



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**DETERMINACION DE *Staphylococcus aureus* EN BASES LÍQUIDAS  
DE MAQUILLAJE EXPENDIDAS EN EL MERCADO 9 DE OCTUBRE  
DE LA CIUDAD DE CUENCA- ECUADOR.**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTORES: MAURICIO LENIN ANDRADE ARIAS**

**MARÍA SOL COX ERAS**

**DIRECTORA: B.Q.F MA. VIVIANA ARAUJO CAMPOVERDE. 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 BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**DETERMINACION DE *Staphylococcus aureus* EN BASES LÍQUIDAS  
DE MAQUILLAJE EXPENDIDAS EN EL MERCADO 9 DE OCTUBRE  
DE LA CIUDAD DE CUENCA- ECUADOR.**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTORES:** MAURICIO LENIN ANDRADE ARIAS

MARÍA SOL COX ERAS

**DIRECTORA:** B.Q.F MA. VIVIANA ARAUJO CAMPOVERDE. MSC

**CUENCA- ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



Universidad  
Católica  
de Cuenca

## DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

### Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

**Mauricio Lenin Andrade Arias** portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º 0105689061 y **María Sol Cox Eras** portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º 2200237622 Declaramos ser los autores de la obra: **“Determinación de *Staphylococcus aureus* en base líquidas de maquillaje expendidas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca- Ecuador.”**, sobre la cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos 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 responsabilizamos y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 12 de septiembre de 2024

  
F: .....

**Mauricio Lenin Andrade Arias**

C.I. 0105689061

  
F: .....

**María Sol Cox Eras**

C.I. 2200237622

**Certificación del Tutor**

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

El presente trabajo de titulación denominado **“Determinación de *Staphylococcus aureus* en bases líquidas de maquillaje expendidas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca- Ecuador.”**, realizado por **Mauricio Lenin Andrade Arias y María Sol Cox Eras**, 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, Julio 2024



firma.....

MsC. María Viviana Araujo Campoverde

C.I.: 0105949678-9

## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis a Dios, por darme la fortaleza, sabiduría y perseverancia para culminar este proyecto. Agradezco infinitamente su guía en cada paso de este camino. A todos aquellos que han contribuido a mi crecimiento profesional y personal. Especialmente, a mis padres, Yolanda Arias y Enrique Andrade, quienes han sido un pilar fundamental en mi desarrollo académico y siempre han estado presentes, brindándome su incondicional apoyo a lo largo de este período de formación profesional.

A mis hermanos quienes han compartido conmigo alegrías y tristezas además de muchas experiencias, que nos han ayudado a convertirnos en buenos profesionales en cada una de nuestras áreas de estudio.

A mis compañeros de estudio y amigos, por su colaboración, motivación y por hacer de este viaje académico una experiencia enriquecedora y memorable.

Lenin Andrade

## **DEDICATORIA**

A mis padres, por su amor incondicional y apoyo constante a lo largo de mi vida y carrera académica. Sin ustedes, no hubiera sido posible alcanzar este logro. A mis maestros y mentores, que me guiaron con sabiduría y paciencia. Y a mis seres queridos, que me brindaron su apoyo y aliento en los momentos más desafiantes. Esta tesis es un tributo a su fe en mí y a su inspiración para seguir adelante.

## **AGRADECIMIENTOS**

La culminación de esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo y la colaboración de muchas personas a quienes deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento. A nuestra tutora de tesis, por su invaluable orientación, paciencia y dedicación. Sus conocimientos y experiencia han sido fundamentales para la realización de este trabajo. A nuestros profesores y mentores de la Universidad, por compartir su sabiduría y por el constante estímulo para superar los desafíos académicos y profesionales.

## RESUMEN

**Introducción:** La seguridad microbiológica de los productos cosméticos es una preocupación creciente, dado su contacto directo con la piel y la posibilidad de causar infecciones si están contaminados. En particular, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) es un microorganismo que, debido a su capacidad de colonizar la piel y las mucosas, representa un riesgo significativo para la salud, especialmente en productos de uso diario como las bases líquidas de maquillaje.

**Objetivo:** El objetivo de esta investigación fue determinar la presencia o ausencia de *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje expendidas en el Mercado 9 de Octubre, Cuenca, Ecuador.

**Metodología:** La metodología aplicada en la investigación fue de carácter observacional descriptivo, con corte transversal de tipo cualitativo. Por medio de cultivo a través de cajas Petri con agar Lethen modificado (MLA) y sembrado por duplicado. De las colonias identificadas se realizó el paso al agar diferencial manitol sal, además de realización de pruebas bioquímicas confirmatorias.

**Resultados:** Tras analizar 40 muestras de bases líquidas de maquillaje en el agar de diferenciación (Manitol sal) se determinó la presencia de *S.aureus* en solo dos marcas diferentes de las muestras analizadas. De las mismas se realizaron pruebas bioquímicas confirmando la presencia de *S.aureus*.

**Conclusión:** Se determinó la existencia de una escasa presencia de *S.aureus* en relación al número de bases líquidas de maquillaje analizadas en este estudio. Concluyendo que los resultados positivos obtenidos no son representativos para generalizar la existencia de contaminación de este producto cosmético.

**Palabras clave:** *Staphylococcus aureus*, bases líquidas, contaminación, cosmético.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** The microbiological safety of cosmetic products is a growing concern due to their direct contact with the skin and the possibility of causing infections if contaminated. In particular, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) is a microorganism that, due to its ability to colonize the skin and mucous membranes, represents a significant health risk, especially in daily-use products such as liquid foundation.

**Objective:** This research aimed to determine the presence or absence of *S. aureus* in liquid foundation sold in the “9 de Octubre” Market, Cuenca, Ecuador.

**Methodology:** The research methodology was descriptive and observational, with a qualitative cross-sectional approach. Cultures were prepared using Petri dishes with Modified Lethen Agar (MLA) and seeded in duplicate. The colonies identified were transferred to mannitol salt differential agar and confirmatory biochemical tests were performed.

**Results:** After analyzing 40 liquid foundation samples on differentiation agar (Mannitol salt), the presence of *S. aureus* was determined in only two different brands of the samples. Biochemical tests confirmed the presence of *S. aureus* in these samples.

**Conclusion:** The analysis of the liquid foundation in this study determined a low prevalence of *S. aureus*. In conclusion, the positive results obtained are not representative to generalize the contamination of this cosmetic product.

**Keywords:** *Staphylococcus aureus, liquid foundation, contamination, cosmetic*

## **ABREVIATURAS**

FDC: Federal Food, Drug, and Cosmetic

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

BPM: Buenas prácticas de manufactura

MLB: Modified Lethen Broth

MLA: Agar letheen modificado

BAM: Manual de Análisis Bacteriológico

EU: Unión Europea

## ÍNDICE

### Contenido

INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO 1 .....	2
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.....	2
1.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.1.1 situación de la problemática .....	3
1.1.2 Problema de investigación .....	3
1.2.- JUSTIFICACIÓN .....	4
1.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:.....	5
1.2.2.- HIPÓTESIS: .....	5
1.3.- OBJETIVOS .....	5
1.3.1.-Objetivo General:.....	5
1.3.2.-Objetivos Específicos: .....	6
1.4.- MARCO TEÓRICO .....	6
1.4.1.- Antecedentes:.....	6
1.4.2. Marco referencial:.....	9
1.4.2.1 DEFINICIONES .....	9
1.4.2.1.1 Cosmético .....	9
1.4.2.1.2 Maquillaje.....	9
1.4.2.2 Formulación de una base líquida de maquillaje .....	9
1.4.2.3 Calidad del maquillaje.....	11
1.4.2.4 GENERALIDADES <i>S.aureus</i> .....	12

1.4.2.4.1 Características Biológicas y Morfológicas.....	12
1.4.2.4.2 Patogenicidad y Mecanismos de Infección.....	13
1.4.2.3 Métodos de transmisión y factores de riesgo de s.aureus.....	15
1.4.2.4 Sintomatología de infecciones causadas por <i>S.aureus</i> .....	16
1.4.2.4.1 Infecciones Cutáneas.....	16
1.4.2.4.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Producción de Cosméticos.....	16
1.4.2.4.3 Higiene y Saneamiento.....	16
1.4.2.4.4 Control de Materias Primas.....	17
1.4.2.4.5 Diseño de Instalaciones.....	17
1.4.2.4.6 Capacitación del Personal.....	17
1.4.2.4.7 Control de Procesos y Productos.....	18
CAPÍTULO 2.....	19
METODOLOGÍA.....	19
2.1.- Diseño de investigación.....	20
2.2.- Población y muestra.....	20
2.2.1. Universo - Población:.....	20
2.2.2 Muestreo y muestra:.....	20
2.3 Criterios de selección.....	20
2.4.- Definición y clasificación de las variables.....	21
2.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.....	22
2.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos.....	22
2.5.2 Preparación de medios de cultivos.....	22
2.5.3 Preparación de muestras.....	24

2.5.4 Siembra de muestra en Agar Manitol:.....	25
2.5.5 Identificación de <i>S. aureus</i> .....	25
2.5.5.1 Prueba de Catalasa.....	25
2.5.5.2 Prueba de Coagulasa.....	26
CAPÍTULO 3 .....	28
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	28
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	29
3.1 Resultados.....	29
3.2 Discusión.....	33
CAPÍTULO 4 .....	35
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	35
4.1 – CONCLUSIONES .....	36
4.2.- RECOMENDACIONES.....	37
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	38
GLOSARIO.....	42
ANEXOS .....	43
Anexo 1. Preparación de materiales y medios de cultivo (MLB, agar manitol sal, caldo letheen) .....	44
Anexo 2. Análisis y clasificación de las 4 marcas de muestras, composición, volumen y estado de la muestra .....	45
Anexo 3. preparación de la muestra en el caldo.....	46
Anexo 4. Siembra de muestra en agar MLA y resultados obtenidos después de 24 horas de incubación.....	47
Anexo 5. Siembra de las colonias del agar MLA a manitol sal e incubación por 24 y 72 horas .....	48

Anexo 6. Pruebas bioquímicas (catalasa y coagulasa) de las colonias identificadas en agar manitol sal..... 49

## INTRODUCCIÓN

El uso de productos cosméticos forma parte de la rutina diaria de millones de personas en todo el mundo. Entre estos productos, las bases líquidas de maquillaje son especialmente populares debido a su capacidad para mejorar la apariencia de la piel y proporcionar una cobertura uniforme. Sin embargo, la seguridad microbiológica de estos productos es una preocupación creciente, ya que pueden ser vectores de diversos patógenos, incluido *S.aureus* (1).

Este microorganismo es conocido por su capacidad para causar infecciones cutáneas, y en casos más graves, infecciones sistémicas que pueden poner en peligro la vida (1).

*S. aureus* es una bacteria grampositiva que habita en la piel y las fosas nasales de los seres humanos. Aunque en su forma comensal no suele causar daño, cuando se introduce en heridas o mucosas, puede desencadenar una serie de infecciones que van desde leves hasta graves. Su presencia en productos cosméticos, por lo tanto, es una preocupación significativa, especialmente para personas con piel sensible o condiciones preexistentes que las hacen más susceptibles a infecciones(2).

