



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

DETERMINACIÓN DE *Staphylococcus aureus* EN BASES EN BARRA
COSMÉTICAS EN LA CIUDAD DE CUENCA.

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE BIOQUIMICO FARMACEUTICO**

AUTOR: DIEGO ISMAEL MEJIA AGUDO

DAVID ENMANUEL TAPIA PINGUIL

DIRECTOR: B.Q.F MA. VIVIANA ARAUJO C. MSc

CUENCA ECUADOR

2024

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

DETERMINACIÓN DE *Staphylococcus aureus* EN BASES EN BARRA COSMÉTICAS EN LA CIUDAD DE CUENCA.

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUIMICO FARMACEUTICO

AUTOR: DIEGO ISMAEL MEJIA AGUDO

DAVID ENMANUEL TAPIA PINGUIL

DIRECTOR: B.Q.F Ma. Viviana Araujo C MsC

CUENCA - ECUADOR

2024

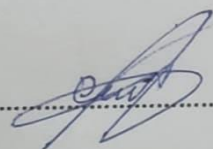
DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

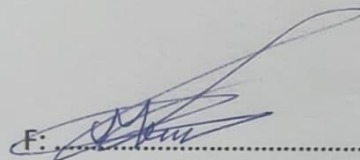
David Enmanuel Tapia Pinguil portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0105269575** y **Diego Ismael Mejía Agudo** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0107278467**. Declaramos ser autores de la obra: **"DETERMINACIÓN DE Staphylococcus aureus EN BASES EN BARRA COSMÉTICAS EN LA CIUDAD DE CUENCA"**, sobre la cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que nuestra obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también nos responsabilizó y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 5/10/2023

F: 

David Enmanuel Tapia Pinguil

C.I. 0105269575

F: 

Diego Ismael Mejía Agudo

C.I. 0107278467

Certificación del Tutor

MsC. Maria Viviana Araujo Campoverde
DOCENTE DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.
CARRERA BIOFARMACIA/BIOQUÍMICA Y FARMACIA
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado **“Determinación de Staphylococcus aureus en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca”**, realizado por **Diego Ismael Mejia Agudo y David Enmanuel Tapia Pinguil**, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, Septiembre de 2023

firma.....

Msc. Maria Viviana Arujo Campoverde

C.I.: 010594678-9

DEDICATORIAS

Dedico esta tesis a mis amados padres Ximena Margarita Agudo Cuzco y Diego Mauricio Mejía Peralta quienes fueron el pilar fundamental para culminar esta etapa que sin sus palabras de aliento y amor incondicional además del apoyo y sacrificio me impulsaron a superar mis obstáculos y lograr mis metas donde con su ejemplo me dio la fuerza para seguir adelante y no rendirme.

A mi querido hermano Pablo por acompañarme en esas noches de estudio y con frases alentadoras para seguir con mis objetivos.

A Karol que con sus frases motivadoras impulsaba a seguir adelante y aclarar mis pensamientos y enfocarme en mis objetivos.

Mi abuelita Elsa por preocuparse cada día en el bienestar mío y de mis estudios.

Ismael Mejía

DEDICATORIA

En este viaje académico, quiero expresar mi sincero agradecimiento a aquellos que han sido faros de inspiración en mi vida. Mi gratitud se extiende a mi familia, que han sido mi refugio y mi fuerza a lo largo de estos años.

A mis padres, María Rosa Pinguil Álvarez y Carlos Antonio Tapia por su amor y apoyo inquebrantables, les dedico este logro. Ustedes me han enseñado que el conocimiento es un gran privilegio que nunca se agota, y su sabiduría ha sido mi brújula en este recorrido.

A mis hermanos, Carlos Alberto y Álvaro Paul Tapia Pinguil, quienes han compartido risas, alegrías y desafíos conmigo.

A mis adorados sobrinos, Carlos Antonio y Raúl Alcides Tapia Santander, mis pequeños soñadores, les dedico este logro con la esperanza de que siempre persigan sus sueños con valentía y pasión.

A todos los que han sido parte de mi vida, les agradezco por ser mi fuente de inspiración y apoyo.

Con amor y gratitud eterna, David Tapia.

AGRADECIMIENTOS

A las docentes de la carrera que nos guiaron, escucharon y aconsejaron de la mejor manera sin esperar nada a cambio. Este trabajo representa todo lo enseñado por cada uno de ellos. Especialmente a nuestra tutora de tesis que con su apoyo estamos cumpliendo el objetivo de culminar la universidad.

Resumen

Introducción: *Staphylococcus aureus* es uno de los agentes más frecuentemente identificado como causa de infecciones asociadas con el cuidado de la piel. Los productos cosméticos son utilizados para distintas actividades como: limpieza, protección y también para el cuidado de la piel. Sin embargo, se han dado casos donde la contaminación microbiana termina afectando la calidad de los productos para el cuidado de la piel

Objetivo: El objetivo de esta investigación es determinar la presencia/ausencia de *Staphylococcus aureus* en bases cosméticas tipo barra en la ciudad de Cuenca.

Metodología: La metodología aplicada en esta investigación es de carácter observacional descriptivo, con corte transversal de tipo cualitativo. Por medio de cultivo a través de cajas Petri con agar manitol sal.

Resultados: Luego de analizar todas las muestras nos dio un resultado de que la totalidad de las muestras en el agar manitol sal son negativas para así terminar esta investigación de manera satisfactoria al no encontrar esta bacteria en el muestreo seleccionado de las bases cosméticas de la ciudad de Cuenca.

Conclusión: Al finalizar la investigación se concluye con la ausencia de *S. aureus* en las bases cosméticas analizadas de acuerdo al muestreo realizado.

Palabras clave: *Staphylococcus aureus*, cosméticos, agar manitol sal, bases tipo barra.

ABSTRACT

Introduction: *Staphylococcus aureus* is one of the most frequently identified agents responsible for infections associated with skin care. Cosmetic products come in a wide range and are used for different purposes, such as cleansing, protection, fragrance, and enhancing skin appearance. However, there have been instances where microbial contamination affects the quality of skin care products.

Objective: This research aims to determine the presence/absence of *Staphylococcus aureus* in stick-type cosmetic foundations in Cuenca.

Methodology: The methodology applied in this research is descriptive observational, employing a qualitative cross-sectional approach by culturing samples using Petri dishes with mannitol salt agar.

Results: After analyzing all the samples, a result was obtained in which all the samples in the mannitol salt agar were negative, which makes it possible to conclude this research satisfactorily since this bacterium was not found in the cosmetic foundations in Cuenca.

Conclusion: At the end of the investigation, it was concluded the absence of *S. aureus* in the cosmetic foundations analyzed.

Keywords: *Staphylococcus aureus*, cosmetics, mannitol salt agar, stick foundations.

ABREVIATURAS.

S. aureus: *Staphylococcus aureus*

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration)

BAM: Bacteriological Analytical Manual

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

STANPA: Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética

BPF: Buenas prácticas de fabricación

BPL: Buenas prácticas de laboratorio

EU: Unión Europea

EE UU: Estados Unidos de América.

CE: Del francés y significa "Conformité Européenne" (en español, "de Conformidad Europea).

ÍNDICE

Contenido

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO TEÓRICO	2
1.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.1.1 Situación problemática:.....	3
1.1.2 Problema de investigación:.....	4
1.2.- JUSTIFICACIÓN	5
1.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:.....	7
1.2.2.- HIPOTESIS:	7
1.3.- OBJETIVO	8
1.3.1.- Objetivo General:.....	8
1.3.2.- Objetivos Específicos:	8
1.4.- MARCO TEÓRICO	8
1.4.1.- Antecedentes:.....	8
1.4.2.- Marco referencial:	10
1.4.2.1. Características de <i>S. aureus</i>	10
1.4.2.2 Causas de las infecciones por <i>S. aureus</i>	11
1.4.2 Síntomas de las infecciones por <i>S. aureus</i>	12
1.4.3 Microbiología y seguridad de productos cosméticos:	16
1.4.4 Normativas sanitarias y estándares de calidad:.....	17
1.4.5 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)	18
1.4.7 Investigaciones previas sobre cosméticos y microbiología:	23
1.4.12.1 Aportes de la investigación:	33

Capítulo 2: Metodología	35
2.1. Diseño de investigación.....	36
2.2. Población y muestra	36
2.2.1 Universo- Población:.....	36
2.2.2 Muestreo y muestra	36
2.3 Criterios de selección	36
2.4 Definición y clasificación de las variables.....	36
2.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.....	38
2.6 Aspectos éticos	40
Capítulo 3: Resultados y discusión	40
3. Resultados y discusión.....	42
3.1 Resultados.....	42
3.2 Discusión.....	46
Capítulo 4: Conclusiones	48
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	49
4.1 Conclusiones	49
4.2 RECOMENDACIONES.....	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
ANEXOS	57
Anexo 1. Preparación de materiales.....	57
Anexo 2. Análisis de los empaques de las muestras.....	59
Anexo 3 Preparación de la muestra en el caldo e incubar por 48 h.....	60
Anexo 4: Siembra de las muestras del caldo en agar manitol sal.....	61
Anexo 5: Determinación de la presencia o ausencia de <i>S. aureus</i>	61

INTRODUCCIÓN

El control microbiológico de los cosméticos es un requerimiento muy importante para asegurar la calidad de los productos y a su vez la seguridad del consumidor, por lo que estos análisis están estandarizados según normas internacionales o locales dependiendo el país (35).

Los cosméticos por su método de manufactura poseen ingredientes naturales que a su vez son un medio de cultivo potencial para los microorganismos, esto quiere decir que los compuestos de preparación llegan a degradarse; esto hace que favorezca la proliferación de los microorganismos como *Staphylococcus aureus*. De tal forma que pueden presentar algunos cambios como color y olor, por lo cual es sencillo descartar un producto cosmético. Sin embargo, cuando la contaminación es silente o no detectable a simple vista se pone en riesgo la salud del consumidor causando irritación o infección (31).

El riesgo al que se expone el consumidor a la hora de adquirir un producto cosmético sin ningún tipo de control microbiológico por lo que en este estudio evaluaremos cualitativamente el crecimiento de microorganismo específicamente *Staphylococcus aureus* por el método descrito en la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) para identificar estos agentes patógenos en cosméticos mediante un análisis microbiológico (33).

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

1.1.1 Situación problemática:

En el contexto actual de la ciudad de Cuenca, el uso de productos cosméticos es una práctica común y extendida entre la población. Sin embargo, esta situación se ve ensombrecida por una creciente inquietud relacionada con la seguridad y calidad microbiológica de dichos productos, en particular en el caso de las bases en barra cosméticas. La presencia de *Staphylococcus aureus*, una bacteria grampositiva con potencial patógeno capaz de causar infecciones cutáneas y sistémicas plantea una amenaza a la salud de los usuarios de estos cosméticos. Esta problemática emerge debido a la ausencia de información y estudios locales que evalúen de manera específica la presencia de *Staphylococcus aureus* en las bases en barra cosméticas en esta región (1).

Por lo tanto, esta investigación se centra en el campo de la microbiología y la seguridad sanitaria de los productos cosméticos. Su objetivo principal es determinar la presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus* en bases cosméticas en barra en la ciudad de Cuenca.

El enfoque principal de esta investigación es la "Determinación de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca". La relevancia de este estudio trasciende las fronteras locales y abarca un interés global en cuanto a la seguridad de los productos cosméticos. La presencia de microorganismos patógenos en estos productos representa una preocupación relevante para la salud de los consumidores a nivel mundial. Sin embargo, en el contexto particular de Cuenca y la región circundante, esta investigación adquiere una significativa importancia debido a la carencia de estudios locales que aborden de manera específica esta problemática (2)

Así pues, es imperativo asegurar que los productos cosméticos que se venden en la región cumplan con los estándares de calidad y seguridad microbiológica, garantizando la protección de la salud de los usuarios locales. Conocer la situación

actual y establecer medidas para evitar la presencia de *Staphylococcus aureus* en las bases en barra cosméticas, mediante la implementación de controles y regulaciones adecuadas, constituirá un paso esencial hacia la salvaguarda de la salud pública en esta área geográfica (3).

1.1.2 Problema de investigación:

Esta problemática surge debido a la carencia de información y evaluaciones específicas sobre la calidad microbiológica de los cosméticos en la región. La contradicción científica se manifiesta entre el estado actual, donde no se dispone de datos locales que brinden una visión clara sobre la presencia de esta bacteria en los cosméticos y el estado deseado, que se esfuerza por establecer un conocimiento científico sólido y confiable que asegure la ausencia completa de *Staphylococcus aureus* en las bases en barra cosméticas comercializadas en Cuenca, cumpliendo así con los rigurosos estándares sanitarios nacionales establecidos (3).

