en la comprobación de las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas en 16 tipos de champús, adquiridos en diferentes puntos de comercio ambulatorio en el mercado central.

Los ensayos microbiológicos consistieron en determinar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos y la numeración de aerobios mesófilos, según la norma técnica peruana, International Organization for Standardization (ISO). Los ensayos fisicoquímicos se desarrollaron en base a los datos de la decisión 1482 de la Comunidad Andina.

Se concluye, que de las muestras de champú el 31% destinada a bebés y niños y el 69% destinada a adultos, estaban contaminadas con microorganismos patógenos y no patógenos, incumpliendo con los límites aceptables según normativa y aún así, dichos lotes producidos siguen siendo comercializados. Respecto a los ensayos fisicoquímicos, el pH se encontró dentro de las especificaciones, sin embargo en el 31% de las muestras se obtuvo un excedente en los resultados de la viscosidad.

**PALABRAS CLAVE:** Champú, microorganismos patógenos, aerobios mesófilos, decisión 1482, International Organization for Standardization.

## **ABSTRAC**

Some products the most used personal care, is the shampoo, being one of the cosmetic products for users of different ages. The shampoo is a medium rich in proteins and carbon compounds, where pathogenic and no pathogenic, microorganisms are likely to develop if they are in correct conditions that commonly cause changes in appearance, still is not attractive to the consumer that evidence, who probably he dismisses; as change can not demonstrate, since the contamination remains masked for a long time, jeopardizing the health of consumers.

While in recent years it has been generating increasing marketing of shampoo outpatient basis, without assessing sanitation, safety and efficacy of the finished product, which often acquires it for its low prices, but is not requires good product quality.

This work consisted of checking the physico-chemical and microbiological specifications in 16 types of shampoos, acquired at different points outpatient trade in the central market.

Microbiological tests were to determine the presence or absence of pathogenic microorganisms and numbering of aerobic mesophilic bacteria, according to Peruvian technical standard, International Organization for Standardization (ISO). Physico-chemical tests were developed based on data from the 1482 decision of the Andean Community.

It is concluded that the samples of shampoo 31% intended for infants and children and 69% aimed at adults, were contaminated with pathogens and non-pathogens, contrary to acceptable limits in accordance with regulations and yet those lots produced remain marketed. Regarding the physicochemical tests, the pH was within specifications; however 31% of the samples was obtained surplus viscosity results.

**KEYWORDS:** Shampoo, pathogenic microorganisms, aerobic mesophilic bacteria, decision 1482, International Organization for Standardization.

## ÍNDICE

CARÁTULA.....	i
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
RESUMEN.....	iv
ABSTRACT.....	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
INTRODUCCIÓN.....	xii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción de la Realidad Problemática.....	14
1.2 Formulación del Problema.....	14
1.3 Objetivos de la investigación.....	15
1.3.1 Objetivo General.....	15
1.3.2 Objetivo Específico.....	15
1.4 Hipótesis de la Investigación.....	15
1.4.1 Hipótesis General.....	15
1.4.2 Hipótesis Secundarias.....	15
1.5 Justificación e importancia de la investigación.....	16
1.5.1 Justificación de la investigación.....	16
1.5.2 Importancia de la investigación.....	16

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.2.	Antecedentes de la Investigación.....	17
2.1.1	A nivel Nacional.....	17
2.1.2	A nivel Internacional.....	18
2.2	Bases Teóricas.....	20
2.2.1	Producto cosmético.....	20
2.2.2	Champú.....	20
2.2.3	Mecanismo de acción del champú.....	20
2.2.4	Formulación de champú.....	21
2.2.5	Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina.....	22
2.2.6	Resolución 1482. ....	23
2.2.7	Calidad microbiológica.....	23
2.2.8	Contaminación Microbiana.....	24
2.2.9	pH.....	24
2.2.10	Temperatura. ....	25
2.2.11	<i>Escherichia coli</i> .....	26
2.2.12	<i>Staphylococcus aureus</i> .....	27
2.2.13	<i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	28
2.2.14	Mesófilos aerobios totales.....	29
2.2.15	Análisis fisicoquímicos.....	30
2.2.16	Determinación de pH.....	31
2.2.17	Determinación de Viscosidad.....	31
2.2.18	Ensayos Organolépticos.....	32
2.2.19	Aspecto.....	32
2.2.20	Olor.....	32
2.2.21	Color.....	32

2.3	Definición de términos básicos.....	33
	2.3.1 Formas cosméticas líquidas.....	33
	2.3.2 Calibración.....	33
	2.3.3 Producto terminado.....	33
	2.3.4 Trazabilidad.....	33
	2.3.5 Bacterias patógenas.....	33
	2.3.6 Bacterias no patógenas.....	33
	2.3.7 Crecimiento microbiano.....	33
	2.3.7 CTFA.....	34
	2.3.8 UFC.....	34
	2.3.9 N.S.O.....	34

### **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

3.1	Tipo de Investigación.....	35
	3.1.1 Método.....	35
	3.1.2 Técnica.....	35
	3.1.3 Diseño.....	35
3.2	Población y Muestreo de la Investigación.....	36
	3.2.1 Población.....	36
	3.2.2 Muestra.....	36
3.3	Variables e Indicadores.....	36
3.4	Técnicas e instrumentos de la Recolección de Datos.....	36
	3.4.1 Técnicas.....	36
	3.4.2 Instrumentos.....	39

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1	Resultados.....	42
4.2	Análisis, Interpretación de resultados.....	49
	DISCUSIÓN.....	51
	CONCLUSIÓN.....	53
	RECOMENDACIONES.....	54
	FUENTES DE INFORMACIÓN.....	55
	ANEXOS.....	58
	Muestras analizadas.....	58
	Cepas de microorganismos patógenos.....	58
	Crecimiento de colonias de <i>Staphylococcus aureus</i> en champú Dr. Zaidman.....	59
	Pesado de la muestra a analizar.....	59
	Matriz de consistencia.....	60

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>CUADRO N° 1:</b> Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos.....	23
<b>CUADRO N° 2:</b> pH relacionado a productos consumidos y tipos de organismos presentes.....	24
<b>CUADRO N° 3:</b> Actividad de agua y potencial por crecimiento microbiano.....	24
<b>CUADRO N° 4:</b> Rango de temperatura por tipo de microorganismo.....	25
<b>CUADRO N° 5:</b> Límites fisicoquímicos de productos cosméticos.....	30
<b>CUADRO N° 6:</b> Porcentaje de champúes con presencia de aerobios mesófilos en UFC/mL según usuario.....	41

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICA N° 1:</b> <i>Escherichia coli</i> en agar Mac Conkey.....	26
<b>GRÁFICA N° 2:</b> <i>Staphylococcus aureus</i> en agar Manitol Salado.....	27
<b>GRÁFICA N° 3:</b> <i>Pseudomona aeruginosa</i> en Agar Cetrimide.....	28
<b>GRÁFICA N° 4:</b> Colonias Aerobias mesófilas en Agar Tripticasa de soya.....	29
<b>GRÁFICA N° 5:</b> Porcentaje de frascos de champú con presencia de <i>Escherichia coli</i> .....	42
<b>GRÁFICA N° 6:</b> Porcentaje de frascos de champú con presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> .....	43
<b>GRÁFICA N° 8:</b> Número de muestras de champúes con presencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> según marca.....	44
<b>GRÁFICA N° 9:</b> Porcentaje de champúes según rangos de pH .....	45
<b>GRÁFICA N° 11:</b> Porcentaje de champúes según rango de viscosidad.	46

## INTRODUCCIÓN

El champú es un producto cosmético, no estéril, líquido, de uso cotidiano para todas las edades, de las cuales tiene como objetivo esencial de limpiar el cabello y brindarle un aspecto sano y para lograrlo se le agregan una gran diversidad de nutrientes, de las cuales no deben ser contaminados con microorganismos, que pueden ser patógenos y la densidad de los microorganismos no patógenos debe ser baja. En adición, los cosméticos deben permanecer en esta condición cuando se utiliza por los consumidores, pues la contaminación representa un riesgo alto para la salud del usuario.<sup>(1) (2) (10)</sup>

La inocuidad y la calidad microbiológica y fisicoquímica, es lo principal a cuidar en el champú, pues las características fisicoquímicas como lo es en aspecto, pH y viscosidad, suelen ser alteradas por la misma contaminación microbiológica, pues debido a su composición es un buen sustrato y de fácil desarrollo para microorganismos como; *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomona aeruginosa* y mesófilos aerobios, que son las bacterias más predecibles de crecimiento en champú<sup>(3)/(4)(5)</sup>, de las cuales determinar la presencia en caso de bacterias patógenas o en cantidades más de la establecida en caso de las bacterias no patógenas, generan un riesgo alto para la población.<sup>(1)</sup>

Los factores de contaminación son diversos, ya que involucra todo el proceso de fabricación, iniciando desde la manipulación de la materia prima, el ambiente donde se fabrica, almacena y los manipuladores que están en contacto con el producto, es por esa razón que se debe de regir a medidas estrictas de higiene y sanitización.<sup>(6)(7)</sup>

Si bien en los últimos años se viene generando en aumento la comercialización de champú de manera ambulatoria, sin evaluar las condiciones en la que se expende, de las que muchas veces lo adquieren por sus precios bajos, más no se rigen a la buena calidad del producto.<sup>(8)(9)</sup>

Por esta razón el presente trabajo busca educar y crear concientización a los consumidores que adquieren champú comercializado de manera ambulatoria, pues esto puede generarles daño a su salud.

