

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL  
CUSCO FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**CONTROL ORGANOLÉPTICO, FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO  
DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN  
LA AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO**

**Tesis Para optar al Título Profesional de:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**Presentada por:**

Br. LIZBETH JESSICA HUAMAN CCAPCHA

Br. MARIA ADELA HUILLCA YAPURA

**Asesora:**

Dra. LELIA MARIA RODRIGUEZ TORRES

**Co-Asesor:**

Q.F. JOSÉ OLIVERA TRUJILLO

DRA. HELDY YIYI ESPINOZA CARRASCO

**CUSCO - PERÚ**

**2022**

## DEDICATORIA

Dedicado en primer lugar a Dios por estar presente en mi día a día y cuidarme en todo momento. A mis padres por inculcarme valores y darme la vida. A mi mamita Salome por ayudarme en todo momento a mi padre que me guía desde el cielo. A mis hermanos Wilder, Julio, Alicia, Ofelia, Vanessa, Wilmer por todos los consejos, la compañía en esta lucha constante que me impulsan a lograr mis objetivos superando los obstáculos siendo mi motor a seguir y mi ejemplo.

Maria Adela Huillca Yapura

A Dios, porque nos guía día a día y gracias por darme esas personas que han sido mi apoyo y compañía durante todo el proceso, A mis padres Hermetanio y Yony por su amor y comprensión, que me han apoyado y motivado en todo momento de mi vida a seguir adelante. A mis hermanos José y Paul por estar siempre presentes. A Rolando, quien con su cariño y alegría me brindo todo el apoyo incondicional para culminar mi meta. A mi amada hija Emily, que es la personita que más quiero en el mundo y a las personas que están a mi lado, por acompañarme y compartir conmigo mis alegrías.

Lizbeth Jessica Huaman Ccapcha

## **AGRADECIMIENTO**

A nuestra asesora Dra. Lelia Maria Rodriguez Torres por su orientación, consejos, guía durante nuestra vida estudiantil y profesional, por su tiempo y su calor humano.

A nuestra Co-Asesora la Dra. Hedy Yiyi Espinoza Carrasco por su dedicación, paciencia, tiempo, por brindarnos facilidades para utilizar los equipos y materiales para desarrollar nuestra investigación.

Al Ing. Químico Julio Lechuga por brindarnos ayuda y facilidad para utilizar las instalaciones de laboratorio para la realización de nuestra investigación y por enseñarnos la importancia de la solidaridad.

A nuestro Co-Asesor José Olivera Trujillo.

A la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica por nuestra formación profesional y por facilitarnos las instalaciones del laboratorio para realizar la investigación.

A nuestros amigos y compañeros por acompañarnos en este camino.

## **ABREVIATURAS**

CAN: Comunidad Andina de Naciones

COLIPA: Asociación Europea de Cosméticos Artículos de Aseo y Cuidado Personal

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

DIRIS: Dirección de Redes Integrales de Salud

DMID: Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

INCI: Nomenclatura internacional de Ingredientes Cosméticos

NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria

RTCHL: Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y levaduras

RTMAMV: Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables

UFC: unidad Formadora de Colonia

USP: Farmacopea de los Estados Unidos

## ÍNDICE

RESUMEN .....	1
ABSTRACT .....	3
INTRODUCCIÓN .....	4
CAPÍTULO I .....	6
1. GENERALIDADES .....	6
1.1. Planteamiento del Problema .....	6
1.2. Formulación del problema .....	7
1.3. Objetivos .....	8
1.3.1. Objetivo General .....	8
1.3.2. Objetivos específicos .....	8
1.4. Justificación e Importancia del problema .....	9
1.4.1. En la aplicabilidad .....	9
1.4.2. En la prioridad .....	9
1.4.2. En el Aporte al Conocimiento .....	10
1.5. Hipótesis .....	10
CAPÍTULO II .....	11
2. MARCO TEÓRICO .....	11
2.1. Antecedentes .....	11
2.1.1. Estudios Internacionales .....	11
2.1.2. Estudios Nacionales .....	16
2.1.3. Estudios Locales .....	21
2.2. Bases teóricas .....	23
2.2.1. Cosmético .....	23
2.2.1.1. Clasificación de productos cosméticos .....	23
2.2.2. Shampoo .....	24
2.2.2.1. Materias primas usadas en shampoos .....	25
2.2.2.2. Detergencia .....	25
2.2.2.3. Principios activos: detergentes y suciedad .....	25
2.2.2.4. Tensoactivos de un shampoo .....	26
2.2.2.5. Excipientes y Formas Cosméticas .....	28
2.2.2.6. Aditivos y Correctores .....	29
2.2.2.7. Controladores de pH .....	30
2.2.2.8. Viscosidad en un shampoo .....	30
2.2.3. Cabello .....	31

2.2.3.1. Estructura del cabello .....	31
2.2.4. Normativa acerca de productos cosméticos .....	32
2.2.4.1. Food and Drug Administration (FDA).....	32
2.2.4.2. Comunidad Andina de Naciones (CAN) .....	33
2.2.6. Control de calidad de cosméticos .....	36
2.2.6.1. Evaluación organoléptica.....	36
2.2.6.2. Evaluación fisicoquímica .....	38
2.2.6.3. Evaluación microbiológica .....	40
2.2.7. Especificaciones en la determinación del límite microbiano en cosméticos.....	40
2.2.8. Microorganismos de interés en los cosméticos .....	42
2.2.8.1. Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables	42
2.2.8.2. Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras (RTCHL) .....	42
2.2.8.3. <i>Staphylococcus aureus</i> .....	43
2.2.8.4. <i>Escherichia coli</i> .....	43
2.2.8.5. <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	43
CAPÍTULO III .....	44
3. MATERIALES Y MÉTODOS .....	44
3.1. Materiales .....	44
3.1.1. Materiales de Laboratorio .....	44
3.1.2. Aparatos y Equipos.....	44
3.2. Diseño Metodológico.....	45
3.2.1. Tipo de Estudio .....	45
3.2.2. Población y Muestra .....	46
3.2.2.1. Población.....	46
3.2.2.2. Muestra.....	46
3.2.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	46
3.2.4. Criterios de selección .....	48
3.2.4.1. Criterio de inclusión .....	48
3.2.4.2. Criterio de exclusión .....	48
3.2.5. Variables.....	49
3.2.5.1. Variables implicadas.....	49
3.2.5.1.1. Determinación de las características organolépticas .....	49
3.2.5.1.2. Descripción del producto.....	51
3.2.5.1.3. Cumplimiento de los Características fisicoquímicas.....	57

3.2.5.1.4. Cumplimientos de los parámetros microbiológicos .....	59
3.3. Procedimiento .....	64
3.3.1. Procedimiento general .....	64
3.3.2. Control del cumplimiento organoléptico .....	66
3.3.3. Descripción del Producto .....	67
3.3.3.1. Etiqueta y rótulo .....	67
3.3.3.2. Evaluación del envase o empaque primario .....	68
3.3.4. Control del cumplimiento fisicoquímico .....	70
3.3.4.1. pH .....	70
3.3.4.2. Densidad relativa .....	70
3.3.4.3. Viscosidad .....	70
3.3.4.4. Formación de espuma .....	71
3.3.5. Evaluación microbiológica .....	73
Recomendaciones generales .....	73
3.3.5.1. Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA) Y Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (RTCHL) .....	74
3.3.5.1.1. Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables .....	74
3.3.5.1.2. Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras .....	74
3.3.5.2. Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> .....	75
3.3.5.2.1. Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> .....	75
3.3.5.2.2. Identificación de <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	75
3.3.5.2.3. Identificación de <i>Escherichia coli</i> (termotolerantes) .....	76
3.4. Técnica de procesamiento y Análisis Estadístico .....	78
CAPÍTULO IV .....	80
4. ANÁLISIS Y DISUSIÓN DE RESULTADOS .....	80
4.1. Determinación de las características organolépticas de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco .....	80
4.2. De la Descripción del producto en los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco .....	83
4.2.1. Verificación del contenido de la etiqueta o rótulo .....	83

4.3. De la Determinación de las características fisicoquímicas de los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.....	88
4.3.1. Determinación de la característica del pH .....	90
4.3.3. De la Determinación de las características de la Viscosidad .....	98
4.3.4. De la Determinación de características de Formación de Espuma .....	103
4.3.4.1. Determinación del Índice de Formación de Espuma del minuto 1 y minuto 3 .....	103
4.3.4.2. Determinación del Índice de Formación de Espuma del minuto 1 y minuto 5 .....	107
4.4. Del Control microbiológico de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad de Cusco.	111
4.4.1. Del Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA) .....	113
4.4.2. Del Recuento Total Combinado de Hongos Y Levaduras (RTCHL) .....	115
4.4.3. De la Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> .....	117
4.4.4. Presencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	119
4.4.5. Presencia de <i>Escherichia coli</i> .....	121
CONCLUSIONES.....	122
SUGERENCIAS .....	124
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.....	125
ANEXOS .....	133

## ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO N° 1. LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS .....	23
CUADRO N° 2, PRODUCTOS COSMÉTICOS CAPILARES .....	24
CUADRO N° 3. LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICO.....	35
CUADRO N° 4. CRITERIOS DE ACEPTACION – PRODUCTOS NO ESTERILES.....	40
CUADRO N° 5. LÍMITES MICROBIOLÓGICOS COMISIÓN EUROPEA.....	41
CUADRO N° 6. LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES.....	41

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	62
TABLA N°2. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS .....	80
TABLA N° 3. VERIFICACIÓN DE LAS DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO EN LA ETIQUETA O RÓTULO .....	83
TABLA N° 4. VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO.....	86
TABLA N° 5. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS.....	88
TABLA N° 6. DETERMINACIÓN DEL pH .....	90
TABLA N° 7. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE pH.....	92
TABLA N° 8. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DEL pH.....	93
TABLA N° 9. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA.....	94
TABLA N° 10. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA .....	95

TABLA N° 11. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA .....	96
TABLA N° 12. VALORES ESTADÍSTICO DEL PRUEBA DE TUKEY - COMPARACIONES MÚLTIPLES DE DENSIDAD RELATIVA.....	97
TABLA N° 13. DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD.....	98
TABLA N° 14. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD.....	100
TABLA N° 15. VALORES ESTADÍSTICO DEL ANOVA DE LA EVALUACIÓN DE LA VISCOSIDAD.....	101
TABLA N° 16. VALORES ESTADÍSTICO DEL PRUEBA DE TUKEY - COMPARACIONES MÚLTIPLES DE LA VISCOSIDAD .....	102
TABLA N° 17 DETERMINACIÓN DE INDICE DE ESPUMA DEL MINUTO 1 Y MINUTO 3.....	103
TABLA N° 18. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 3.....	105
TABLA N° 19. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA ENTRE EL MINUTO 1 AL MINUTO 3 ...	106
TABLA N° 20. DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 Y MINUTO 5.....	107
TABLA N° 21. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 5.....	109
TABLA N° 22. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 5.....	110
TABLA N° 23. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SHAMPOOS .....	111
TABLA N° 24. RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES .....	113
TABLA N° 25. RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTCHL) .....	115
TABLA N° 26. PRESENCIA <i>Staphylococcus aureus</i> .....	117
TABLA N° 27. PRESENCIA DE <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	119
TABLA N° 28. PRESENCIA DE <i>Escherichia coli</i> .....	121

## ÍNDICE DE FLUJOGRAMAS

FLUJOGRAMA N° 1. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO GENERAL ....	65
FLUJOGRAMA N° 2. CONTROL ORGANOLÉPTICO Y VERIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DE MUESTRAS DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS EN LA AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO.....	69
FLUJOGRAMA N° 3. CONTROL FISICOQUIMICO DE MUESTRAS DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES .....	72
FLUJOGRAMA N° 4. FLUJOGRAMA RESUMEN DE LA EVALUACION DICOBIOLÓGICA DE MUESTRAS DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES	77

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS .....	81
GRÁFICO N° 2. VERIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO EN LA ETIQUETA O RÓTULO .....	84
GRÁFICO N° 3. VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO.....	86
GRÁFICO ° 4. DETERMINACIÓN DEL CONTROL FISICOQUÍMICO.....	88
GRÁFICO N° 5. DETERMINACIÓN DE pH .....	90
GRÁFICO N° 6: DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA.....	94
GRÁFICO N° 7. DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD.....	98
GRÁFICO N° 8. DETERMINACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 3 .....	104
GRÁFICO N° 9. DETERMINACIÓN DE CARÁCTERÍSTICA DE FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 5.....	108
GRÁFICO N° 10. CONTROL MICROBIOLÓGICO.....	111
GRÁFICO N° 11. RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS MESOFILOS AEROBIOS VIABLES (RTMA) .....	113