La situación actual, marcada por el vacío de información, conlleva una posible amenaza a la salud de los usuarios, ya que la presencia de *Staphylococcus aureus* en cosméticos puede ser causa de preocupación debido a su capacidad para provocar infecciones cutáneas y otras complicaciones en personas susceptibles a hipersensibilidad. Es fundamental abordar esta problemática para asegurar la protección y bienestar de los clientes, así como para respaldar la regulación y control adecuado de la industria cosmética en la ciudad (3).

El estado deseado, en cambio, persigue el establecimiento de una base científica sólida y fiable que asegure que todas las bases en barra cosméticas disponibles en Cuenca estén completamente libres de *Staphylococcus aureus*. Esto implicaría realizar exhaustivas evaluaciones microbiológicas y pruebas rigurosas para garantizar la ausencia de esta bacteria patógena en los productos cosméticos antes de su comercialización (3).

Para abordar este problema de investigación, se requerirá de un enfoque multidisciplinario que involucre a expertos en microbiología, cosmetología,

regulación sanitaria y control de calidad. Se deben diseñar protocolos de muestreo adecuados y realizar estudios específicos para determinar la incidencia y concentración de *Staphylococcus aureus* en diferentes marcas y tipos de bases en barra cosméticas (3).

Una vez que se haya adquirido la información requerida, se podrán establecer medidas preventivas y correctivas para garantizar la calidad microbiológica de estos productos. Estas medidas pueden incluir la adopción de sólidas prácticas de fabricación, controles de calidad más estrictos y la incorporación de técnicas de conservación adecuadas para evitar la contaminación bacteriana (3).

En última instancia, resolver el problema de la presencia de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en Cuenca no solo mejorará la confianza y seguridad de los consumidores, sino que también contribuirá a fortalecer la industria cosmética local y a consolidar a la ciudad como un referente en la producción y comercialización de productos cosméticos seguros y de alta calidad (4).

1.2.- JUSTIFICACIÓN

La presente investigación sobre la "Determinación de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca" representa un esfuerzo significativo para abordar y solucionar el problema planteado en relación con la seguridad y calidad microbiológica de los productos cosméticos utilizados por la población local. A través de este estudio, se busca contribuir a través de información sobre el *Staphylococcus aureus* en bases cosméticas en barra, que constituye una amenaza para la salud de los usuarios.

Este estudio representa una novedad en el contexto local de Cuenca, ya que no se han llevado a cabo investigaciones específicas sobre la presencia de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en la región. Los datos adquiridos por medio de este trabajo aportarán datos inéditos y valiosos sobre la calidad microbiológica de estos productos, lo que permitirá a los consumidores

tomar decisiones informadas y a los fabricantes mejorar las prácticas de producción para garantizar la seguridad de los cosméticos (5).

Desde un punto de vista teórico, la investigación contribuirá al conocimiento científico sobre la seguridad microbiológica de los productos cosméticos en el contexto local. Los resultados obtenidos proporcionarán una base sólida para futuros estudios y análisis relacionados con la microbiología de los cosméticos (3).

En cuanto al aporte metodológico, el estudio nos servirá como un análisis para futuras investigaciones, brindando información detallada sobre las consecuencias en la salud al encontrar *Staphylococcus aureus* en las muestras de bases cosméticas en barra (24).

Desde una perspectiva práctica, los hallazgos de esta investigación serán de gran utilidad para las autoridades sanitarias, las empresas cosméticas y los consumidores. Esta información posibilitará la creación de un marco normativo y regulaciones más efectivas para elevar los estándares microbiológicos de los productos cosméticos disponibles en la región. Esto, a su vez, contribuirá a fortalecer la confianza y seguridad de los consumidores al utilizar estos productos (6).

La investigación se alinea perfectamente con las líneas de investigación de microbiología y seguridad sanitaria promovidas tanto por el país como por la universidad. Al abordar un tema relevante para la salud pública y la seguridad de los productos cosméticos, este estudio respalda los esfuerzos del país y la universidad por colaborar en el bienestar y el avance de la sociedad (6).

La investigación aportará beneficios educativos al proporcionar un contexto de aprendizaje para estudiantes y profesionales interesados en microbiología, salud pública y seguridad de productos cosméticos. También contribuirá a la capacitación de individuos en la investigación científica, fomentando el desarrollo de habilidades técnicas y metodológicas en el área de microbiología aplicada (7).

En términos humanos, la investigación busca proteger la salud y bienestar de los consumidores de bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca, reduciendo los riesgos potenciales asociados a la presencia de *Staphylococcus aureus* en estos productos (6).

Desde una perspectiva ambiental, al promover el uso seguro y adecuado de productos cosméticos, se pueden evitar consecuencias adversas para el medio ambiente, como la contaminación por desechos de productos potencialmente contaminados (8).

Los beneficiarios de esta investigación serán tanto los consumidores de bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca como las autoridades sanitarias. Los consumidores podrán tener la confianza de utilizar productos cosméticos seguros y de alta calidad, Por su parte, las autoridades sanitarias podrán utilizar los resultados para establecer regulaciones y medidas de control que protejan la salud pública. En última instancia, la sociedad en general se verá beneficiada al contar con productos cosméticos más seguros y confiables (9).

1.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:

¿Cuál es la relación entre la presencia y carga bacteriana de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas de la ciudad de Cuenca y el cumplimiento de los límites microbiológicos establecidos por las normativas sanitarias ARCSA-DE-2021-016-AKRG?

1.2.2.- HIPOTESIS:

La presencia y carga bacteriana de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca superará los límites microbiológicos establecidos por las normativas sanitarias, debido a la falta de control adecuado de calidad en la producción y almacenamiento de estos productos.

1.3.- OBJETIVO

1.3.1.- Objetivo General:

- Determinar la presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus* en bases cosméticas en barra en la ciudad de Cuenca.

1.3.2.- Objetivos Específicos:

- Determinar el crecimiento de *Staphylococcus aureus* en agar manitol.
- Identificar las posibles fuentes de contaminación de *Staphylococcus aureus* en las bases cosméticas en barra en la ciudad de Cuenca.

1.4.- MARCO TEÓRICO

1.4.1.- Antecedentes:

Según, Chimborazo, J (3) el agente más comúnmente identificado como la causa de infecciones relacionadas con el cuidado de la piel es el *Staphylococcus aureus*. Los productos cosméticos tienen una amplia gama de aplicaciones que incluyen limpieza, protección, fragancia y mejora de la apariencia de la piel. No obstante, se han registrado incidentes de contaminación microbiana que ponen en riesgo la seguridad de estos productos.

Comparando estudios de Pérez, et al, (7) realizados tanto en EU como en EE. UU. demostraron preocupación debido a que la mayoría de los productos cosméticos tienen contaminación microbiológica. Por lo que se buscaron conservantes que puedan ayudar a evitar el deterioro microbiológico de los cosméticos para así poder evitar riesgos de contraer *S. aureus*.

Además, un estudio de Cáceres (9) realizado en Perú acerca de la determinación de la calidad microbiológica de cosméticos donde se analizaron 48 productos, dando, así como resultado el 17% de su total presencia de *S. aureus* como también en otros porcentajes otros tipos de microorganismos.

De tal manera, Microbiological evaluation of cosmetics used in Oman (4) en este estudio realizado en Omán, se evaluaron cosméticos populares para determinar su carga microbiológica. Se identificó la presencia de diversos microorganismos, incluyendo *Staphylococcus aureus*, en algunos de los productos analizados. Este estudio destacó la importancia de realizar análisis microbiológicos en cosméticos con el fin de asegurar la protección de los usuarios. y proteger la salud pública.

Sin embargo, Microbial Contamination of Cosmetics Sold in the United States (15) en una investigación examinó cosméticos de diferentes categorías comercializados en Estados Unidos para determinar su contaminación microbiológica. Se encontró que una proporción significativa de productos cosméticos estaba contaminada con bacterias y hongos, incluyendo *Staphylococcus aureus*. Este estudio resaltó la necesidad de mantener un control riguroso de calidad en la fabricación y distribución de cosméticos.

Así mismo, Microbiological Contamination of Cosmetic Products (10) en una revisión científica analizó la literatura existente sobre la contaminación microbiológica en cosméticos y su impacto en la seguridad del consumidor. Se abordaron diversas categorías de productos cosméticos, y se señaló que la presencia de *Staphylococcus aureus* puede ser una preocupación significativa debido a su capacidad para causar infecciones cutáneas (10).

Microbiological Quality of Selected Cosmetic Products (8) en una investigación realizada en Malasia, se realizó una evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos de diferentes marcas y categorías. Se encontró que una cantidad significativa de productos estaba contaminada con diversos microorganismos, incluyendo *Staphylococcus aureus*. Los resultados de este estudio destacaron la importancia de aplicar buenas prácticas de fabricación y control de calidad en la industria cosmética (8).

1.4.2.- Marco referencial:

Staphylococcus aureus se distingue por ser la causa principal de bacteriemias nosocomiales en todo el mundo. Esto se debe a su creciente resistencia, una serie de factores de patogenicidad y virulencia, y la expresión de diversas proteínas que forman parte de las moléculas de la matriz adhesiva (MSCRAMM), presentes en la superficie bacteriana. Estas proteínas desempeñan un papel crucial en la colonización e invasión de las células del huésped, promoviendo la formación de biopelículas. Gracias a este conjunto de mecanismos de patogenicidad y virulencia, la bacteria tiene la capacidad de persistir tanto en el huésped como en el entorno, resistiendo condiciones adversas, el sistema inmunológico y los antimicrobianos. (10).

1.4.2.1. Características de *S. aureus*

S. aureus es un microorganismo que fue descubierto en 1880 por el cirujano escocés Alexander Ogston (1844-1929), quien lo identificó como el agente causante del pus en las heridas quirúrgicas al observar un absceso en uno de sus pacientes a través del microscopio. En 1882, Ogston le otorgó el nombre "Staphylococcus", derivado del término griego "Staphylo", que significa "racimo de uvas". Luego, en 1884, el cirujano alemán Anton J. Rosenbach (1842-1923) identificó dos cepas de Staphylococcus y las nombró según los pigmentos que producían: Staphylococcus aureus, en referencia al pigmento dorado (del latín "aurum" que significa oro), y *Staphylococcus albus* (hoy conocido como *Staphylococcus epidermidis*), debido al pigmento blanco (del latín "albus") (10).

S. aureus es una bacteria inmóvil y no esporulada, lo que significa que no tiene flagelos ni forma esporas. Los flagelos son estructuras filamentosas que permiten el movimiento de algunas bacterias. Las esporas son formas de resistencia que algunas bacterias adoptan cuando las condiciones ambientales son desfavorables (7).

S. aureus se encuentra extensamente distribuida en todo el mundo y forma parte de la flora habitual de la piel y las membranas mucosas de muchas personas sanas. Se estima que alrededor de una de cada tres personas está colonizada, pero no infectada, por este microorganismo. Sin embargo, cuando *S. aureus* invade el organismo a través de una herida o una vía de entrada, puede causar infecciones locales o sistémicas (3).

1.4.2.2 Causas de las infecciones por *S. aureus*

Las infecciones por *S. aureus* pueden ser causadas por diferentes cepas o variantes de la bacteria, que se distinguen por su perfil genético y su sensibilidad a los antibióticos. Algunas cepas son más virulentas o patogénicas que otras, lo que significa que tienen mayor capacidad para producir enfermedad (9).

Una cepa especialmente preocupante es *el Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), que no responde al tratamiento con antibióticos beta-lactámicos, como la penicilina o la meticilina. Estos antibióticos actúan inhibiendo la síntesis del peptidoglicano, pero el SARM ha adquirido un gen (*mecA*) que le permite producir una proteína (PBP2a) que no se une a estos antibióticos y sigue sintetizando el peptidoglicano (12).

El SARM se puede clasificar en dos tipos según su origen: el SARM asociado al ámbito sanitario (HA-MRSA) y el SARM asociado a la comunidad (CA-MRSA). HA-MRSA suele afectar a personas con factores de riesgo como hospitalización prolongada, uso de catéteres o dispositivos implantados, cirugía reciente o enfermedades crónicas o inmunodepresoras. CA-MRSA suele afectar a personas sanas y jóvenes que tienen contacto frecuente con otras personas o con objetos contaminados, como deportistas, militares o usuarios de drogas inyectables (13).

Las infecciones por *S. aureus* pueden transmitirse de persona a persona a través del contacto directo con la piel o las secreciones infectadas, o por contacto indirecto con objetos contaminados como toallas, ropa, manijas de puertas o equipos deportivos. También pueden transmitirse por vía alimentaria si se consumen

alimentos contaminados con toxinas producidas por *S. aureus*, como carnes, lácteos o productos elaborados (14).