Este estudio se enfoca en evaluar la presencia de *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje comercializadas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca. A través de un enfoque sistemático, se busca identificar la prevalencia de este microorganismo. La investigación busca detectar la presencia del patógeno en las bases líquidas de maquillaje (3).

El análisis microbiológico de productos cosméticos es una práctica esencial para garantizar la seguridad de los consumidores. Los cosméticos, al estar en contacto directo con la piel, pueden actuar como vehículos de transmisión de patógenos si no se cumplen con las normas adecuadas de fabricación, almacenamiento y distribución. La contaminación microbiológica puede ocurrir en cualquier etapa del ciclo de vida del producto, desde la producción hasta el punto de venta (3).

**CAPÍTULO 1**  
**PLANTEAMIENTO TEÓRICO**

## **1.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.**

### **1.1.1 situación de la problemática**

En la actualidad, el control microbiológico de los productos cosméticos es un aspecto crucial para garantizar la salud y seguridad de los consumidores. Los productos de maquillaje, especialmente las bases líquidas, son susceptibles a la contaminación por microorganismos patógenos debido a su composición y modo de uso. *S. aureus* es uno de los patógenos más comunes encontrados en estos productos, y su presencia puede representar un riesgo significativo para la salud pública (4).

La investigación se enmarca dentro de la microbiología aplicada, con un enfoque particular en el control de calidad y la seguridad de los productos cosméticos, y se centra en la determinación del control microbiológico de *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje expendidas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca, Ecuador (5).

La seguridad de los productos cosméticos es una preocupación global, dado que estos productos son ampliamente utilizados por millones de personas a diario. La contaminación microbiológica puede llevar a infecciones cutáneas, alergias y otras complicaciones de salud, lo que subraya la importancia de establecer y mantener estándares rigurosos de control microbiológico (4).

Esta investigación se llevará a cabo específicamente en el mercado 9 de Octubre en Cuenca, Ecuador, un punto central de venta de diversos productos, incluidos los cosméticos, lo que permitirá evaluar el estado actual del control microbiológico en un entorno de venta minorista típico en la región (4).

### **1.1.2 Problema de investigación**

En el mercado 9 de Octubre de Cuenca, se comercializan diariamente numerosas bases líquidas de maquillaje, las cuales son adquiridas por un gran número de consumidores. A pesar de ser un producto de popular adquisición, no existen estudios recientes que evalúen la calidad microbiológica de estos productos en

dicho mercado, lo que plantea una preocupación respecto a la seguridad sanitaria de los consumidores. En este contexto, se vuelve necesario investigar la presencia de *S. aureus* en estos productos para determinar si se cumplen las normas de higiene y control microbiológico descritas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) (6).

En la actualidad, no se dispone de información precisa y actualizada sobre la presencia de *S. aureus* en las bases líquidas de maquillaje comercializadas en el mercado 9 de Octubre. Esta falta de datos impide la implementación de medidas correctivas y preventivas adecuadas para garantizar la seguridad de los consumidores (6).

Para abordar la necesidad de un diagnóstico claro y detallado sobre el control microbiológico de *S. aureus* en productos cosméticos, es fundamental obtener datos precisos. Esta información es crucial para diseñar estrategias eficaces de control y prevención de la contaminación microbiológica, garantizando que los productos comercializados sean seguros para el uso del consumidor (6).

## **1.2.- JUSTIFICACIÓN**

La creciente preocupación por la seguridad y calidad de los productos cosméticos ha motivado un enfoque riguroso hacia la vigilancia microbiológica, especialmente en aquellos productos que tienen contacto directo con la piel. Entre estos, las bases líquidas de maquillaje son de particular interés debido a su formulación y al uso frecuente que tienen entre los consumidores. La presencia de microorganismos patógenos, como *S. aureus*, en estos productos puede representar un riesgo significativo para la salud, causando infecciones cutáneas y otras complicaciones dermatológicas (7).

El mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca es uno de los puntos de venta más concurridos y representa una muestra significativa del comercio de productos cosméticos en la región. La selección de este mercado para el estudio no solo permite una evaluación representativa de la calidad microbiológica de las bases

líquidas de maquillaje, sino que también proporciona datos cruciales sobre la seguridad de los productos expendidos en este entorno.

La presente investigación tiene como objetivo determinar la presencia de *S. aureus* en las bases líquidas de maquillaje comercializadas en el mercado 9 de Octubre. Este diagnóstico preciso y detallado es fundamental para la identificación de riesgos microbiológicos y permitirá diseñar estrategias efectivas de control y prevención de la contaminación. A través de este estudio, se busca garantizar la seguridad del consumidor, promoviendo la implementación de buenas prácticas de manufactura y control de calidad en la producción y distribución de productos cosméticos. Los resultados de esta investigación contribuirán significativamente a la literatura científica y proporcionarán una base sólida para futuras regulaciones y políticas de seguridad en el ámbito de los productos cosméticos en Ecuador (8).

#### **1.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:**

¿Cuál es la prevalencia de *Staphylococcus aureus* en las bases líquidas de maquillaje expendidas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca?

#### **1.2.2.- HIPÓTESIS:**

Los productos expendidos al rededor del mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca en su mayoría no poseen registro sanitario por lo que no se puede garantizar la calidad microbiológica de los mismos a los consumidores, por ende se presume que las bases líquidas de maquillaje posean una alta carga bacteriana en su contenido y la presencia específica de *S.aureus*.

#### **1.3.- OBJETIVOS**

##### **1.3.1.-Objetivo General:**

- Determinar la presencia de *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje expendidas en el Mercado 9 de Octubre, Cuenca - Ecuador.

### 1.3.2.-Objetivos Específicos:

- Realizar muestreos aleatorios de bases líquidas de maquillaje en distintos locales ubicados alrededor del mercado 9 de Octubre.
- Determinar el crecimiento de *S.aureus* en agar manitol sal.
- Ejecutar las pruebas bioquímicas de las cepas obtenidas para su confirmación de *S.aureus*

## 1.4.- MARCO TEÓRICO

### 1.4.1.- Antecedentes:

En un estudio reciente realizado por Shitu y Sabiu en el estado de Kandua, Nigeria, publicado en 2022, se investigó la calidad microbiológica de productos cosméticos y su impacto en la salud pública. Los investigadores emplearon una metodología precisa que incluyó el uso de hisopos estériles para recolectar cuarenta muestras de diversos productos cosméticos en uso. Estas muestras se sometieron a procesos de aislamiento e identificación de bacterias y hongos. Los resultados revelaron una prevalencia significativa de *S. aureus*, alcanzando un 35.3%, seguida de *Escherichia coli* con un 29.4%. Este hallazgo sugiere que la contaminación con estos microorganismos podría ocurrir en varias etapas del ciclo de vida del producto, desde la producción hasta el envasado y el uso final (8).

Como han sugerido Almkainzi, Alotaibi y Abdulwahab, en su estudio titulado "Investigación de calidad y seguridad de preparaciones cosméticas tópicas de uso común", donde examinaron la calidad y seguridad de preparaciones cosméticas habituales, evaluando tanto la carga microbiana como el contenido de metales pesados. Este análisis incluyó catorce productos, como maquillaje, y se basó en el conteo de placas aeróbicas para identificar la contaminación microbiana. Los resultados revelaron una presencia significativa de contaminación bacteriana, destacando la presencia de *S. aureus* y especies de *Bacillus*. Estos hallazgos resaltan el riesgo potencial para la salud asociado con el uso de cosméticos contaminados, subrayando la importancia de cumplir estrictamente con las

normativas de fabricación y llevar a cabo pruebas microbiológicas para garantizar la calidad de estos productos antes de su comercialización (9).

Según Chimborazo, menciona que *S. aureus* es uno de los agentes más frecuentemente identificados como la causa de infecciones vinculadas al cuidado de la piel, mediante una revisión exhaustiva de la literatura científica existente (10).

Como ha sugerido Cáceres en su estudio acerca de la determinación de la calidad microbiológica de cosméticos, llevada a cabo en Perú, se examinaron 48 productos, encontrándose que el 17% de ellos contenían *S. aureus* seguido por *Pseudomonas aeruginosa* (4%) y *Escherichia coli* (2%), reflejando así que estos productos no cumplen con las especificaciones microbiológicas establecidas por los entes reguladores de Perú (11).

En cuanto a las normativas y regulaciones son el pilar fundamental para asegurar la seguridad de los productos cosméticos. Estos varían de una región a otra, pero todos comparten el objetivo común de proteger a los consumidores de productos potencialmente dañinos.

A nivel internacional la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) exige que los cosméticos no contengan sustancias nocivas y estén correctamente etiquetados. La FDA puede tomar acciones contra productos que no cumplan con los requisitos de seguridad. Además, los productos deben incluir información detallada sobre los ingredientes, las advertencias y las instrucciones de uso (12).

Así como la Agencia Europea de Medicamentos en Europa (EMA) en su Reglamento No 1223/2009 impone que todos los productos cosméticos en la Unión Europea (UE) deben ser seguros para la salud humana. Los fabricantes deben proporcionar un expediente de información sobre el producto (PIF) que incluya evaluaciones de seguridad realizadas por un experto cualificado. Desde 2013, la UE ha prohibido las pruebas de cosméticos y sus ingredientes en animales, promoviendo métodos alternativos de evaluación de seguridad (13).

En cuanto a las directrices de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) establecen los principios generales para la regulación de productos cosméticos en la región de ASEAN. Incluyen un capítulo dedicado al control microbiológico, que define los métodos de análisis y los criterios de aceptación para diferentes tipos de productos (14).

A nivel local en el Ecuador La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) regula los cosméticos para asegurar que cumplan con las normativas de seguridad y calidad. Los fabricantes deben registrar sus productos y cumplir con los requisitos de etiquetado y formulación (15).

## **1.4.2. Marco referencial:**

### **1.4.2.1 DEFINICIONES**

#### **1.4.2.1.1 Cosmético**

La Ley Federal Food, Drug, and Cosmetic (FDC) de 1938 define un cosmético como “un producto que se aplica al cuerpo humano para limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar la apariencia sin afectar su estructura o función”. Es importante destacar que los cosméticos no tienen efectos terapéuticos en el cuerpo humano y, por lo tanto, no alteran su estructura o función (16).