# CAPÍTULO I

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción de la Realidad Problemática

El cabello es una parte del cuerpo más cuidada, en todas las edades y en ambos sexos, de las cuales el uso de productos de cuidado y aseo, como tal es el caso del champú, hace que se considere uno de los artículos más demandados, en todas sus presentaciones y variedades,

La fabricación de champú se basa a estándares estrictos de calidad, ya que es un producto cosmético con un gran medio de crecimiento microbiano y con destino a tener contacto con las partes superficiales de nuestro cuerpo, es por esta razón que requiere mayor cuidado.<sup>(11)</sup> Sin embargo existen centros de expendio donde las exigencias son escasas, que comercializan champús que no se rigen en su totalidad a estándares o parámetros y se encuentran con una alta carga microbiana, de las cuales permiten conseguirlos a un precio menor al que se comercializa y enmascarando muchas veces su apariencia real<sup>(13)</sup>, provocando que el usuario coloque su salud en riesgo, por un precio accesible, ignorándose si estos champús cumplen con los requisitos de calidad exigidos según las normas.<sup>(8)(9)(14)(2)</sup>

### 1.2 Formulación del Problema

¿La calidad de champú comercializado de manera ambulatoria en el Mercado Central de Lima Cercado, se encontrará dentro de los parámetros especificados para este tipo de productos, en periodo de Junio a Setiembre del 2016?

### **1.3 Objetivos de la Investigación**

#### 1.3.1 Objetivo General

Determinar la calidad fisicoquímica y microbiológica en champú comercializado en el Mercado Central de Lima Cercado en periodo de Junio a Setiembre del 2016.

#### 1.3.2 Objetivo Específico

O.E.1: Determinar la ausencia o presencia de *Escherichia coli*.

O.E.2: Determinar la ausencia o presencia de *Staphylococcus aureus*.

O.E.2: Determinar la ausencia o presencia de *Pseudomona aeruginosa*

O.E.3: Determinar la numeración de UFC/mL de mesófilos aerobios totales.

O.E.4: Determinar resultados fisicoquímicos fuera de especificaciones.

### **1.4 Hipótesis de la Investigación**

#### 1.4.1 Hipótesis General

Se encontrará resultados fisicoquímicos fuera de especificaciones y la presencia microbiana en champú comercializado de manera ambulatoria en el Mercado Central de Lima Cercado, en periodo de Junio a Setiembre del 2016.

#### 1.4.2 Hipótesis Secundarias

H.E.1: Se encontrará *Escherichia coli* en champú comercializado de manera ambulatoria.

H.E.2: Se encontrará *Staphylococcus aureus* en champú comercializado de manera ambulatoria.

H.E.2: Se encontrará *Pseudomona aeruginosa* en champú comercializado de manera ambulatoria.

H.E.3: El recuento de UFC/mL en mesófilos aerobios totales fuera de las especificaciones establecidas, en champú comercializado de manera ambulatoria.

H.E.4: Se encontrará resultados fisicoquímicos fuera de especificaciones.

## **1.5 Justificación e Importancia de la Investigación**

### 1.5.1 Justificación de la Investigación

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad determinar la calidad fisicoquímica y microbiológica en champú comercializado en el Mercado Central de Lima Cercado, debido a que existen entidades que expenden champús de dudosa procedencia, de las cuales se asume que alteran el proceso de champús para obtener un producto similar al original con una paupérrima calidad, causando daño a la salud al uso del mismo y son comercializados en lugares donde las exigencias de comercialización son escasas, ya que no existe ningún control.

### 1.5.2 Importancia de la Investigación

Determinar la calidad del champú comercializado en el mercado central y de esta manera dar a conocer los resultados obtenidos, para fomentar el control estricto en estas entidades que fabrican de manera informal.

Educar a los consumidores para que adquieran champús en establecimientos formales y que no sean de dudosa procedencia.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.2. Antecedentes

##### 2.1.1 A nivel Nacional

- En la siguiente investigación realizado por Arroyo Basto J., Perú(2002) **MANUAL DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SHAMPOO**, hace referencia a las constantes contaminaciones durante su manufactura, por lo que hace mención a puntos específicos del proceso, para su análisis y seguimiento y así obtener de una manera segura, un producto terminado de buena calidad.
  
- En la siguiente investigación realizado por Burga Vargas G. y Reyes Bustamante E., Perú(1999) **PLACAS PETRIFILM COMO MÉTODO ALTERNATIVO EN LA DETERMINACIÓN DEL LÍMITE MICROBIANO EN CHAMPÚES DE EXPENDIO AMBULATORIO**, hace referencia a la riesgosa contaminación por *Pseudomona aeruginosa*, ya que en su estudio evaluó 50 tipos de champúes, de las cuales el 36% resultaron contaminados por *Pseudomona aeruginosa*, el 88% de muestra no cumplía con los parámetros de pH establecidos en los análisis fisicoquímicos y el 8 % de muestra no cumplía con la normativa para el registro sanitario y rotulado.
  
- En la siguiente investigación realizado por Del Cuadro A. Hurtado M., Perú(1996) **INVESTIGACIÓN DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS NO ENTEROBACTERIACÉAES PSEUDOMONA AERUGINOSA EN CHAMPÚES DE**

**EXPENDIO AMBULATORIO**, hace referencia que la presencia de la flora microbiana sobre la calidad nutritiva y otros parámetros fisicoquímicos conllevan a la pérdida del valor comercial del producto que puede afectar la salud del usuario.

#### 2.1.2 A nivel Internacional

- En la siguiente investigación realizado por Elmorsy T. H. y Hafez E. A. Egipto (2016), **MICROBIAL CONTAMINATION OF SOME COSMETIC PREPARATIONS IN EGYPT**, hace referencia a la presencia de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* y hongos en 32 muestras de 140 cosméticos, de las cuales los recuentos bacterianos máximos fueron encontrados en muestras de champú en comparación con las demás muestras de cosméticos analizados que fueron geles, soluciones, cremas y aceites.
- En la siguiente investigación realizado por Melo Zambrano C.A., Moncada Rodríguez L.P., Bogotá (2016) **PROPUESTA DOCUMENTAL PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD CON MIRAS A ESTABLECER ESTABILIDAD COSMÉTICA**, hace referencia a que los productos cosméticos pueden sufrir algún cambio después de elaborados, sin embargo debe de regirse a una serie de pruebas para asegurar la calidad tanto microbiológica de un producto cosmético, basándose a la normativa de la Comunidad Andina.
- En la siguiente investigación realizado por Abu Shaqra Q., Mashni Y., y Al- Momani W., Jordan (2011) **MICROBIOLOGICAL QUALITY AND IN USE**

**PRESERVATIVE CAPACITY OF SHAMPOO PREPARATIONS MANUFACTURED IN JORDAN,**

hace referencia a la evaluación de la calidad microbiológica de acuerdo a los estándares técnicos ISO, de 16 diferentes formulaciones de champú comercializados en Jordán, para determinar la capacidad de conservación de estos productos en el momento de la venta y después de su uso, de las cuales 13 (81,25%) de las formulaciones analizadas, resultó estar exenta de contaminación. 1 producto albergaba *Escherichia coli* y los 2 restantes presentaba *Pseudomonas aeruginosa*. Cuando se realizó un segundo análisis a los que estaban exentos de contaminación se obtuvo crecimiento de bacterias gram negativa y positiva de las cuales se concluyó que la mala conservación conlleva a que los ingredientes de champú puedan apoyar el crecimiento de microorganismos.

- En la siguiente investigación realizado por Mancilla Ovando C., Guatemala (2004) **VERIFICACION DE UN SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA DE COSMÉTICA**, hace referencia a que el agua para uso cosmético debe pasar un control indicado de acuerdo a la United States Pharmacopeia (USP 2002), de las cuales todas las fábricas de productos cosméticos la necesitan, ya que constituyen de un 60 a 80 % del peso total del lote y su calidad es crítica como cualquier materia prima, ya que necesita que cumpla de forma consistente con los requerimientos de calidad establecidos, ya que es uno de los factores claves más importantes de contaminación.
- En la siguiente investigación realizado por Molina Salán A., Guatemala (1999) **EVALUACIÓN DE LA CALIDAD**

**FISICOQUÍMICA DE LOS CHAMPÚS PARA CABELLO NORMAL QUE SE COMERCIALIZA EN GUATEMALA**, hace referencia a que los productos cosméticos pueden sufrir algún cambio después de elaborados, sin embargo debe de regirse a una serie de pruebas para asegurar la calidad tanto microbiológica de un producto cosmético, basándose a la normativa de la Comunidad Andina.