1.4.2 Síntomas de las infecciones por *S. aureus*

Los síntomas de las infecciones por *S. aureus* dependen del tipo y la localización de la infección, así como de la cepa y la resistencia de la bacteria. Algunos tipos y síntomas de las infecciones por *S. aureus* son los siguientes:

- **Infecciones de la piel:** son el tipo más común de infecciones por *S. aureus* y se manifiestan como granos, forúnculos, abscesos o llagas en la piel. La piel afectada suele estar enrojecida, inflamada, caliente y dolorosa. Puede haber pus o líquido en el interior de las lesiones. Algunas infecciones de la piel pueden complicarse y causar impétigo (costras amarillentas) o celulitis (inflamación profunda de la piel) (15).
- **Bacteriemia:** es la infección del torrente sanguíneo por *S. aureus*, que puede diseminarse a otros órganos y causar sepsis, una respuesta inflamatoria generalizada que puede poner en riesgo la vida. Los síntomas de bacteriemia y la sepsis incluyen fiebre, escalofríos, presión arterial baja, taquicardia, confusión, dificultad para respirar y fallo orgánico (14).
- **Síndrome del shock tóxico:** es una complicación rara pero grave causada por las toxinas que produce *S. aureus* en el organismo. Puede estar asociado a infecciones cutáneas, heridas quirúrgicas, uso de tampones o dispositivos intrauterinos. Los síntomas del síndrome del shock tóxico incluyen fiebre alta repentina, presión arterial baja, erupción cutánea roja, descamación de la piel, diarrea, vómitos, dolor muscular, dolor de cabeza, confusión y fallo orgánico (16).

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) es una bacteria grampositiva que juega un rol importante en el microbiota de la piel. De manera natural, estas bacterias forman parte de la comunidad microbiana en la piel, donde desempeñan una función beneficiosa al protegerla y prevenir desequilibrios microbiológicos. Su presencia en

la piel ayuda a combatir a patógenos externos y mantener un equilibrio saludable en el ecosistema cutáneo. Sin embargo, aunque *S. aureus* es una bacteria normalmente benigna, también tiene la capacidad de actuar como un patógeno oportunista (17).

Esto significa que, en ciertas condiciones, puede causar infecciones y enfermedades en el huésped. Una de las formas en las que *S. aureus* se convierte en un patógeno oportunista es a través de la formación de biopelículas. Las biopelículas son comunidades de bacterias que se adhieren a las superficies y forman una matriz protectora (17).

En el contexto de la piel, cuando *S. aureus* forma biopelículas, puede promover disbiosis cutáneas, lo que significa que hay un desequilibrio en la composición del microbiota cutáneo. Esto puede llevar a problemas cutáneos como acné, dermatitis atópica y otras afecciones inflamatorias. El uso de cosméticos contaminados puede ser un factor que contribuye a la proliferación de *S. aureus* y otras bacterias en la piel (17).

Los cosméticos proporcionan un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos, especialmente si no se fabrican o almacenan bajo condiciones adecuadas. Si los productos cosméticos están contaminados con *S. aureus*, pueden transferir la bacteria a la piel, lo que puede empeorar la disbiosis y favorecer el desarrollo de patologías cutáneas. En casos extremos, si *S. aureus* entra en la corriente sanguínea a través de heridas abiertas o lesiones cutáneas, puede causar infecciones graves y en casos potencialmente mortales, como la septicemia (17).

Por lo tanto, es esencial mantener niveles elevados de excelencia en la producción y almacenamiento de cosméticos para evitar la contaminación bacteriana. Además, la investigación sobre la determinación de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca puede proporcionar información valiosa para comprender el riesgo de contaminación bacteriana en los productos cosméticos y contribuir a mejorar la seguridad de los mismos. La protección de la salud cutánea

y la prevención de infecciones relacionadas con cosméticos contaminados son temas importantes que requieren una atención adecuada para garantizar el bienestar de los consumidores (17).

Según un estudio publicado en el *Journal of Clinical Microbiology* (1) los productos cosméticos pueden actuar como reservorios para *S. aureus* y otros patógenos, lo que aumenta el riesgo de infecciones cutáneas. Los cosméticos que contienen agua, como cremas hidratantes, pueden ser particularmente propensos a la contaminación bacteriana.

Además, algunos productos cosméticos contienen ingredientes que pueden dañar la barrera natural de la piel, lo que puede facilitar la entrada de bacterias y otros patógenos. Por ejemplo, los productos para el cuidado del cabello que incluyen en su composición sulfatos pueden dañar la barrera natural de la piel en el cuero cabelludo, lo cual puede incrementar la probabilidad de contraer infecciones (18).

Las infecciones por *S. aureus* relacionadas con el uso de cosméticos pueden presentarse en diferentes formas, incluyendo infecciones cutáneas, foliculitis, celulitis y abscesos. El tratamiento generalmente implica la administración de antibióticos, aunque en casos graves podría ser necesario realizar el drenaje quirúrgico de los abscesos (18).

Según la norma NTE INEN 2867 (18) define a los productos cosméticos como sustancias o formulaciones diseñadas para aplicarse directamente en diversas áreas superficiales del cuerpo humano, que incluyen la epidermis, el sistema piloso y capilar, las uñas, los labios, los órganos genitales externos, los dientes y las mucosas bucales. Su propósito principal es limpiar, perfumar, alterar la apariencia, proteger, mantener en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

La formulación de la base cosmética en presentación de barra (stick) se hallarán los siguientes excipientes:

Pigmentos colorantes, dependiendo el objetivo se utilizan 2 tipos de pigmentos:

- **Pigmentos difusores de la luz:** Son esferas de nylon o de sílice de 1-2 μ m de tamaño, son utilizadas para dispersar la luz (2).
- **Pigmentos correctores del color:** son ingredientes clave en la formulación de productos cosméticos, especialmente en maquillajes y bases, ya que permiten modificar el color de la luz reflejada en la piel para lograr el tono deseado. Entre los pigmentos más utilizados se encuentran aquellos recubiertos de Dióxido de Titanio y Óxido de Hierro. Estos pigmentos son conocidos por su estabilidad y seguridad, lo que los hace ideales para su uso en productos destinados a la piel (2).

El Dióxido de Titanio, en particular, es un pigmento blanco que refleja la luz de manera eficiente y se utiliza para proporcionar opacidad y brillo en los cosméticos. Por otro lado, los Óxidos de Hierro son pigmentos de diferentes colores que se utilizan para proporcionar tonalidades específicas, como rojos, amarillos y marrones. Estos pigmentos correctores son esenciales para lograr un aspecto uniforme y natural en el maquillaje, ya que no tiñen la piel, sino que modifican la luz reflejada para obtener el color deseado (2).

El talco es conocido por tener propiedades físicas y fisicoquímicas que lo hacen adecuado para su uso en productos farmacéuticos y cosméticos. Estas propiedades incluyen una superficie moderada que le permite retener aditivos y exudados de la piel, una exfoliación perfecta en una dirección específica, una baja dureza, una textura grasienta, tenacidad flexible pero no elástica, brillo perlado o graso, y un color claro o blanco. Además, es insoluble en agua. Debido a estas características, las partículas de talco tienden a adherirse a superficies irregulares, como la piel, desempeñando un papel en productos desodorantes y lubricantes, respaldado por su inercia química (19).

El Nitruro de Boro (INCL) es un ingrediente menos conocido, pero igualmente importante en maquillajes en barra, como los sticks. Este compuesto mejora el deslizamiento del producto sobre la piel, lo que facilita su aplicación y proporciona

una sensación más agradable al usuario. El uso de INCL en emulsiones O/W (aceite en agua) o W/O (agua en aceite) garantiza su versatilidad en diferentes formulaciones cosméticas (8).

Es importante destacar que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) establece directrices rigurosas para la evaluación y control de calidad de los productos cosméticos. Estas directrices incluyen controles de laboratorio, técnicas de recolección de muestras, métodos de prueba, equipo de laboratorio y la capacitación del personal técnico involucrado en la fabricación y análisis de los cosméticos (20).

La toma de muestras representativas del lote de producción es esencial para asegurar la inocuidad del producto terminado. Las muestras retenidas deben almacenarse adecuadamente para mantener su integridad y prevenir la contaminación. Estas muestras deben someterse a análisis periódicos con el propósito de garantizar que el producto satisfaga las especificaciones establecidas y que se mantenga la calidad del cosmético durante toda su vida útil (10).

La toma de la muestra debe ser representativa del lote, verificando su inocuidad. Las muestras retenidas se deben almacenar bajo condiciones que protejan su integridad evitando el deterioro y contaminación, se debe analizar con intervalos apropiados para así asegurar el cumplimiento continuo de las especificaciones establecidas (8).

1.4.3 Microbiología y seguridad de productos cosméticos:

La microbiología se trata de un campo de estudio científico que se enfoca en el análisis de microorganismos y su relación con el medio ambiente. En el caso de los productos cosméticos, la microbiología es esencial para asegurar la seguridad de los productos y evitar la contaminación bacteriana o fúngica que pueda afectar la salud del consumidor (21).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) junto con la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (STANPA) y expertos en

formulación, conservación, toxicología, microbiología y buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos procedentes de la industria han desarrollado un manual que proporciona directrices para la fabricación de materias primas y productos cosméticos que sean microbiológicamente seguros. Esta guía está dirigida a formuladores, microbiólogos y a la industria de la cosmética en general. Ofrece instrucciones para asegurar que los productos cosméticos sean seguros desde una perspectiva microbiológica y de conservación (21).

Los productos cosméticos ofrecen un entorno propicio para la contaminación microbiológica, ya que contienen una combinación de proteínas, azúcares, vitaminas, aceites y agua, que proporcionan todo lo necesario para el crecimiento de microorganismos. Además, su pH neutro y el almacenamiento en condiciones cálidas y húmedas crean un ambiente ideal para el desarrollo de bacterias y mohos (21).

Los fabricantes llevan a cabo análisis microbiológicos en productos cosméticos como parte de las pruebas de control de calidad en todas las etapas de producción. Esto incluye el control del entorno, que es esencial para asegurar el cumplimiento y la calidad del producto, así como para prevenir posibles contaminaciones (22).

1.4.4 Normativas sanitarias y estándares de calidad:

Las normativas sanitarias y los estándares de calidad son conceptos relacionados con la salvaguardia de la salud de las personas y la mejora de los servicios y productos ofrecidos en el ámbito sanitario. Algunos ejemplos de normativas sanitarias y altos niveles de calidad de calidad son:

Las normas ISO (International Organization for Standardization), que son una familia de normas internacionales voluntarias que establecen criterios de calidad para diferentes sectores, incluyendo el sanitario. Algunas de las normas ISO más utilizadas en el ámbito sanitario son la ISO 9001, que se relaciona con los sistemas de gestión de la calidad; la ISO 9004, que ofrece recomendaciones para la mejora

continua; y la ISO 9000, que define los conceptos y términos relacionados con la calidad (21).

El marcado CE, que es un distintivo que indica que un producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad, salud y protección del medio ambiente establecido establecidos por la legislación de la UE. El marcado CE se aplica a diferentes sectores, como el de los dispositivos médicos, los equipos de protección individual o los productos cosméticos (21).

El principio de reconocimiento mutuo, que es un mecanismo jurídico que permite que un producto que se comercializa legalmente en un Estado miembro de la UE pueda circular libremente en el mercado interior, sin necesidad de cumplir con requisitos adicionales impuestos por otros Estados miembros. Este principio se aplica a los productos que no están sujetos a una armonización completa a nivel europeo, como los productos sanitarios (21).

El diseño ecológico, que es un enfoque que tiene en cuenta el impacto ambiental a lo largo de la totalidad del ciclo de vida de un producto, desde su fabricación hasta su eliminación. El diseño ecológico busca minimizar el consumo de energía y recursos, Reducir las emisiones y desechos al mínimo, promoviendo al mismo tiempo el reciclaje y la reutilización. La Unión Europea ha establecido requisitos de diseño ecológico para algunos productos, como los aparatos eléctricos o los equipos médicos (21).

Algunos aspectos relevantes de las normativas sanitarias y estándares de calidad en el ámbito cosmético incluyen:

1.4.5 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Son un conjunto de directrices y normativas que tienen como objetivo asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos cosméticos durante todo su proceso de fabricación. Estas directrices son fundamentales para garantizar que los productos cosméticos sean elaborados en condiciones adecuadas y siguiendo

procedimientos estandarizados que minimicen el riesgo de contaminación y aseguren la integridad de los productos (24).

Las BPF se aplican durante todo el ciclo de vida de los productos cosméticos, desde la selección de los ingredientes hasta la distribución y comercialización del producto terminado. A continuación, se enumeran algunos aspectos clave de las Buenas Prácticas de Fabricación en el contexto de la industria cosmética:

1.4.5.1 Instalaciones y equipos: Las instalaciones donde se fabrican los cosméticos deben cumplir con ciertos estándares para garantizar la limpieza, higiene y adecuación del entorno de producción. Asimismo, los dispositivos empleados en el proceso de manufactura deben ser adecuados, estar bien mantenidos y calibrados regularmente para asegurar que funcionen de manera óptima y no afecten la calidad de los productos (3).