#### **1.4.2.1.2 Maquillaje**

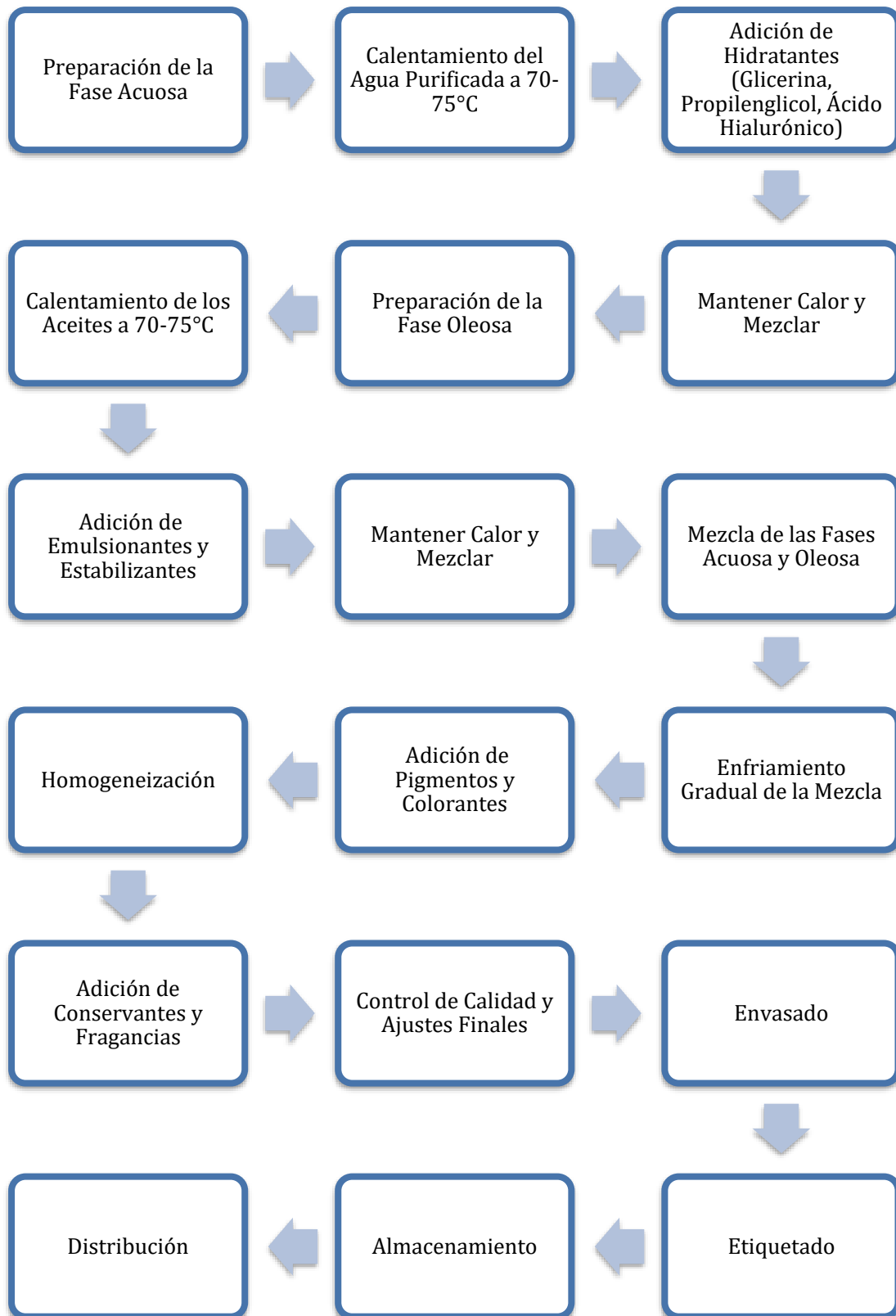
Se define como un tipo de cosmético que se utiliza comúnmente para cambiar por un periodo de tiempo relativamente corto la apariencia del rostro y algunas otras partes del cuerpo, se pueden incluir productos como bases, correctores, rubor, sombras de ojos, lápices labiales, entre otros (17).

#### **1.4.2.2 Formulación de una base líquida de maquillaje**

Elaborar una base líquida de maquillaje requiere un proceso cuidadoso y meticuloso para asegurar que el producto final sea homogéneo, seguro y efectivo para su uso en la piel, en el siguiente diagrama se explica los pasos para la realización de esta formulación (18).

*Figura 1.1: Proceso de Elaboración de la Base Líquida de Maquillaje: (19)*

*" Este flujograma ilustra las diferentes etapas del proceso de elaboración de la base líquida de maquillaje, desde la preparación de las fases acuosas y oleosas hasta la emulsificación, incorporación de pigmentos y aditivos, y el envasado final".*



### 1.4.2.3 Calidad del maquillaje

En el Ecuador la entidad reguladora llamada Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la encargada de regular y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los productos y servicios relacionados con la salud en Ecuador, mediante la normativa vigente: “Normativa sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene” en la que se menciona cuales solo los requisitos técnicos que se deben cumplir los productos cosméticos que se comercializan en el país. Entre estas especificaciones se muestran los siguientes aspectos importantes (20).

- Los productos cosméticos deben estar formulados con ingredientes permitidos y en las concentraciones máximas permitidas.
- Los ingredientes utilizados en productos cosméticos deben cumplir con criterios rigurosos para garantizar la seguridad y protección de la salud de los consumidores, para asegurar que no representen riesgos según las instrucciones de uso. Además, deben demostrar su eficacia en las funciones específicas que desempeñan dentro del producto, mientras cumplen con estándares estrictos de pureza y calidad para evitar la presencia de contaminantes o metales pesados. Es crucial también que estos ingredientes sean compatibles con otros componentes del cosmético, evitando así cualquier posibilidad de reacciones adversas que puedan comprometer la estabilidad y la seguridad del producto final.
- Los productos cosméticos deben fabricarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, y se deben seguir los procedimientos adecuados para la elaboración, almacenamiento y transporte de los productos.
- Se deben llevar a cabo pruebas de estabilidad para garantizar que los productos mantengan su calidad y seguridad durante su vida útil.
- Se deben tomar medidas para evitar la contaminación y la adulteración de los productos cosméticos.

- Los fabricantes de productos cosméticos deben contar con personal capacitado y con experiencia en la fabricación de productos cosméticos (21).

Estos estándares y requisitos técnicos los fabricantes de productos cosméticos deben cumplir para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Con respecto a los límites microbiológicos establecidos en el Anexo 4 del reglamento son los siguientes:

- Aerobios totales mesófilos: no más de 10 UFC/g o ml.
- Mohos y levaduras: no más de 10 UFC/g o ml.
- *Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en 1 g o ml.
- *Staphylococcus aureus*: ausencia en 1 g o ml.
- *Escherichia coli*: ausencia en 1 g o ml (19).

La presencia de microorganismos patógenos o de niveles elevados de microorganismos puede indicar una posible contaminación del producto y representar un riesgo para la salud de los consumidores (22).

#### **1.4.2.4 GENERALIDADES *S.aureus***

##### **1.4.2.4.1 Características Biológicas y Morfológicas**

*S. aureus* es una bacteria Gram-positiva perteneciente al género *Staphylococcus*. Se caracteriza por tener una pared celular gruesa compuesta principalmente de peptidoglicano, lo que le confiere una coloración violeta cuando se realiza la tinción de Gram. Es un microorganismo anaerobio facultativo, capaz de crecer tanto en presencia como en ausencia de oxígeno. Una de sus características distintivas es su capacidad para producir la enzima catalasa, que descompone el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno, diferenciándolo así de los *estreptococos*. Además, *S. aureus* es coagulasa positiva, lo que significa que produce la enzima coagulasa que causa la coagulación del plasma sanguíneo, una prueba crucial para su identificación (23).

Otra característica importante de *S. aureus* es su capacidad para fermentar el manitol. Esta propiedad puede observarse en medios de cultivo específicos, como el agar manitol-sal, donde la fermentación del manitol produce un cambio de color del medio de rojo a amarillo debido a la producción de ácido. La producción de diversas toxinas y enzimas también es una característica notable de esta bacteria. Entre las toxinas que producen se encuentran la toxina del síndrome de choque tóxico (TSST-1), la toxina exfoliativa, las enterotoxinas y la hemolisina, todas ellas contribuyen a su virulencia y capacidad para causar enfermedades (24).

En términos morfológicos, *S. aureus* se presenta como cocos (células esféricas) que parcialmente se agrupan en racimos irregulares, semejando racimos de uvas. Las células individuales miden aproximadamente entre 0,5 y 1,5 micrómetros de diámetro. Cuando se cultiva en medios sólidos, *S. aureus* forma colonias de color dorado debido a la producción de pigmentos carotenoides. Las colonias son generalmente redondas, lisas, convexas y de tamaño medio. Además, *S. aureus* no posee flagelos, por lo que es inmóvil, aunque algunas cepas pueden producir una cápsula que les confiere una mayor resistencia a la fagocitosis (25).

Desde el punto de vista clínico, *S. aureus* es un patógeno oportunista responsable de una amplia gama de infecciones, que van desde infecciones cutáneas leves como impétigo y foliculitis, hasta infecciones graves como neumonía, endocarditis y sepsis. La capacidad de *S. aureus* para formar biopelículas en dispositivos médicos añade una complicación adicional en su tratamiento. Su habilidad para adquirir resistencia a múltiples antibióticos, incluyendo la meticilina (dando lugar a cepas de *S. aureus* resistente a meticilina o SARM), lo convierte en un desafío significativo en la atención médica moderna (26).

#### **1.4.2.4.2 Patogenicidad y Mecanismos de Infección**

*S. aureus* es una bacteria altamente patógena que causa una variedad de infecciones en humanos, desde infecciones superficiales como impétigo, foliculitis y celulitis, hasta infecciones invasivas graves como neumonía, endocarditis, osteomielitis y sepsis. La gravedad de estas infecciones depende del estado inmunológico del huésped y de la virulencia de la cepa bacteriana. La capacidad patogénica de *S. aureus* se debe a una combinación de factores de virulencia, incluidas toxinas, enzimas y mecanismos de evasión del sistema inmunológico (27).

Para establecer la infección, *S. aureus* se adhiere a diversas superficies del cuerpo humano, como la piel, mucosas y tejidos internos, utilizando adhesinas que se encuentran en componentes de la matriz extracelular como la fibronectina, el colágeno y la fibrina. Además, ha desarrollado múltiples estrategias para evadir el sistema inmunológico del huésped. Algunas cepas producen una cápsula polisacárida que protege a la bacteria de la fagocitosis, mientras que la proteína A bloquea la opsonización y la fagocitosis al unirse a la región del Fragmento cristizable (es la región constante del anticuerpo que no se une al antígeno) de los anticuerpos. La bacteria también produce enzimas como la catalasa y la superóxido dismutasa, que neutralizan los radicales libres de los fagocitos, y la coagulasa, que convierte el fibrinógeno en fibrina, formando un recubrimiento protector alrededor de la bacteria (27).

*S. aureus* produce diversas toxinas que aumentan su virulencia. La toxina del síndrome de choque tóxico (TSST-1) causa una activación masiva de células T y liberación descontrolada de citoquinas, provocando el síndrome de choque tóxico. Las toxinas exfoliativas causan la separación de la epidermis, provocando enfermedades como el síndrome de la piel escaldada. Las enterotoxinas, resistentes a la digestión y al calor, causan intoxicación alimentaria, mientras que las hemolisinas destruyen células rojas de la sangre y otros tipos de células, facilitando la diseminación de la bacteria. Además, *S. aureus* utiliza enzimas como la hialuronidasa, que descompone el ácido hialurónico en la matriz extracelular, la lipasa, que descompone los lípidos, y la estafiloquinasa, que disuelve coágulos de fibrina, permitiendo la diseminación en los tejidos del huésped (28).