GRÁFICO N° 12. RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTCHL) .....	115
GRÁFICO N° 13. PRESENCIA DE <i>Staphylococcus aureus</i> .....	117
GRÁFICO N° 14. PRESENCIA DE <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	119
GRÁFICO N° 15. PRESENCIA DE <i>Eschierichia coli</i> .....	121

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N° 1. DATOS ESTADÍSTICOS ACERCA DE LAS ACTIVIDADES CONTRA EL COMERCIO ILEGAL Y ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS, REALIZADO POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS.....	133
ANEXO N° 2. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL .....	134
ANEXO N° 3. ENCUESTA REALIZADA A ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES UBICADAS EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y EN CENTROS COMERCIALES EN LA CIUDAD DEL CUSCO, PARA DETERMINAR LA MAYOR DEMANDA DE SHAMPOOS.....	137
ANEXO N° 4. ENCUESTA REALIZADA A LAS PERSONAS DE DIFERENTES EDADES PARA CONOCER LAS MARCAS DE SHAMPOOS MÁS CONSUMIDOS.....	138
ANEXO N° 5. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A LOS POBLADORES DE LA CIUDAD DE CUSCO PARA DETERMINAR EL SHAMPOO MÁS UTILIZADO.....	139
ANEXO N° 6. MUESTRA .....	140
ANEXO N° 7. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL ORGANOLEPTICO DEL PRODUCTOS COSMÉTICOS .....	142
ANEXO N° 8. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL FISICOQUIMICO DEL PRODUCTOS COSMÉTICOS.....	143
ANEXO N° 9. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL MICROBIOLOGICO DEL PRODUCTOS COSMÉTICOS .....	144

ANEXO N° 10. RESULTADOS OBTENIDOS AL VERIFICAR LA DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO NOMINAL DE SHAMPOOS .....	145
ANEXO N° 11. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE pH EN SHAMPOOS.....	146
ANEXO N° 12. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA EN SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO.....	147
ANEXO N° 13. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD EN SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DE CUSCO .....	148
ANEXO N° 14. CUADRO DE INDICE DE ESPUMA EN SHAMPOOS.....	149
ANEXO N° 15. RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES .....	150
ANEXO N° 16. RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTCHL) .....	151
ANEXO N° 17. IDENTIFICACIÓN DE <i>Staphylococcus aureus</i> .....	152
ANEXO N° 18. IDENTIFICACIÓN DE <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	153
ANEXO N° 19. IDENTIFICACIÓN DE <i>Escherichia coli</i> .....	154
ANEXO N° 20. FORMULACIONES COSMÉTICAS .....	155
ANEXO N° 21. FORMULACIONES COSMÉTICAS .....	156
ANEXO N° 22. FORMULACIONES COSMÉTICAS .....	157
ANEXO N° 23. ARCHIVO FOTOGRÁFICO .....	158

## RESUMEN

El objetivo del estudio fue realizar el control organoléptico, fisicoquímico y microbiológico de los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco. Se realizó un estudio de tipo descriptivo a 35 muestras de shampoo, la selección de las muestras fue utilizando una encuesta realizada a personas adultas para identificar las marcas de shampoo más usadas.

Se obtuvieron los siguientes resultados, al realizar la determinación de las características organolépticas en conformidad al color 46%; olor 11%, aspecto homogéneo 86%, buena sensación al tacto 74%, ausencia de partículas extrañas 86%.

En cuanto a la verificación de la descripción del producto en etiqueta y rótulo se obtuvo conformidad en lo siguiente: 66% registraron número de lote, 71% detalló la NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria), fecha de vencimiento 71%, presentó etiqueta y rótulo (100% nombre del producto, un 97% nombre del país de origen, 97% registraron laboratorio fabricante o responsable de la comercialización, 100% presentó contenido nominal, 60% registraron los ingredientes, 91% conforme con óptimas características de impresión). En relación a la verificación de las condiciones del envase o empaque primario registraron conformidad: 40% en tipo de material, 69% sistema de envase-cierre.

Al determinar las características fisicoquímicas se encontró no conformidad en 91.4% respecto al pH obteniendo valores mayores a los permitidos, 94.3% en densidad relativa, 2.9% de viscosidad, en la determinación de formación de espuma en los tres tiempos: entre el minuto 1 al minuto 3 se obtuvo 74.3% de muestras que presentaron una mayor durabilidad de la espuma; un 31.4% de muestras analizadas del minuto 1 al minuto 5 evidencia una disminución de durabilidad en función al tiempo.

Las muestras de shampoo se encuentran conforme según la Comunidad Andina de Naciones con respecto al Recuento Total de microorganismos Aerobios mesófilos Viables (RTMA) y Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (RTCHL)

Al evaluar la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, las muestras cumplieron con los parámetros establecidos por la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

En conclusión se determinó que los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco no cumplen con la mayoría de las especificaciones del control organoléptico, verificación de la descripción del producto, control fisicoquímico, emitidas por los entes reguladores; pero si cumplen con el control microbiológico; es importante el cumplimiento de estos controles para salvaguardar la salud de la población y garantizar la calidad de estos productos.

**PALABRAS CLAVES:** shampoos, control organoléptico, control fisicoquímico, control microbiológico, forma ambulatoria.

## ABSTRACT

A descriptive study to 35 samples was in which it was evaluated the Organoleptic, Physicochemical and Microbiological control of Shampoos Marketed on an Ambulatory form at Av Ejército of Cusco and its Surroundings in the city of Cusco.

We realize the determination of the organoleptic characteristics we obtained the following results: in the own characteristics of the product a 46% agree with respect to color, a 11% conformity to odor, 86 % satisfied in terms of homogeneous appearance, 74 % in relation to the good feeling to the touch, 86% evaluating the absence of foreign particles.

Regarding the verification of the description of the product on the label and label, the following was obtained: 100% conformity products name, 97% cuntry of origin, 97% manufacturing laboratory or responsible for marketing, 100% nominal content, 66% lot number, 71% NSO (Mandatory sanitary Notification), 60% ingredients, 91% characteristics optimal printing. Primary container: 40% integrity the Packaging, 69% Airtight container

In the determination of Physicochemical characteristics 91.4% of the samples did not comply with pH compliant, presenting values greater than those allowed, regarding the density determination 94.3% did not comply, in the determination of viscosity 2.9% did not comply with the established parameters, the foam formation in the three times: : between minute 1 and 3 the variation of the amount of foam was 74.3% compliance; between minutes 3 and 5, 68.6% did not suffer much variation, while between time 1 and 5 the variation of the amount of foam was 31.4%

The samples were found in accordance with the CAN (Comunidad Andina de Naciones) with respect a the Total Count of Variable Mesophilic Aerobic Microorganisms (RTMA) and the Total Combined Count of Fungi and Yeasts (RTCHL).

## INTRODUCCIÓN

Durante el último siglo la industria cosmética se considera la segunda industria que surge del desarrollo del conocimiento bioquímico. (1)

La calidad de un cosmético es un sistema planificado de actividades cuyo propósito es garantizar que el producto esté dentro de estándares apropiados, para su finalidad de uso. (1)

Los cosméticos de higiene, capilar, facial y corporal, son posiblemente los más demandados. Prácticamente todo el mundo utiliza este tipo de cosméticos, generalmente varias veces al día, se trata de un producto de consumo habitual y presente, en alguna de sus formas cosméticas, dentro de nuestros hogares. (2)

Los cosméticos se definen como toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diferentes partes superficiales del cuerpo humano como son: los dientes, las mucosas bucales, el sistema capilar y piloso, uñas, epidermis, labios y órganos genitales externos, con la finalidad exclusiva o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o conservarlos en un buen estado. (1)(3)

Los shampoos constituyen uno de los principales productos utilizados en la higiene personal por todos los estamentos de la población (edad, sexo, etc.), su función fundamental es la de limpiar el cuero cabelludo, detritos del cuero cabelludo y residuos de preparados de acicalado capilar. (4)

El uso de productos ilegales como falsificaciones, adulteración pueden ocasionar dermatitis, manchas, reacciones alérgicas severas además personas inescrupulosas lucran con el contrabando de estos productos para obtener beneficios personales. (5)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante la Dirección de control y vigilancia sanitaria, tienen como fin garantizar la calidad de productos cosméticos, que se encuentran en el mercado nacional, para lo cual desempeña acciones de control y vigilancia en la producción, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, dispensación y expendio, además, ayuda a la erradicación del comercio ilegal, adulteración, falsificación y contrabando de los mismos a nivel nacional. (6)

En operativos realizados en centros comerciales de la Victoria y el Cercado de Lima, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en conjunto con la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS), Ministerio Público y la Dirección de Seguridad del Estado de la Policía Nacional en marzo del 2018, incautaron productos de higiene personal y productos cosméticos ilegales, los cuales se encontraban situaciones críticas de almacenamiento y vencidos. Según los especialistas de la DIGEMID especificaron que los productos hallados representan un daño para la salud, debido a que se desconoce su origen. (5)

En la ciudad del Cusco muchos de los shampoos que se comercializan de manera ambulatoria no brindan la calidad necesaria para el usuario, muchos de estos productos son de dudosa procedencia, además se desconoce las condiciones de almacenamiento y conservación de estos.

Por lo que la presente investigación tiene como objetivo determinar el control organoléptico, fisicoquímico y microbiológico, exigido por la normativa peruana vigente para productos cosméticos regulada por la DIGEMID, especialmente los shampoos que son comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

## CAPÍTULO I

### 1. GENERALIDADES

#### 1.1. Planteamiento del Problema

La conservación de las características del producto asegura el control de calidad de un producto cosmético cumpliendo las especificaciones establecidas para la formulación incluyendo la composición del producto de un lote a otro. Además, al aplicar un producto cosmético este no deberá causar perjuicio sobre la salud de las personas. (7)

Existen Normativas que se encargan de supervisar el cumplimiento de la seguridad de los cosméticos; entre los entes internacionales tenemos a la Comunidad Andina de Naciones (CAN) mediante la decisión 833 se establece las condiciones que debe presentar un producto cosmético, mientras que en el Perú el ente encargado de supervisar el cumplimiento de las especificaciones es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (3)

“Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto”. (3)

El objetivo de realizar un control Organoléptico, Físicoquímico y Microbiológico de los shampoos es determinar que cumplan con las especificaciones establecidas por la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Estos cosméticos deben brindar seguridad al momento de ser aplicados en la piel. (3)

La función de un shampoo es eliminar la suciedad formada por el polvo, la grasa y las células muertas, conviene que tengan un aspecto agradable, que sea soluble en agua duras y blandas, que proteja la grasa natural del cabello, que deje el pelo flexible, suave y fácil de peinar, que forme abundante espuma, que presente un pH neutro o ligeramente ácido y que su viscosidad sea adecuada. (8)

En la actualidad muchos de los shampoos vienen siendo adulterados y se expenden de manera descontrolada. Según la alerta N° 23 que publicó la DIGEMID en el año 2017 acerca de productos cosméticos falsificados incautados identificó la comercialización de productos sanitarios en acciones de vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Lima y Tacna. Entre los productos incautados se halló shampoos, estos productos no presentaban el lote respectivo en el envase mediano y/o inmediato. (9)

Según los especialistas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) los cosméticos incautados representan un riesgo para la salud debido a que se desconoce su procedencia y estos podrían presentar contaminación con bacterias u hongos, e incluso haber estado expuestos a temperaturas inadecuadas que son la causa de provocar alteraciones y generar alergias, irritación y hasta afecciones graves en la piel. (5)

La Dirección de Medicamentos, insumos y Drogas (DMID) Cusco dentro de las actividades que desempeña contra el comercio ilegal reporto mediante datos estadísticos el número total de cosméticos incautados, identificándose 54 unidades durante el año 2016 mientras que en el año 2017 reportó 19343 unidades atendidas en función a denuncias y operativos. (Ver ANEXO N° 01).

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cumplirán con las determinaciones de control organoléptico, fisicoquímico y microbiológico los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco?