1.4.5.2 Procedimientos estandarizados: Las BPF exigen el establecimiento de procedimientos estandarizados y documentados para cada etapa del proceso de fabricación. Estos procedimientos deben ser seguidos de manera rigurosa por el personal involucrado en la producción, y deben incluir instrucciones precisas sobre la manipulación de ingredientes, mezclado, procesamiento y envasado (4).

1.4.5.3 Control de calidad: Las BPF exigen la instauración de un sistema de control de calidad que posibilite monitorear y evaluar la calidad de los productos cosméticos en cada fase del proceso de producción. Se deben realizar pruebas y análisis regulares con el fin de garantizar que los productos cumplan con los estándares predefinidos (10).

1.4.5.4 Materias primas: Las BPF requieren que los ingredientes utilizados en la fabricación de cosméticos sean seguros y adecuados para su uso en productos destinados a la piel y mucosas. Se deben obtener las materias primas de proveedores confiables y se debe verificar su calidad y conformidad con los estándares requeridos (7).

1.4.5.5 Registro y notificación de productos: El registro y notificación de productos es un proceso importante y obligatorio en muchos países para garantizar la seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el mercado, incluyendo los productos cosméticos. Este procedimiento implica el envío de información detallada y documentos relevantes sobre el producto a las autoridades sanitarias o regulatorias antes de que el producto pueda ser introducido y vendido en el mercado (11).

El registro y notificación de productos cosméticos es esencial para varios propósitos:

1.4.5.6 Protección de la salud pública: El registro y notificación permiten a las autoridades sanitarias revisar y evaluar la seguridad del producto cosmético antes de que llegue a manos de los consumidores. Esto asegura que los productos sean seguros para su uso y que no representen riesgos significativos para la salud de los usuarios (24).

1.4.5.7 Identificación y trazabilidad: El registro y notificación de productos proporcionan información detallada sobre los productos cosméticos que están disponibles en el mercado. Esto facilita la identificación y seguimiento de los productos en caso de que surjan problemas de seguridad o se requiera realizar acciones regulatorias específicas (11).

1.4.5.8 Supervisión y cumplimiento: El proceso de registro y notificación permite a las autoridades tener una visión completa de los productos cosméticos que están siendo comercializados en el país. Esto les permite llevar a cabo una supervisión más efectiva y asegurarse de que los productos cumplan con los requisitos legales y regulaciones establecidas (24).

El proceso de registro y notificación puede variar según el país y su marco regulatorio específico. En general, implica proporcionar información detallada sobre el producto cosmético, como:

- Nombre y dirección del fabricante o responsable de la comercialización.

- Composición detallada del producto, incluyendo la lista completa de ingredientes y concentraciones.
- Datos de seguridad y eficacia, incluyendo estudios de seguridad realizados y resultados de pruebas específicas.
- Información sobre el empaque y etiquetado del producto, incluyendo advertencias, modo de uso y precauciones.
- Documentación que respalde las afirmaciones y etiquetado del producto.

Es responsabilidad del fabricante o importador del producto cosmético cumplir con los requisitos de registro y notificación establecidos por las autoridades sanitarias del país en el que se comercializará el producto. El no cumplimiento de estos procedimientos puede resultar en sanciones legales y la prohibición de la comercialización del producto en el mercado. Por lo tanto, es esencial que las empresas y fabricantes de cosméticos estén bien informados sobre los requisitos regulatorios y cumplan con el proceso de registro y notificación para asegurar la legalidad y seguridad de sus productos cosméticos (24).

1.4.6 Límites microbiológicos: Los límites microbiológicos son criterios establecidos para determinar la cantidad y tipo de microorganismos que son aceptables en un producto o en un entorno determinado. En el contexto de la industria cosmética, los límites microbiológicos son utilizados para evaluar la calidad y seguridad microbiológica de los productos cosméticos, así como de los componentes y materias primas empleados en su producción (10).

Estos límites se establecen con base en estándares y regulaciones específicas, y varían según el tipo de producto cosmético, su uso previsto y las regulaciones de cada país. Los límites microbiológicos son determinados por expertos en microbiología y se basan en consideraciones científicas y de seguridad para proteger la salud de los consumidores y asegurar la calidad del producto (20).

Algunos de los microorganismos comúnmente evaluados en los límites microbiológicos para cosméticos incluyen:

1.4.6.1 Bacterias aerobias totales: Estas bacterias pueden indicar la presencia general de microorganismos en el producto. Los límites para bacterias aerobias totales varían según el tipo de cosmético y el área de aplicación (23).

1.4.6.2 Levaduras y hongos: La presencia de levaduras y hongos en cosméticos puede indicar contaminación y deterioro del producto con el tiempo. Los límites para levaduras y hongos también se establecen según el tipo de producto cosmético (23).

1.4.6.3 Bacterias específicas: Algunos microorganismos específicos, como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, son considerados patógenos y no deben estar presentes en productos cosméticos. Los límites para estas bacterias son muy bajos o, en algunos casos, su presencia es simplemente inaceptable (10).

Los límites microbiológicos pueden variar según la aplicación del producto. Por ejemplo, los límites para cosméticos que se aplican en áreas cercanas a los ojos o mucosas pueden ser más estrictos debido a la mayor sensibilidad de estas áreas (4).

El cumplimiento de los límites microbiológicos es fundamental para asegurar la calidad y seguridad de los productos cosméticos. Las pruebas de control de calidad y análisis microbiológicos regulares son realizadas por los fabricantes para garantizar que los productos cumplan con los límites establecidos. Si un producto no cumple con los límites microbiológicos, debe ser rechazado y corregido antes de ser comercializado para prevenir cualquier peligro para la salud de los usuarios (4).

1.4.6.4 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Si el análisis microbiológico se realiza en un laboratorio, es importante seguir BPL. Estas son guías para el manejo de muestras, equipos y datos, asegurando la confiabilidad y precisión de los resultados. Las BPL establecen estándares y procedimientos

rigurosos para la manipulación de muestras y equipos. Esto garantiza que los resultados del análisis microbiológico sean precisos y confiables. La falta de cumplimiento de estas prácticas puede llevar a errores en los resultados que podrían tener graves consecuencias, especialmente en áreas críticas como la seguridad de los alimentos o la calidad de los productos farmacéuticos. (4).

1.4.6.5 Etiquetado e información al consumidor: Las normativas también regulan el etiquetado de los productos cosméticos, exigiendo que proporcionen información clara y precisa sobre sus ingredientes, fecha de caducidad, precauciones de uso y otras advertencias necesarias (23).

1.4.7 Investigaciones previas sobre cosméticos y microbiología:

1.4.7.1 Contaminación microbiológica de cosméticos: Estudios previos han investigado la presencia de diversos microorganismos, incluyendo bacterias, hongos y levaduras, en productos cosméticos. Estos trabajos han evaluado la efectividad de los sistemas de conservación utilizados por la industria cosmética y han identificado los microorganismos más comunes que pueden contaminar los productos (17).

1.4.7.2 Estabilidad microbiológica de cosméticos: La estabilidad microbiológica de los cosméticos es un aspecto fundamental para garantizar la seguridad y calidad de estos productos durante toda su vida útil. A lo largo del tiempo, los cosméticos pueden estar expuestos a diversas condiciones ambientales y de uso que pueden favorecer el crecimiento y proliferación de microorganismos. Por esta razón, se han realizado numerosas investigaciones con el propósito de determinar la estabilidad microbiológica de los cosméticos y entender cómo los cambios en la carga microbiana pueden afectar su seguridad y eficacia (17).

Estos estudios evalúan diferentes parámetros microbiológicos, como la cantidad de bacterias, hongos y otros microorganismos presentes en los productos cosméticos en diferentes momentos de su vida útil. Se analiza cómo la composición y actividad

microbiana evoluciona a lo largo del tiempo, especialmente después de la apertura del envase y el inicio del uso del producto por parte del consumidor (17).

La estabilidad microbiológica de los cosméticos es especialmente relevante porque un aumento en la carga microbiana puede llevar a la contaminación del producto y, potencialmente, causar problemas de seguridad y salud en los usuarios. Si los microorganismos presentes en el cosmético son patógenos o generan productos de descomposición tóxicos, pueden desencadenar reacciones alérgicas, irritaciones cutáneas u otras afecciones cutáneas indeseadas. Además, la presencia de microorganismos en los cosméticos puede afectar la calidad del producto, ya que pueden provocar cambios en la textura, olor y color. También pueden comprometer la eficacia de ciertos ingredientes activos presentes en la fórmula, reduciendo así los beneficios que el producto debe proporcionar (17).

Por tanto, las investigaciones sobre la estabilidad microbiológica de los cosméticos son fundamentales para establecer recomendaciones sobre la vida útil del producto, las condiciones de almacenamiento adecuadas y las estrategias para prevenir y controlar la contaminación microbiana. Los fabricantes y formuladores de cosméticos deben asegurarse de que sus productos sean adecuadamente preservados y evaluados para garantizar la seguridad y calidad durante toda su vida útil. Las regulaciones y estándares establecidos por organismos reguladores, como la FDA, también exigen que los fabricantes realicen pruebas de estabilidad microbiológica y control de calidad para asegurar que los cosméticos cumplan con los requisitos establecidos antes de llegar al mercado y que mantengan su calidad durante el tiempo recomendado de uso (17).

1.4.7.3 Efectos de conservantes en cosméticos: Los conservantes son componentes esenciales en la formulación de cosméticos debido a su capacidad para proteger los productos de la contaminación microbiana. Al evitar el crecimiento de bacterias, hongos y levaduras, los conservantes aseguran que los cosméticos mantengan su calidad y eficacia a lo largo de su vida útil, brindando una experiencia segura y satisfactoria al usuario (16).

Uno de los principales efectos positivos de los conservantes en los cosméticos es su capacidad para prolongar la vida útil del producto. Esto es especialmente importante en productos como cremas, lociones y maquillaje, que suelen estar en contacto con la piel durante largos períodos. Sin los conservantes, estos productos estarían expuestos a la proliferación de microorganismos, lo que conduciría a su deterioro y podría poner en riesgo la salud del consumidor (5).

Además de garantizar la seguridad del usuario, los conservantes también ayudan a mantener la estabilidad y la consistencia de los cosméticos a lo largo del tiempo. Al prevenir el crecimiento de microorganismos, se evita la aparición de malos olores, cambios en la textura y la apariencia del producto, lo que mejora la experiencia del consumidor y la percepción de la marca (5).

Sin embargo, es importante destacar que algunos conservantes pueden tener efectos negativos tanto en los productos como en los usuarios. Algunos conservantes han sido objeto de controversia debido a su potencial para provocar irritación cutánea o desencadenar reacciones alérgicas en ciertas personas. Esto ha llevado a la investigación y desarrollo de conservantes alternativos con una mayor tolerancia dermatológica. (5).

Además, el uso excesivo o inapropiado de conservantes puede tener efectos adversos en el entorno ambiental. Cuando los cosméticos con conservantes son lavados y desechados, estos productos pueden llegar a los sistemas de agua, lo que puede tener consecuencias dañinas para la vida acuática y el ecosistema en general (5).

Como resultado, los fabricantes de cosméticos están trabajando constantemente para encontrar conservantes más seguros y efectivos, minimizando los efectos adversos y asegurando la seguridad tanto para los consumidores como para el medio ambiente. Además, se promueve el uso responsable de los productos cosméticos, siguiendo las recomendaciones de aplicación y almacenamiento para maximizar su vida útil y minimizar la exposición a conservantes (5).

Algunos de los efectos más relevantes de los conservantes en cosméticos son los siguientes:

1.4.7.4 Protección contra la contaminación: Los conservantes desempeñan un papel fundamental en la formulación de cosméticos, ya que son cruciales para proteger estos productos contra la contaminación microbiana. Los cosméticos, debido a su contenido de agua, nutrientes y otros ingredientes, pueden crear un entorno adecuado para el crecimiento y desarrollo de microorganismos, incluyendo bacterias, hongos y levaduras. La presencia de estos microorganismos puede provocar la deterioración de los productos cosméticos y, lo que es aún más importante, representar un riesgo potencial para la salud del usuario si se aplican en la piel o se utilizan en áreas cercanas a zonas sensibles como los ojos o la boca. (16).

El principal efecto beneficioso de los conservantes es su habilidad para inhibir y controlar el crecimiento de estos microorganismos no deseados. Al hacerlo, los conservantes previenen la descomposición de los productos y evitan la formación de malos olores, cambios en la textura o apariencia. De esta manera, los cosméticos pueden mantener su calidad y rendimiento durante el tiempo recomendado de uso, lo que mejora la satisfacción del cliente y la reputación de la marca (16).