#### **1.4.2.3 Métodos de transmisión y factores de riesgo de s.aureus**

*S. aureus* es una bacteria que puede causar diversas infecciones cutáneas, y su transmisión ocurre de varias maneras. Una de las formas más comunes de transmisión es el contacto directo con la piel de una persona infectada o colonizada. Las heridas abiertas, cortes y otras lesiones cutáneas son particularmente vulnerables, ya que actúan como puntos de entrada para la bacteria. Además del contacto directo, *S. aureus* puede transmitirse de manera indirecta a través de superficies contaminadas, conocidas como fómites. Estas superficies pueden incluir toallas, ropa, utensilios médicos y equipos deportivos, que pueden mantener la bacteria viable durante un tiempo considerable (29).

Los aerosoles también son una vía de transmisión, aunque menos común, y pueden ocurrir cuando una persona infectada tose o estornuda, liberando gotas respiratorias que contienen la bacteria. Otra fuente significativa de infección es la ingestión de alimentos contaminados, que puede llevar a una intoxicación alimentaria debido a las toxinas producidas por *S. aureus* en los alimentos (29).

En cuanto a los factores de riesgo específicos para las infecciones cutáneas por *S. aureus*, el estado de la piel es un elemento crucial. Las heridas o cortes facilitan la entrada de la bacteria, mientras que afecciones cutáneas como la dermatitis aumentan la susceptibilidad a la colonización e infección. Las personas con sistemas inmunológicos comprometidos, como pacientes con VIH, cáncer o aquellos que reciben tratamientos inmunosupresores, tienen un mayor riesgo de infecciones graves. Los diabéticos también son más vulnerables debido a una capacidad de cicatrización reducida y una mayor predisposición a las infecciones (30).

#### **1.4.2.4 Sintomatología de infecciones causadas por *S.aureus***

##### **1.4.2.4.1 Infecciones Cutáneas**

- Impétigo: Pequeñas ampollas llenas de líquido que se rompen y forman costras amarillas. Común en niños y generalmente afecta la cara y las extremidades.
- Foliculitis: Pústulas pequeñas y rojas en la base de los folículos pilosos, a menudo con una punta blanca en el centro.
- Forúnculos y Carbúnculos: Nódulos grandes, rojos y dolorosos llenos de pus. Los carbúnculos son conglomerados de forúnculos conectados entre sí.
- Celulitis: Áreas de la piel roja, caliente, hinchada y dolorosa (31).

##### **1.4.2.4.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Producción de Cosméticos**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son esenciales para asegurar que los productos cosméticos se fabriquen de manera segura y consistente, cumpliendo con los estándares de calidad, la implementación de BPM es crucial para minimizar la contaminación microbiana y garantizar la seguridad del producto final (32).

##### **1.4.2.4.3 Higiene y Saneamiento**

Uno de los principios fundamentales de las BPM es mantener una alta higiene y saneamiento en todas las etapas de la producción. El personal debe seguir estrictas normas de higiene personal, incluido el uso de ropa protectora, guantes y mascarillas, para evitar la introducción de contaminantes en el ambiente de producción. Las áreas de producción, los equipos y los utensilios deben limpiarse y desinfectarse regularmente para prevenir la proliferación de microorganismos, incluido *S. aureus*. Esto es crucial para asegurar que las bases líquidas de maquillaje no se contaminen durante el proceso de fabricación (33).

#### **1.4.2.4.4 Control de Materias Primas**

El control de las materias primas es otro aspecto crítico de las BPM. Es fundamental seleccionar y evaluar cuidadosamente a los proveedores de materias primas para asegurarse de que cumplen con los estándares de calidad y seguridad. Cada lote de materias primas debe ser inspeccionado y sometido a pruebas microbiológicas antes de ser utilizado en la producción. Esto incluye pruebas específicas para detectar la presencia de *S. aureus*, garantizando que los ingredientes utilizados en las bases líquidas de maquillaje estén libres de contaminantes perjudiciales (34).

#### **1.4.2.4.5 Diseño de Instalaciones**

El diseño de las instalaciones de producción también juega un papel clave en las BPM. Las instalaciones deben ser diseñadas de manera que faciliten la limpieza y el mantenimiento, minimizando las áreas de difícil acceso donde los microorganismos puedan proliferar. Un diseño adecuado del flujo de producción es esencial para reducir el riesgo de contaminación cruzada entre las diferentes etapas del proceso de fabricación. Esto incluye la separación física de las áreas donde se manipulan materias primas, productos intermedios y productos terminados (35).

#### **1.4.2.4.6 Capacitación del Personal**

La capacitación continua del personal es esencial para el éxito de las BPM. Los trabajadores deben recibir formación regular sobre las prácticas de higiene, los procedimientos de saneamiento y las técnicas adecuadas para manejar y procesar los productos cosméticos. Además, deben ser conscientes de los riesgos asociados con la contaminación microbiológica y la importancia de seguir las BPM para garantizar la seguridad y calidad de los productos (36).

#### **1.4.2.4.7 Control de Procesos y Productos**

Finalmente, el control de procesos y productos es un componente crucial de las BPM. Esto incluye la monitorización y control de las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, para prevenir el crecimiento de microorganismos. Además, se deben realizar pruebas microbiológicas regulares en las bases líquidas de maquillaje para asegurar que no contienen *S. aureus* ni otros patógenos. La implementación de controles estrictos durante todo el proceso de producción ayuda a garantizar que los productos cosméticos sean seguros para el uso humano (34) .

## **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 de estudio se enfocó en los establecimientos que venden cosméticos en el mercado 9 de Octubre y en un radio de dos cuadras a la redonda, ubicado en la ciudad de Cuenca, Ecuador.

### **2.2.2 Muestreo y muestra:**

**Muestreo:** Las muestras fueron seleccionadas mediante un método de muestreo no probabilístico, basado en el juicio del investigador.

**Muestra:** Se tomaron 40 muestras de bases líquidas de maquillaje en el sector mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca.

## **2.3 Criterios de selección**

- **Criterios de inclusión:** En la investigación se contempló sólo bases líquidas de maquillaje.
- **Criterios de exclusión:** De acuerdo con la investigación descartaron bases de cualquier carácter que no sean líquidas como, por ejemplo: polvos, barras y cremas.

## 2.4.- Definición y clasificación de las variables

Tabla 1

*Variables a considerar en el estudio*

<b>Variables</b>	<b>Definición</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
<i>S.aureus</i>	Bacteria anaerobia facultativa, grampositiva	Cualitativo nominal	Crecimiento	Presencia Ausencia
Fecha de caducidad	Tiempo establecido por el fabricante en el cual puede usar el cosmético	Cuantitativa continua	Durabilidad	Meses
Registro sanitario	Certificación del producto	Cualitativo nominal	Etiquetado del registro sanitario	Registra Sin registro
Origen del producto	País donde se fabricó el producto de maquillaje.	Cualitativo nominal	procedencia del maquillaje	Local Importado

Empaque	conjunto de materiales que forman una envoltura.	Cualitativo nominal	Estado	Presencia o ausencia
---------	--	---------------------	--------	----------------------

## 2.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.

### 2.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos

El enfoque cualitativo y experimental del estudio permitirá una comprensión integral de la presencia de *S. aureus* en las bases líquidas de maquillaje comercializadas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca. A través del uso del software estadístico SPSS versión 26, se realizará un análisis exhaustivo de los datos recolectados, abarcando tanto análisis descriptivos como inferenciales, con el objetivo de obtener resultados significativos y confiables.

Posteriormente, se llevará a cabo un estudio de campo para determinar la presencia o ausencia de *S. aureus* en las bases líquidas de maquillaje. Este procedimiento es crucial para obtener datos actualizados sobre la situación actual de estos productos en el mercado, facilitando la evaluación de su seguridad microbiológica en el sector 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca.

El establecimiento de un margen de error por debajo del 0,05 demuestra la precisión y exactitud con las que se llevará a cabo la investigación. Este nivel de rigurosidad garantizará que los resultados obtenidos sean altamente confiables y que las conclusiones estén fundamentadas en datos robustos y estadísticamente significativos (37).

### 2.5.2 Preparación de medios de cultivos

Se emplearon los siguientes materiales e instrumentos para la preparación del Agar Lletheen Modificado (MLA), agar Manitol sal y el caldo Modified Letheen Broth

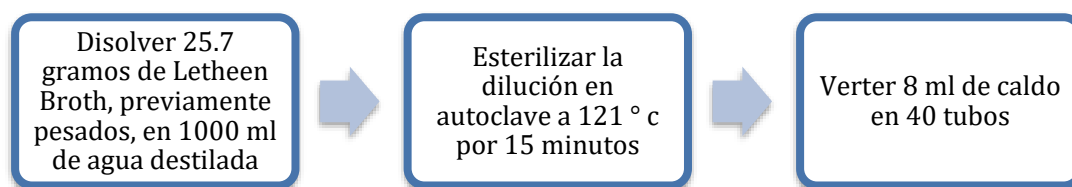
(MLB) utilizado para las disoluciones. De acuerdo a las especificaciones contempladas en la normativa BAM dispuestas por la FDA:

- Pipetas estériles graduadas de 1, 5 y 10 ml
- Gasas estériles de 4 x 4 pulgadas
- Instrumentos estériles: pinzas, tijeras, bisturí y hojas, espátulas y micro espátulas.
- Tubos de ensayo con tapa de rosca de 13 x 100, 16 x 125 y 20 x 150 mm
- Frascos de dilución, tapón de rosca
- Balanza
- Placas de Petri, estériles, de plástico, 15 x 100 mm
- Varillas de vidrio curvadas, estériles
- Incubadoras,  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Campana de flujo laminar con filtro HEPA, si está disponible

### Caldo Modified Lethen Broth

*Figura 2.1 Preparación del caldo Modified Lethen Broth:*

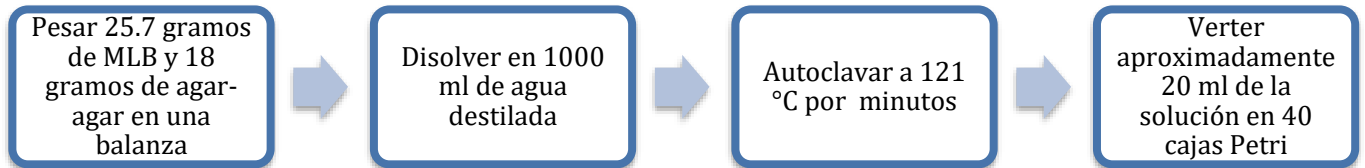
*"Este flujograma ilustra los diferentes pasos en la preparación del caldo para la investigación, desde la disolución de los ingredientes iniciales hasta la esterilización, distribución en tubos estériles y la adición de componentes finales".*



### Agar Modified Lethen Broth

*Figura 2.2 Proceso de Preparación del Agar MLA:*

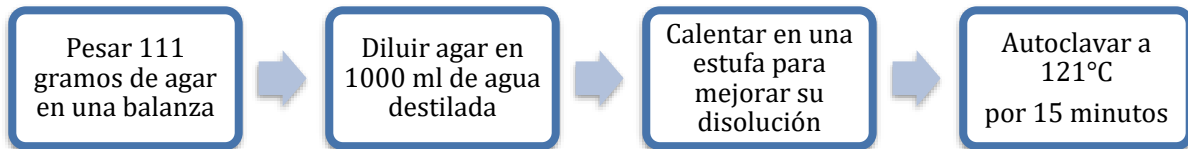
"Este flujograma ilustra los diferentes pasos en la preparación del agar MLA, desde la disolución de los ingredientes iniciales hasta la esterilización y el vertido en cajas Petri para su uso en la investigación".