## **2.2 Bases Teóricas**

### **2.2.1 Producto cosmético**

Se considera un producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. <sup>(1)(2)</sup>

### **2.2.2 Champú**

El champú o shampoo es un producto cosmético para el cuidado del cabello, usado para limpiarlo de suciedad, la grasa formada por las glándulas sebáceas, escamas de la piel y en general partículas contaminantes que gradualmente se acumulan en el cabello. <sup>(2)(15)(21)</sup>

### 2.2.3 Mecanismo de acción del champú

El champú actúa separando el sebo del cabello, ya que el sebo es el aceite segregado por el folículo piloso, de las cuales se adhiere fácilmente a las mechas del cabello llegando a formar una capa protectora, que actúa protegiendo la estructura proteínica del cabello, ante daños externos. Esta película protectora atrapa suciedad, otros componentes extraños externos que no son propios del cabello (perfumes, geles, laca, etc.) y las escamas del cuero cabelludo (caspa), de las cuales los tensioactivos de champú se encargan de arrastrar el sebo con la suciedad atrapada del cabello.

(16) (17) (18) (21)

### 2.2.4 Formulación de champú

Las formulaciones de champú han evolucionado, llegando a usarse más de 10 componentes constituidos en su producto, ya que están siendo adaptadas según las demandas de los consumidores. (17) (18)

(19) (20) (21)

- Surfactante: Es el elemento principal en la formulación del champú, conocido también como tensioactivo, de las cuales aporta el efecto detergente, clasificado en cuatro categorías: surfactante aniónico, surfactante catiónico, surfactante no-iónico y surfactante anfotérico.
- Agua: Es la mayor parte de la mezcla del champú, permite al tensioactivo realizar su función.
- Agentes dispersantes: asegura que sea una solución homogénea, no se formen grumos, así como también en su estabilización durante su almacenamiento.
- Ajustadores de pH: Permite que los conservantes ácidos sigan ejerciendo su función durante el almacenamiento y ayuda a proteger a los tensioactivos (alquil éter sulfatos) contra hidrólisis.

- Espesante: ayuda a ajustar la viscosidad.
- Conservantes: Protege las propiedades químicas y físicas del champú, evita el crecimiento microbiano para contrarrestar cualquier riesgo potencial para la salud.
- Acondicionador: reducir la carga estática, mantener la condición del cabello disminuyendo la sequedad.
- Aditivo estético: Ingredientes adicionales para la satisfacción de los usuarios, como fragancias, color, etc.

#### 2.2.5 Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina

Plataforma uniforme entre los Países Miembros de la CAN (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú), de las cuales regula el comercio de los productos cosméticos, con el fin de salvaguardar la salud del público consumido rigiéndose a que el comercio de los productos comprendidos se ejerza de manera transparente, como también el reconocimiento del producto mediante la notificación obligatoria sanitaria para su acceso al mercado con el fin de verificar la calidad de los productos en el mercado. <sup>(2)</sup>

#### 2.2.6 Resolución 1482

La resolución 1482 del 2002 emitida por la comunidad andina de naciones estandariza parámetros respecto al límite de contenido microbiológico que debe tener el champú, con la finalidad de mantener el control y vigilancia del producto en el mercado y de verificación para que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas. <sup>(4)</sup>

## Cuadro N°1

### Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Productos para uso en infantes (hasta 3 años)</li> <li>▪ Productos para uso en área de ojos.</li> <li>▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^2</math> UFC/g ó ml.</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^3</math> UFC/g ó ml.</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ausencia de <i>Candida albicans</i>.</li> </ul>

Fuente: Resolución 1482 emitida por la comunidad andina, año 2002

#### 2.2.7 Calidad microbiológica

La calidad microbiológica involucra el control de la presencia y el crecimiento de microorganismos, basándose en las normas que la amparan. Para garantizar la calidad microbiológica es importante regirse a procedimientos durante la producción de los productos, ya que de esta manera se evitará que los resultados del producto no sean distintos a los esperados para la empresa y su consumidor. <sup>(33)</sup>

#### 2.2.8 Contaminación Microbiana

El champú ha evolucionado tanto en su composición gracias a la tecnología e innovación en su formulación, haciendo que sea un medio más enriquecido, sin embargo esto provocaría que sea más asequible a cierta variedad de microorganismos de las cuales causarían un riesgo alto de daño en el usuario. <sup>(21)</sup>

## Cuadro N° 2

pH relacionado a productos consumidos y tipos de organismos presentes

pH	Environment/Consumer Product Example	Organism Present
0	Concentrated acids	A few Thiobacilli
1	Acid thermal springs; gastric acids	Thiobacilli and thermoacidophiles
2	Lemon juice	Thiobacilli
3	Vinegar	Some Lactobacilli and <i>Leuconostoc</i>
4	Tomatoes, orange juice, hair conditioners	Lactobacilli and some <i>Staphylococci</i>
5	Cheese, bread, skin lotions, make-ups	Some pseudomonads, <i>Lactobacillus</i>
6	Beef, chicken, milk, shampoos	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
7	Water, blood, shampoos, mascaras	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i>
8	Seawater, some shampoos	<i>Nitrosomonas</i> , bacilli
9	Alkaline soils and lakes; some deodorants, antiperspirants, skin cleansers	<i>Anabaena</i> , some bacilli
10	Soap	<i>Microcystis</i> , some bacilli
11	Household ammonia	Some bacilli survive
12	Drain openers	Spores survive
13	Bleach	Spores sometimes survive
14	Saturated sodium hydroxide	Spores sometimes survive

Fuente: Cosmetic microbiology a practical, año 2006

### 2.2.9 pH

Los microorganismos crecen en ambientes con un pH de 1-10. Los microbios de preocupación, ya que son posibles patógenos son los neutrófilos, que crecen a pH 5,5 a 8,0. <sup>(21)</sup>

## Cuadro N°3

Actividad de agua y potencial por crecimiento microbiano

Water Activity	pH Level	Problem Organisms	Examples
0.98 to 1.00	5 to 9	Gram-positives and -negatives	Shampoos and emulsions
0.95 to 0.97	5 to 9	Gram-positives and -negatives; <i>Pseudomonas</i> limited	Liquid make-up; eye area products
	Below 5.5	Gram-positives and -negatives; <i>Pseudomonas</i> limited	Hair conditioners
0.92 to 0.95	Above 5.5	Gram-positives; few negatives	Pressed powders
	Below 5.5	Gram-positives	
0.90 to 0.92	5 to 9	Lactobacilli and <i>Staphylococcus</i>	Rouges
0.80 to 0.90	5 to 9	<i>Staphylococcus</i> , molds, yeasts	Lipsticks
0.70 to 0.80	5 to 9	Molds, yeasts	Some talcs
0.65 to 0.70	5 to 9	Osmotolerant yeasts	Some antiperspirants
0.60 to 0.65	5 to 9	Osmotolerant molds	
Below 0.60	5 to 9	None	

Fuente: Cosmetic microbiology a practical, año 2006

## 2.2.10 Temperatura

La temperatura es requerida para las reacciones enzimáticas que son primordiales para el crecimiento microbiano. A bajas temperaturas, las enzimas funcionan más lentamente, por lo tanto, el crecimiento es también más lento. Hasta una cierta temperatura, aumenta el crecimiento hasta que se alcanza el punto donde las altas temperaturas son letales porque desnaturalización de las enzimas proteicas, destruyendo el transporte proteínas y membranas lipídicas, es por esa razón que cada especie de bacteria requiere óptimas condiciones de temperatura, es por esa razón que pueden ser colocados en cuatro categorías en función al rango de su temperatura: psicrófilos crecen entre 0 y 20 ° C, psicrófilos facultativos crecer de manera óptima de 20 a 30 ° C, Mesófilos pueden crecer de 20 a 45 ° C aunque sus temperaturas óptimas son de 25 a 40 ° C; casi todos los patógenos son mesófilos debido a la temperatura del cuerpo humano es de 37 ° C y termófilos puede crecer entre 45 y 110 ° C aunque el rango típico es de 55 a 85 ° C. (21)

Cuadro N° 4

### Rango de temperatura por tipo de microorganismo

Microorganism	Min. Temp. (°C)	Opt. Temp. (°C)	Max. Temp. (°C)
<i>Micrococcus cryophilus</i>	-4	10	24
<i>Pseudomonas cepacia</i>	4	25 to 30	40
<i>Staphylococcus aureus</i>	6.5	30 to 37	46
<i>Enterococcus spp.</i>	0	37	44
<i>Escherichia coli</i>	10	37	45
<i>Pyrodictium occultum</i>	82	105	110