Además de garantizar la integridad del producto, los conservantes también desempeñan un rol crucial en la protección de la salud del consumidor. Al evitar el crecimiento de microorganismos patógenos, se reduce significativamente el riesgo de infecciones o reacciones adversas que puedan ser causadas por productos contaminados. Esto es especialmente importante en cosméticos que se aplican en la piel, ya que esta es una barrera natural del cuerpo que, cuando se ve comprometida, puede permitir la entrada de microorganismos (16).

Los conservantes no solo son esenciales para los cosméticos en crema o líquidos, sino que también juegan un papel importante en productos como champús, acondicionadores, geles de ducha y lociones corporales. Estos productos, al estar

en contacto con la humedad y ser utilizados en áreas propensas a la contaminación, también necesitan protección contra los microorganismos para mantener su calidad y seguridad (16).

A pesar de sus beneficios, la selección y el uso de conservantes deben realizarse con precaución. Algunos conservantes pueden causar irritación o reacciones alérgicas en ciertas personas, por lo que es importante que los fabricantes realicen pruebas de seguridad y control de calidad para asegurar que los niveles de conservantes utilizados sean seguros y adecuados para la mayoría de los consumidores (16).

1.4.7.5 Prevención de enfermedades cutáneas: La prevención de enfermedades cutáneas es un aspecto fundamental en la preservación de la salud y el bienestar de las personas, la piel desempeña un papel crucial como el órgano más extenso del cuerpo, actuando como una barrera protectora esencial contra las influencias del entorno exterior. Sin embargo, también es vulnerable a diversos factores, como la exposición a microorganismos patógenos, contaminantes, alérgenos y otras sustancias que pueden desencadenar problemas cutáneos (22).

En este contexto, los conservantes juegan un papel crucial al proteger a los usuarios de cosméticos y productos de cuidado personal contra el crecimiento de bacterias y otros microorganismos que podrían causar infecciones o enfermedades cutáneas. Estos microorganismos pueden contaminar los productos cosméticos y, cuando se utilizan de forma directa sobre la piel o cerca de áreas sensibles como los ojos o labios, constituyen una amenaza considerable para la salud (22).

El uso de productos cosméticos contaminados puede dar lugar a diversos problemas cutáneos, como dermatitis, irritaciones, brotes de acné o foliculitis. Las infecciones cutáneas causadas por hongos y bacterias pueden ser especialmente problemáticas, ya que pueden requerir tratamientos médicos más intensivos y prolongados para su resolución. En casos extremos, la contaminación microbiana

en productos para el cuidado personal podría incluso desencadenar infecciones más graves que afecten a todo el cuerpo (22).

Los conservantes, al prevenir el crecimiento y proliferación de microorganismos dañinos, actúan como una barrera de protección adicional para los usuarios. Esto es especialmente relevante en productos que se aplican directamente sobre la piel o en áreas muy cercanas a los ojos, labios o mucosas. Los labiales, sombras de ojos, delineadores y productos para el cuidado de la piel en general están expuestos al ambiente, y en muchas ocasiones, están en contacto directo con superficies que pueden contener bacterias y otros agentes infecciosos (22).

Además de su función en la prevención de enfermedades cutáneas, los conservantes también contribuyen a mantener la calidad y estabilidad de los productos durante su vida útil. Sin ellos, los cosméticos estarían más propensos a contaminarse, lo que podría afectar su eficacia y textura, y en última instancia, disminuir la satisfacción del consumidor (22).

Es importante destacar que, si bien los conservantes son esenciales para prevenir la contaminación microbiana, también deben ser utilizados de manera segura y responsable. Algunas personas pueden tener sensibilidad o alergias a ciertos conservantes, lo que podría desencadenar reacciones adversas en su piel. Por lo tanto, es crucial que los fabricantes realicen pruebas de seguridad y cumplan con los estándares regulatorios para garantizar que los niveles de conservantes utilizados sean seguros para la mayoría de los usuarios (22).

1.4.8 Estabilidad del producto: La estabilidad del producto es un aspecto crítico en la formulación de cosméticos y productos de cuidado personal. Los consumidores esperan que los productos que compran mantengan su calidad y características durante toda su vida útil, lo que incluye su apariencia, textura, aroma y efectividad. Los conservantes desempeñan un papel esencial en este sentido, ya que contribuyen significativamente a mantener la estabilidad de los cosméticos y evitar que se deterioren o cambien con el tiempo (22).

Uno de los desafíos comunes en la formulación de cosméticos es la creación de emulsiones, que son mezclas de ingredientes que normalmente no se mezclan fácilmente, como el agua y el aceite. Lo que significa que los componentes se separarían con el tiempo, dejando una capa de agua y otra de aceite claramente visibles en el producto. Esta separación afectaría negativamente la apariencia y la textura del cosmético, haciendo que sea poco atractivo y menos eficaz para su uso. Los conservantes evitan la proliferación de microorganismos que podrían acelerar esta separación, asegurando que la emulsión permanezca estable durante toda la vida útil del producto (22).

Además de prevenir la separación de fases en emulsiones, los conservantes también desempeñan un papel crucial en la estabilidad de otros aspectos del producto. Por ejemplo, ayudan a mantener una viscosidad consistente, lo que garantiza que el producto exhiba una textura suave y fácil de aplicar en cada uso. Los cambios en la viscosidad pueden afectar la experiencia del usuario, haciendo que el producto se vuelva demasiado líquido o espeso y, en consecuencia, más difícil de utilizar (22).

Otro factor crítico para la estabilidad del producto es el pH. Los conservantes ayudan a mantener el pH adecuado a lo largo de toda la vida útil del producto. Un pH desequilibrado podría afectar negativamente la estabilidad de los ingredientes y permitir el crecimiento de microorganismos no deseados. Además, ciertos ingredientes en los cosméticos pueden ser más efectivos o tener mejor compatibilidad con la piel en un rango específico de pH, por lo que mantener este equilibrio es esencial con el fin de garantizar que el producto opere de manera óptima (22).

Otro aspecto en el que los conservantes son cruciales para la estabilidad es en la preservación del color del producto. Al prevenir la contaminación microbiana, los conservantes evitan que los microorganismos descompongan los pigmentos y otros ingredientes que pueden afectar el color del cosmético. Esto es especialmente importante en productos como bases de maquillaje, sombras de ojos y lápices

labiales, donde los consumidores esperan que el color se mantenga fiel al momento de la compra y durante el uso (4).

1.4.9 Potencial irritación o alergias: El potencial de irritación o alergias asociado a algunos conservantes es un tema de gran relevancia en la formulación de cosméticos y productos de cuidado personal. Cada individuo tiene una composición cutánea única y puede reaccionar de manera diferente a los ingredientes utilizados en los productos de uso tópico que se aplican sobre la piel. Algunos conservantes, aunque esenciales para proteger los cosméticos contra la contaminación microbiana, pueden desencadenar reacciones adversas en personas con piel sensible o con condiciones preexistentes, como la dermatitis atópica (7).

La piel sensible es más propensa a experimentar irritaciones o reacciones alérgicas, y los conservantes pueden ser uno de los factores desencadenantes. La irritación cutánea puede manifestarse como enrojecimiento, picazón, ardor o sensación de quemazón, mientras que las reacciones alérgicas pueden producir síntomas más graves, como hinchazón, erupciones, ampollas o descamación de la piel. Estas reacciones pueden ser incómodas y, en algunos casos, pueden requerir atención médica para su manejo (7).

La dermatitis atópica es una condición de la piel de naturaleza crónica que se caracteriza por la sequedad y picazón intensa, lo que la hace aún más propensa a sufrir reacciones negativas ante ciertos conservantes. En personas con esta afección, los conservantes pueden agravar los síntomas y desencadenar brotes de dermatitis. Por lo tanto, es fundamental que los fabricantes de cosméticos sean especialmente cautelosos al seleccionar conservantes y otros ingredientes para productos destinados a personas con piel sensible o condiciones cutáneas preexistentes.

Para mitigar el riesgo de irritación o alergias en los consumidores, los fabricantes deben utilizar conservantes seguros y realizar pruebas de tolerancia cutánea. Los conservantes utilizados en cosméticos deben ser sometidos a pruebas rigurosas de

seguridad para garantizar que sean adecuados para su uso en la piel. Las pruebas de tolerancia cutánea, que involucran la aplicación de productos en un pequeño parche de piel y la evaluación de posibles reacciones, son esenciales para asegurar que los cosméticos sean seguros para la mayoría de los usuarios (10).

Además, la industria cosmética también está investigando y desarrollando alternativas de conservantes con menor potencial alergénico y mayor tolerancia dermatológica. Estos conservantes de próxima generación buscan mantener la eficacia en la protección contra la contaminación microbiana, pero con una menor probabilidad de causar reacciones adversas en la piel (6).

Es importante destacar que la seguridad del producto no solo recae en los fabricantes, sino también en los consumidores. Los usuarios deben estar informados sobre los ingredientes que contienen los cosméticos que utilizan y deben ser conscientes de cualquier sensibilidad o alergia previa que puedan tener. Si experimentan alguna reacción negativa después de usar un producto cosmético, es recomendable suspender su uso y consultar a un dermatólogo para obtener orientación y tratamiento adecuado (11).

1.4.10 Evaluación de la seguridad microbiológica: La evaluación de la seguridad microbiológica desempeña un rol esencial en el proceso de desarrollo y fabricación de productos cosméticos. Dado que estos productos suelen contener agua y nutrientes, pueden ser susceptibles a la contaminación microbiana, lo que no solo afectaría su calidad, sino que también podría representar un riesgo para la salud de quienes los utilizan. Con el propósito de garantizar la seguridad y eficacia de los productos cosméticos a lo largo de su vida útil, se llevan a cabo investigaciones y pruebas de desafío microbiológico (11).

Los estudios de desafío microbiológico se llevan a cabo en laboratorios especializados y reproducen condiciones que simulan el uso y el almacenamiento del producto cosmético en situaciones reales. Estas pruebas buscan evaluar cómo el producto responde a la contaminación microbiana y si los conservantes y otros

ingredientes utilizados son suficientes para prevenir el crecimiento y la proliferación de microorganismos no deseados (5).

Durante estas pruebas, se inocula el producto con diferentes tipos de microorganismos, como bacterias, hongos y levaduras, que son comunes en el ambiente y pueden contaminar los cosméticos durante su uso. Luego, se monitorea la evolución y supervivencia de estos microorganismos a lo largo del tiempo, para determinar si el producto es capaz de resistir la contaminación y mantener su seguridad microbiológica (4).

Los estudios de desafío también pueden incluir la simulación de diferentes condiciones ambientales, como cambios de temperatura y exposición a la luz solar, para evaluar cómo estas variables pueden afectar la estabilidad microbiológica del producto (10).

La realización de pruebas de desafío es un paso esencial para garantizar que los productos cosméticos sean seguros y cumplan con los estándares de calidad y regulaciones establecidas por las autoridades sanitarias. Estas pruebas son particularmente importantes para productos que se aplican directamente sobre la piel o cerca de áreas sensibles, como los ojos o los labios, ya que un producto contaminado podría causar irritaciones o infecciones cutáneas en los usuarios (10).

Además, los estudios de desafío también son fundamentales para la validación de los conservantes utilizados en los cosméticos. Los conservantes son ingredientes clave para prevenir la contaminación microbiana y la preservación de la calidad del producto a lo largo del tiempo. Estas pruebas permiten verificar que los conservantes utilizados sean efectivos en sus dosis y que proporcionen la protección necesaria contra la contaminación microbiana (10).

Una vez que se completan los estudios de desafío y se demuestra la seguridad microbiológica del producto, este puede ser comercializado y utilizado por los consumidores con confianza (4).

1.4.12 Identificación de patógenos en cosméticos: Investigaciones han identificado la presencia de patógenos específicos, como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, en productos cosméticos. Estos estudios destacan la importancia de analizar la presencia de microorganismos patógenos en productos utilizados en la piel y cerca de los ojos y boca (4).

1.4.12.1 Aportes de la investigación:

La investigación sobre "Determinación de *Staphylococcus aureus* en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca" tiene varios aportes significativos que contribuyen al conocimiento y la seguridad en el campo de la microbiología y la industria cosmética. Algunos de los principales aportes de esta investigación son los siguientes:

1.4.12.2 Evaluación de la seguridad microbiológica: La investigación permitirá evaluar la seguridad microbiológica de las bases en barra cosméticas disponibles en la ciudad de Cuenca. Al determinar la presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus* en estos productos, se podrán identificar posibles complicaciones para la salud de los consumidores y tomar medidas preventivas para evitar problemas de contaminación y potenciales infecciones (4).

1.4.12.3 Conocimiento local sobre contaminación bacteriana: La investigación generará información específica sobre la situación de contaminación bacteriana en bases en barra cosméticas en la ciudad de Cuenca. Esto es relevante porque los estudios previos pueden no abordar de manera específica el contexto local y las características particulares de la región (4).