### Agar Manitol Salado

Figura2.3: Proceso de Preparación del Agar Manitol Sal:

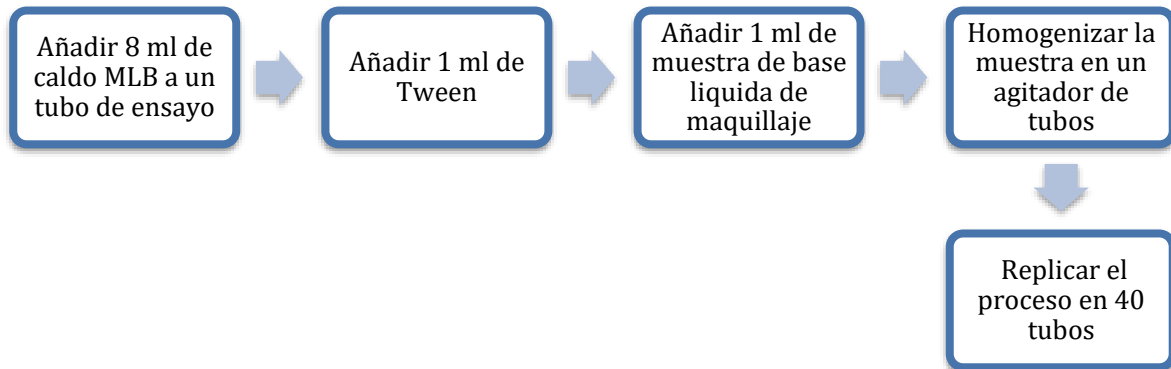
"Este flujograma ilustra los diferentes pasos en la preparación del agar manitol sal, desde la pesada y disolución del agar, pasando por la esterilización en autoclave, hasta el vertido en cajas Petri para su uso en la investigación".



### 2.5.3 Preparación de muestras

Figura 2.4: Proceso de Preparación de la Muestra:

"Este flujograma ilustra los diferentes pasos en la preparación de la muestra, desde la adición del caldo y otros componentes en tubos de ensayo estériles, pasando por la homogeneización de la mezcla y la incubación".



#### 2.5.4 Siembra de muestra en Agar Manitol:

El Agar Manitol es un medio selectivo que permite diferenciar *S. aureus* de otros estafilococos debido a su capacidad para fermentar el manitol, produciendo ácido que provoca un cambio de color en el medio. Facilitando la detección y diferenciación de *S. aureus*, en este estudio. El procedimiento se fundamenta en traspasar colonias presuntas de *S. aureus* a este medio selectivo a través de una asa de siembra estéril, que nos permite inocular este medio y sembrar por agotamiento y duplicado en cada una de las cajas seleccionadas, para posteriormente incubar las placas a  $35 \pm 2$  °C en la estufa permitiendo el crecimiento de la bacteria específica para este medio.

#### 2.5.5 Identificación de *S. aureus*

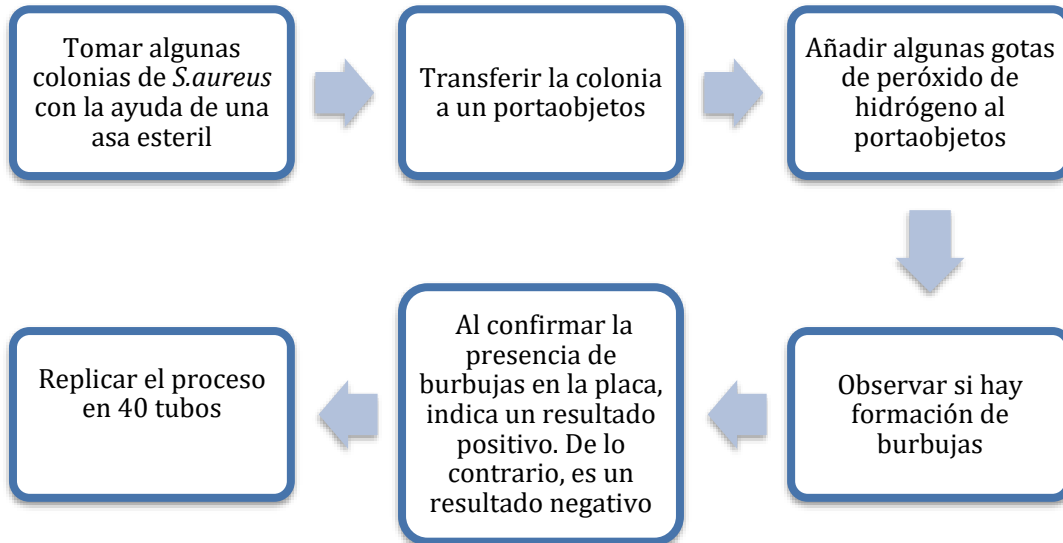
Las colonias que crecen en el agar selectivo Manitol Salado presentan un cambio de color en el medio, debido a la fermentación del manitol, lo que altera el pH y transforma el color del agar de rojo a amarillo. Además, la realización de pruebas bioquímicas permite determinar la presencia o ausencia del patógeno descrito anteriormente (38).

##### 2.5.5.1 Prueba de Catalasa.

*Figura 2.5: Proceso de prueba de catalasa:*

*"Este flujograma ilustra los diferentes pasos en la realización de la prueba de catalasa para identificar la actividad catalasa en *S. aureus*, desde la toma de una*

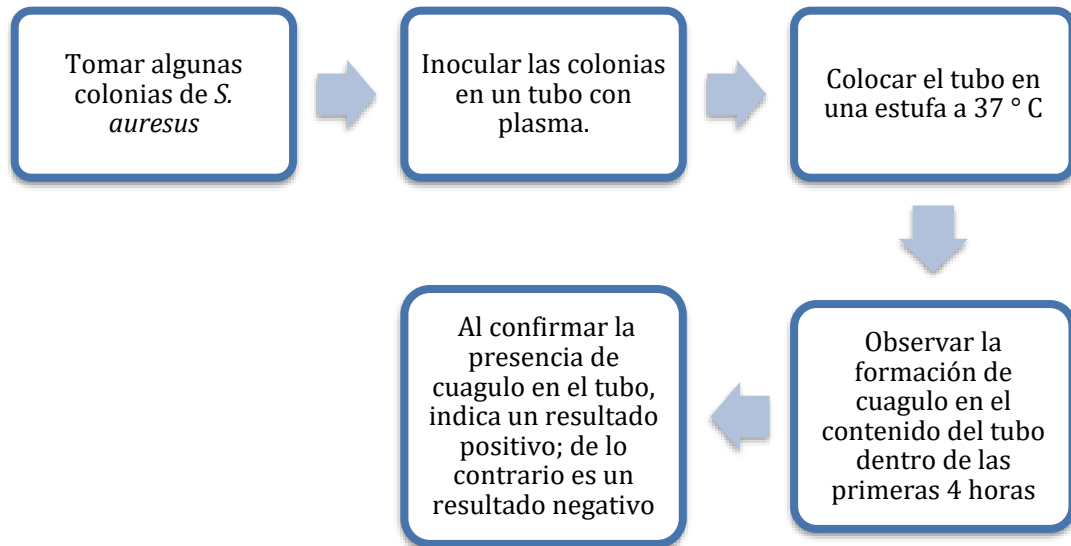
colonia sospechosa hasta la observación del resultado positivo indicativo de burbujeo".



### 2.5.5.2 Prueba de Coagulasa

Figura 2.6: Proceso de prueba de coagulasa:

"Este flujograma ilustra los pasos necesarios para realizar la prueba de coagulasa en *S. aureus*, desde la inoculación de la muestra en plasma hasta la observación del resultado positivo mediante la coagulación".



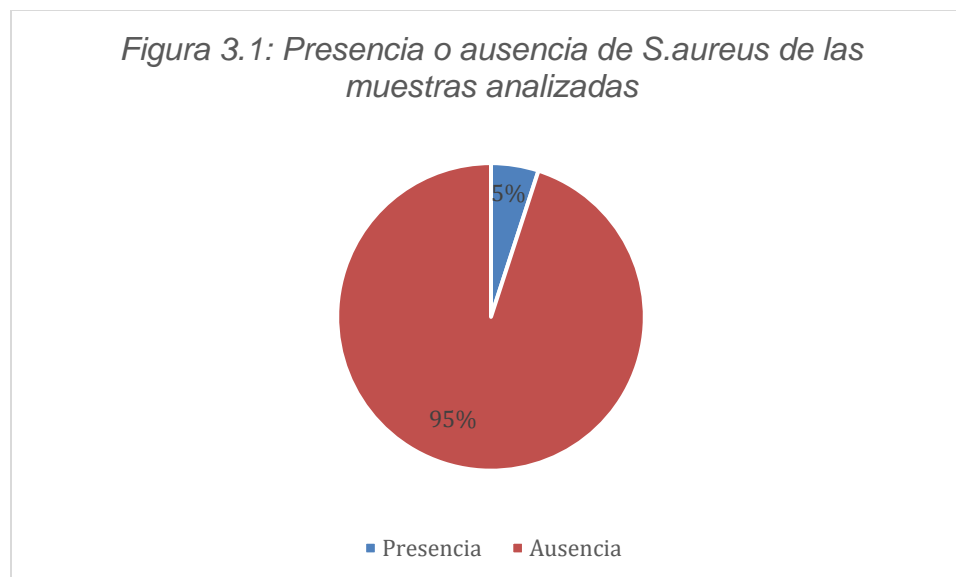
## **CAPÍTULO 3**

# **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 Resultados

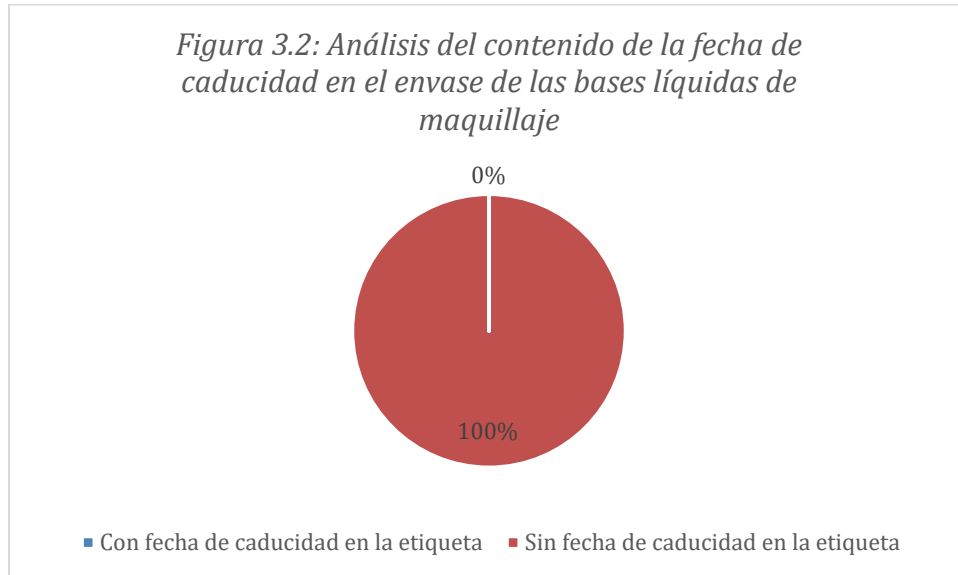
La investigación sobre la presencia de *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje en el sector del mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca arrojó los siguientes resultados, de acuerdo con los parámetros establecidos por el investigador.