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Determinar los controles organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

1. Determinar las características organolépticas: color, olor, aspecto Homogéneo, buena sensación al tacto y ausencia de partículas en los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad de Cusco.
2. Verificar la descripción del producto: Número de lote, Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), fecha de vencimiento, etiqueta o rótulo, nombre del país de origen, laboratorio fabricante, contenido nominal, ingredientes, optimas características de impresión, tipo de material, sistema de envase-cierre; de los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad de Cusco.
3. Determinar las características fisicoquímicas: pH, densidad relativa, viscosidad y formación de espuma, en los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.
4. Realizar el Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos viables (RTMA) y el Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (RTCHL) en los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.
5. Evaluar la presencia de Microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Escherichia coli*, en los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

## **1.4. Justificación e Importancia del problema**

### **1.4.1. En la aplicabilidad**

La presente investigación permitió determinar las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, y verificar que la descripción de los shampoos cumplan con los parámetros dados por los entes reguladores internacionales tales como la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y la Comisión Europea; nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Contribuyendo de este modo con la verificación de los parámetros necesarios que un cosmético debe presentar para ser adquirido por el consumidor

También contribuye a la vigilancia de la salud a través de la evaluación del cumplimiento de los requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), que se expresa en las etiquetas o rótulos de los envases, pudiendo permitirnos seleccionar e identificar shampoos sin calidad y así pueda realizar una posterior elección de este producto cosmético y tener precaución al momento de adquirirlos.

### **1.4.2. En la prioridad**

Es fundamental realizar controles a los productos cosméticos, como los shampoos, para informar a las autoridades y usuarios sobre la adopción de las medidas adecuadas en el momento de la compra los shampoos; que las autoridades realicen inspecciones sin previo aviso para proteger la salud pública; y para que los usuarios tengan cuidado de adquirir un shampoo en lugares cuestionables.

La importancia se centra en la necesidad de demostrar resultados en cuanto al estado de calidad en que se encuentran los shampoos ambulatorios, a fin de que la autoridad nacional competente realice vigilancia en los puntos de venta de estos productos, pues una vez que un producto entra en comercialización, queda exento de responsabilidad tras a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos y que a pesar de estar autorizada para realizar controles y vigilancia sanitaria mediante inspecciones sorpresivas a establecimientos que elaboran, importan, almacenan, distribuyen, dispensan y expenden productos cosméticos, no lo hace con productos expendidos de forma ambulatoria en la ciudad de Cusco, arriesgándose a incumplir las especificaciones de calidad o falsificación. (7)

Un esfuerzo de los productores es la mejora de la calidad y mantenimiento del producto en calidad.

#### **1.4.2. En el Aporte al Conocimiento**

En Perú y Cusco no se han encontrado reportes o investigaciones frecuentes sobre el control sanitario de productos cosméticos luego de la adquisición de NSO, lo que hace de esta investigación un aporte para posteriores estudios de los profesionales relacionados a este campo que deseen complementar investigaciones relacionadas o incidir en problemas ocasionados por el uso de shampoos de deficiente calidad y de procedencia dudosa, pero de alta demanda. (7)

#### **1.5. Hipótesis**

Los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército del Cusco y sus alrededores no cumplen con la determinación del Control Organoléptico, Fisicoquímico y Microbiológico establecidas en la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes

##### 2.1.1. Estudios Internacionales

- **Altunaga C.L., Yip A.J., Figueredo C.N., Leyva C.V., Torres S.S;"CALIDAD SANITARIA DE COSMÉTICOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL Y DE IMPORTACIÓN DURANTE 1999", Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, CUBA 2001.**

La investigación tiene como objetivo la evaluación de cosméticos mediante la verificación del Registro Sanitario en la etiqueta del producto. Los análisis efectuados fueron microbiológicos, toxicológicos, fisicoquímicos e higienosanitarias".

En esta investigación se evaluó 857 cosméticos, que procedieron de 85 entidades entre ellos tenemos shampoos (12.5%), las cremas (9.5%) y los jabones (8.7%). Países que registraron mayor número de productos fueron España (28.4%), Francia (18%) y México (12.4%).

Se rechazaron 12 productos cosméticos dando un 1.1% del total de productos evaluados, la mayor parte de deficiencias fue en el etiquetado y documentación incompleta o de pobre calidad.

Los productos que presentaron alteraciones en la calidad fueron los desodorantes (0.5%) no cumplió con la información del ingrediente activo en la etiqueta, el 0.09% presento problemas de etiquetado, 0.09% documentación incompleta.

Dentro de los productos nacionales elaboradas a base de fango (el 0.6% presento contaminación microbiana) mientras que el resto de productos cumplió con lo establecido. (10)

- **Andrade A., Valdiviezo A. “CONTROL MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS ELABORADOS ARTESANALMENTE EN BASE DE PRODUCTOS NATURALES EN LA CIUDAD DE QUITO”. Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito 2012.**

En el presente trabajo de investigación tiene como objetivo determinar la calidad microbiológica de los cosméticos elaborados artesanalmente en base a productos naturales que se expenden en dos locales en la ciudad de Quito.

Se analizó cosméticos de elaboración artesanal en el centro de Quito: fabricante 1 y fabricante 2, teniendo como objetivo verificar la seguridad para los consumidores. Las muestras que se analizaron son: loción, mascarilla, crema y colirios, se determinó Recuento total Mesófilos Aerobios, Recuento de Mohos y Levaduras, Ausencia/Presencia de *Staphylococcus aureus*, Ausencia/Presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, Ausencia/Presencia *Burkholderia cepacia*, Ausencia/Presencia de Coliformes totales, *Escherichia coli*, Ausencia/Presencia de *Candida albicans*, el kit utilizado COSMETIKIT de la casa comercial Microkit de la norma UNE-EN-ISO 16140:2003.

Las muestras del fabricante 1 concluyen que las muestras no cumplen con los parámetros microbiológicos, resultando no aptas, mientras que las muestras de fabricante 2 cumplen los parámetros. (11)

- **Cappetta M. “EVALUACIÓN DEL pH DE LOS CHAMPÚS VENDIDOS EN LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y BREVE RESEÑA”, Médica del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” (CEMIC) y Buenos Aires Skin, CABA, Argentina – 2017.**

En esta investigación realizada en Buenos Aires en shampoos profesionales médicos, niños, comercial analizaron pH de shampoos de marca internacional y nacional, comercializados en febrero 2015, tomando como referencia de 5.5 utilizando tiras de Merck Universal Indicator con un rango de 0-14 con 1 de variación.

41% de los shampoos tuvieron un pH de 5.5, un menor pH en productos profesionales al de referencia un 92%. Un 68 % menor a 5.5 en shampoos comerciales, 67% en productos médicos y anticaspas. Los productos infantiles mostraron pH mayor que 5.5 en un 54% a pesar de ser “sin lágrimas”.

Sabemos que un pH alcalino se asocia a fricción, frizz, daño cuticular y quiebre. La fibra capilar y el cuero cabelludo se desconocen el pH apropiado. La mayoría de los productos evaluados supera el pH de referencia recomendado por los estudios previos. (12)

- **Patzan C.S., “EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE SHAMPOO A BASE DE EXTRACTO CRUDO DE SAPONINAS, OBTENIDO A PARTIR DEL TALLO DE IZOTE (*Yucca elephantipes*) A NIVEL DE LABORATORIO, PROVENIENTE DE MIXCO, GUATEMALA”, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala – 2020.**

Se formuló un shampoo a base del extracto crudo de saponinas del tallo de izote (*Yucca elephantipes*) obtenidos mediante extracción de sólido-líquido para determinar las propiedades fisicoquímicas a nivel de laboratorio, además cuantificar las saponinas presentes en el tallo.

La concentración de saponinas presentes fue de  $3,3064 \pm 0,7405$  % del total de saponinas, medidos a una longitud de onda de 430nm, las saponinas presentes en el extracto crudo de saponinas obtenido del tallo de izote son de  $3,3063 \pm 0,004$  %.

El extracto de saponinas aumenta su concentración al disminuir la densidad de las formulaciones realizadas de shampoo. A mayor cantidad de extracto y mayor concentración aumenta la altura de la espuma, al entrar en contacto el agua con las saponinas disminuye la tensión superficial, al agitarse y al pasar del tiempo colapsan las burbujas. A mayor concentración de extracto de saponinas aumenta la eficiencia de lavado, las saponinas remueven la grasa y la disuelven posiblemente por que poseen una propiedad tensoactiva. (13)

➤ **Moldovan M. Părăuan S. “EVALUACIÓN COSMÉTICA DE ALGUNOS CHAMPÚS COMERCIALES” Rumania 2015.**

El propósito de estudio fue evaluar algunas características de varios champús comerciales disponibles en Rumania. Se eligieron 5 champú comerciales, para todo tipo de cabello (A), cabello normal(B), para cabello graso(C), para cabello normal a seco(D), shampoo para bebés(E), Se probaron las siguientes características: evaluación de la detergencia, los shampoos A y C fueron los más detergentes seguidos de B, E y D. Se descubrió una capacidad espumante para los shampoo E, B y C, obteniéndose una reducción de la tensión superficial del agua como indicador de su acción detergente.

Conocer las características de un shampoo en cuanto a sus prestaciones relacionados con su detergencia y con sus atributos sensoriales relacionados principalmente con la cantidad y calidad de espuma, así como con su tolerancia. Para todos los shampoo estudiados se obtuvo una reducción de la tensión superficial del agua como indicador de su acción detergente. Los valores de pH fueron ligeramente ácidos y los valores de viscosidad en el rango de 1250-9000 cP. (14).

### **2.1.2. Estudios Nacionales**

- **Coral M.M., "CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES COMERCIALIZADOS EN EL MERCADO PERUANO: PESQUISADOS POR DIGEMID, de 2002-2006", Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima-2008.**

La presente investigación tiene como objetivo determinar las principales observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos y afines pesquisados durante el periodo 2002 - 2006.

En esta investigación se utilizaron 2843 productos farmacéuticos obtenidos de pesquisas realizados por la DIGEMID en el 2002 al 2006.

Se encontró que de un 65% de conforme en estado crítico estuvo un 17%, rotulado no autorizado en un 44%, 14% tenía las especificaciones cambiadas, un 27% fue un producto deficiente, 1% con presentación no autorizada y sin registro sanitario.

45% de productos pesquisados de los cuales el 9% fueron cosméticos de los cuales un 68% conforme. Un 71% de muestras fueron de origen nacional y 59% de origen extranjero.

Se concluye que entre los productos farmacéuticos y afines pesquisados no conformes el 29% son de procedencia nacional y 41% extranjera, siendo el país con más observaciones la India. (15)

- **Fasanando H., Fernández S.”CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE CHAMPÚS COMERCIALIZADOS EN EL DISTRITO DE TRUJILLO – SETIEMBRE 2009” Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo 2009.**

En este trabajo de investigación se evaluó el control de calidad microbiológica de champoos comercializados en el distrito de Trujillo-Setiembre 2009, se empleó 48 sachets de shampoo separados en 8 champoos de H&S y PERPLUS, ELVIVE y DOÑA BELLA, se tomó muestras que se expenden en el centro comercial Albarracin.

Se realizó la calidad microbiológica identificando la presencia de Coliformes totales, Aerobios mesófilos viables, presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, Hongos y Levaduras

El 79% de champús muestreados cumplen con los límites microbiológicos recomendados; correspondiendo a las marcas reconocidas H&S y PERPLUS y el 21% de champús muestreados no cumplen con los límites microbiológicos recomendados; correspondiendo a las marcas no reconocidas ELVIVE Y DOÑA BELLA; con respecto a las marcas no reconocidas se encontró 18.75% de aerobios mesófilos viables y 50% de hongos y levaduras; se puede concluir que en este tipo de producto cosmético la preservación es muy importante y de interés en la preparación y formulación, por tener una mejor viabilidad de la proliferación de microorganismos. (16)

- **Vásquez D., “CALIDAD ORGANOLÉPTICA Y FISICOQUÍMICA DE CHAMPÚS PARA CABELLO NORMAL QUE SE EXPENDEN EN BOTICAS DEL CENTRO DE LA CIUDAD DE TRUJILLO – JULIO 2012”  
Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo 2012.**

Se evaluó la calidad de shampoos comercializados en las boticas del centro de la ciudad de Trujillo, Julio 2012.

Dentro de los análisis organolépticos en lo visual hubo ausencia de cuerpos extraños, en color y forma homogénea; con relación a la sensación del olfato presento olor agradable. Respecto al análisis fisicoquímico se evaluó residuo seco, viscosidad, pH, calidad y estabilidad de la espuma, densidad relativa, punto de enturbiamiento.

Las muestras de shampoo analizadas se encontraron dentro de los límites establecidos estas fueron: Pantene Pro-V, Vidaliv, Konzil, Plusbelle, Epohee, Clean de Neutrogena y Madell.