1.4.12.4 Mejora de estándares de calidad: Los resultados de la investigación pueden llevar a una mayor conciencia sobre la importancia de la calidad microbiológica en la fabricación de productos cosméticos. Esto podría impulsar a los fabricantes a mejorar sus prácticas de fabricación y control de calidad para asegurar que los productos cumplan con los estándares establecidos (4).

1.4.12.5 Información para la regulación y supervisión: Los hallazgos de la investigación pueden resultar beneficiosos para las autoridades sanitarias y reguladoras, brindándoles información valiosa para la regulación y supervisión de productos cosméticos en la ciudad de Cuenca. Esto puede ayudar a fortalecer los mecanismos de control y asegurar que los cosméticos comercializados en la región cumplan con los requisitos de seguridad y calidad establecidos (4).

1.4.12.6 Conciencia pública y educación: La investigación puede crear conciencia pública sobre la relevancia de la seguridad microbiológica en los productos cosméticos y la necesidad de adquirir productos de fuentes confiables. También puede servir como herramienta educativa para informar a los consumidores sobre los riesgos asociados con la contaminación bacteriana en productos de cuidado personal (4).

Capítulo 2: Metodología

2.1. Diseño de investigación.

Es un diseño observacional descriptivo, con corte transversal de tipo cualitativo.

2.2. Población y muestra

2.2.1 Universo- Población:

El universo al cual está relacionado este estudio fue designado a locales cosméticos en la ciudad de Cuenca – Ecuador.

2.2.2 Muestreo y muestra

2.2.2.1 Muestreo: Las muestras se definieron por muestreo no probabilístico, por criterio del investigador

2.2.2.2. Muestra: se tomaron 14 muestras de bases cosméticas tipo barra en distintos locales de la ciudad de Cuenca.

2.3 Criterios de selección

2.3.1 Criterios de inclusión: En el estudio se tomó en cuenta solo bases de tipo barra

2.3.2 Criterios de exclusión: De acuerdo con el estudio se rechazaron bases de cualquier carácter que no sean en barra como, por ejemplo: polvo y crema.

2.4 Definición y clasificación de las variables.

Tabla 1

Variables para utilizar dentro de la investigación

Variables	Definición	Clasificación	Indicador	Escala.
<i>S. aureus</i>	Bacteria anaerobia facultativa, grampositiva	Cualitativo Nominal	Crecimiento	Presencia Ausencia
Empaque	Conjunto de materiales que forman una envoltura y armazón	Cualitativo nominal	Estado	Abierto Cerrado
Contenido neto	Cantidad del producto indicado en la etiqueta del envase.	Cuantitativo continuo	Peso	Gramos
Marca del contenido	Indicador comercial	Cualitativo nominal	Nombre de la marca	Registrada Sin registro
Caducidad	Tiempo establecido para el uso del producto luego de abrirse	Cuantitativo continuo	Durabilidad	Meses

Nota. Información relevante debido a las necesidades específicas para la investigación realizada.

2..5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.

El enfoque cualitativo y experimental de la investigación permitirá obtener una visión más completa sobre la presencia de *Staphylococcus aureus* en las bases en barra cosméticas de la ciudad de Cuenca. Mediante el uso del programa estadístico SPSS versión 26, se podrá realizar un análisis exhaustivo de los datos recopilados, tanto de forma descriptiva como inferencial, para obtener resultados significativos y confiables.

Además del análisis de los datos recopilados de manera experimental, se llevará a cabo un estudio de campo con el fin de identificar si está presente o ausente el *Staphylococcus aureus* en las bases en barra cosméticas. Este estudio de campo será crucial para adquirir datos en tiempo real acerca de la situación o condición actual de los productos en el mercado y permitirá evaluar la seguridad microbiológica de las bases en barra cosméticas disponibles en la ciudad de Cuenca.

El margen de error establecido de menos del 0,05 refleja la rigurosidad y precisión con la que se llevará a cabo la investigación. Un margen de error tan bajo asegurará que los resultados obtenidos sean altamente confiables y que las conclusiones se basen en datos sólidos y estadísticamente significativos.

2.5.1 Preparación de medios de cultivo: Se utilizarán los siguientes materiales e instrumentos para preparar el agar Manitol y el Modified Leethen Broth (MLB) de acuerdo con las especificaciones de la normativa BAM de la FDA:

- Balanza, para medir las cantidades precisas de los ingredientes del medio de cultivo.
- Pipetas estériles de 1, 5 y 10mL, graduadas, para medir volúmenes específicos de reactivos líquidos.
- Tubos de ensayo de diferentes tamaños (13 × 100, 16 × 125 y 20 × 150 mm) para contener los medios de cultivo preparados.

2.5.2 Siembra de muestras en agar manitol: Para analizar la presencia de *Staphylococcus aureus* en las muestras de bases en barra cosméticas, se realizará la siembra en placas de Petri con agar manitol. Se utilizarán los siguientes instrumentos:

- Pipetas estériles de 1 mL para transferir una muestra precisa de la base en barra al medio de cultivo.
- Placas de Petri estériles de plástico, de 15 × 100 mm, para contener el agar manitol.

2.5.3 Incubación de las placas: Las placas de agar manitol sembradas con las muestras se colocarán en incubadoras a temperaturas específicas, de acuerdo con la normativa BAM de la FDA:

- Incubadoras a $30 \pm 2^\circ\text{C}$ y $35 \pm 2^\circ\text{C}$ que permite que haya crecimiento y desarrollo de las colonias bacterianas.

2.5.4 Identificación y caracterización de *Staphylococcus aureus*: Una vez que las colonias bacterianas hayan crecido en las placas de agar manitol, se realizará la identificación y caracterización de *Staphylococcus aureus*. Se emplearán técnicas de laboratorio para corroborar la presencia de la bacteria, y se utilizarán los siguientes materiales e instrumentos:

- Tubos de ensayo tapa rosca, para realizar pruebas bioquímicas específicas para identificar *Staphylococcus aureus*.
- Pipetas estériles de 1 mL para transferir las muestras y reactivos durante las pruebas de identificación.
- Lámparas de alcohol, para realizar técnicas de tinción que permitan visualizar las características morfológicas de las colonias bacterianas.

2.6 Aspectos éticos

Al realizar un análisis a bases cosméticas donde los datos se recopilarán y almacenarán en una base de datos en la aplicación IBM SPSS, se muestra el carácter de compromiso por parte de los investigadores para que la información sea verídica y confiable. Además, no se va a procesar ningún tipo de muestras biológicas humanas.

Capítulo 3: Resultados y discusión

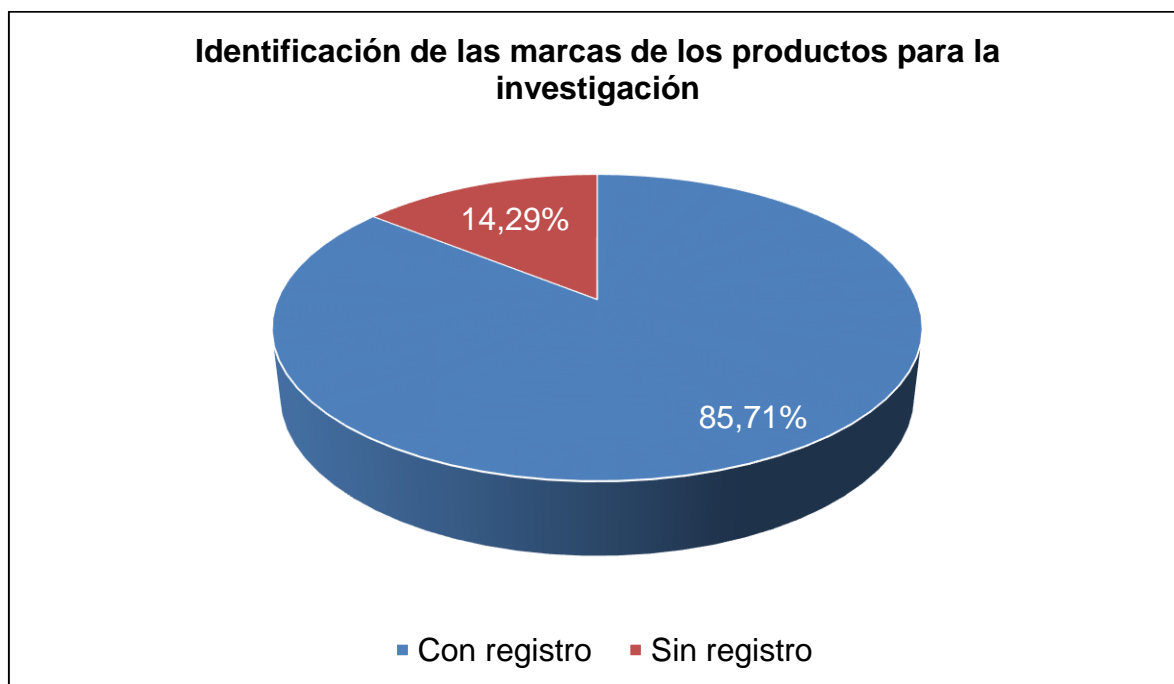
3. Resultados y discusión

3.1 Resultados

La investigación de *S. aureus* en bases cosméticas de tipo barra en la ciudad de Cuenca, nos dio como resultados los siguientes datos teniendo en cuenta las variables expuestas por el investigador.

Figura 1

Identificación de las marcas de los productos para la investigación

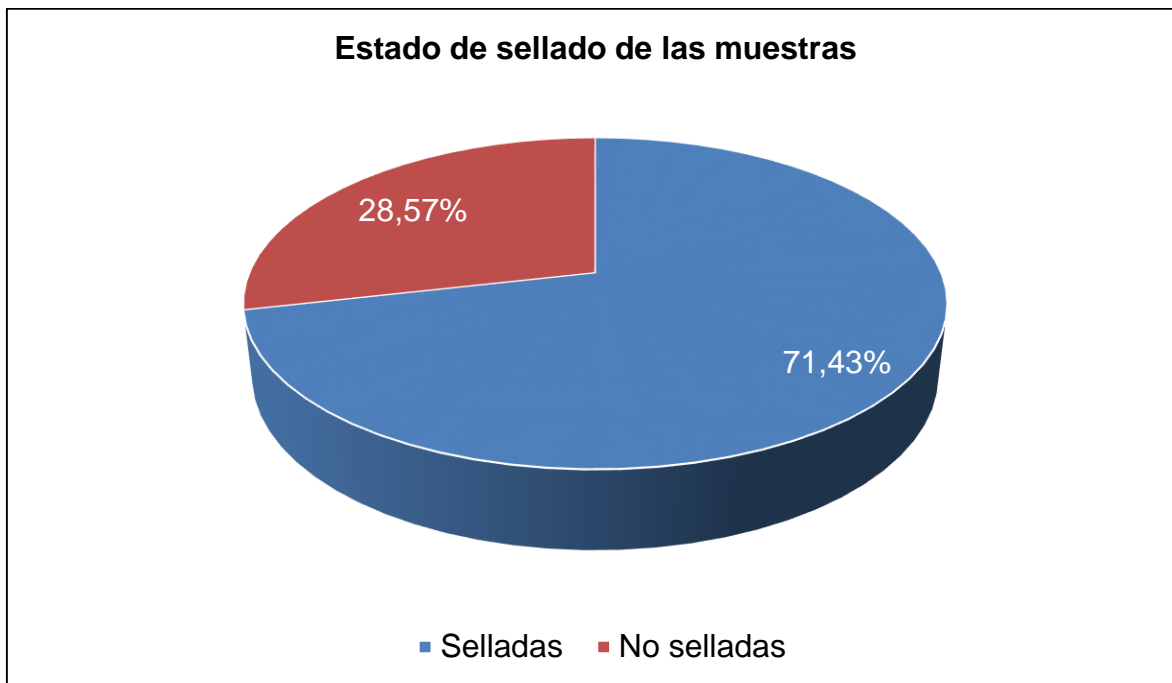


Cabe mencionar que existe un 85,71% de productos que llevan su registro de marca que en algunos casos pueden ser reconocidas como también otras no son de renombre, pero hay un 14,29% que no tiene su marca establecida y se le podría decir que son productos sin ningún tipo de registro sanitario así estos centros de venta de cosméticos pueden con estos productos tener una gama extensa que ofrecer a los clientes.

Luego de identificar cuales tenían un registro se procedió a revisar el empaque para saber si estaba sellado o no.