Los resultados de la investigación reflejan que de las 40 muestras analizadas, el 95% (38 muestras) no presentó presencia de *S. aureus*, lo cual sugiere que la mayoría de las bases líquidas de maquillaje examinadas cumplen con los estándares microbiológicos esperados para productos cosméticos. Este hallazgo es alentador, ya que indica que la mayoría de los productos comercializados en este mercado son seguros desde el punto de vista microbiológico y no representan un riesgo significativo de infección para los usuarios.

Sin embargo, el 5% restante (2 muestras) sí mostró presencia de *S. aureus*. Este hallazgo es motivo de preocupación, ya que la presencia de este patógeno en productos cosméticos puede ser indicativa de contaminación durante el proceso de fabricación, manipulación o almacenamiento.

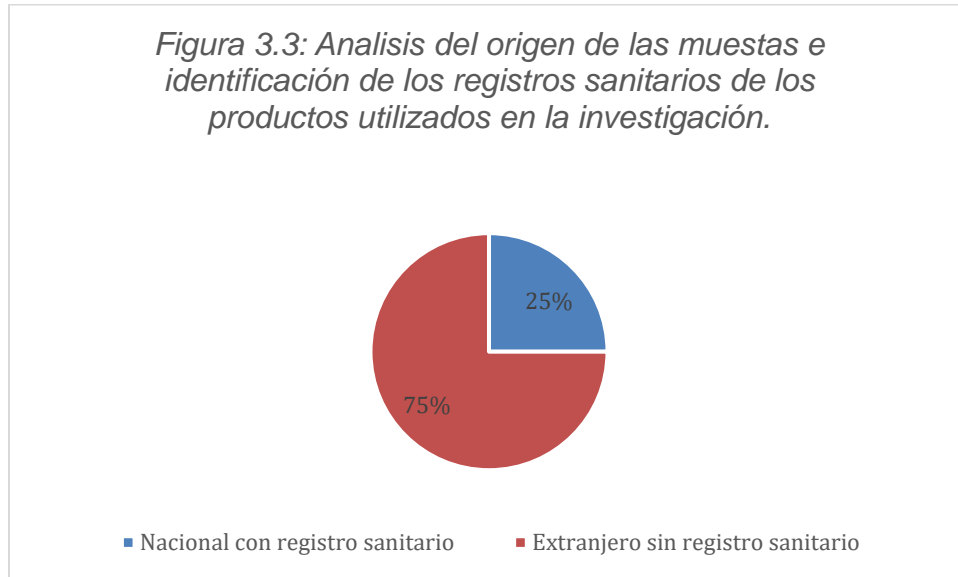
*Figura 3.2: Análisis del contenido de la fecha de caducidad en el envase de las bases líquidas de maquillaje*



La presente grafica detalla un análisis de la información sobre la fecha de caducidad en el envase de bases líquidas de maquillaje. Se analizaron 40 muestras de diferentes marcas y productos, con el objetivo de verificar la presencia y la validez de la información relacionada con la vida útil del producto.

Los resultados del análisis revelaron que ninguna de las muestras de base líquida de maquillaje contenía una fecha de caducidad específica en el envase. En su lugar, todas las muestras presentaban el sistema de Period After Opening (PAO), que indica la vida útil del producto después de su apertura. Este sistema PAO se representa con un símbolo que especifica la duración en meses durante los cuales el producto mantiene su estabilidad y seguridad una vez abierto.

*Figura 3.3: Analisis del origen de las muestras e identificación de los registros sanitarios de los productos utilizados en la investigación.*



La grafica indica que el 25% de los productos analizados provienen de marcas registradas dentro del territorio ecuatoriano, lo que garantiza un adecuado registro y control de los métodos de elaboración, asegurando el bienestar del consumidor. Sin embargo, el 75% restante corresponde a marcas extranjeras, entre las cuales se incluyen tanto aquellas que siguen buenas prácticas de elaboración como otras que podrían tener métodos de producción cuestionables y no presentan una marca establecida. Esta falta de registro adecuado sugiere que estos productos podrían ingresar de manera ilegal al mercado o carecer de un control adecuado, lo cual resalta la importancia de conocer el origen del producto para facilitar la evaluación de los métodos de elaboración y la implementación de medidas de control de calidad.

*Figura 3.4: Análisis de la presencia de empaque en las muestras*



Los resultados de la gráfica reflejan que todas las muestras de bases líquidas de maquillaje analizadas carecían de un sistema de empaque que asegurara la integridad del producto, es decir, no presentaban características de seguridad que garantizaran que el envase no había sido abierto previamente. La falta de un sello de seguridad o un sistema de cierre hermético puede tener implicaciones significativas para la calidad del producto y la posibilidad de contaminación durante su transporte, almacenamiento y manipulación.

### 3.2 Discusión

El objetivo principal de este estudio fue determinar la presencia *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje comercializadas alrededor del mercado 9 de Octubre, en Cuenca, Ecuador. Aunque se planteó la hipótesis de que estos productos podrían estar contaminados debido a una manipulación y almacenamiento inadecuados, los resultados resaltaron que el 95% de las muestras no presentaron *S. aureus*, contradiciendo la hipótesis inicial.

En relación con los objetivos planteados, se llevaron a cabo muestreos aleatorios de bases líquidas de maquillaje en distintos locales alrededor del mercado 9 de Octubre. Las muestras recolectadas fueron sometidas a pruebas de cultivo en agar manitol sal para determinar el crecimiento de *S. aureus*. Las pruebas bioquímicas confirmaron la presencia del patógeno en solo el 5% de las muestras analizadas.

La ausencia de *S. aureus* en la mayoría de las muestras podría deberse a varios factores. En primer lugar, es plausible que los productos contengan conservantes eficaces como parabenos y fenoxietanol, que inhiben el crecimiento de bacterias patógenas. Además, los fabricantes podrían adherirse a estrictos controles de calidad y buenas prácticas de manufactura, asegurando que los productos sean microbiológicamente seguros antes de su distribución.

Nuestros hallazgos son coherentes con estudios previos que han reportado niveles variables de contaminación microbiológica en productos cosméticos. En comparación con investigaciones como la realizada en la Universidad Católica de Cuenca, que identificó microorganismos en delineadores líquidos y destacó problemas relacionados con las prácticas de almacenamiento y manipulación, nuestros resultados ofrecen una perspectiva tranquilizadora respecto a la seguridad microbiológica de los productos en el mercado evaluado (39).

Cabe mencionar un aspecto relevante sobre la seguridad microbiológica que las muestras presentaban en su etiqueta la presencia del símbolo PAO (Period After Opening), que indica la estabilidad microbiológica del producto una vez abierto. No obstante, la falta de un empaque que garantice que el producto no ha sido abierto previamente podría comprometer la validez del PAO, ya que los productos podrían

haber estado expuestos a contaminaciones externas antes del análisis. La combinación de un PAO adecuado con un empaque seguro es fundamental para mantener la eficacia y seguridad microbiológica del producto. Aunque el PAO está presente y cumple con los requisitos de etiquetado, la ausencia de un sistema de empaque seguro representa un riesgo potencial que debe ser considerado en futuros análisis de control de calidad.

A pesar de los resultados positivos, este estudio presenta algunas limitaciones. La muestra se restringió a un único mercado en una ciudad específica, lo cual puede no reflejar la situación en otros mercados o regiones. Además, el estudio se centró exclusivamente en la detección de *S. aureus* y no evaluó la presencia de otras bacterias patógenas que podrían estar presentes en los productos cosméticos.

Futuras investigaciones podrían ampliar el alcance del estudio para incluir una mayor variedad de mercados y regiones, así como evaluar la presencia de una gama más amplia de microorganismos patógenos. También sería útil investigar las prácticas específicas de almacenamiento y manipulación que contribuyen a la ausencia de contaminación en el mercado evaluado, proporcionando recomendaciones más completas sobre el control de calidad y la seguridad de los productos cosméticos.

Estos hallazgos son coherentes con los objetivos planteados al inicio del estudio. El muestreo aleatorio de bases líquidas de maquillaje y las pruebas específicas para la detección y confirmación de *S. aureus* han proporcionado una visión clara de la situación microbiológica de estos productos en el mercado 9 de Octubre. La implementación de controles de calidad más rigurosos y la mejora en el etiquetado y empaquetado de los productos son pasos esenciales para garantizar la seguridad de los consumidores.

## **CAPÍTULO 4**

# **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### 4.1 – CONCLUSIONES

El estudio realizado permitió determinar la presencia de *S. aureus* en bases líquidas de maquillaje expendidas en el Mercado 9 de Octubre, Cuenca - Ecuador, cumpliendo con los objetivos propuestos. El análisis microbiológico de las 40 muestras reveló que el 95% de ellas no presentó *S. aureus*, lo que indica que la mayoría de los productos examinados cumplen con los estándares microbiológicos adecuados. Esto sugiere que, en general, estos productos no representan un riesgo significativo de infección para los consumidores.

A través de la realización de muestreos aleatorios en diversos locales y la determinación del crecimiento de *S. aureus* en agar manitol salado, se evidenció que las bases líquidas de maquillaje en su mayoría no contienen el patógeno en cuestión. La confirmación de *S. aureus* mediante pruebas bioquímicas en las muestras analizadas también respaldó estos hallazgos, confirmando la fiabilidad de los resultados obtenidos.