La calidad organoléptica con respecto al color y olor de los champús para cabello normal analizados se encuentran dentro de los parámetros establecidos, la calidad fisicoquímica en cuanto al pH, viscosidad, calidad y estabilidad de la espuma, residuo seco, punto de enturbiamiento y densidad relativa cumplen con las especificaciones establecidas. (17)

➤ **Miranda A. “CALIDAD DE CHAMPÚ COMERCIALIZADO DE MANERA AMBULATORIA”, Universidad Alas Peruanas, Lima 2016.**

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

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

Se concluye, que de las muestras de champú el 31% es destinada a bebés y niños y el 69% destinada a adultos, estaban contaminadas con microorganismos patógenos y no patógenos, incumpliendo con los límites aceptables según normativa y aun así, dichos lotes producidos siguen siendo comercializados.

Respecto a los ensayos fisicoquímicos, el pH se encontró dentro de las especificaciones, sin embargo, en el 31% de las muestras se obtuvo un excedente en los resultados de la viscosidad. (18)

➤ **Cáceres C.P. “DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE COSMÉTICOS CAPILARES ELABORADOS A BASE DE COMPUESTOS NATURALES COMERCIALIZADOS EN LIMA METROPOLITANA”. Universidad Ricardo Palma. Lima - 2018**

En esta investigación se determinó la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana estos se adquirieron en , mercados naturistas centros de belleza y relajación, se incluyeron shampoos con o sin registro sanitario. El estudio fue de tipo descriptivo de corte transversal, aplicando un muestreo no probabilístico a 48 muestras.

Un 17% de las muestras no cumplían con las especificaciones con respecto a mesófilos aéreos. Se determinó el crecimiento de patógenos a otras bacterias asociadas a estos. En 17% de las muestras se evidenció a *S. aureus*, 2% de muestras presentó *E. coli* y *P. aeruginosa* en un 4%.

15% de muestras con presencia de coliformes, 2% presentó *S. aureus* y el 19% presentó el complejo *Burkholderia cepacia*” (CBc). Se concluye que las muestras de cosméticos capilares analizadas no se encuentran dentro de las especificaciones microbiológicas (19)

### 2.1.3. Estudios Locales

- **Juro M., VIZCARDO N., "CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE COSMÉTICOS DE EXPENDIO EN LOS CENTROS COMERCIALES DE LA CIUDAD DEL CUSCO", Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, CUSCO-2008.**

Se evaluó el control de calidad microbiológica a 156 cosméticos que se expenden en centros comerciales de la ciudad del Cusco, en los que se consideró sombras compactas para ojos, lápices labiales, polvos faciales que se comercializaron en centros comerciales de la ciudad del Cusco. Se realizaron evaluaciones organolépticas, análisis microbiológico reglamentado a la USP.

Los resultados obtenidos el 72.4% no cumplieron con la evaluación organoléptica, un 27.6% no cumplieron con las especificaciones establecidas por la USP, la contaminación por microorganismos aerobios mesófilos viables fue de 4.5% y un 26.9% por hongos y levaduras, en la identificación de presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus* ni *Pseudomona aeruginosa* no se encontraron. Se puede concluir que estos productos en su mayoría se declararon no aptos para utilizarlos. (20)

- **Sarmientos S J. "EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PARAMETROS ORGANOLEPTICOS, FISICOQUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS EN CREMAS Y GELES ELABORADOS A BASE DE BABA DE CARACOL EXPENDIDOS EN CASAS O CENTROS NATURISTAS DE LA CIUDAD DEL CUSCO 2013 ". CUSCO, 2014.**

En esta investigación se evaluó el cumplimiento de parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de 54 muestras en cremas y geles a base de baba de caracol de expendio en centros o casas naturistas de la ciudad de Cusco de un total de 18 establecimientos.

En cuanto a lo organoléptico se obtuvo 94% de no conformidad en la declaración de ingredientes, óptimas características de impresión 44%, número de NSO con 28%, contenido nominal con 31%, nombre del país de origen con 6%, número de lote un 19%, nombre del producto con un 6%, nombre del producto con un 6% y laboratorio fabricante un 6%, la no conformidad del envase o empaque primario y la integridad del envase un 22%, hermeticidad fue un 5%. La evaluación de características propias del producto presentó no conformidad se obtuvo 30% de sensación al tacto, aspecto homogéneo tenemos un 17%, un 19 % en relación a olor, color y partículas extrañas.

Al realizar la evaluación fisicoquímica en relación a la conformidad se obtuvo un 100% en pH, en densidad dio un 80%, 100% de conformidad en relación a la medida de estabilidad.

En relación a la evaluación microbiológica se obtuvo la no conformidad en 11% en cuanto al recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables, un 22% con relación al recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras. Para la conformidad se obtuvo un 100% en cuanto a la identificación de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y coliformes totales. (7)

## 2.2. Bases teóricas

### 2.2.1. Cosmético

“Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”. (3)

#### 2.2.1.1. Clasificación de productos cosméticos

- En la decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones, clasifica lo siguiente

#### CUADRO N° 1. LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

<p>a) Cosméticos para niños. b) Cosméticos para el área de los ojos. c) Cosméticos para la piel. d) Cosméticos para los labios. e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*). f) Desodorantes y antitranspirantes. g) Cosméticos capilares. h) Cosméticos para las uñas. i) Cosméticos de perfumería. j) Productos para higiene bucal y dental. k) Productos para y después del afeitado. l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores. m) Depilatorios. n) Productos para aclarar la piel. o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel. p) Otros que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: Comunidad Andina de Naciones (CAN), Decisión 833, 2018. (3)

## CUADRO N° 2, PRODUCTOS COSMÉTICOS CAPILARES

1.	Tintes Para El Cabello
2.	Shampoo Coloreados
3.	Aerosoles Para Dar Color
4.	Iluminador Del cabello
5.	Shampoo
6.	Reacondicionadores
7.	Decolorantes Del Cabello
8.	Lacas
9.	Geles
10.	Mousse
11.	Permanentes
12.	Laceadores
13.	Neutralizadores
14.	Lociones Tónicas
15.	Otros Productos Para El Cabello

Fuente: DIGEMID, 2013. (21)

- En el Perú, La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas clasifica los cosméticos de forma más detallada. (Ver ANEXO N° 02)

### 2.2.2. Shampoo

Los shampoos son preparaciones líquidas destinadas a la higiene del cabello. Según Harry los shampoos son preparaciones de agentes con actividad superficial presentados en forma adecuada, que al ser utilizadas elimina la suciedad y la grasa tanto del cabello como el cuero cabelludo sin afectarlos adversamente a estos ni dañar la salud del consumidor. (22)

El proceso de lavar el pelo con shampoo es una acción de limpieza y purificación proyectada para eliminar la acumulación diaria de la grasa, suciedad, sudor, olores de cocina, caspa, contaminación ambiental, etc., y evitar, así su envejecimiento. (4)

### **2.2.2.1. Materias primas usadas en shampoos**

Se encuentran:

- Estabilizadores e Impulsores de espuma
- Acondicionadores como agentes
- Secuestrantes.
- Modificadores de la viscosidad.
- Agentes fluidificantes o espesantes. (4)

### **2.2.2.2. Detergencia**

El mecanismo de acción detergente implica varios fenómenos físicos complejos (humectación, espumado, emulsificación y eliminación) algunos de los cuales se conocen de modo imperfecto. (4)

La detergencia consiste en eliminar la suciedad teniendo los siguientes procesos:

- El shampoo es una solución detergente que disminuye la tensión superficial al humedecer la suciedad y el sustrato.
- Las partículas de suciedad y grasa son reemplazadas por solución detergente esto se debe al grado de tensión superficial reducida.
- Se deben mantener dispersas las partículas de suciedad y así se puedan eliminar durante el enjuague. (4)

### **2.2.2.3. Principios activos: detergentes y suciedad.**

La función de los cosméticos de higiene capilar es limpiar y dejar en buen estado la piel del cuero cabelludo y cabello. Deben tener la capacidad de sacar de la superficie la suciedad acumulada, esta se encontrará adherida por fuerzas electrostáticas relativamente débiles, pero muy abundantes, lo que hace que la suciedad sea difícil de arrancar. (2)

Se utilizarán detergentes, sustancias que eliminan de la superficie de la piel la suciedad, para ello se utiliza sustancias tensioactivas por poseer capacidad detergente que tienen propiedades humectantes que ayuda al tensioactivo extenderse en la superficie de la piel y otra propiedad la espumante una característica que aporta a los productos de higiene, se plantea que la formación de una capa de gas entre la suciedad y la superficie de la piel se considera que la espuma colabore con la capacidad de limpieza. (2)

#### **2.2.2.4. Tensioactivos de un shampoo**

Se hallan aniónicos (carga negativa), catiónicos (carga positiva), neutros (sin carga) y anfóteros (carga positiva y negativa en la misma molécula). Estos grupo poseen propiedades tienen propiedades que los hacen adecuados en mayor o menor proporción al shampoo. (2)

##### **➤ Tensioactivos aniónicos**

Los tensioactivos aniónicos, son los principios activos más comunes y abundantes en este tipo de cosméticos de higiene. En general, tienen una buena capacidad detergente, es decir, eliminan con facilidad la suciedad adherida al pelo.

Los tensioactivos aniónicos sulfurados que poseen cadena larga o cadena media se suelen usarse para elaborar shampoo, está el lauril sulfato sódico, o el lauril éter sulfato sódico y los menos comunes sulfosuccinatos.

Además de buenos detergentes, la mayor parte son buenos espumantes (generan cantidades importantes de espuma).

Su gran capacidad detergente hace que no solo elimine gran cantidad de suciedad, sino que también elimine buena parte de la grasa natural del pelo y del cuero cabelludo, lo que ocasiona que puedan resultar muy deshidratantes, incluso agresivos (provocando escamas abiertas en el pelo, descamación del cuero cabelludo, etc.). (2)

➤ **Tensoactivos Catiónicos.**

Estos tensoactivos poseen carga positiva en su molécula. Químicamente suelen corresponder a derivados del amonio cuaternario (o cuaternizado), es decir, son aminas (podemos encontrarlos nombrados como poliquaternium seguido de un número, que representa el tamaño de la molécula).

Poseen varios inconvenientes para considerarlo un tensoactivo primordial en un shampoo. Primero que son bastante irritantes, además, su capacidad detergente es bastante limitada, por lo que no es óptimo a la hora de eliminar la suciedad y por último, en general no son buenos espumantes.

Los tensoactivos catiónicos son incompatibles con los aniónicos quiere decir que ambas cantidades no se pueden mezclar. Sin embargo poseen gran afinidad por la queratina del pelo (uniéndose a ella) además no son muy desengrasantes actúan como emolientes y suavizantes. Una multitud de microorganismos son intolerantes a estos tensoactivos usándose como componente de los cosméticos. (2)

➤ **Tensoactivos no iónicos.**

Estos tensoactivos tienen propiedades emolientes que no tienden a resecaarlos, son compatibles tanto con la piel como el pelo, y no se pueden usar como tensoactivos principal debido a su escasa capacidad detergente.

Como detergente secundario es habitual su uso rebajando la cantidad de tensoactivos aniónicos y no hacer el champú tan agresivo). Muchos son muy buenos espumantes, lo que hacen que aporte al cosmético buenas propiedades en general. (2)

### ➤ **Tensoactivos Anfóteros.**

Son moléculas que presentan tanto carga positiva como negativa. Suelen ser productos químicos derivados de la betaína (como la cocamidopropil betaína, en la imagen adyacente) o de los aminoácidos; en cualquier caso, nos referimos a compuestos que incorporan un grupo amina, que será la que adquiera carga positiva y un grupo ácido (ácido orgánico) que será el que adquiera carga negativa.

Su carga eléctrica depende, entre otras cosas, del pH del medio. Esto hace que sea algo inestables, pues cambios de pH pueden cambiar su forma química y variar su actuación.

Por lo demás, son detergentes bastante eficaces (no tanto como los aniónicos) y no presentan excesiva agresividad con el pelo, la piel ni la conjuntiva ocular.

Los tensioactivos aniónicos clásicos son más económicos que estos tensioactivos esto se añade a su inestabilidad.