Fuente: Cosmetic microbiology a practical, año 2006

## 2.2.11 *Escherichia coli*

La *Escherichia coli* forma parte de la familia Enterobacteriaceae o también llamadas bacterias entéricas, que también está conformada

por otra serie de bacterias como la *Salmonella*, *Klebsiella*, *Yersinia*, *Shigella*.<sup>(23)</sup> Es un bacilo Gram negativo anaerobios facultativos que fermenta la glucosa en ácido y gas.<sup>(21)(24)</sup> de las cuales es muy importante en el intestino humano, sin embargo al crecer en el intestino fuera de los límites especificados, produce enterotoxinas que causan la hipersecreción de cloruro y agua en el intestino, conocida también como diarrea del viajero. La presencia de *E. coli* es tomada como un presunto positivo para la determinación de contaminación fecal en agua, así como también cepas de esta bacteria son causantes de infecciones en el tracto urinario.<sup>(21)</sup>, así como también está asociado en muchos otros tipos de infecciones según su tipo de cepa.<sup>(24)</sup>

La morfología de las colonias de *Escherichia coli* en agar MacConkey, son rosadas con halo turbio y borde liso.<sup>(25)(3)(1)</sup>

#### Gráfica N°1

*Escherichia coli* en agar Mac Conkey



Fuente: Medical microbiology, año 2014

### 2.2.12 *Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* es una especie bacteriana Gram positivo perteneciente a la familia Micrococcaceae, encontrada en la flora de algunas zonas de la piel y mucosas, como en la boca, sangre, glándulas mamarias, intestino, tracto genitourinario y vías aéreas respiratorias de, sin producir infección, debido al alto grado de resistencia natural en la piel de sus huéspedes.<sup>(22)(24)</sup>

*Staphylococcus aureus* es un coco patógeno oportunista humano, causante de infecciones agudas y piogénicas, que si no es bien tratada puede llegar a infectar a órganos por vía de una bacteriemia.<sup>(24)</sup>

Estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y micro gotas de humedad que se generan al moverse, hablar y estornudar, es por esa razón que la presencia de *Staphylococcus aureus* es un indicador de que la fuente de contaminación puede ser de los operadores.<sup>(24)</sup>

La morfología de las colonias de colonias *Staphylococcus aureus*, en Agar Manitol Salado son de color amarillo y con un medio circundante de color amarillo.<sup>(26) (3) (1)</sup>

#### Gráfica N° 2

*Staphylococcus aureus* en agar Manitol Salado



Fuente: Medical microbiology, año 2014

### 2.2.13 *Pseudomona aeruginosa*

Es un bacilo Gram negativo no fermentador de la glucosa, causando una gran variedad de enfermedades, teniendo como inicio una infección superficial de piel hasta llegar a causar una sepsis, su patogenicidad se explica debido a la variedad de factores de virulencia, siendo su comunidad más afectada, las personas inmunosuprimidas, está asociado con la contaminación de agua y de soluciones acuosas. <sup>(22)(24)</sup>

La infección de *Pseudomona aeruginosa* en ojos puede producir úlceras de córnea y si no es tratada de manera adecuada puede llegar a la pérdida de la función ocular. <sup>(22)(24)</sup>

La morfología de las colonias de *Pseudomona aeruginosa* en Agar Cetrimide, son de color verde azulada a verde característica. <sup>(3)(27)(1)</sup>

#### Gráfica N° 3

#### *Pseudomona aeruginosa* en Agar Cetrimide



Fuente: Geniebio.ac, año 2012

#### 2.2.14 Mesófilos aerobios totales

Las bacterias mesófilas aerobias son un grupo de bacterias heterogéneas, cuya temperatura de crecimiento oscila entre 15 y 45 °C, siendo 35°C<sup>o</sup> temperatura óptima. El recuento de sus colonias, es un indicador del tipo de calidad sanitaria, las condiciones higiénicas favorecidas al producto y la condición de manipulación. (28)(29)

La morfología de las colonias de colonias Aerobias mesófilas en Agar Tripticasa de soya, son de color amarillo y con un medio circundante de color amarillo. (30)(3)(1)(31)

Gráfica N°4

Colonias Aerobias mesófilas en Agar Tripticasa de soya



Fuente: Uniweb, año 2011

### 2.2.15 Análisis fisicoquímicos

Son ensayos técnicos para la determinar características de un producto, de acuerdo a al procedimiento respectivo. Para realizar la medición según las pruebas se hace el uso de equipos, de las cuales se deben regir a un mantenimiento y calibración periódica de las cuales debe de estar programada, ya que de esta manera se obtendrá resultados confiables que aportarán con la trazabilidad. <sup>(32)</sup>

### 2.2.16 Determinación de pH

La determinación de pH con potenciómetro se basa en medir a diferencia de potencial eléctrico existe entre dos electrodos a través de una delgada lámina de vidrio, al ser sumergida en una solución con iones de hidronio; el resultado obtenido representa su escala de acidez o su alcalinidad; pH menor de 7 es considerada solución ácida, pH mayor de 7 es considerada solución básica y pH igual a 7 es considerada solución neutra. <sup>(32)(33)(34)</sup> Estudios recomiendan el uso de champúes con pH de 6 a 7, ya que los enlaces disulfuros mantendrán la cutícula del cabello ordenada. <sup>(36)</sup>

#### Cuadro N° 5

##### Límites fisicoquímicos de productos cosméticos

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	≤ 3,0
pH alcalino	≥ 10,0
Soluciones hidroalcohólicas	≥ 20%
Temperatura de llenado	≥ 65,0 °C
Actividad del agua ( $a_w$ )	≤ 0,75
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25%

Fuente: Resolución 1482 emitida por la comunidad andina, año 2002

### 2.2.17 Determinación de Viscosidad

La medida de la viscosidad por viscosímetro rotativo haciendo uso del toque respectivo de una solución, es la resistencia al flujo, de la que una solución opone ante el aumento en su área superficial, esto va a depender del tamaño y la forma de las partículas que conforman el flujo, por lo tanto la viscosidad disminuirá conforme va aumentando su deslizamiento. La unidad común de viscosidad es el poise, que equivale a 1 g/cm-s, como también centipoises (cP), que equivalen a 0.01 poise (P). <sup>(32)(33)(35)</sup>

### 2.2.18 Ensayos Organolépticos

Conjunto de procesos comparativos usando una muestra de referencia, para evaluar las características de la muestra con la percepción de nuestros órganos como el aspecto, color, olor, gusto y tacto, considerando su presentación física. <sup>(32)</sup>

### 2.2.19 Aspecto

La muestra en estudio y la muestra patrón debe de mantener las mismas características que pueden apreciarse a simple vista. <sup>(32)</sup>

### 2.2.20 Olor

La muestra en estudio debe de mantener el mismo olor a la muestra de referencia. <sup>(32)</sup>

### 2.2.21 Color

La muestra en estudio debe de mantener el mismo color a la muestra de referencia, debido a que este mantiene sus mismas características ante el ambiente. <sup>(32)</sup>

La metodología para este ensayo puede variar según su instrumento, ya que existen tres formas: metodología de colorimetría que se basa

en el uso del órgano visual; colorimetría espectrofotométrica, usando una fuente de radiación en varios de los compartimentos y la colorimetría fotoeléctrica, basándose en el uso de una célula fotoeléctrica como detector. <sup>(32)</sup>

## **2.3 Definición de términos básicos**

2.3.1 Formas cosméticas líquidas,- son soluciones cosméticas homogéneas líquidas cuya composición lleva uno o más componentes cosméticos. <sup>(32)</sup>

2.3.2 Calibración.- Conjunto de operaciones, que mediante condiciones especificadas según el instrumento o equipo, la relación entre el valor indicado y el valor representado. <sup>(32)</sup>

2.3.3 Producto terminado.- Producto que está cerca a la venta debido a que a pasado por todas las fases de acondicionado y a cumplido todos los estándares establecidos. <sup>(32)</sup>

2.3.4 Trazabilidad.- Procedimientos para seguir al producto en todas las fases. <sup>(32)</sup>

2.3.5 Bacterias patógenas.-Microorganismos responsables de infectar al hombre, oponiéndose a las bacterias saprofitas presentes en los organismos vivos, provocando que no se desarrolle mecanismos de defensa contra ellas, estas bacterias aprovechan de la susceptibilidad en las personas con el sistema inmunitario debilitado. <sup>(22)(21)</sup>

2.3.6 Bacterias no patógenas.- Son bacterias residen en el cuerpo humano debida a su temperatura y ayudan al cuerpo humano en sus funciones, así como también se benefician ellas mismas mediante el comensalismo y otras de simbiosis. La gran mayoría de estas bacterias no son dañinas para la salud, y muchas son beneficiosas, sin embargo su proliferación descontrolada genera males e infecciones en condiciones de inmunosupresión. <sup>(21)(24)</sup>

2.3.7 Crecimiento microbiano.- Aumento del número de microorganismos según el aumento del tiempo. <sup>(21)</sup>

2.3.7 CTFA.-The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of New Zealand

2.3.8 UFC.-Unidades formadoras de colonia<sup>(21)</sup>

2.3.9 N.S.O.- Notificación Sanitaria Obligatoria.

## CAPÍTULO III

### METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

#### 3.1 Tipo de Investigación

- Aplicada, se desarrolló métodos microbiológicos para la identificación y recuento de bacterias patógenas y no patógenas respectivamente, así como también métodos fisicoquímicos.
- Correlacional, se tuvo como objetivo medir el grado de relación de la calidad en champú comercializado de manera ambulatoria, respecto al marco regulatorio cosmético peruano, la resolución 1482 y la decisión 516.