#### **4.2.- RECOMENDACIONES**

Es fundamental informar a los consumidores sobre las posibles consecuencias para la salud derivadas del uso de productos contaminados por bacterias, como infecciones cutáneas y otras complicaciones. Además, es crucial que los consumidores se eduquen adecuadamente sobre el uso correcto de estos productos para minimizar riesgos. Por otro lado, se debe prestar especial atención a las recomendaciones específicas de almacenamiento para asegurar que los productos se mantengan estables y seguros para su uso, evitando así su deterioro y posible contaminación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Alshehrei FM. Isolation and Identification of Microorganisms associated with high-quality and low-quality cosmetics from different brands in Mecca region -Saudi Arabia. Saudi J Biol Sci [Internet]. diciembre de 2023 [citado 24 de julio de 2024];30(12):103852. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10661125/>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Staphylococcus aureus. 2024 [citado 24 de julio de 2024]. Staphylococcus aureus Basics. Disponible en: <https://www.cdc.gov/staphylococcus-aureus/about/index.html>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>
4. Andrade Estévez AC, Valdiviezo Aguilar AB. Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito. 2012 [citado 24 de julio de 2024]; Disponible en: <https://repositorio.puce.edu.ec/handle/123456789/10940>
5. Control microbiológico en la producción de cosméticos [Internet]. 2021 [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.microplanet-psl.com/es/blog/control-microbiologico-produccion-cosmeticos/>
6. NTE INEN 2867 - Servicio Ecuatoriano de Normalización [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <http://archive.org/details/manualzilla-id-6193092>
7. Herrera GM. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN BASES FACIALES COSMÉTICAS DE MARCAS ECONÓMICAS, OBTENIDAS EN EL MERCADO LA ESTACIÓN, LEÓN [Internet]. [Nicaragua]: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA. UNAN-LEÓN.; 2020. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9547/1/251777.pdf>
8. Shitu S, Aliyu MY, Abubakar AA. EVALUATION OF THE MICROBIOLOGICAL QUALITY AND PUBLIC HEALTH RISK OF COMMONLY USED COSMETICS BRANDS IN KADUNA STATE, NIGERIA. FUDMA J Sci [Internet]. 31 de octubre de 2022 [citado 24 de julio de 2024];6(5):220-3. Disponible en: <https://fjs.fudutsinma.edu.ng/index.php/fjs/article/view/1742>
9. Almukainzi M, Alotaibi L, Abdulwahab A, Albukhary N, El Mahdy AM. Quality and safety investigation of commonly used topical cosmetic preparations. Sci Rep [Internet]. 31 de octubre de 2022 [citado 24 de julio de 2024];12:18299. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9622732/>

10. Chimborazo Jessica. Diversidad microbiana en cosméticos. [Internet]. [Quito-Ecuador]: UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR; [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/c8259097-6f19-4efd-8d5e-803a398d2081>
11. Cáceres Maria A. Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana [Internet]. [Lima- Peru]: RICARDO PALMA; 2018. Disponible en: [https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/1750/Caceres\\_mp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/1750/Caceres_mp.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
12. Commissioner O of the. FDA. FDA; 2018 [citado 24 de julio de 2024]. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>
13. Reglamento - 1223/2009 - ES - Reglamento sobre productos cosméticos - EUR-Lex [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>
14. HSA [Internet]. 2018 [citado 24 de julio de 2024]. HSA | ASEAN Cosmetic Directive. Disponible en: <https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products/asean-cosmetic-directive>
15. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Normativa – Instructivos [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
16. Nutrition C for FS and A. FDA. FDA; 2024 [citado 24 de julio de 2024]. Cosmetics. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics>
17. Cosméticos [Internet]. National Library of Medicine; [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/cosmetics.html>
18. Elaboración de cosméticos - ¿Cómo se elaboran cosméticos de calidad? [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://lumen.uv.mx/recursoseducativos/elaboracioncosmeticos/tema2.html>
19. Planetadelibros [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Manual de cosmética aplicada - Héctor Núñez. Disponible en: <https://www.planetadelibros.com/libro-manual-de-cosmetica-aplicada/367036>
20. Resolución-ARCSA-DE-006-2017-CFMR-Reformado-COSMÉTICOS.pdf [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/12/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-006-2017-CFMR-Reformado-COSM%C3%89TICOS.pdf>

21. Cosméticos-PHD-PAHP.pdf [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/Cosme%CC%81ticos-PHD-PAHP.pdf>
22. Cerra H, Fernández MC, Horak C, Lagomarsino M, Torno G, Zarankin E. MANUAL DE MICROBIOLOGÍA APLICADA A LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y DE PRODUCTOS MÉDICOS.
23. Pasachova Garzón J, Ramirez Martinez S, Muñoz Molina L. Staphylococcus aureus: generalidades, mecanismos de patogenicidad y colonización celular. Nova [Internet]. 15 de noviembre de 2019 [citado 24 de julio de 2024];17(32):25-38. Disponible en: <https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/nova/article/view/3631>
24. Ugwu CC, Gomez-Sanz E, Agbo IC, Torres C, Chah KF. Characterization of mannitol-fermenting methicillin-resistant staphylococci isolated from pigs in Nigeria. Braz J Microbiol [Internet]. septiembre de 2015 [citado 24 de julio de 2024];46:885-92. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/bjm/a/tLVHfRNb6S5wHmC3SkhcgL/?lang=en>
25. Cervantes-García E, García-González R, Salazar-Schettino PM. Características generales del Staphylococcus aureus. Rev Mex Patol Clínica Med Lab [Internet]. 2014 [citado 24 de julio de 2024];61(1):28-40. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=48300>
26. Kuehnert MJ, Kruszon-Moran D, Hill HA, McQuillan G, McAllister SK, Fosheim G, et al. Prevalence of Staphylococcus aureus nasal colonization in the United States, 2001-2002. J Infect Dis. 15 de enero de 2006;193(2):172-9.
27. Hurtado MP, de la Parte MA, Brito A. Staphylococcus aureus: Revisión de los mecanismos de patogenicidad y la fisiopatología de la infección estafilocócica. Rev Soc Venez Microbiol [Internet]. julio de 2002 [citado 24 de julio de 2024];22(2):112-8. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1315-25562002000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1315-25562002000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
28. Berube BJ, Bubeck Wardenburg J. Staphylococcus aureus  $\alpha$ -toxin: nearly a century of intrigue. Toxins. junio de 2013;5(6):1140-66.
29. DEL GIUDICE P. Skin Infections Caused by Staphylococcus aureus. Acta Derm Venereol [Internet]. 20 de abril de 2020 [citado 24 de julio de 2024];100(9):5725. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9128951/>
30. Infección por estafilococo: dermatitis atópica recurrente y restauración microbiana - PMC [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9952585/>

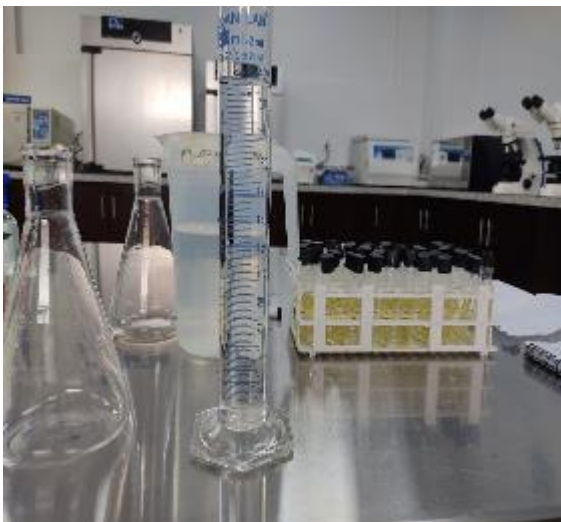
31. Castaño-Jaramillo LM, Beltrán-Arroyave C, Santander-Peláez LC, Vélez-Escobar AM, Garcés-Samudio CG, Trujillo-Honeysberg M, et al. Características clínicas y microbiológicas de las infecciones de piel y tejidos blandos por *Staphylococcus aureus* en niños de un hospital en Medellín durante los años 2013 a 2015. *Rev Chil Infectol* [Internet]. octubre de 2017 [citado 24 de julio de 2024];34(5):487-90. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0716-10182017000500487&lng=es&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0716-10182017000500487&lng=es&nrm=iso&tlng=en)
32. calameo.com [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Manual De Buenas Prácticas De Manufactura Tejada Trading & Cia S.A.S. Disponible en: <https://www.calameo.com/read/005879881b1922d8032e9>
33. Effect of Sanitation Knowledge and Attitude of Beauty Industry Workers on their Hygiene Management in the Workplace -Focusing on the mediated effect of organizational loyalty- [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.e-jkc.org/journal/view.php?doi=10.52660/JKSC.2022.28.1.129>
34. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: [https://doi.usp.org/USPNF/USPNF\\_M99830\\_01\\_01.html](https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M99830_01_01.html)
35. 14:00-17:00. ISO. [citado 24 de julio de 2024]. ISO 22716:2007. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/36437.html>
36. Singh GKS, Azman KAK, Hadi MAA, Jaafar Z, Affandi MMRMM. SCHEDULED AND STANDARDISED TRAINING IMPROVED EMPLOYEES' KNOWLEDGE ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP). *Int J Pharm Pharm Sci* [Internet]. 1 de enero de 2018 [citado 24 de julio de 2024];185-90. Disponible en: <https://journals.innovareacademics.in/index.php/ijpps/article/view/20827>
37. Aldrich JO. *Using IBM SPSS Statistics: An Interactive Hands-On Approach*. SAGE Publications; 2018. 505 p.
38. Comparación de placas de agar manitol-sal y agar sangre para la identificación y prueba de susceptibilidad de *Staphylococcus aureus* en muestras de pacientes con fibrosis quística - PMC [Internet]. [citado 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1698434/>
39. Gutierrez MYT, Astudillo KJA, Campoverde MVA. Determinación de *Staphylococcus aureus* en delineadores líquidos, en la ciudad de Cuenca, Ecuador. *Anatomía Digit* [Internet]. 31 de mayo de 2024 [citado 24 de julio de 2024];7(2.1):73-83. Disponible en: <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/AnatomiaDigital/article/view/3042>

## GLOSARIO

- **S. aureus (Staphylococcus aureus):** Una bacteria Gram-positiva que se encuentra comúnmente en la piel y las membranas mucosas de los humanos. Puede causar infecciones desde leves hasta graves, especialmente cuando ingresa al cuerpo a través de heridas o cortes. En el contexto de los cosméticos, la presencia de *S. aureus* puede ser un indicador de contaminación microbiológica.
- **Cosmético:** Sustancia o producto que se aplica sobre el cuerpo, en especial sobre la piel, con el objetivo de limpiarla, embellecerla o protegerla. Los cosméticos incluyen productos como cremas, lociones, maquillaje, perfumes y otros destinados a mejorar la apariencia física.
- **Maquillaje:** Conjunto de productos cosméticos aplicados en la piel, especialmente en la cara, para mejorar o alterar su aspecto. Los productos de maquillaje incluyen bases líquidas, sombras, rubores, lápices labiales, entre otros.
- **Contaminación microbiana:** Presencia no deseada de microorganismos como bacterias, hongos o virus en productos o superficies. En el caso de los cosméticos, la contaminación microbiana puede comprometer la seguridad y calidad del producto, y representar un riesgo para la salud del usuario.
- **Seguridad microbiológica:** Conjunto de medidas y prácticas para asegurar que un producto, como los cosméticos, esté libre de microorganismos patógenos en niveles que puedan ser perjudiciales para la salud. Esto incluye la evaluación y control de la calidad microbiológica de los productos para evitar la proliferación de bacterias, hongos y otros organismos potencialmente dañinos.