No es habitual que formen el tensoactivo principal de un champú, salvo en casos de shampoos especiales (suaves, para cabellos muy dañados, por ejemplo), pero son con frecuencia detergentes secundarios, ya que permiten retirar parte de los tensoactivos aniónicos resultando menos agresivos. (2)

#### **2.2.2.5. Excipientes y Formas Cosméticas**

El agua es el excipiente habitual en el que se disuelven la mayor parte de los otros componentes, se incluirán compuestos liposolubles o no totalmente solubles en una fracción de grasa. La fracción acuosa y grasa se encontrará emulsionadas. (2)

### **2.2.2.6. Aditivos y Correctores.**

Tenemos una gran variedad de productos son empleados en la preparación de shampoos con el objetivo de mejorar la espuma, la consistencia o contribuir a una mejor presentación.

En los cosméticos de higiene capilar existen una serie de aditivos y correctores que parecerán de manera habitual y sin los cuales el cosmético no sería funcional o presentaría serias deficiencias.

Los detergentes eliminan la suciedad de la piel, grasa. Por eso es muy frecuente que el shampoo incorpore algún tipo de agente suavizante o emoliente, capaz de reponer, al menos en parte, la grasa perdida o eliminada.

El sistema más habitual de aportar suavidad y emoliencia al pelo es la incorporación de grasas o lípidos, los cuales pueden ser de origen animal (lanolina y derivados, o el escualeno) vegetal (aceite de almendras, coco, aloe) o mineral (vaselinas).

Existe un componente capaz de aumentar la viscosidad, dado que el excipiente principal es el agua esos componentes harán al producto fácil de usar. Pueden usarse polímeros acrílicos y vinílicos, pero resulta más sencillo (y económico) añadir cloruro sódico o alguna sal similar, que al actuar con los tensoactivos provocará un aumento de la viscosidad.

Para evitar que las grasas se enrancien en el cosmético resulta indispensable la presencia de un agente antioxidante. La vitamina C (ácido ascórbico), el butilhidroxianisol (BHA), o el butilhidroxitolueno (BHT) son relativamente comunes.

Para evitar que crezcan microorganismos aprovechándose de la materia orgánica se usará antimicrobianos. Los más habituales son los derivados del ácido paraaminobenzóico (parabenos).

Algunos compuestos como los tensoactivos anfóteros a variaciones de pH

Pueden tornarse inestables por ello el pH es trascendental. Además, deben adaptarse al pH de la piel y el cuero cabelludo, que suele rondar los valores entre 5 y 6. (2)

Los tensoactivos aniónicos son muy sensibles a los cationes metálicos bivalentes, que los pueden hacer precipitar, estropeándose el champú y rompiéndose la emulsión. Se evitará con la adición de un secuestrante de iones metálicos, como el EDTA.

Para hacer el producto más agradable se usarán perfumes aunque no sean esenciales. Deben ser acordes con los colorantes y con el etiquetado (un shampoo que anuncia componentes vegetales debe poseer olores frescos y florales, por ejemplo). (2)

#### **2.2.2.7. Controladores de pH**

Son los que se encargan de mantener el pH en unos valores adecuados para que los cosméticos no resulten dañinos para la piel y para que las variaciones de pH no estropeen algunas sustancias. La piel tiene un pH superficial de alrededor de 5,5. Si este valor es modificado por un cosmético que se aplique sobre ella, puede ocasionar problemas como irritaciones.

Y determinadas sustancias cambian su solubilidad, carga eléctrica o forma química si varía el pH. Para que el pH no oscile con el paso del tiempo o al estar en contacto con el aire o la piel se utiliza estabilizadores de pH, este pH no debe diferir mucho del pH de la piel. El pH se controla usando bases débiles (que elevan ligeramente el pH) o ácidos (que bajan ligeramente el pH). Entre los ácidos destacan el ácido cítrico, láctico o tartárico. Entre las bases débiles destacan la trietanolamina y la dietanolamina. (2)

#### **2.2.2.8. Viscosidad en un shampoo**

Los consumidores esperan que la viscosidad sea una impresión subjetiva de calidad y suntuosidad ya que es importante para un desempeño de dosificación y de aplicación simple y un excelente desempeño de limpieza.

Una viscosidad adecuada constituye y beneficia la estabilidad de la fase, manipulación técnica y bajos costos para el formulador. (23)

Entre los rasgos técnicos que se buscan son un tiempo de contacto prolongado sobre superficies verticales, estabilización de los ingredientes sólidos, un recubrimiento óptimo de la superficie, facilidad para enjuagarlo y para diluirlo. (23)

La viscosidad es una variable que caracteriza reológicamente un sistema. La evaluación de este parámetro ayuda a determinar si un producto presenta la consistencia o fluidez apropiada y puede indicar si la estabilidad es adecuada, es decir, indica el comportamiento del producto a lo largo del tiempo. (24)

### **2.2.3. Cabello**

Se denomina cuero cabelludo al pelo situado en la parte superior posterior y lateral de la cabeza humana. (25)

El pelo es una estructura filamentosa, queratinizadas, flexibles y resistentes, que emergen oblicuamente de la dermis. El pelo tiene origen epitelial, a partir del ectodermo. Se forman durante la vida uterina, apareciendo inicios de folículos a los dos meses de gestación. (25)

#### **2.2.3.1. Estructura del cabello**

- Cutícula: es una simple capa de células imbricadas (escamas). Se superponen como tejas orientadas hacia la punta. No contienen pigmento. Se entrelaza con la vaina de la raíz, anclando el pelo al folículo. Encierra y protege la corteza, da elasticidad al pelo. (25)
- Corteza (córtex): células queratinizadas, alargadas estrechamente apretadas entre sí. Si el pelo es pigmentado (gránulos de melanina), aparecerá el pigmento en esta capa. (25)
- Médula: sección central. Grandes células queratinizadas flojamente conectadas. Puede ser continua y discontinua y variar dentro del mismo pelo. Estas variaciones de continuidad dan por resultados espacios de aire que determinan el brillo de los tomos de colores del pelo, incluyendo los reflejos de luz. (25)

## **2.2.4. Normativa acerca de productos cosméticos**

### **2.2.4.1. Food and Drug Administration (FDA)**

Dentro del departamento de Servicios de Salud y Servicios Humanos es una agencia la FDA

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, Federal Food, Drug and Cosmetic Act) relacionado con los cosméticos y la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA, Fair Packaging and Labeling Act).son leyes importantes en Estados Unidos, la FDA regula los cosméticos de conformidad con estas leyes.

Los colorantes necesitan la aprobación de la FDA, a diferencia de los productos e ingredientes cosméticos que necesitan aprobación antes de ser comercializados en el mercado, los productos que no cumplan la ley y van en contra de los productos que se ofrecen en el mercado, para ello la FDA puede tomar medidas de cumplimiento a empresas o personas que infringen la ley. (26)

En general un fabricante puede usar cualquier ingrediente en la formulación, excepto los ingredientes y colorantes que están prohibidos y restringidos por reglamento, siempre y cuando

- El cosmético final y los ingredientes estén de acuerdo con las condiciones de uso habitual o del etiquetado.
- El producto esté correctamente etiquetado.
- El cosmético no presente adulteración de marca al usar los ingredientes de acuerdo con las leyes que impone la FDA. (26)

#### **2.2.4.2. Comunidad Andina de Naciones (CAN)**

Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. (3)

Se reconocen, para tales efectos:

- Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;
- Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y
- Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association. (3)

DECISIÓN 833: Capítulo II de la comunidad andina, art 6 indica que los productos cosméticos requieren para su comercialización o expendio en el país, la Notificación Sanitaria Obligatoria. Y esta debe estar acompañada de los requisitos establecidos en el Art 9: (3)

#### **Información General**

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente.
- b) Dirección del (o los) fabricante(s), Nombre o razón social y del titular de NSO.
- c) Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
- d) Dirección, razón social y el nombre del envasador y acondicionador, cuando corresponda.

- e) Su denominación genérica que permita su identificación, nombre del producto, el nombre del grupo cosmético cuando corresponda y la marca o marcas del producto no deben inducir a engaños o confusión con otros productos estos deben ser acordes a la función y características del producto.
- f) Presentación comercial.
- g) Forma Cosmética.
- h) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);
- i) Pago de la tasa establecida por el País Miembro. (3)

### **Información Técnica**

- a) En caso de contener nanomateriales se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño. Descripción del producto indicando su fórmula cualitativa. Además se pedirá la declaración cuantitativa de ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética así no tenga restricciones y de sustancias de uso restringido.
- b) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- c) Especificaciones fisicoquímicas y organolépticas del producto terminado;
- d) Especificaciones microbiológicas de acuerdo a la normativa andina vigente y a la naturaleza del producto terminado, cuando corresponda.
- e) Estudios, científicos, técnicos, experimentales, entre otros que justifiquen efectos de carácter cosmético, bondades y proclamas atribuibles al producto terminado cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En los estudios no se atribuyen efectos terapéuticos a los productos cosméticos, establecidos en artículo 3 de la presente Decisión.
- f) Rotulado y etiquetado, o proyecto de arte (el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización). La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial.
- g) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- h) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;

- i) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante. (3)

Resolución 1482: 2 julio 2012 habla acerca del contenido microbiológico de productos cosméticos con la finalidad de incluir parámetros que especifiquen los límites de contenido microbiológico de acuerdo con los riesgos de los productos cosméticos. (27)

### CUADRO N° 3. LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICO

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

**Fuente:** Resolución 1482 según la Comunidad Andina de Naciones (27)

### **2.2.5. Control de calidad**

Se expresa como “el sistema de la empresa para coordinar y programar las actividades de sus múltiples grupos con el fin de mantener y mejorar la calidad a un nivel económico”. (7)

Independiente de los departamentos de producción, un Departamento de Control de Calidad debe existir en toda industria fabricante de productos cosméticos, desde el inicio de su elaboración hasta que se encuentre listo para su gasto, mediante ensayos fisicoquímicos, microbiológicos y farmacológicos. El proceso de control de calidad comienza antes de obtener cualquier materia prima y continúa a lo largo de los procesos de fabricación, ensamblaje y distribución, así como al final del proceso de fabricación, para garantizar que el producto terminado sea de alta calidad cuando se evalúe. (7)

### **2.2.6. Control de calidad de cosméticos**

Es un sistema de programación de actividades con el objetivo de asegurar que los cosméticos cumplan con los estándares de calidad adecuados. Para un adecuado control de calidad se toma en cuenta materias primas, material de empaque y producto terminado; incluye los parámetros fisicoquímicos y microbiológico y de estabilidad. Dentro de estos análisis se consideran: características organolépticas, viscosidad, pH, tamaño de partículas dispersas. (28)

Existen varios criterios para juzgar las propiedades de un shampoo, incluida la cantidad de espuma, la detergencia, la capacidad de limpieza, el comportamiento a largo plazo en contacto con el agua, la capacidad de impartir hidratación, la viscosidad, el pH y la falta de irritabilidad de los ojos. (22)

#### **2.2.6.1. Evaluación organoléptica**

Se realiza para determinar separación de fases, precipitación y turbidez esto ayudaran a evaluar el estado que se hallan las muestras en estudio. La aceptación de un producto por parte del consumidor viene determinada por parámetros organolépticos. (24)

➤ **Color**

Se compara al color de la muestra con el del patrón establecido, en un frasco de igual especificación. Las fuentes de luz empleadas pueden ser luz blanca, natural o en cámaras especiales con diversos tipos de fuentes de luz. (24)

Según los criterios pueden ser clasificadas la muestra del producto:

- sin alteración; normal
- modificada levemente
- Modificada
- Modificada intensamente.
- **Olor**

El olor del patrón establecido se comparará con el de la muestra a través del olfato. La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios: (26)

- ✓ Normal, sin alteración;
- ✓ Levemente modificada;
- ✓ Modificada;
- ✓ Intensamente modificada.

➤ **Aspecto Homogéneo**

- ✓ Se verifica si ocurrieron modificaciones macroscópicas en las muestras de forma visual con relación al patrón establecido  
El aspecto puede ser descrito como: granulado, polvo seco, polvo húmedo, cristalino, pasta, gel, fluido, viscoso, volátil, homogéneo, heterogéneo, transparente, opaco, lechoso, etc. (24)
- ✓ La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios:  
Normal, sin alteración;
- ✓ Levemente separado, levemente precipitado o levemente turbio;
- ✓ Separado, precipitado o turbio.