##### 3.1.1 Método

- Científico, se usó el método científico con la finalidad de obtener resultados válidos, mediante instrumentos confiables.
- Descriptivo, se especificó características fisicoquímicas de las muestras de champú.
- Cualitativo, se analizó el aspecto físico de las muestras de champú.
- Cuantitativo, los resultados obtenidos se procesaron estadísticamente.
- Inductivo, se evaluó de manera microbiológica y fisicoquímicamente, la calidad del champú de comercialización ambulatoria.

##### 3.1.2 Técnica

- Transversal, se realizó entre los meses de Julio a Setiembre

##### 3.1.3 Diseño

- No experimental, porque no se cambió el origen de las muestras de champú.
- Campo, se aplicaron ensayos desarrollados en la carrera farmacéutica.

## **3.2 Población y Muestreo de la Investigación**

### **3.2.1 Población**

Champú comercializado de manera ambulatoria, en el Mercado Central de Lima Cercado, debido a que no sólo el público en general compra, pues también están incluidas el personal de centros de estética, como también los dueños de bodegas y puestos de mercados de zonas vulnerables, donde usualmente todas tienen la misma prioridad, mayor cantidad y a precios bajos.

### **3.2.2 Muestra**

5 frascos de Champú para cabello normal de 500 mL usado por bebés/niños y 11 frascos de Champú para cabello normal de 500 mL usado por adultos, comercializados en Mercado Central de Lima Cercado, tomadas en dos días diferentes, debido a que los comerciantes informales, no llevan un horario establecido de trabajo.

## **3.3 Variables e Indicadores**

Variable independiente (X): Champú para cabello normal usado por bebés/niños y adultos, en diversas marcas.

Variable dependiente (Y): Calidad microbiológica, fisicoquímica y organoléptica.

## **3.4 Técnicas e instrumentos de la Recolección de Datos**

### **3.4.1 Técnicas**

- NTP ISO 21149:2009 COSMÉTICOS. Microbiología. Numeración y detección de bacterias aerobias mesófilas.

Agregar Tiosulfato de sodio 5g/L a la muestra, se agitó y se tomó 10 gr de la muestra para ser inoculada en 90 mL de tampón fosfato, siendo esta la primera dilución (1 en 10), tomar 2 mL e

inocular 1 mL en dos placas ya rotuladas según su dilución respectiva, para obtener dos resultados y aumentar la confiabilidad, por último se tomó 1 mL y se inoculó en otro recipiente de 90 mL de tampón fosfato, siendo este la segunda dilución (2 en 10). Se procedió con el mismo procedimiento por cada nivel de dilución, desde 1 en 10 a 3 en 10, para luego proceder con el “plaqueo” con Agar Tripticasa de Soja (TSA) a cada una de las placas con las diluciones respectivas y a una placa vacía, de las cuales nos servirá de control negativo, debido a que nos comprueba de que el Agar no esté contaminado o mal manipulado. Se incubó de 30 – 35° por 3 a 5 días. Se realizó el procedimiento para las 15 muestras restantes y se procedió al recuento de las colonias que se presentaban.

- NTP ISO 21150:2009 COSMÉTICOS. Microbiología. Detección de *Escherichia coli*.

Agregar tiosulfato de sodio 5g/L a la muestra, se agitó y se tomó 10 gr de la muestra para ser inoculada en 90 mL de Caldo Tripticasa de Soya, se mezcló e incubó a una temperatura de 30°C a 35°C durante un período de 18 a 24 horas. Luego de ello se agitó el recipiente, se extrajo 1 mL del Caldo Tripticasa de Soya con muestra y se transfirió a 100 mL de Caldo Mac Conkey y se incubó a una temperatura de 42°C a 44°C durante un período de 24 a 48 horas. Luego se “subcultivó” en una placa con Agar Mac Conkey incubándose junto con el control negativo y otro control positivo a una temperatura de 30°C a 35°C durante un período de 18 a 72 horas, se repitió el mismo procedimiento con las 15 muestras restantes.

**Interpretación:** El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *Escherichia coli*.

Medio Selectivo	Características Morfológicas de las Colonias
Caldo MacConkey	Se torna un color amarillo
Agar MacConkey	Colonias de color rojo

- NTP ISO 22718:2012 COSMÉTICOS. Microbiología. Detección de *Staphylococcus aureus*

Agregar tiosulfato de sodio 5g/L a la muestra, se agitó y se tomó 10 gr de la muestra para ser inoculada en 90 mL de Caldo Tripticasa de Soya, se mezcló e incubó a una temperatura de 30°C a 35°C durante un período de 18 a 24 horas. Luego se “subcultivó” en una placa de Agar Manitol Salado y se incubó a una temperatura de 30°C a 35°C durante un período de 18 a 72 horas.

**Interpretación:** El crecimiento de colonias amarillas o blancas rodeadas de una zona amarilla indica la posible presencia de *Staphylococcus aureus*.

Medio Selectivo	Características Morfológicas de las Colonias
Agar Manitol Salado	Colonias amarillas con zonas amarillas

- NTP ISO 22717:2012 COSMÉTICOS. Microbiología. *Pseudomona aeruginosa*

Agregar tiosulfato de sodio 5g/L a la muestra, se agitó y se tomó 10 gr de la muestra para ser inoculada en 90 mL de Caldo Tripticasa de Soya, se mezcló e incubó a una temperatura de 30°C a 35°C durante un período de 18 a 24 horas. Luego se “subcultivó” en una placa de Agar Cetrimide, se incubó a una temperatura de 30°C a 35°C durante un período de 18 a 72 horas.

**Interpretación:** El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *Pseudomona aeruginosa*.

<b>Medio Selectivo</b>	<b>Características Morfológicas de las Colonias</b>
Agar Cetrimide	Generalmenteverdoso

### 3.4.2 Instrumentos

- Material de laboratorio
- Asa de Kolle
- Cucharas
- Gradillas
- Pro-pipeta
- Papel Craft
- Pabilo
- Algodón
- Tampón fosfato
- Tiosulfato de Sodio
- Glicerina
- Agua Purificada
- Lejía
- Solución salina 0.9%
- Alcohol de 90°
- Alcohol de 70°

- Termómetro
- Encendedor
- Soluciones buffer de pH igual a 4, 7 y 10
- Guantes
- Mascarilla
- Mandil
- Pipetas graduadas estériles de 1mL
- Pipetas graduadas estériles de 5mL
- Pipetas graduadas estériles de 10mL.
- Placas Petri estériles 15 x 90 mm de diámetro.
- Vasos Beackers
- Bagueta
- Tubos de ensayo estériles
- Espátulas Drigalsky
- Frascos o Recipientes con cierre hermético de 100 mL estériles
- Frascos o Recipientes con cierre hermético de 250 mL estériles
- Frascos o Recipientes con cierre hermético de 120 mL estériles
- Frascos o Recipientes con cierre hermético de 300 mL estériles
- Frascos o Recipientes con cierre hermético de 260 mL estériles
- Frascos o Recipientes con cierre hermético de 90 mL estériles
- Material biológico
  - Cepa pura *Escherichia coli*
  - Cepa pura *Staphylococcus aureus*
  - Cepa pura *Pseudomona aeruginosa*
- Medios de cultivo
  - Agar Manitol Salado
  - Agar Mac Conkey
  - Agar Cetrimide
  - Agar Trypticase de Soya
  - Caldo Trypticase de Soya
  - Caldo Mac Conkey

- Equipos
  - Autoclave.
  - Incubadora de 30°C a 35°C.
  - Balanza de precisión.
  - Estufa esterilizadora.
  - Refrigeradora de 2°C a 8°C.
  - Horno
  - pHmetro
  - Viscosímetro Brookfield
  - Mechero

## CAPÍTULO IV

### PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1 Resultados

##### 4.1.1 Numeración de aerobios mesófilos en UFC/mL

#### Cuadro N° 6

#### Porcentaje de champúes con presencia de aerobios mesófilos en UFC/mL según usuario

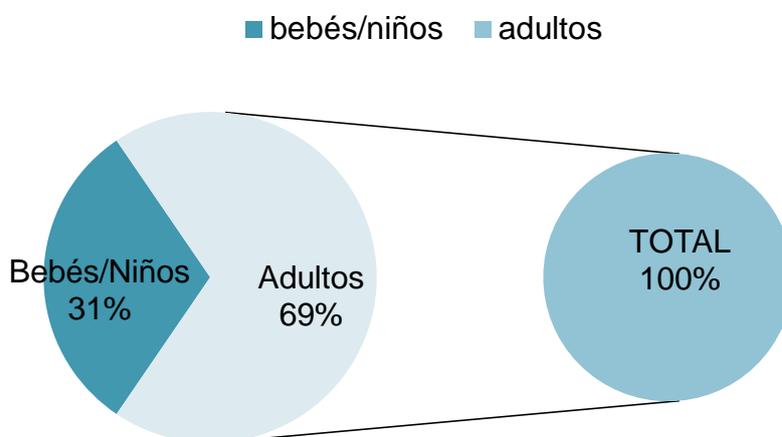
Rangos	Bebés/Niños		Adultos	
	N°	%	N°	%
[1500 x 10 <sup>2</sup> - 2000 x 10 <sup>2</sup> ] UFC/mL	1	6%	2	13%
[2000 x 10 <sup>2</sup> - 2500 x 10 <sup>2</sup> ] UFC/mL	1	6%	4	25%
[2500 x 10 <sup>2</sup> - 3000 x 10 <sup>2</sup> ] UFC/mL	1	6%	1	6%
[3000 x 10 <sup>2</sup> -3500 x 10 <sup>2</sup> ] UFC/mL	1	6%	2	13%
[3500 x 10 <sup>2</sup> - 4000 x 10 <sup>2</sup> ] UFC/mL	1	6%	2	13%
TOTAL	5	31%	11	69%

Fuente: Elaboración propia

**Resultado:** El recuento de UFC/mL de aerobios mesófilos usando Agar Trypticasa de Soja (TSA), resultó con el crecimiento fuera de los límites aceptables en el 100% de las muestras, según la resolución 1482, que define que el cosmético antes de ser comercializado debe de tener como resultado un crecimiento de aerobios mesófilos máximo de  $5 \times 10^2$  UFC/mL.