## ANEXOS

**Anexo 1. Preparación de materiales y medios de cultivo (MLB, agar manitol sal, caldo letheen)**



Fuente: Universidad Católica de Cuenca  
Autores: Lenin Andrade y Sol Cox

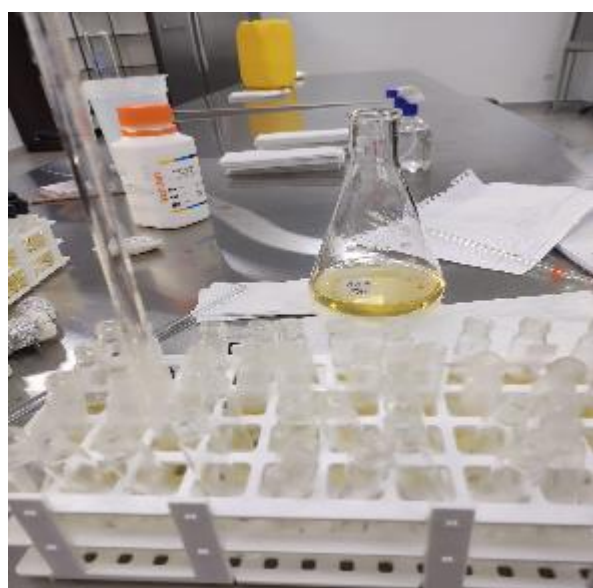
Anexo 2. Análisis y clasificación de las 4 marcas de muestras, composición, volumen y estado de la muestra



Fuente: Locales expendedores de cosméticos

Autores: Lenin Andrade y Sol Cox

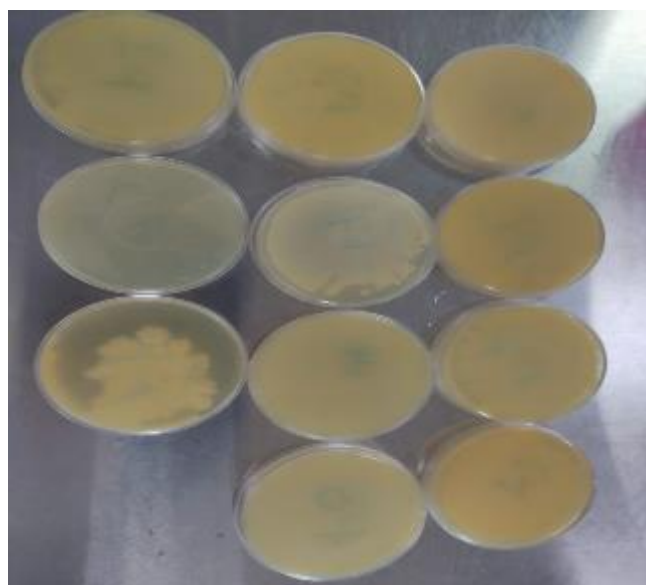
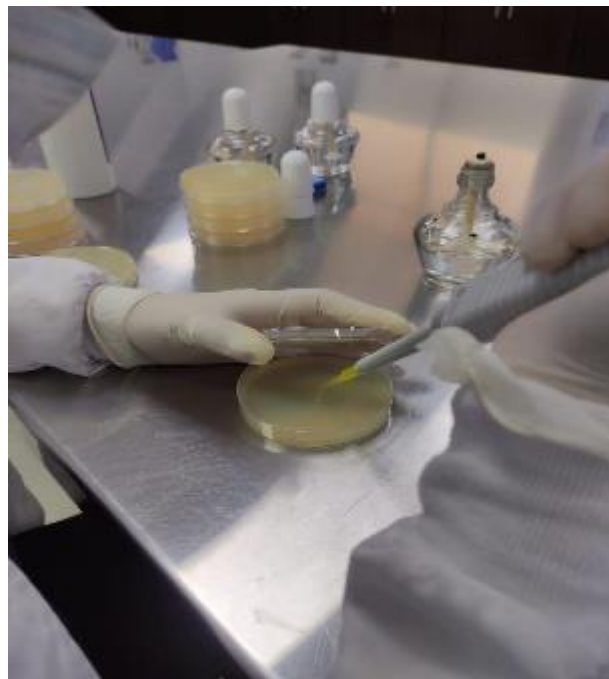
### Anexo 3. preparación de la muestra en el caldo



Fuente: Universidad Católica de Cuenca

Autores: Lenin Andrade y Sol Cox

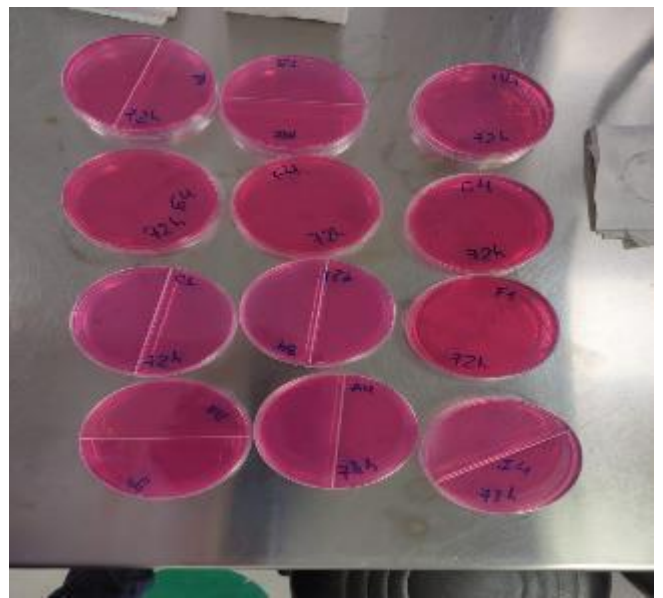
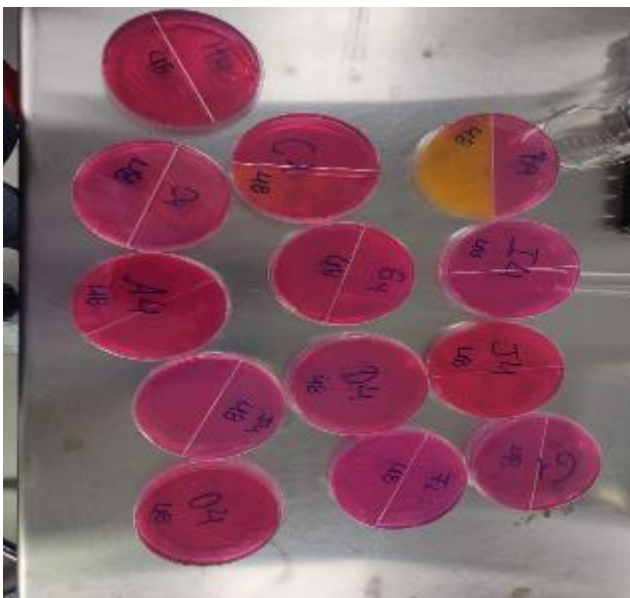
**Anexo 4. Siembra de muestra en agar MLA y resultados obtenidos después de 24 horas de incubación.**



Fuente: Universidad Católica de Cuenca

Autores: Lenin Andrade y Sol Cox

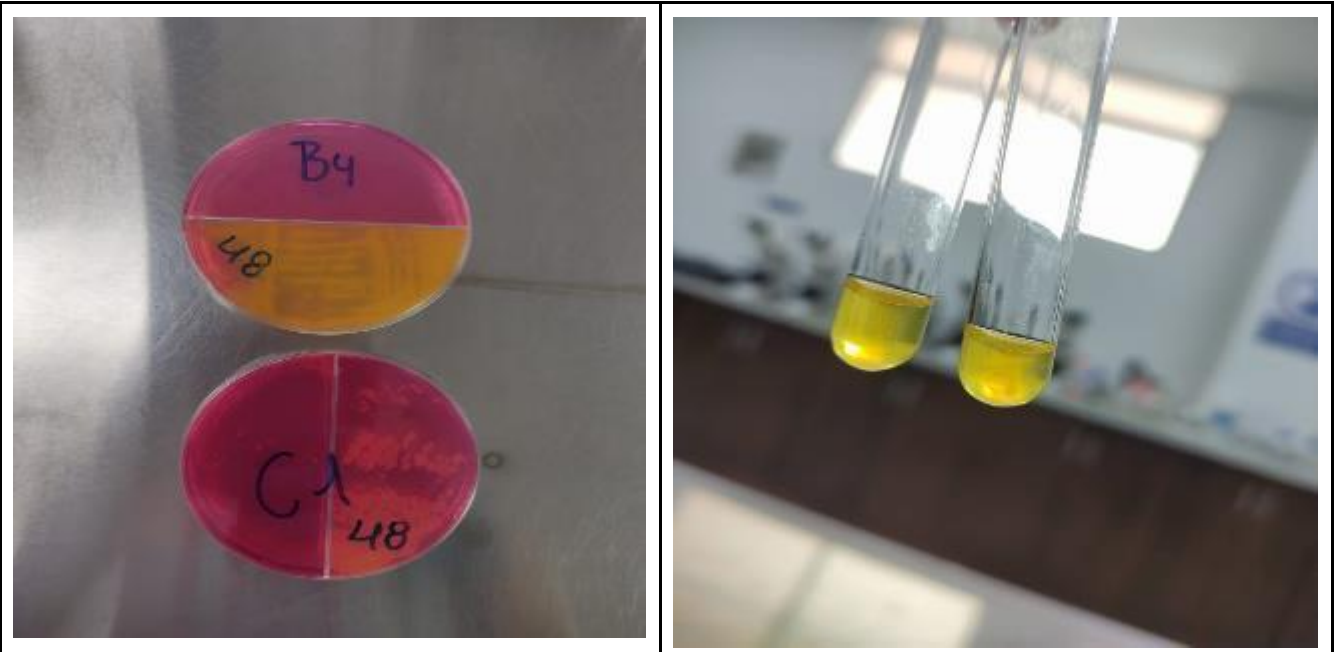
**Anexo 5. Siembra de las colonias del agar MLA a manitol sal e incubación por 24 y 72 horas**



Fuente: Universidad Católica de Cuenca

Autores: Lenin Andrade y Sol Cox

**Anexo 6. Pruebas bioquímicas (catalasa y coagulasa) de las colonias identificadas en agar manitol sal.**



Fuente: Universidad Católica de Cuenca  
Autores: Lenin Andrade y Sol Cox



**Autorización de publicación en el repositorio institucional**

**Mauricio Lenin Andrade Arias** portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º 0105689061 y **María Sol Cox Eras** portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º 2200237622 En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **“Determinación de *Staphylococcus aureus* en base líquidas de maquillaje expendidas en el mercado 9 de Octubre de la ciudad de Cuenca- Ecuador.** ” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconocemos 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. Autorizamos además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 12 de septiembre de 2024

F: 

**Mauricio Lenin Andrade Arias**

C.I. 0105689061

F: 

**María Sol Cox Eras**

C.I. 2200237622