### 2.2.6.2. Evaluación fisicoquímica

Generalmente no son perceptibles las variaciones en la estructura de la formulación a simple vista. Se toma en cuenta necesidades y características particulares, fundamentalmente entre los análisis fisicoquímicos, son sugerencias para evaluar al producto, entre los análisis están:

#### ➤ **Potencial de hidrógeno – pH**

Para la verificación del valor de pH los métodos más utilizados tenemos:

- ✓ **Determinación colorimétrica:** son escalas preparadas con indicadores y soluciones buffer, indicadores universales estas con baja sensibilidad. Pequeñas variaciones de acidez o basicidad en las formulaciones son difícilmente observadas. (24)
- ✓ **Determinación potenciométrica:** Se usa el pHmetro y su determinación es medida por la diferencia de potencial entre dos electrodos inmersos en la muestra de estudio. Utilizar el adecuado electrodo es importante para el tipo de formulación a analizar. Tanto el método colorimétrico como el potenciométrico conducen a resultados numéricos fácilmente interpretados. (24)

#### ➤ **Densidad Relativa**

La densidad relativa, es el cociente entre la densidad de un cuerpo y la de otro que se toma como unidad, siempre y cuando ambas densidades se expresen en las mismas unidades y en iguales condiciones de temperatura y presión. (29)

#### ➤ **Viscosidad**

“Se puede definir como la fricción interna de cierto fluido. La naturaleza microscópica de la fricción interna en un fluido es análoga al concepto macroscópico de fricción mecánica en un sistema donde un objeto se mueve sobre una superficie plana estacionaria”. (23)

Existen cuatro tipos diferentes de viscosidad en los shampoos en de acuerdo a su resistencia al ser agitados con una varilla de vidrio:

- ✓ Muy baja viscosidad: tienen baja resistencia al ser agitados y son considerados generalmente líquidos.
- ✓ Baja viscosidad: tienen una consistencia parecida a un jarabe además de presentar una ligera resistencia a la agitación.
- ✓ Viscosidad media: muestran una moderada resistencia a la agitación.
- ✓ Viscosidad alta: el envasado final es complicado al momento de su envado manual debido a que ofrecen una mayor resistencia a la agitación que los anteriores. (30)

#### ➤ **Formación de espuma**

La espuma se comienza a formar en el momento que el detergente se disuelve en el agua, las moléculas comienzan a situarse en la superficie incrementando el área superficial del agua.

La espuma actúa como un lubricante al facilitar la aplicación de la solución detergente, a su vez mantiene la acción limpiadora en la superficie de la cabeza; pero no es un indicador del poder de limpieza; ya que existe una tendencia generalizada entre los consumidores a creer que un shampoo con espuma abundante tiene mayor poder limpiador. (31)

### 2.2.6.3. Evaluación microbiológica

Los productos cosméticos son formulaciones que se deterioran con el paso del tiempo en su mayoría, esto se debe a un elevado porcentaje de agua, ciertos microorganismos degradan biológicamente varias sustancias utilizadas en la fabricación, cuya presencia puede causar alteraciones en el color, olor, aspecto físico y en la textura. Por lo tanto, el consumidor rechaza el producto al detectar signos visibles de cambios en el producto cosmético.

La microbiología cosmética es una parte de la microbiología especializada en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, estudio de los factores que afectan el deterioro de las formulaciones, los métodos de control microbiológico y los principios de prevención y conservación. (32)

### 2.2.7. Especificaciones en la determinación del límite microbiano en cosméticos

#### CUADRO N° 4. CRITERIOS DE ACEPTACION – PRODUCTOS NO ESTERILES

Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	Microorganismos Específicos
$\leq 10^3$ UFC/g o mL	$\leq 10^2$ UFC/g o mL	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> (1g o mL)
		Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> (1g o mL)
		Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> (1g o mL)
		Ausencia de <i>Coliformes Totales</i> (1g o mL)

Fuente: USP 40, 2017 (33)

Según la Comisión Europea y la CTFA se definen categorías de cosméticos y los límites se observan en los siguientes cuadros:

#### CUADRO N° 5. LÍMITES MICROBIOLÓGICOS COMISIÓN EUROPEA

Categoría	Límites cuantitativos	Límites cualitativos
<b>Categoría 1: productos dirigidos a niños menores de 3 años, área de los ojos y membranas mucosas.</b>	Total de m.o. aerobios mesófilos viables menos de 100 UFC/g o mL en 0.5 g o mL de producto.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Candida albicans</i> no deben ser detectados en 0.5 g o mL.
<b>Categoría 2: Otros productos</b>	Total de m.o. aerobios mesófilos viables menos de 1000 UFC/g o mL en 0.1 g o mL de producto.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Candida albicans</i> no deben ser detectados en 0.1 g o mL.

Fuente: Ruiz, 2008 (34)

#### CUADRO N° 6. LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

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

Fuente: Resolución 1482 según la Comunidad Andina de Naciones (7)

## **2.2.8. Microorganismos de interés en los cosméticos**

### **2.2.8.1. Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables**

Se encuentran aquellos microorganismos los cuales a temperatura comprendida entre 20°C y 45°C con una óptima entre 30°C y 40°C, se desarrollan en presencia de oxígeno.

En condiciones normales se estima la microflora total sin especificar el tipo de microorganismo en el recuento de aerobios mesófilos. Indicando las condiciones higiénicas de la materia prima, la calidad sanitaria de los productos analizados y su manipulación.

Un recuento elevado de aerobios mesófilos no significa presencia de flora patógena, Un recuento bajo no asegura la ausencia de patógenos o sus toxinas.

(35)

### **2.2.8.2. Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras (RTCHL)**

Son microorganismos eucariotas, presentan núcleo con membrana nuclear y cromosomas. Muchos hongos saprófitos, mohos y levaduras ambientales suelen estar ligados a contaminaciones de medicamentos y cosméticos.

Los hongos requieren fuentes de carbono orgánica, son heterótrofos no sintetizan la materia orgánica a partir de CO<sub>2</sub>, los hongos presentan absorción de nutrientes por ingestión de alimentos.

Son heterótrofos desde el punto de vista nutricional, al igual que los animales, por no sintetizar materia orgánica a partir de CO<sub>2</sub>. Los hongos digieren los alimentos externamente liberando enzimas y ácidos que hidrolizan las macromoléculas del sustrato y absorben las subunidades (nutrición absorptiva).

(36)

### **2.2.8.3. *Staphylococcus aureus***

Se trata de un coco Gram-positivo perteneciente a la familia *Micrococcaceae*. Es frecuentemente encontrado en la boca, sangre, glándulas mamarias, intestino, tracto genitourinario y vías aéreas respiratorias de sus huéspedes.

Puede extenderse a tejido circundante, si no es tratada o llegar a otros órganos por vía bacteriemia. Otras infecciones mayores en las que está implicado este microorganismo son: bacteriemia, neumonía, osteomielitis, endocarditis aguda, meningitis, abscesos en músculo, entre otros.

Una fuente de contaminación humana se puede dar en la materia prima o producto farmacéutico o cosmético, estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y microgotas de humedad que se generan al moverse, hablar y estornudar. (36)

### **2.2.8.4. *Escherichia coli***

Son bacilos Gram negativos anaerobios facultativos que fermentan la glucosa, microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae*. Se asocian con otras infecciones como abscesos, neumonía, meningitis, septicemia e infecciones intestinales, urinarias y heridas.

*Escherichia coli* es parte de la flora normal fecal de humanos y animales inferiores, algunas cepas pueden producir infecciones del tracto urinario, de heridas y entéricas, ocasionalmente pueden producir. (36)

### **2.2.8.5. *Pseudomona aeruginosa***

Es un bacilo Gram negativo no fermentador de la glucosa. El espectro de enfermedades que provocan puede variar de una infección superficial de piel llegando a una sepsis.

La *Pseudomona* fue documentada en infecciones de herida, queratitis y enfermedades crónicas de pulmón en pacientes con fibrosis quística.

La patogenicidad de *Pseudomona aeruginosa* se explica por su amplia gama de factores de virulencia. Las células epiteliales están adheridas por un pili polar media. Una vez adherida la bacteria produce proteasas, hemolisinas, exotoxinas y endotoxinas que producen daño tisular. (36)

## CAPÍTULO III

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1. Materiales

##### 3.1.1. Materiales de Laboratorio

- Vasos precipitados de 50, 100, 250 mL.
- Tubos de ensayo
- Placas Petri
- Probetas graduadas de 50, 100, 500 mL
- Matraces Erlen Meyer de 500 mL y 1000 mL
- Pipetas volumétricas de 5 y 10 mL
- Embudo
- Pipetas
- Baguetas
- Gradillas
- Pizetas
- Mechero Bunsen
- Fiolas
- Pinzas de acero
- Picnómetro de 10 MI

##### 3.1.2. Aparatos y Equipos

- Autoclave
- Refrigeradora
- Balanza analítica
- Contador de colonias
- Estufa
- Baño María
- Cocina eléctrica
- Contador de colonias
- Microscopio
- Viscosímetro de Brookfield
- Incubadora
- Agitador magnético
- pHmetro Digital
- Termómetro
- Microscopio

##### 3.1.3. Reactivos

- Agua destilada
- Etanol al 70°

#### **3.1.4. Medios de Cultivo**

- Agar Plate Count
- Caldo digerido de Caseína y Soja
- Agar digerido se Caseína y Soja
- Agar Cetrimide
- Agar Manitol Salado
- Agar Sabouraud Dextrosa
- Caldo EC
- Caldo Caso

#### **3.1.5. Otros materiales**

- Papel craft
- Algodón
- Papel aluminio
- Plumón indeleble
- Cámara fotográfica
- Guantes descartables
- Barbijos
- Gorra
- Cuadernos para anotes
- Lapiceros
- Calculadora

## **3.2. Diseño Metodológico**

### **3.2.1. Tipo de Estudio**

#### **➤ No experimental:**

Se observaron los fenómenos tal y como se dieron en su contexto natural, debido a que ninguna de las variables fue utilizada durante la investigación; y que fueron analizados, no se influyó en ellos.

#### **➤ Descriptivo:**

El diseño transversal descriptivo tiene como objetivo investigar la frecuencia de modalidad o niveles de una o más variables en la población.

Esto se debe a que el estudio tuvo como objetivo examinar las variables sugeridas de acuerdo con los resultados obtenidos a través de las mediciones para explicar el problema de interés.

En el estudio se recopilaron los datos obtenidos de la parte experimental para después analizarlos.

#### **➤ Transversal:**

Recopila datos en una sola instancia, durante un solo período de tiempo, con el objetivo de describir variables y analizar su impacto e interrelaciones en ese momento.

La encuesta se desarrolló en un momento único, lo que ahorró tiempo.

#### **➤ Prospectivo:**

La información se registró cuando se presentaron los fenómenos, la investigación se hizo en tiempo actual.

## **3.2.2. Población y Muestra**

### **3.2.2.1. Población**

La población en estudio está conformada por las marcas de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

### **3.2.2.2. Muestra**

Shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, tomando 7 marcas diferentes de shampoo, de las cuales se adquirió 5 muestras por cada marca, haciendo un total de 35 muestras.

### **3.2.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

En esta investigación se evaluó el cumplimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en shampoos con mucha demanda como parte de un control de calidad de cosméticos.

Las muestras fueron elegidas según conveniencia, tomando en cuenta las marcas de shampoos más utilizados por los consumidores de acuerdo a la encuesta realizada (ANEXO N° 05)

De acuerdo a la Directiva Nacional de Pesquisas, se tomarán la cantidad de muestras necesarias requeridas para el análisis de control de calidad organoléptico, fisicoquímico y microbiológico.

Se realizó una encuesta a los ambulantes y establecimientos en general ubicados en la avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, para conocer la cantidad de marcas diferentes de shampoos preferibles que se comercializan, encontrando un total de 12 marcas. (Anexo 3). Para determinar la cantidad de marcas de shampoos que se utilizaran para la investigación, se aplicó una fórmula específica para calcular el tamaño de muestra (Anexo N° 6), teniendo como resultado se tomó siete marcas de shampoo según los datos obtenidos.

De acuerdo a la encuesta y a la fórmula se tomó un total de 7 marcas diferentes de shampoos de mayor demanda, que se comercializan de forma ambulatoria en la Avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, de cada producto seleccionado se evaluó la cantidad de muestras necesarias requeridas para el análisis de control de calidad organoléptico, fisicoquímico y microbiológico.

Se realizó una selección acerca de las marcas más vendidas a través de una encuesta que fue realizada a la población cusqueña ubicados en diferentes puntos de la ciudad, (ANEXO N° 04)

Tomando en cuenta la encuesta realizada a los pobladores de la ciudad del Cusco, se tomarán en cuenta las siete marcas de shampoo según datos obtenidos (ANEXO N° 05)

- Producto A
- Producto B
- Producto C
- Producto D
- Producto E
- Producto F
- Producto G

### **3.2.4. Criterios de selección**

#### **3.2.4.1. Criterio de inclusión**

- Los shampoos sólo para adultos y que se comercialicen de forma ambulatoria en la Avenida Ejército y sus alrededores en ciudad del Cusco.
- Los shampoos que presenten en su contenido mayor o igual a 375 mL.