#### 4.1.2 Determinación de presencia o ausencia de *Escherichia coli*

**Gráfica N° 5**  
**Porcentaje de frascos de champú con presencia de *Escherichia coli***

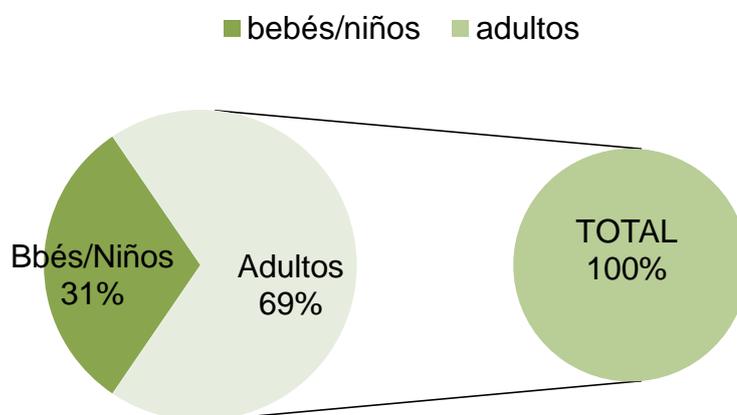


**Fuente:** Elaboración propia

**Resultado:** La presencia de *Escherichia coli* se determinó usando Agar Mac Conkey. En el análisis de las muestras de champú teniendo como usuario a niños y adultos, se obtuvo como resultado la presencia de *Escherichia coli* en el 100% las muestras.

#### 4.1.3 Determinación de presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus*

**Gráfica N° 6**  
**Porcentaje de frascos de champú con presencia de *Staphylococcus aureus***

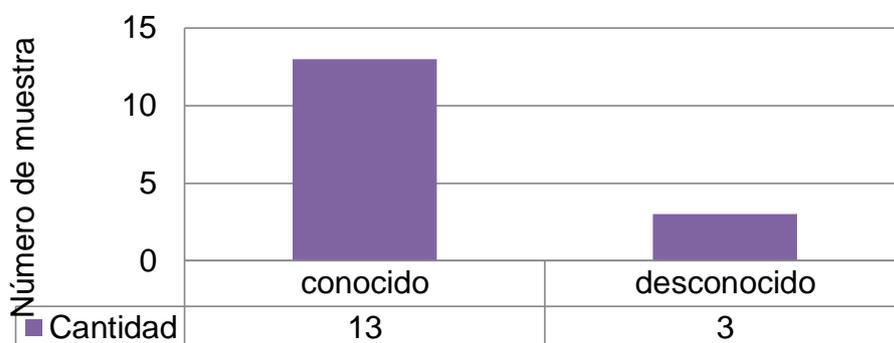


**Fuente:** Elaboración propia

**Resultado:** La presencia de *Staphylococcus aureus* se determinó usando Agar manitol salado. En el análisis de las muestras de champú teniendo como usuario a niños y adultos, se obtuvo como resultado la presencia de *Staphylococcus aureus* en el 100% las muestras.

#### 4.1.4 Determinación de presencia o ausencia de *Pseudomona aeruginosa*

**Gráfica N° 7**  
**Número de muestras de champúes con presencia de *Pseudomona aeruginosa* según marca**

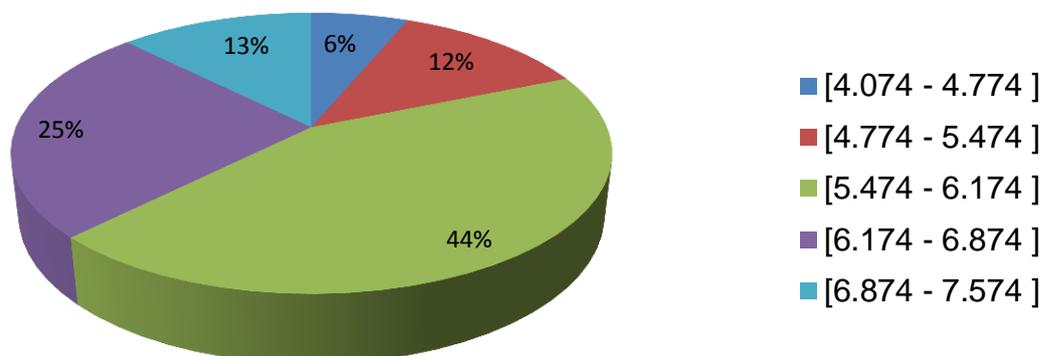


**Fuente:** Elaboración propia

**Resultado:** La presencia de *Pseudomona aeruginosa* se determinó usando Agar Cetrimide. En el análisis de las muestras de champú teniendo como origen conocido y desconocido, se obtuvo como resultado la presencia de *Pseudomona aeruginosa* en todas las muestras, presentando en mayor cantidad de muestras de marca conocida (13 muestras).

#### 4.1.5 Evaluación de pH

**Gráfica N° 8**  
**Porcentaje de champúes según rangos de pH**

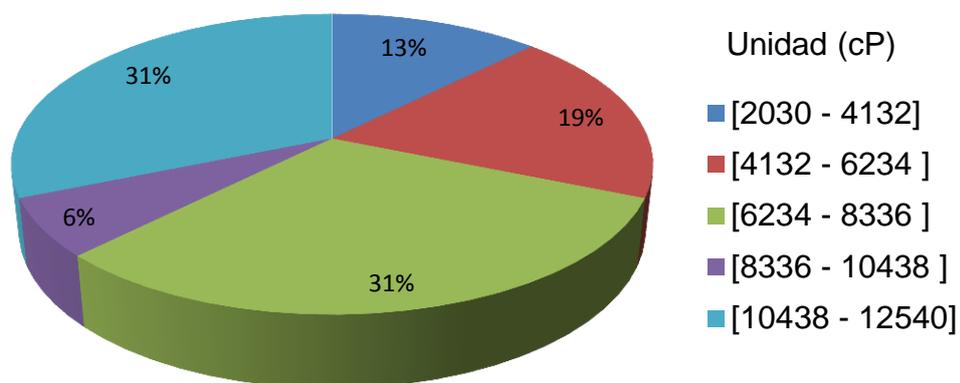


**Fuente:** Elaboración propia

**Resultado:** Se obtuvo el 6% con un pH ácido, pues el estudio realizado por A. Contreras publicado en el Congreso de Investigación CUAM en México, recomienda el uso de champú cuyo pH sea entre 6 y 7, el 44% con un pH ácido puede ocasionar daños en el cuero cabelludo, mientras que sólo el 13% cumple con lo recomendado.

#### 4.1.6 Evaluación de viscosidad

**Gráfica N° 9**  
**Porcentaje de champúes según rango de viscosidad**



**Fuente:** Elaboración propia

**Resultado:** Se obtuvo el 31% con una Viscosidad elevada, demostrando que en aspecto cambie de líquido a semisólido y a su vez demostrando el deterioro físico del producto; sólo el 13% presenta con una viscosidad estable entre 2030 cP a 4132Cp.

## 4.2 Análisis, Interpretación de resultados

De acuerdo a los resultados microbiológicos obtenidos, se observa la presencia de microorganismos patógenos y aerobios mesófilos fuera de los límites aceptables, en las 16 muestras de champú recolectadas, manifiestan la deficiente calidad en su fabricación y conservación. El crecimiento de aerobios mesófilos entre  $1500 \times 10^2$  UFC/g y  $4000 \times 10^2$  UFC/g nos indican el alto grado de contaminación, ya que la normativa reguladora de productos cosméticos establece que el champú debe de tener como máximo  $5 \times 10^2$  UFC/g, representando de esta manera un alto riesgo a la salud del consumidor, pues el champú comercializado está destinado para diferentes usuarios entre ellos bebés, niños y adultos, obteniendo como resultado que el 31 % destinadas para bebés y niños y el 69 % destinadas para adultos, presentan un crecimiento fuera de los límites aceptables. La presencia de *Escherichia coli*, *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* en el 100% de las muestras, para sus diversos usuarios, siendo el 81% marcas conocidas y 19% marcas desconocidas contaminadas nos indican la contaminación de las muestras por microorganismos patógenos, de las cuales su uso influiría un alto riesgo de daños a la salud del usuario consumidor.