Figura 2

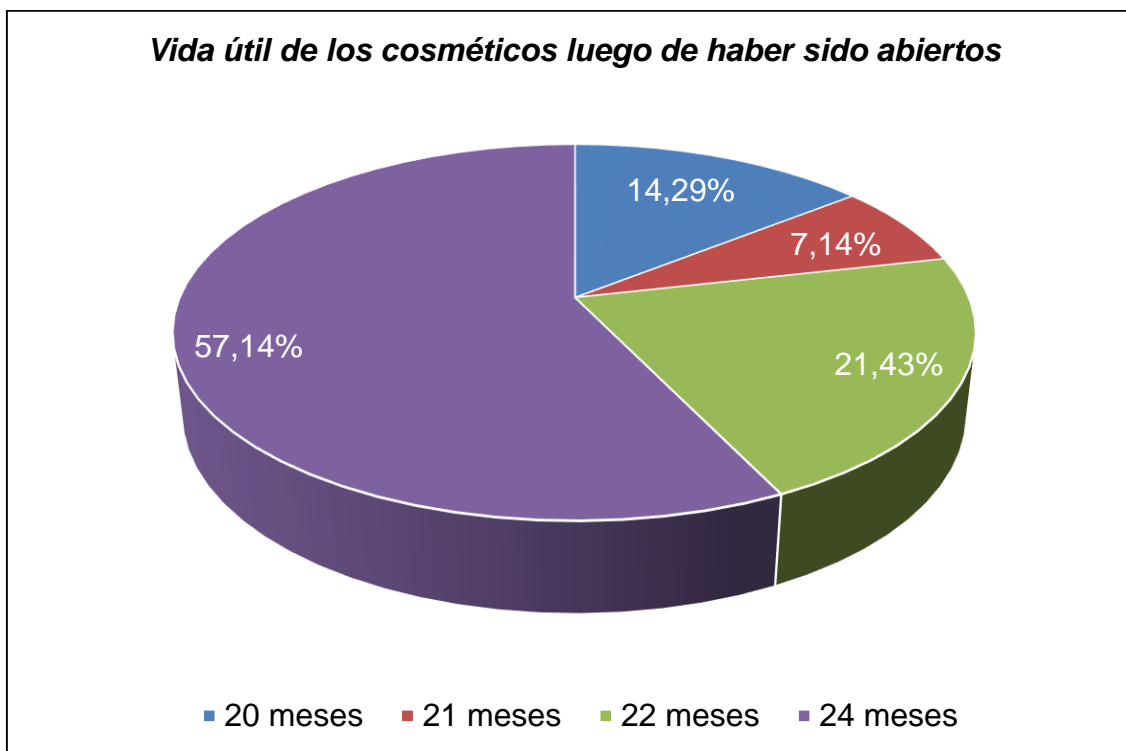
Estado del sellado de las muestras



Al analizar las 14 muestras se demostró que con un porcentaje del 71,43% están selladas al contrario de un 28,57% los cuales no esto debido a que llegan en cajas, pero se venden por unidades los cuales al abrirlos no presentas un sellado completo sino parcial con lo cual esos productos se tomaron como no selladas.

Figura 3

Vida útil de los cosméticos luego de haber sido abiertos

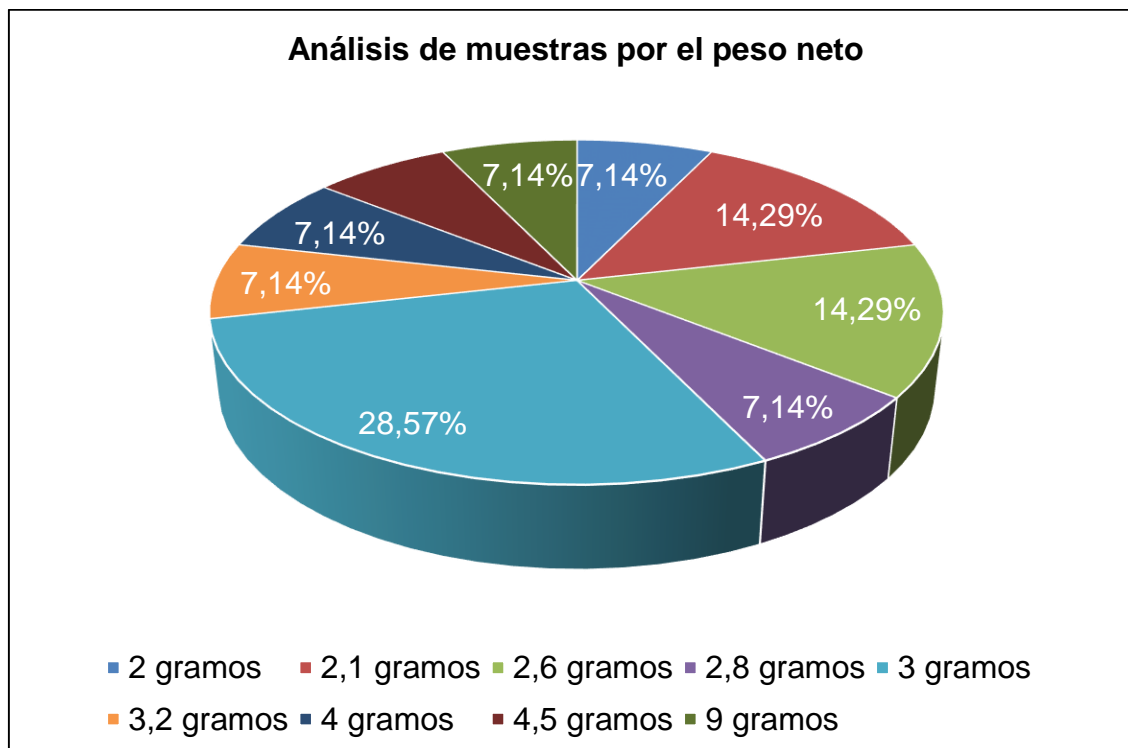


La duración es muy importante cuando un cliente desea comprar cosméticos donde luego de analizar las muestras nos dieron los siguientes resultados que un 57,14% de las muestras tienen una duración de 24 meses, luego con un 21,43% con 22 meses de duración, por consiguiente con un 14,29% de 20 meses por último con un 7,14% se notó con una duración de 21 meses esto nos explica que la mayoría de cosméticos tiene una duración de 2 años por lo que se es un tiempo considerado para estos productos de línea cosmética como lo son las bases en tipo barra de la ciudad de Cuenca.

Para finalizar el análisis observacional y pasar al análisis de campo se pesó cada muestra para saber si el contenido neto que marca en la etiqueta es el verdadero lo cual si fue el caso.

Figura 4

Análisis de muestras por el peso neto



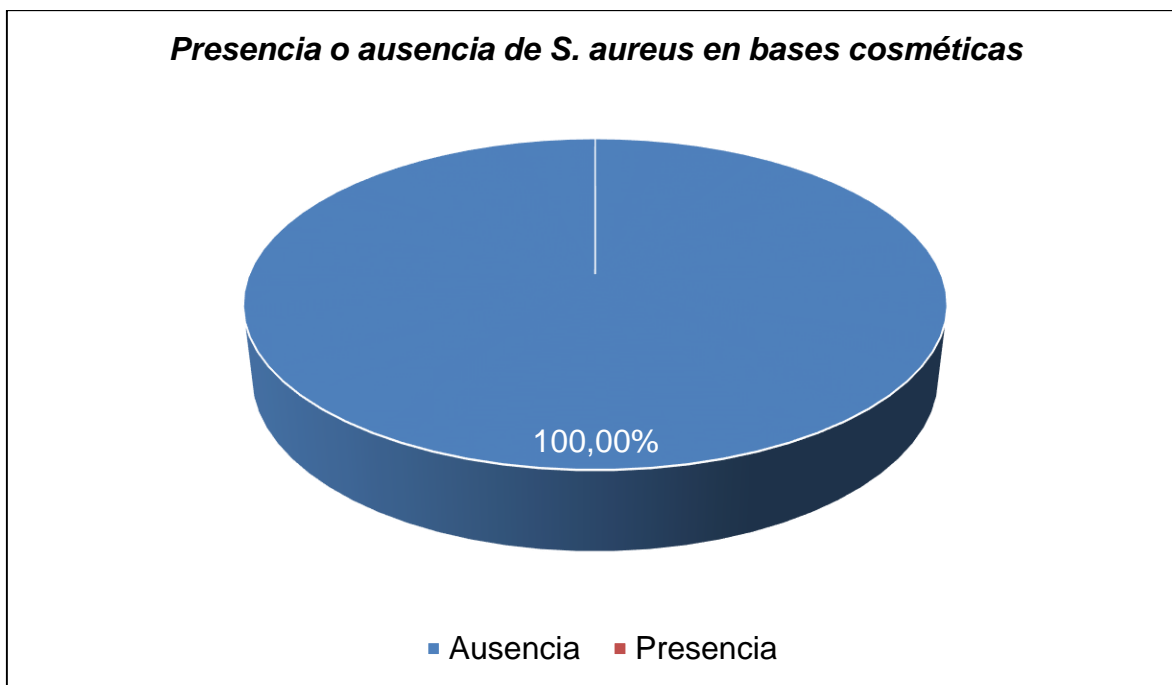
El peso se midió en gramos con una balanza calibrada lo cual los resultados fueron los siguientes con un 28,57% con un peso de 3,00 gramos a continuación tenemos dos con un porcentaje de 14,29% que tenían un peso de 2,60 y 2,10 gramos respectivamente para el último tener con un porcentaje de 7,14% los siguientes pesos (2,00 – 2,80 – 3,20 – 4,00 – 4,50 – 9,00 gramos) con lo que se estima que los cosméticos de tipo en barra tienen una tendencia de que estos productos tienen de entre 2 a 4 gramos la mayoría.

Por último, se tomó 1 gramo de cada muestra para así luego disolver en un caldo, posteriormente ponemos a incubar durante 48 horas a 37 grados, después de haber transcurrido ese tiempo se observa y con un 1ml de cada muestra sembramos en el agar manitol con un asa mediante la técnica estriado así mismo se incuba por 24

horas a una temperatura de 3 grados y luego observamos si creció alguna colonia y si el agar manitol cambia de coloración de un violeta a un amarillo las pruebas salen positivos.

Figura 5

Presencia o ausencia de S. aureus en bases cosméticas



Luego de analizar todas las muestras nos dio un resultado de un 100% que no creció *S. aureus* en el agar manitol para así terminar esta investigación de manera satisfactoria al no encontrar esta bacteria en las bases cosméticas de la ciudad de Cuenca.

3.2 Discusión

El estudio microbiológico de los cosméticos según el trabajo de Juana, C (36) se identificó el crecimiento de distintos microorganismos dentro de estos *S. aureus* donde su conclusión resalto al mal uso de cosméticos en este caso bases mediante una encuesta además del estudio experimental.

Esta investigación tuvo como objetivo evaluar la calidad microbiológica de productos cosméticos de barra en la ciudad de Cuenca. Para ello se llevaron a cabo compras en diversos sectores de la ciudad donde se realizaron análisis microbiológicos específicos para detectar la presencia de *S. aureus*. Los resultados obtenidos revelaron la ausencia de *S. aureus* en todos los productos evaluados en base al muestreo realizado (32)

Capítulo 4: Conclusiones

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- Se determinó la ausencia de *S. aureus* en las bases cosméticas en barra en la ciudad de Cuenca.
- Se determinó que no hubo crecimiento de *S. aureus* en agar manitol debido a que no se evidenció un cambio de características físicas como es el viraje de color violeta en amarillo.
- Finalmente se identificó las posibles fuentes de contaminación en base a factores externos como: contaminación cruzada, mal almacenamiento y el uso indebido de estos productos.