#### **3.2.4.2. Criterio de exclusión**

- Los shampoos expendidos por catálogos
- Shampoos para bebés.
- Shampoos que no se comercialicen en la Avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

### **3.2.5. Variables**

#### **3.2.5.1. Variables implicadas**

##### **3.2.5.1.1. Determinación de las características organolépticas**

**Definición conceptual:** Para la determinación de parámetros de aceptabilidad organolépticas, se evaluará: color, aspecto, olor, sensación al tacto, sabor. (26)

#### **Indicadores**

##### **Color**

**Definición conceptual:** La percepción del color tiene elementos subjetivos y objetivos, y el color solo puede explicarse espectrofotométricamente. Por lo tanto, no es posible hacer coincidir uno a uno los atributos de color comunes con los términos espectrales. (33)

#### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Normal/sin alteración
- **Mecanismo:** Observación mediante la vista.
- **Resultado final:** Conforme: Color característico al patrón.  
No conforme: Color no característico al patrón. (24)

## Olor

**Definición conceptual:** No deberá considerarse como una norma de pureza para un lote particular de un producto y la designación de un olor es sólo descriptiva (33)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Normal/sin alteración
- **Mecanismo:** Análisis por medio del olfato.
- **Resultado final:** Conforme: Olor característico.  
No conforme: Olor no característico. (24)

## Aspecto homogéneo

**Definición conceptual:** Las características de la muestra se estudian visualmente, observando si ocurren modificaciones macroscópicas con respecto al patrón establecido. (37)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Normal/ sin alteración
- **Mecanismo:** Observación mediante la vista.
- **Resultado final:** Conforme: No se observa cambios macroscópicas.  
No conforme: Se observa cambios macroscópicos. (24)

### **Buena sensación al tacto**

**Definición conceptual:** Impresión que producen en la mente ciertos productos de aplicación cutánea. (38)

#### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Análisis mediante el tacto.
- **Resultado final:** Conforme: Ausencia de grumos.  
No conforme: Presencia de grumos (7)

### **Ausencia de partículas extrañas**

**Definición conceptual:** Son impurezas insolubles que se observan en forma no intencional y consiguen ser detectadas por una inspección visual. (39)

#### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Observación mediante la vista.
- **Resultado final:** Conforme: Ausencia de partículas ajenas al producto.  
No conforme: Presencia de partículas ajenas al producto. (7)

### **3.2.5.1.2. Descripción del producto**

#### **a. Contenido de la etiqueta o rótulo**

**Definición Conceptual:** Cualquier expresión escrita, impresa o en relieve, marca, imagen u otro contenido descriptivo o gráfico adherido al empaque primario o secundario de un producto cosmético que lo identifica y lo distingue en el mercado. (3)

## Sub Indicadores

### Número de lote

**Definición conceptual:** Una combinación distintiva de números y/o letras que identifica de manera única un lote y que indica la cantidad de materia prima, material de empaque o producto procesado utilizado en una o más etapas de fabricación , de modo que se puede esperar que sea homogéneo. (3)

#### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** mediante la vista.
- **Resultado final:**

Conforme: Presencia del número de lote en la etiqueta o rótulo.

No conforme: Ausencia del número de lote en la etiqueta o rótulo (3)

### Número de Notificación Sanitaria Obligatoria

**Definición conceptual:** Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación. (3)

#### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** mediante la vista
- **Resultado final:**

Conforme: Presenta el número de NSO en la etiqueta o rotulo.

No conforme: No presenta el número de NSO en la etiqueta o rótulo. (3)

## Fecha de vencimiento

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** mediante la vista
- **Resultado final:**

Conforme: Presenta la fecha de vencimiento en la etiqueta o rotulo.

No Conforme: Presenta la fecha de vencimiento en la etiqueta o rótulo. (3)

## Nombre del producto

**Definición conceptual:** Se encuentra asociado a las características para diferenciarlo dentro de una clasificación general restringido en aplicación, estructura, efecto y función. (40)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Lectura mediante la vista.
- **Resultado final:**

Conforme: denominación que permita su identificación

No conforme: denominación que permita su identificación (3)

## **Nombre del país de origen**

**Definición conceptual:** Localidad (lugar en que fue recibido el último proceso de transformación), país de origen. (40)

### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Lectura mediante la vista.
- **Resultado final:**

Conforme: Presencia del nombre del país de origen en la etiqueta o rotulo

No conforme: Ausencia del nombre del país de origen en la etiqueta o rótulo (3)

## **Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización**

**Definición conceptual:** Una compañía que lleva a cabo operaciones tales como producción, envasado, análisis, re-ensado, etiquetado, y/o re- etiquetado de productos farmacéuticos. (41)

### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Leer mediante la vista.
- **Resultado final:**

Conforme: Presencia del nombre del laboratorio fabricante y/o responsable de la comercialización en la etiqueta o rotulo

No conforme: Ausencia del nombre del laboratorio fabricante y/o responsable de la comercialización en la etiqueta o rótulo. (3)

## Contenido nominal

**Definición conceptual:** El contenido de un producto farmacéutico se expresa en la etiqueta del envase en términos de porcentaje, microgramos, miligramos o gramos del fármaco, o de su parte terapéuticamente activa. (42)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta
- **Nivel de medición:** De Razón.
- **Mecanismo:** Balanza/Probeta graduada.
- **Resultado final:**
  - Conforme: Contenido (en g o mL) igual al declarado en la etiqueta o rotulo con una diferencia máxima de  $\pm 5\%$ .
  - No conforme: Contenido (en g o mL) distinto al declarado en la etiqueta o rotulo con una diferencia máxima de  $\pm 5\%$ . (7)

## Ingredientes

**Definición conceptual:** La lista se ha preparado en particular a partir de información proporcionada por la industria europea de cosméticos, representada por COLIPA (Asociación Europea de Cosméticos, Productos de Tocador y Perfumería). (43)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal
- **Mecanismo:** Lectura mediante la vista.
- **Resultado final:**

Conforme: listado de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI) en la etiqueta o rótulo

No conforme: Ausencia del listado en INCI en la etiqueta o rótulo. (3)

## Óptimas características de impresión

**Definición conceptual:** Cualidades de las inscripciones de la etiqueta o rotulo del envase de un producto con las que debe cumplir como ser indelebles, fácilmente legibles y visibles. (3)

### Significado operacional

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Observación por medio de la vista.
- **Resultado final:** Conforme: Presenta impresión clara y legible.

No conforme: No presenta impresión clara y legible. (3)(7)

## b. Condiciones del envase o empaque primario

**Definición conceptual:** Es aquel recipiente que se halla en contacto con el cosmético. (3)

### Sub Indicadores

#### Tipo de envase

**Definición conceptual:** El conjunto de productos y envases es el primer aspecto que notarán los consumidores. El envase realza el producto aportando protección y comunicación conservando sus propiedades. (24)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa
- **Nivel de medición:** Nominal
- **Mecanismo:** Observación por medio de la vista.

#### ➤ **Resultado final:**

Conforme: El producto terminado se encuentra en buen estado.

No conforme: El producto terminado no se encuentra en buen estado. (3)(24).

## **Sistema de envase-cierre**

**Definición conceptual:** consiste en la verificación del cierre o sellado del producto. (44)

### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** aplicar acción de la mano y la vista.
- **Resultado final:**
  - Conforme: presentar sellado hermético. (24)(7)
  - No conforme: no presentar sellado hermético. (24)(7)

### **3.2.5.1.3. Cumplimiento de los Características fisicoquímicas**

**Definición conceptual:** Procedimiento que permite el estudio de cambios en la estructura de la formulación que, en general, son imperceptibles a simple vista, priorizando la determinación de sus propiedades. (24)

## **INDICADORES**

### **pH**

**Definición conceptual:** La concentración de iones hidrógeno es importante para el desarrollo de los microorganismos. La mayoría de ellos se desarrollan mejor en medios con un pH neutro, aunque los hay que requieren medios más o menos ácidos. (36)

### **Significado operacional:**

- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Tipo de medición:** Directa
- **Nivel de medición:** De Razón.
- **Mecanismo:** pH-metro/potenciómetro.
- **Resultado final:** Valor de pH dentro del valor de referencia (4 -7,5) (8)(45)

## Densidad Relativa

**Definición conceptual:** La densidad relativa, se define como el cociente entre la densidad de un cuerpo y la de otro que se toma como unidad. (29)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** De Razón.
- **Mecanismo:** Picnómetro.
- **Resultado final:** Valor de densidad conforme al valor de referencia. (1,002 - 1,108g/mL) (46)(47)

## Viscosidad

**Definición conceptual:** la viscosidad de un fluido se puede definir como el valor de la tensión de cizalla dividido por la velocidad de cizallamiento. (48)

El viscosímetro Brookfield, es un viscosímetro de tipo rotacional que puede efectuar mediciones rápidas de viscosidad a diversas velocidades de rotación, permitiendo identificar con relativa facilidad el comportamiento de algunos fluidos no newtonianos. (49)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** De Razón.
- **Mecanismo:** Viscosímetro Brookfield.
- **Resultado final:** En centipoises (2500cp – 13000 cp)(8)(24)(49)

## Formación de espuma

**Definición conceptual:** El poder espumante es la cantidad, consistencia y estabilidad de la espuma formada. Lo ideal es que el champú cree abundante espuma, que tarde en deshacerse y que se aclare con facilidad. (8)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Directa.
- **Nivel de medición:** índice de formación de espuma
- **Mecanismo:** Probeta
- **Resultado final:**  
Conforme: espuma duradera, calidad, estabilidad  
No conforme: Ausencia de espuma regular calidad, inestable (8)(46)

### 3.2.5.1.4. Cumplimientos de los parámetros microbiológicos

**Definición conceptual:** nos permite corroborar si el sistema conservante es adecuado, o si la interacción entre los componentes podrá afectar la eficacia en la formulación. (24)

## INDICADORES

### Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA)

**Definición conceptual:** La prueba permite conocer el número total de bacterias aerobias mesófitas por unidad de volumen (mL) o de peso (gramos) del producto y los resultados se expresan en UFC (unidades formadoras de colonias). (50)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** de Razón.
- **Mecanismo:** Cultivo en placas Petri y enumeración de colonias.
- **Resultado final:**  $5 \times 10^2$  UFC/ g o mL (27)

## Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (RTCHL)

Definición conceptual: La prueba permite conocer el número total de levaduras y mohos por unidad de volumen (ml) o peso (gramos) del producto y los resultados se expresan en UFC (unidades formadoras de colonia). (50)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** de Razón.
- **Mecanismo:** Cultivo en placas Petri y enumeración de colonias.
- **Resultado final:**  $\leq 10^2$  UFC/g o mL.(47)

## Identificación de *Staphylococcus aureus*

Definición conceptual: el método nos permite asimilar la “presencia o ausencia” de *Staphylococcus aureus* en 1g o 1 mL de la muestra de cosmético. La presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus* en el producto cosmético se determina tras la incubación durante 24 a 72 horas a 32.5 °C en el caldo de enriquecimiento, resemebrando en un medio selectivo o diferencial. (50)

### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Siembra en placas Petri e identificación
- **Resultado final:** Presencia / Ausencia en 1g o mL, (27)

### Identificación de *Pseudomona aeruginosa*

**Definición conceptual:** La prueba permite conocer la "presencia o ausencia" de *Pseudomona aeruginosa* en 1g o 1 mL de muestra de cosmético. La presencia o ausencia de *Pseudomona aeruginosa* en el producto cosmético se determina tras la incubación durante 24 a 72 horas a 32.5 °C en el caldo de enriquecimiento, resemebrando en un medio selectivo o diferencial. (50)

#### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Siembra en placas Petri e identificación.
- **Resultado final:** Presencia / Ausencia en 1g o mL ,(27)

### Identificación de *Escherichia coli*

**Definición conceptual:** son microorganismos que fermentan la lactosa con producción de gas en un tiempo máximo de 48 h. a 35°C ± 1°C. Está conformado por bacilos Gram-negativos aerobios o anaerobios facultativos, no esporulados. (51)

#### Significado operacional:

- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Tipo de medición:** Indirecta.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Mecanismo:** Siembra en caldo EC.
- **Resultado final:** Presencia / Ausencia en 1g o mL ,(27)