Se evaluó el pH con el potenciómetro obteniéndose como resultado de que las muestras se encuentran dentro de los límites aceptables según la decisión 1482. Sin embargo el pH de champú es un factor de contaminación muy importante, ya que el grado de acidez y alcalinidad, facilita la asimilación de nutrientes de diversos microorganismos. El 6 % con un pH menor de 5 nos indica un posible daño en el cuero cabelludo, como resequedad.

Se evaluó la viscosidad obteniéndose como resultado que el 31 % presenta la viscosidad muy elevada, impidiendo la fluidez del producto en el cuero cabelludo, a diferencia de muestras obtenidas legalmente y el 69%

nos indica una fluidez semejante a la muestra legal, siendo el 31% de muestras usadas por bebés y niños.

## DISCUSIÓN

Se obtuvo en el 100% de las muestras la presencia de *Pseudomona aeruginosa*, siendo su medio principal de contaminación el agua usada como materia prima, pues en la investigación realizada por **Arroyo Basto J.,(2002), MANUAL DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SHAMPOO**, refiere que la principal fuente y punto crítico que requiere más control, es la actividad de agua que ha de usarse durante la fabricación del producto.

En el análisis de pH se obtuvo el 100% de muestra de champú dentro de los límites aceptables, así como también la presencia de *Pseudomona aeruginosa* en el 100% de las muestras analizadas a comparación con la investigación realizada por **Burga Vargas G. y Reyes Bustamante E., (1999),PLACAS PETRIFILM COMO MÉTODO ALTERNATIVO EN LA DETERMINACIÓN DEL LÍMITE MICROBIANO EN CHAMPÚES DE EXPENDIO AMBULATORIO**, de las cuales determinó la presencia de *Pseudomona aeruginosa* en el 36% de las muestras de champú analizados con placas petrifilm y obtuvo el 88% de muestra de champú, fuera de los parámetros de pH establecidos en los análisis fisicoquímicos.

Se obtuvo el 100% de muestras de champú la presencia de *Pseudomona aeruginosa* y *Escherichia coli*, como también en los resultados del estudio realizado por **Del Cuadro A. Hurtado M., (1996), INVESTIGACIÓN DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS NO ENTEROBACTERIACÉAES PSEUDOMONA AERUGINOSA EN CHAMPÚES DE EXPENDIO AMBULATORIO**, determinó la presencia de *Escherichia coli* y *Pseudomona aeruginosa* en champú en sachet de expendio ambulatorio.

Se obtuvo el 100% de muestras de champú la presencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, como también se afirmó la investigación realizada por **Elmorsy T. H. y Hafez E. A. (2016), MICROBIAL CONTAMINATION OF SOME COSMETIC PREPARATIONS IN EGYPT**, determinó la presencia de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y

*Pseudomonas aeruginosa* y hongos, en muestras cosméticas como geles, soluciones, cremas y aceites.

Se obtuvo el 31% de las muestras de champú con la viscosidad extremadamente elevada indicando de esta manera el cambio de su característica viscosa, pues la investigación realizada por **Melo Zambrano C.A., Moncada Rodríguez L.P., (2016), PROPUESTA DOCUMENTAL PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD CON MIRAS A ESTABLECER ESTABILIDAD COSMÉTICA**, corrobora que la contaminación microbiana de un producto cosmético influye en la pérdida de las características fisicoquímicas del producto.

Se obtuvo el 100% de muestras de champú la presencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y el crecimiento fuera de los límites aceptables de aerobios mesófilos, pues estos resultados nos indican las deplorables condiciones en las que fueron fabricadas, acondicionadas y conservadas, como se relata en la investigación realizada por **Abu Shaqra Q., Mashni Y., y Al- Momani W., (2011), MICROBIOLOGICAL QUALITY AND IN USE PRESERVATIVE CAPACITY OF SHAMPOO PREPARATIONS MANUFACTURED IN JORDAN**, obteniendo como resultado, la existencia de *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* en diferentes formulaciones de champú durante su conservación, concluyendo que, la mala conservación de champú conlleva a la contaminación microbiana, a pesar que los resultados como producto terminado en fábrica estén exentos de la presencia microbiana,

La presencia de *Pseudomona aeruginosa* en el 100% de las muestras analizadas, tienen como fuente principal de crecimiento el agua, pues la siguiente investigación realizado por, **Mancilla Ovando C., (2004), VERIFICACION DE UN SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA DE COSMÉTICA**, hace referencia en su investigación que el agua, como materia prima, es un factor de contaminación microbiana, pues el agua constituye entre 60% y 80% del lote producido.

Se obtuvo la presencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y el crecimiento fuera de los límites aceptables de aerobios mesófilos en el 100% de las muestras analizadas y el 31% de las muestras de champú con la viscosidad extremadamente elevada, pues de esta manera lo corrobora la investigación realizada por **Molina Salán A.,(1999),EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FISICOQUÍMICA DE LOS CHAMPÚS PARA CABELLO NORMAL QUE SE COMERCIALIZA EN GUATEMALA** , que refiere que el producto cosmético puede sufrir cambios fisicoquímicos si existe contaminación microbiana.

## CONCLUSIONES

- Se determinó la presencia de *Escherichia coli*, en las muestras de champú destinado a bebés, niños y adultos. Se confirmó su presencia reconociendo el crecimiento de colonias de color rosadas en el Agar Mac Conkey.
- Se determinó la presencia de *Staphylococcus aureus*, en las muestras de champú destinado a bebés, niños y adultos. Se confirmó su presencia reconociendo el crecimiento de colonias amarillas con zonas amarillas en el Agar Manitol Salado.
- Se determinó la presencia de *Pseudomona aeruginosa* en las muestras de champú destinado a bebés, niños y adultos. Se confirmó su presencia reconociendo el crecimiento de colonias verdosas en Agar Cetrimide.
- El recuento de aerobios mesófilos resultó fuera de los límites aceptables, según normativa regulatoria cosmética.
- Se obtuvo resultados fisicoquímicos fuera de los límites aceptables.
- La presencia de contaminación microbiana en los productos comercializados de manera ambulatoria en el mercado Central, son posibles falsificaciones.

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda a las autoridades tener un control estricto en el ingreso al mercado ambulatorio de estos tipos de champú.
- Se recomienda informar al usuario sobre los daños que puede causar al usar champú de manera ambulatoria.
- Se recomienda educar a los consumidores para que adquieran champú en establecimientos formales.
- Se recomienda educar a los vendedores que expenden de manera ambulatoria para adquirir champú en establecimientos formales y de esta manera propiciar productos seguros y con calidad en el mercado; contribuyendo de esta manera a la protección de la salud de la población

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. FDA Modificado por: 03/30/2000 borde del Manual Analítico Bacteriológico, 8ª Edición, Revisión A ,1998.
2. Comisión de la Comunidad Andina. DECISION 516. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 771 del 14 de marzo de 2002
3. U.S. Farmacopea XXXVIII, U.S. Convencion Farmacopeial, Rockville, 1995, pag. 122- 130
4. Resolución 1482 de 2 de Julio de 2012, modificación de la resolución 1418. (Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, número 2068, 04-07-2012)
5. CTFA Microbiology Technical Guidelines, Cosmetics Toiletries, and Fragrance Association, Washington, 1993
6. Arroyo Basto J., Perú (2002) manual del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos en una línea de producción de shampoo.
7. Ministerio de salud dirección general de medicamentos, insumos y drogas, Digemid, Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, 1999
8. Diario El Correo, Incautan champús adulterados en pleno Centro de Lima, Diario El Correo. 2015 Julio 09, Sección- Ciudad, Pág. 7
9. Diario Trome, Vendían cosméticos y champús ´bamba´, Diario Trome. 2016 Setiembre 14, Sección- Actualidad, Pág. 13
10. INDECOPI, Guía informativa de productos cosméticos, Septiembre 2011.
11. Contaminación microbiana y análisis microbiológico de productos cosméticos,[en línea]2013January 08 [fecha de acceso 07 de septiembre del 2016]. Disponible en:[http://www.caliba.org.ar/newsletter/news\\_octubre\\_12/nota\\_tecnica.pdf](http://www.caliba.org.ar/newsletter/news_octubre_12/nota_tecnica.pdf)
12. Qasem A., Yousif M., Waleed A., June Microbiological Quality and in Use Preservative Capacity of Shampoo Preparations Manufactured in Jordan, Jordan, 2011.
13. Stanley W., The Application of Microbiology to Cosmetic Testing, New York City, 1966.