4.2 RECOMENDACIONES.

- Informar las consecuencias que pueden causar el uso de productos contaminados con bacterias y lo nocivo que puede ser para la piel humana.
- Incentivar al consumidor a leer las etiquetas para tener en cuentas las instrucciones de uso.
- Dar a conocer cuáles son los cuidados que debe tener las bases como lo es la temperatura y lugar de almacenamiento dado por el fabricante
- Identificar posibles contaminaciones cruzadas al momento de distribuir estos productos cosméticos.
- Demostrar como es el correcto uso de cosméticos para evitar una contaminación microbiana a futuro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual MSD. Manual MSD. [Online].; 2023. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-ec/hogar/infecciones/infecciones-bacterianas-bacterias-grampositivas/infecciones-por-staphylococcus-aureus>.
2. Hurtado M, Brito A. Staphylococcus aureus: Revisión de los mecanismos de patogenicidad y la fisiopatología de la infección estafilocócica. Scielo. 2019.
3. STANPA. STANPA. [Online].; 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2021/guia-conservacion.pdf>.
4. Almoughrabie S, Ngari C, Guillier L, Briandet R, Poulet V, Dubois-Brissonnet F. PLOS. [Online].; 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236059>.
5. Cartagena MPC. Universidad Ricardo Palma. [Online].; 2018 [cited 2023 Marzo 31. Disponible en: https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/1750/Caceres_mp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
6. Zendejas S, Flores H, Soto M. Microbiología general de Staphylococcus aureus: Generalidades. Revista Biomédica. 2018.
7. FOURNIERE M, Latire T, Souak D, Feuilloley GJ, Bedoux G. MDPI. [Online].; 2020 [cited 2023 3 31. Available from: https://www.mdpi.com/2076-2607/8/11/1752?type=check_update&version=2.
8. Huang J, Hitchins AD, Train TT, McCarron JE. FDA. [Online].; 2017 [cited 2023 Marzo 31. Disponible en: <https://wayback.archive->

- [it.org/7993/20201220041109/https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-23-methods-cosmetics.](https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-23-methods-cosmetics)
9. Huang J, Hitchins AD, Train TT, McCarron JE. FDA. [Online].; 2017 [cited 2023 Marzo 31. Disponible en: [https://wayback.archive-it.org/7993/20201220041109/https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-23-methods-cosmetics.](https://wayback.archive-it.org/7993/20201220041109/https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-23-methods-cosmetics)
 - 10 Chimborazo Aguaiza JJ. Universidad Central del Ecuador. [Online].; 2022. Available from: [http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/29364.](http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/29364)
 - 11 Cerra H, Fernandez M, Horak C, Lagomarsino M. ASOCION ARGENTINA DE MICROBIOLOGIA. [Online].; 2018. Available from: [https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf.](https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf)
 - 12 SAFE + calidad para Cosméticos. SAFE +calidad para Cosméticos. [Online].; 2018. Available from: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20\(003\).pdf.](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)
 - 13 Parlet C, Brown M, Horswill A. Commensal Staphylococci Influence Staphylococcus aureus Skin Colonization and Disease. Trends Microbiol. 2019 Julio; 27(6): p. 497-507.
 - 14 R-Biopharm AG. R-Biopharm AG. [Online].; 2018. Available from: [https://food.r-biopharm.com/es/news/microorganismos-en-los-cosmeticos-puede-su-maquillaje-enfermarlo/.](https://food.r-biopharm.com/es/news/microorganismos-en-los-cosmeticos-puede-su-maquillaje-enfermarlo/)
 - 15 Mosquera T. La investigación en la Cosmética Natural. Universidad Politécnica Salesiana. 2018.
 - 16 Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2018. Available from:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>.

17 Mosquera T. La investigación en la Cosmética Natural. Universidad Politécnica Salesiana. 2018.

18 INEM. [Online]. [cited 2023 Marzo 31. Available from: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf.

19 Delgado A, Fernández M, Sánchez M, Soriano M, García J, Molinero A, Carretero M. Evaluación de la calidad mineral de polvos de talco como agentes para aplicación cosmética. Revista de la Sociedad Española de Mineralogía. 2022; 26.

20 Alcalde MT, Del Pozo A. Elsevier. [Online].; 2003 [cited 2023 MARZO 31. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-fondos-maquillaje-i-definicion-componentes-13051484>

21 Galindo W. Revista Electrónica de PortalesMédicos. [Online].; 2020. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/normas-iso-en-el-ambito-sanitario/>.

22 Gioffre P. COSMETIC Latam. [Online].; 2020. Available from: <https://www.cosmeticalatam.com/index.php/2020/04/22/impacto-ambiental-de-la-industria-cosmetica/>.

23 Alcalde MT, Del Pozo A. Elsevier. [Online].; 2003 [cited 2023 MARZO 31. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-fondos-maquillaje-i-definicion-componentes-13051484>.

24. Comisión Europea. Comisión Europea. [Online].; 2020. Disponible en: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/eu-product-requirements_es.
25. Almoughrabie S, Ngari C, Guillier L, Briandet R, Poulet V, Dubois-Brissonnet F (2020) Evaluación rápida y predicción de la eficacia de dos conservantes contra *S. aureus* en productos cosméticos mediante la detección de alto contenido: microscopía de barrido láser confocal. PLoS ONE 15(7): e0236059. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236059>
26. Vargas Quispitupa R, Oviedo Cueva P. Evaluación de la eficiencia de conservación antibacteriana del aceite esencial de molle (*Schinus molle* L.) frente a cepas *Staphylococcus aureus* ATCC, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC y *Escherichia coli* ATCC en comparación a una mezcla de parabenos en una emulsión cosmética. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco [Internet]. 2019 [citado 2023 Julio 15]; Disponible en: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/4256>
27. Cáceres Cartagena M Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana [Internet]. Edu.pe. [citado el 31 de marzo de 2023]. Disponible en: https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/1750/Caceres_mp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. Control microbiológico en la producción de cosméticos [Internet]. www.microplanet-psl.com. Disponible en: <https://www.microplanet-psl.com/es/noticias/item/104-control-microbiol%C3%B3gico-producci%C3%B3n-cosm%C3%A9ticos>
29. Microorganismos en los cosméticos: ¿Puede su maquillaje enfermarlo? [Internet]. Food & Feed Analysis. Disponible en: <https://food.r->

biopharm.com/es/news/microorganismos-en-los-cosmeticos-puede-su-maquillaje-enfermarlo/

30. UNIVERSIDAD RICARDO PALMA FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
Escuela Profesional de Biología [Internet]. [citado el 14 de julio de 2023].

Disponible en:
https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/1750/Caceres_mp.pdf?sequence=1&isAllowed=y

31. Madurga Sanz M. El papel de la cosmética: excipientes y conservantes. Rev
Pediatr Aten Primaria [Internet]. 2009 Jun [citado 2023 Jul 26]; 11(Supl 15):
81-100. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322009000300006&lng=es

32. Valenzuela Gabriela Malena, Gruszycki Mabel Rosalía, Pérez Zamora
Cristina, Nuñez María Beatriz, Chiappetta Diego Andrés, Giménez María Cecilia.
Formulación de productos cosméticos con aceite de semillas de Cucurbita
argyrosperma C. Huber. Rev. colomb. cienc. quim. farm. [Internet]. 2020 Apr
[citado el 17 de Julio de 2023] ; 49(1): 159-170. Disponible en:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182020000100159&lng=en. Epub Nov 10,
2020. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v49n1.87031>.

33. Minacapilli Manetti MB. Alteraciones microbiológicas de diferentes marcas
de cosméticos para el área ocular comercializadas en establecimientos
comerciales ubicados en el Centro Comercial Sambil, Santo Domingo, Distrito
Nacional, en el período noviembre 2021-julio 2022 [Internet].
repositorio.unphu.edu.do. 2022. Disponible en:

<https://repositorio.unphu.edu.do/handle/123456789/4752>

34. Reyes Zabala W, Almonte Domínguez GD. 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 [Internet]. repositorio.unphu.edu.do. 2021 [citado el 20 de julio de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.unphu.edu.do/handle/123456789/4309>

35. Carrasco D, Espinoza R, Alejandro G, Martínez J, Santamaría-Aguirre J, Zúñiga F, et al. Evaluación de la calidad microbiológica de productos naturales procesados de uso medicinal comercializados en Quito, Ecuador. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2020 Sep 24;37(3):431–7.

36. De Bogotá C, Juana D, Carmona V, Trabajo R, Grado D. PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA FACULTAD DE CIENCIAS CARRERA DE MICROBIOLOGÍA INDUSTRIAL EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE MAQUILLAJE USADO Y SU RELACIÓN CON EL MANEJO Y CUIDADO DE ESTOS PRODUCTOS EN LA Presentado como requisito parcial Para optar al título de [Internet]. Available from: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/60310/tesis%20Juan%20valentina%20Carmona%20Romero.pdf?sequence=1>

ANEXOS

Anexo 1. Preparación de materiales





Fuente: Universidad Católica De Cuenca

Autores Ismael Mejía Agudo y David Tapia Pinguil

Anexo 2. Análisis de los empaques de las muestras



Fuente: Comercio de venta de cosméticos

Autores: Ismael Mejía Agudo y David Tapia Pinguil

Anexo 3 Preparación de la muestra en el caldo e incubar por 48 h



Fuente: Universidad Católica De Cuenca

Autores: Ismael Mejía Agudo y David Tapia Pinguil

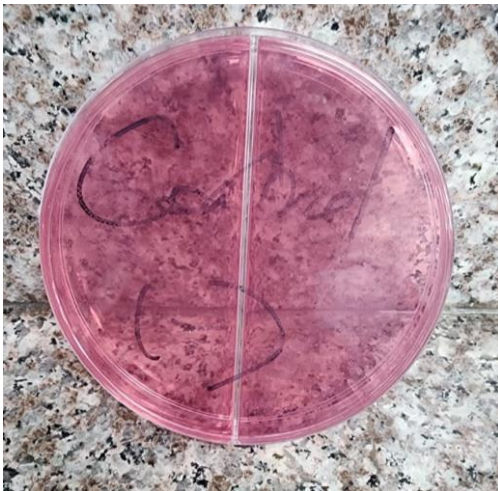
Anexo 4: Siembra de las muestras del caldo en agar manitol sal.

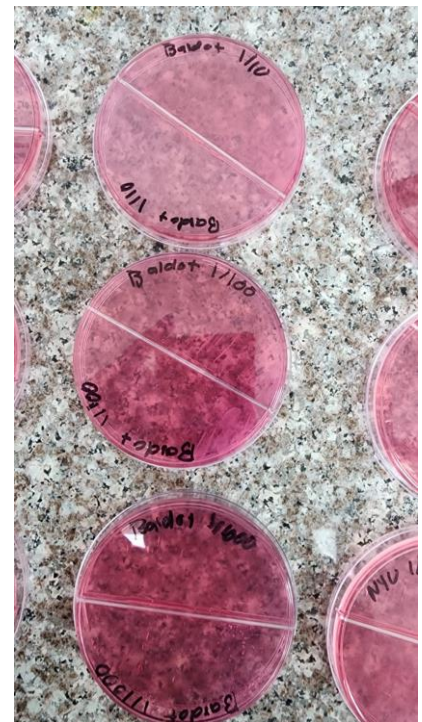


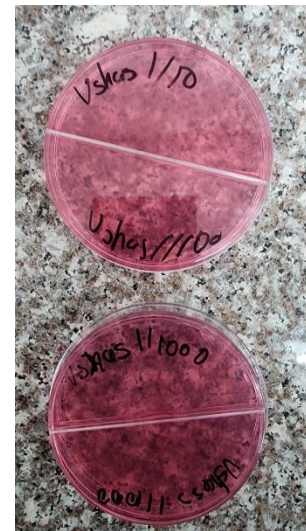
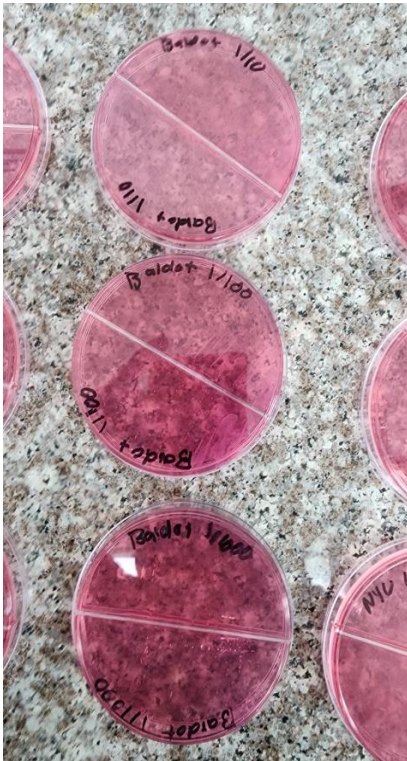
Fuente: Universidad Católica De Cuenca

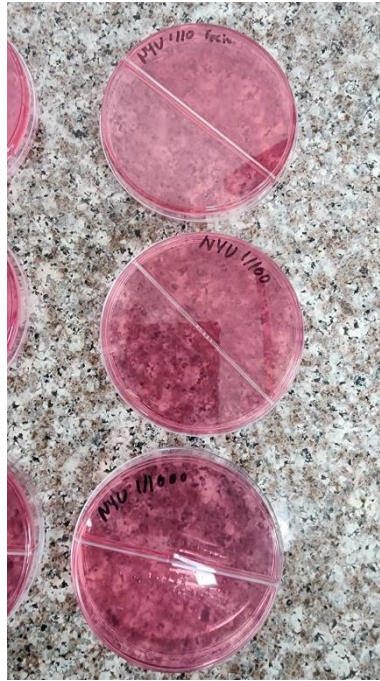
Autores: Ismael Mejía Agudo y David Tapia Pinguil

Anexo 5: Determinación de la presencia o ausencia de *S. aureus*









Fuente: Universidad Católica De Cuenca

Autores: Ismael Mejía Agudo y David Tapia Pinguil



AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

David Enmanuel Tapia Pinguil portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0105269575 y Diego Ismael Mejía Agudo portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0107278467. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación "**DETERMINACIÓN DE Staphylococcus aureus EN BASES EN BARRA COSMÉTICAS EN LA CIUDAD DE CUENCA**" de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 5/10/2023

F: 

David Enmanuel Tapia Pinguil

C.I. 0105269575

F: 

Diego Ismael Mejía Agudo

C.I. 0107278467