14. Bryce D., Smart R., The Preservation of Shampoos, Cosmetic Chemist, London, 1974.
15. Ralph M., Shampoos: Ingredients, efficacy and adverse effects, Clinic for Dermatology, University Hospital of Zurich, Switzerland. 2007
16. Ch. Ferrandiz, C., Dermatología Clínica. 2a. ed. Madrid-España., Elsevier. 2001., Pp.127-128
17. Thomas C., Schwan A., Günther L., Werner S., Klaus Dieter Liebscher., Preparaciones para el Cabello en La Enciclopedia de química industrial de Ullmann , vol. 17, Wiley-VCH, Weinheim, Alemania, 2006 ., Pp. 203-247
18. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim Shampoo Science Chem Views [en línea] 2013 January 08 [fecha de acceso 07 de septiembre del 2016] 10.1002 / chemv.201200149. Disponible en:  
[http://www.chemistryviews.org/details/ezone/4007741/Shampoo\\_Science.html](http://www.chemistryviews.org/details/ezone/4007741/Shampoo_Science.html)
19. Shampoos: Ingredients, efficacy and adverse effects Ralph M. Trüeb Clinic for Dermatology, University Hospital of Zurich, Switzerland, DOI: 10.1111/j.1610-0387.2007.06304.x, Review Article.
20. CHÁVEZ J., “Elaboración de shampoo de romero (*Rosmarinus officinalis*) con actividad anti malassezia globosa a escala piloto”, Ecuador 2013, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia, pág 25-26
21. Philip a. geis, Cosmetic Microbiology a Practical Approach, 2nd edited, published in 2006, Taylor & Francis group, New York.
22. Sánchez L., Anduaga E., infecciones cutáneas bacterianas, educación médica continua, Dermatología Peruana 2006; Vol 16
23. M. Pérez, M. Mota, Capitulo 2 Morfología y estructura bacteriana, TEMAS DE BACTERIOLOGÍA Y VIROLOGÍA MÉDICA, pagina 23 – 41
24. MANUAL DE MICROBIOLOGÍA APLICADA A LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y DE PRODUCTOS MÉDICOS, Héctor Cerra, María Cristina Fernández, Celina Horak, Mónica Lagomarsino, Graciela Torno, Esteban Zarankin, Publicado y editado en Buenos Aires,

- Año 2013, Por: Subcomisión de Buenas Prácticas de la División de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (DAMyC)
25. INSTRUCCIONES DE USO MEDIOS EN PLACA LISTOS PARA USAR, BD Mac Conkey II Agar, BD, Rev.: July 2014, Heidelberg/Germany
  26. INSTRUCCIONES DE USO MEDIOS EN PLACA LISTOS PARA USAR, BD BD Mannitol Salt Agar, Rev.: April 2013, Heidelberg/Germany
  27. INSTRUCCIONES DE USO MEDIOS EN PLACA LISTOS PARA USAR, BD Pseudosel Agar (Cetrimide Agar), Rev.: April 2013, Heidelberg/Germany.
  28. Jawetz, E., Melnick, J., y Adelberg, E. 2005. Microorganismos entéricos Gram negativos en: Manual de Microbiología médica. El Manual Moderno, S.A. Cali, Colombia. 11 ed.
  29. Aerobios mesófilos, [en línea]2010 Octubre 12 [fecha de acceso 07 de septiembre del 2016]. Disponible en: <http://www.foodnewlatam.com/inocuidad/2499-%C2%BFque-son-los-aerobios-mesofilos.html>
  30. Instrucciones de uso medios en frascos completados parcialmente, BD Tryptic Soy Agar, Rev.: Agosto de 2003, Heidelberg/Germany
  31. Britania tripteina de soya, , Rev.: Agosto de 2008, Argentina
  32. Sanitaria, A. N. (2008). Guie de controle de qualidade de produtos cosméticos. Brasília: Anvisa
  33. Melo Zambrano C.A., Moncada Rodríguez L. P. Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética. Bogotá, 2016
  34. Remington, Remington: Farmacia, Volumen 1, 282 pag, ciencia de la farmacia.
  35. Remington, Remington: Farmacia, Volumen 1, 391 pag, reologia
  36. XXII CONGRESO DE INVESTIGACIÓN CUAM- AC Mor, Efecto del pH del champú en el cabello humano, Autores: Azyadet Contreras Casasola, José Luis Marina Primo, Paola Moreno Castillo, 13 de mayo de 2011, México

37. Burga G., Reyes E., placas petrifilm como método alternativo en la determinación del límite microbiano en champúes de expendio ambulatorio, Perú, 1999.

## ANEXOS

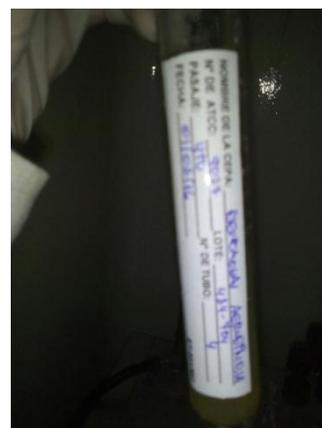
- Muestras analizadas

ORIGEN	USUARIO	MUESTRA	
CONOCIDO	BEBÉS/NIÑOS	M4	JOHNSONS BABY
		M9	DISNEY FROZEN
		M11	DR ZAIDMAN
		M15	KONZIL
	ADULTOS	M1	YOGURT
		M3	HEAD SHOULDERS
		M5	EGO
		M8	PERT PLUS
		M10	BALLERINA MANZANILLA
		M12	DOVE BALLERINA
		M13	PANTENE
		M14	ELVIVE
	DESCONOCIDO	BEBÉS/NIÑOS	M7
ADULTO		M2	BELLA
		M6	TRANSLUCENT

- Cepas de microorganismos patógenos



*Staphylococcus aureus*



*Pseudomonas aeruginosa*

- Crecimiento de colonias de *Staphylococcus aureus* en champú Dr. Zaidman



- Pesado de la muestra a analizar



- Muestras analizadas



## MATRIZ DE CONSISTENCIA

**Título del Proyecto de Tesis: Calidad de champú comercializado de manera ambulatoria**

**Presentado por: Miranda Sánchez, Alyssa Verioska**

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACION	METODO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	VARIABLES	POBLACION Y MUESTRA
¿La calidad de champú comercializado de manera ambulatoria en el Mercado Central de Lima Cercado, se encontrará dentro de los parámetros especificados para este tipo de productos, en periodo de Junio a Setiembre del 2016?	<p>Determinar la calidad fisicoquímica y microbiológica en champú comercializado en el Mercado Central de Lima Cercado en periodo de Junio a Setiembre del 2016.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>O.E.1: Determinar la ausencia o presencia de <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>O.E.2: Determinar la ausencia o presencia de <i>Staphylococcus aureus</i>.</p> <p>O.E.2: Determinar la ausencia o presencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i></p> <p>O.E.3: Determinar la numeración de UFC/mL de mesófilos aerobios totales.</p> <p>O.E.4: Determinar resultados fisicoquímicos fuera de especificaciones.</p>	<p>Se encontrará resultados fisicoquímicos fuera de especificaciones y la presencia microbiana en champú comercializado de manera ambulatoria en el Mercado Central de Lima Cercado, en periodo de Junio a Setiembre del 2016.</p> <p>Hipótesis Específicas</p> <p>H.E.1: Se encontrará <i>Escherichia coli</i> en champú comercializado de manera ambulatoria.</p> <p>H.E.2: Se encontrará <i>Staphylococcus aureus</i> en champú comercializado de manera ambulatoria.</p> <p>H.E.2: Se encontrará <i>Pseudomona aeruginosa</i> en champú comercializado de manera ambulatoria.</p> <p>H.E.3: El recuento de UFC/mL en mesófilos aerobios totales fuera de las especificaciones establecidas, en champú comercializado de manera ambulatoria.</p> <p>H.E.4: Se encontrará resultados fisicoquímicos fuera de especificaciones.</p>	<p>Tipo de Investigación: Aplicada</p> <p>Nivel de Investigación: Descriptivo</p> <p>Correlacional</p>	<p>Método de Investigación: Científico</p> <p>Descriptivo</p> <p>Cuantitativo</p> <p>Inductivo</p> <p>Diseño de Investigación: No experimental</p> <p>De campo</p> <p>Transversal</p>	<p>Variable Independiente (X)</p> <p>X: Champú</p> <p>Indicadores:</p> <p>X1: Ausencia o presencia de <i>Escherichia coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>.</p> <p>X2: Cuantificación de UFC/mL de mesófilos aerobios totales.</p> <p>X3: Análisis Fisicoquímicos</p> <p>Variable Dependiente (Y)</p> <p>Y: Calidad</p> <p>Indicadores:</p> <p>Y1: Análisis Microbiológico</p> <p>Y2: Análisis fisicoquímico</p>	<p>Población: Champú comercializado de manera ambulatoria, en Mercado Central de Lima Cercado, Junio a Setiembre del 2016.</p> <p>Muestra: 5 frascos de Champú para cabello normal de 500 mL usado por bebés/niños y 11 frascos de Champú para cabello normal de 500 mL usado por adultos, comercializados en Mercado Central de Lima Cercado en periodo de Junio a Setiembre del 2016.</p>