**TABLA N° 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

TIPO DE VARIABLES	VARIABLE	INDICADORES	SUB INDICADORES	SIGNIFICADO OPERACIONAL						
				NATURALEZA	TIPO DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	MECANISMO	RESULTADO FINAL		
VARIABLES IMPLICADAS	CUMPLIMIENTO DE LOS PARAMETROS ORGANOLEPTICOS		Color	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme		
			Olor	Cualitativa	Directa	Nominal	Olfato	Conforme/ No conforme		
			Aspecto homogéneo	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme		
			Buena sensación al tacto	Cualitativa	Directa	Nominal	Tacto	Conforme/ No conforme		
			Ausencia de partículas extrañas	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme		
	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONTENIDO DE LA ETIQUETA O ROTULO		Número de lote	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme	
				Número de Notificación Sanitaria Obligatoria	Cualitativa	Indirecta	Nominal	vista	Conforme/ No conforme	
				Fecha de vencimiento	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme	
				Nombre del producto	Cualitativa	directa	nominal	vista	Conforme/ No conforme	
				Nombre del país de origen	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme	
				Lab. Fabricante o responsable de la comercialización	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme	
				Contenido nominal	Cuantitativa	Indirecta	De Razón	Balanza/ Probeta graduada	Conforme/ No conforme	
				Ingredientes	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme	
				Optimas características de impresión	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme	
			CONDICIONES ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO		Tipo de material	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme
					Sistema de envase-cierre	Cualitativa	Directa	Nominal	Vista	Conforme/ No conforme

Fuente: *Elaboración propia*

TIPO DE VARIABLE	VARIABLE	INDICADORES	SUB INDICADORES	DEFINICION OPERACIONAL				
				NATURALEZA	TIPO DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	MECANISMO	RESULTADO FINAL
VARIABLES IMPLICADAS	CUMPLIMIENTO DE LOS PARAMETROS FISICOQUIMICOS	pH	-	Cuantitativa	Indirecta	De Razón	pH-metro	Valor de pH dentro del valor de referencia
		Densidad relativa	-	Cuantitativa	Indirecta	De Razón	Picnómetro	N/m <sup>3</sup>
		Viscosidad	-	Cuantitativa	Indirecta	De Razón	Viscosímetro de Brookfield	En centipoises (dina seg/cm <sup>2</sup> )
		Formación de espuma	-	Cuantitativa	indirecta	De Razón	Probeta	
	CUMPLIMIENTO DE LOS PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS	Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables	-	cuantitativa	indirecta	De Razón	Cultivo en placas y enumeración de colonias	UFC/g o mL
		Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	-	cuantitativa	indirecta	De Razón	Cultivo en cultivo en placas y enumeración de colonias	UFC/g o mL
		<b>Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i></b>	-	cualitativa	indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación	Presencia/Ausencia
		<b>Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	-	cualitativa	indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación	Presencia/Ausencia
		<b>Ausencia de Coliformes totales (<i>E. coli</i>)</b>	-	cualitativa	indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación	Presencia/Ausencia

Fuente: *Elaboración propia*

### **3.3. Procedimiento**

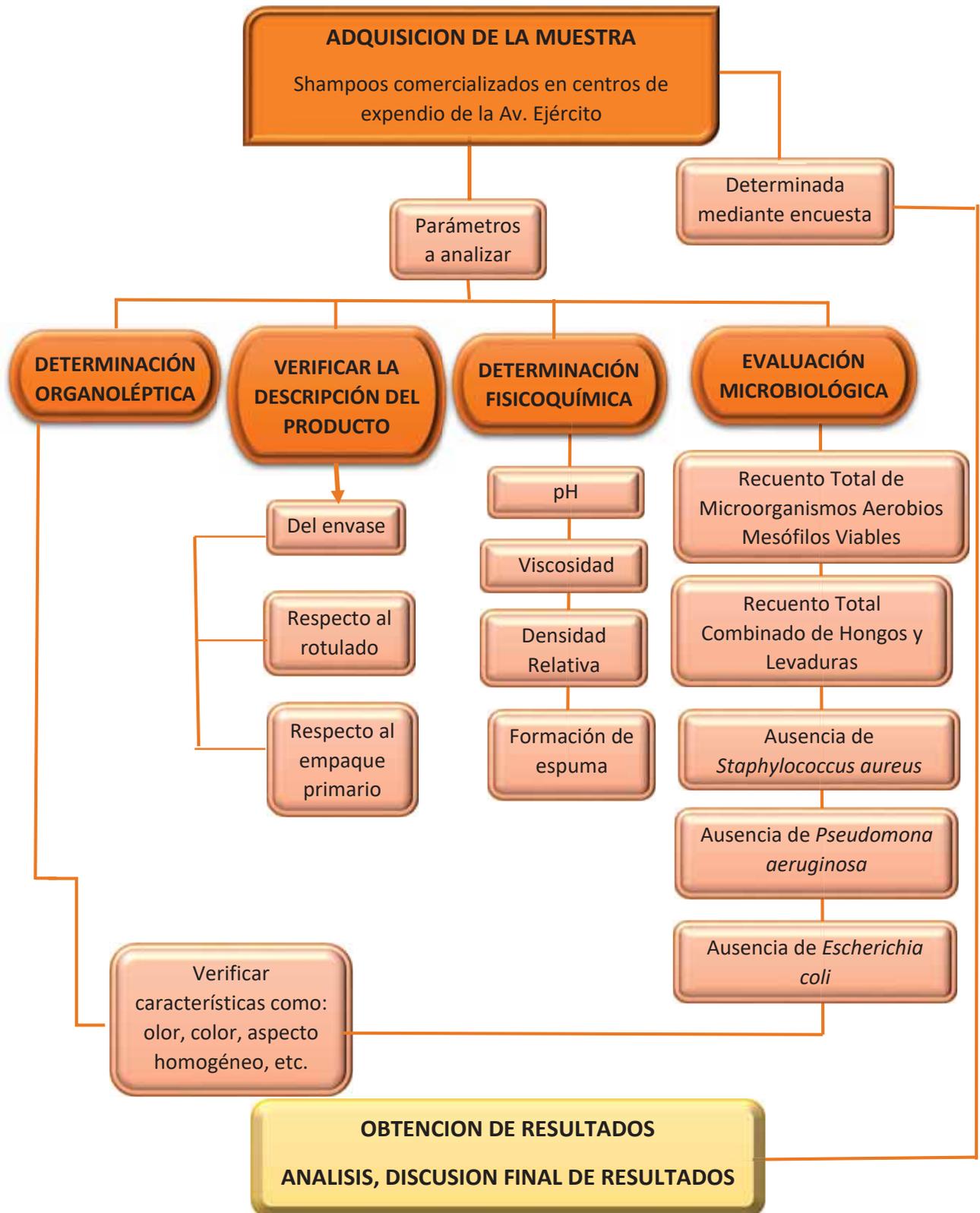
#### **3.3.1. Procedimiento general**

Se realizó una encuesta a la población cusqueña ubicados en diferentes puntos de la ciudad para identificar la preferencia de las marcas de shampoos más utilizados y más vendidas. (Anexo N° 03 y 04)

De acuerdo a la encuesta se tomó un total de 7 marcas diferentes de shampoos de mayor demanda, que se comercializan de forma ambulatoria en la Avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, y se procedió a rotular cada una de las muestras como producto A, B, C, D, E, F, G y H para una adecuada manipulación de los productos. (Anexo N° 05)

De cada producto seleccionado se evaluó la cantidad de muestras necesarias requeridas para el análisis de control de calidad organoléptico, fisicoquímico y microbiológico de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

## FLUJOGRAMA N° 1. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO GENERAL



Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2. Control del cumplimiento organoléptico

De manera general consiste en evaluar ciertas características organolépticas como color, olor, aspecto, sensación al tacto, entre otros. Su determinación genera una primera impresión de la calidad del producto. (24)

Así evaluamos los siguientes parámetros:

- **Color.** - el color debe ser homogéneo (17) (24)  
Por método visual empleando la luz blanca o natural. Debe presentar color uniforme o por lo menos aceptable conforme las características de la formulación. (7) (24)
- **Olor.** - Debe ser agradable tanto en su condición normal, como en solución o durante el almacenamiento prolongado. (17) (24)
- **Aspecto homogéneo.** - el producto debe ser totalmente homogéneo y no debe tener signos visibles de separación. (17) (24)
- **Buena sensación al tacto.** - se tomó una cantidad del shampoo y se extiende suavemente en el dorso de la mano. No debe observarse presencia de grumos o arenosidad. (7)(24)
- **Ausencia de partículas extrañas o aspecto.** - ser examinados visualmente deben estar exentos de cualquier tipo de sedimento o partículas. (17)(24)

### **3.3.3. Descripción del Producto**

#### **3.3.3.1. Etiqueta y rótulo**

El rótulo o etiqueta de los envases de todos los productos cosméticos que se encuentran en el mercado debe contener datos esenciales. Se considerarán los siguientes parámetros (3)

- Número de lote
- Número de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).- Se comprobó la NSO declarada en la etiqueta o rótulo de cada muestra
- Fecha de vencimiento
- Nombre del Producto
- Nombre del país origen
- Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización
- Contenido nominal. - Para comprobar el volumen del contenido se procedió a medirlo directamente en una probeta graduada y/o balanza.
- Ingredientes. - Los cosméticos en el mercado deben cumplir con una lista internacional de ingredientes que pueden o no estar incluidos en los cosméticos, así como sus respectivas funciones y restricciones o condiciones de uso. Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables; Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council; Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association. (3)
  
- Optimas características de impresión. - en la etiqueta o rotulo del envase se efectúa la verificación de sus requisitos con caracteres visibles, inalterables y sencillamente legibles. (7)(3)

### 3.3.3.2. Evaluación del envase o empaque primario

La estabilidad del producto y la compatibilidad con el material adaptable son dos conceptos complementarios separados que deben aplicarse a un producto antes de que pueda comercializarse. Esta prueba evalúa múltiples opciones de empaque para determinar cuál es mejor para su producto. La calidad del producto no debe modificarse con ninguna acción física o química. (24)(7)

Se tomó en cuenta para la evaluación lo siguiente:

- **Tipo de Material.** - se examinaron algunas deformaciones, quiebres, rajaduras, perforaciones, entre otras cosas. Cambios de color como suciedad exterior, manchas internas, decoloración, etc. Toda variación que comprometa su integridad y su aspecto. (24)(7)
  
- **Sistema de envase- cierre.** - Consiste en la en la funcionalidad de cierre del envase al abrir o cerrar más de una vez, debiendo así ser capaz de recuperar su hermeticidad cada momento que se vuelva a utilizar. (52)

**FLUJOGRAMA N° 2. CONTROL ORGANOLÉPTICO Y VERIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DE MUESTRAS DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS EN LA AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO**



*Fuente: Elaboración propia*

### 3.3.4. Control del cumplimiento fisicoquímico

#### 3.3.4.1. pH

Primero se realizó la estandarización del potenciómetro conforme a las instrucciones del fabricante.

Se determinó el pH a una temperatura de  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2$ . El pH se leyó en el potenciómetro directamente sobre la muestra (20ml) (17) (47)

#### 3.3.4.2. Densidad relativa

Determinamos pesando un picnómetro con producto (P), con agua (A) y vacío (V).

$$\delta \text{ (Densidad relativa)} = \frac{(P - A)}{(V - A)}$$

Después de limpiar el picnómetro y llenarlo con agua destilada, cerrarlo herméticamente y luego pesar en la balanza; manteniendo la temperatura ambiente durante una hora y obteniendo su peso exacto. Se hecho el agua destilada y se limpió varias veces con alcohol, después con éter hasta que se elimine toda el agua o vapor que pueda haber; se obtuvo el peso del picnómetro vacío y se le resto el peso que tenía con el agua, obteniendo el peso de la muestra. Se llenó el picnómetro con la muestra de la sustancia cuya densidad se deseaba conocer y se colocó por otra media hora en la balanza a temperatura ambiente. (17)(47)

#### 3.3.4.3. Viscosidad

**Método:** Viscosímetro de Brookfield

**Procedimiento:**

- Se realizó mediante el viscosímetro de Brookfield.
- Se toma 250 mL de muestra y se coloca en vaso de precipitado.
- Colocar el spink número 3 en el centro del vaso y asegurarse q este en centro de la sustancia. Ajustar el spink.
- Prender el equipo cerciorándose que este a 30 rpm y a  $25^{\circ}\text{C}$ , dejar girar de 30 seg. a 1 min.
- Detener el aparato y anotar la lectura de este. (47)

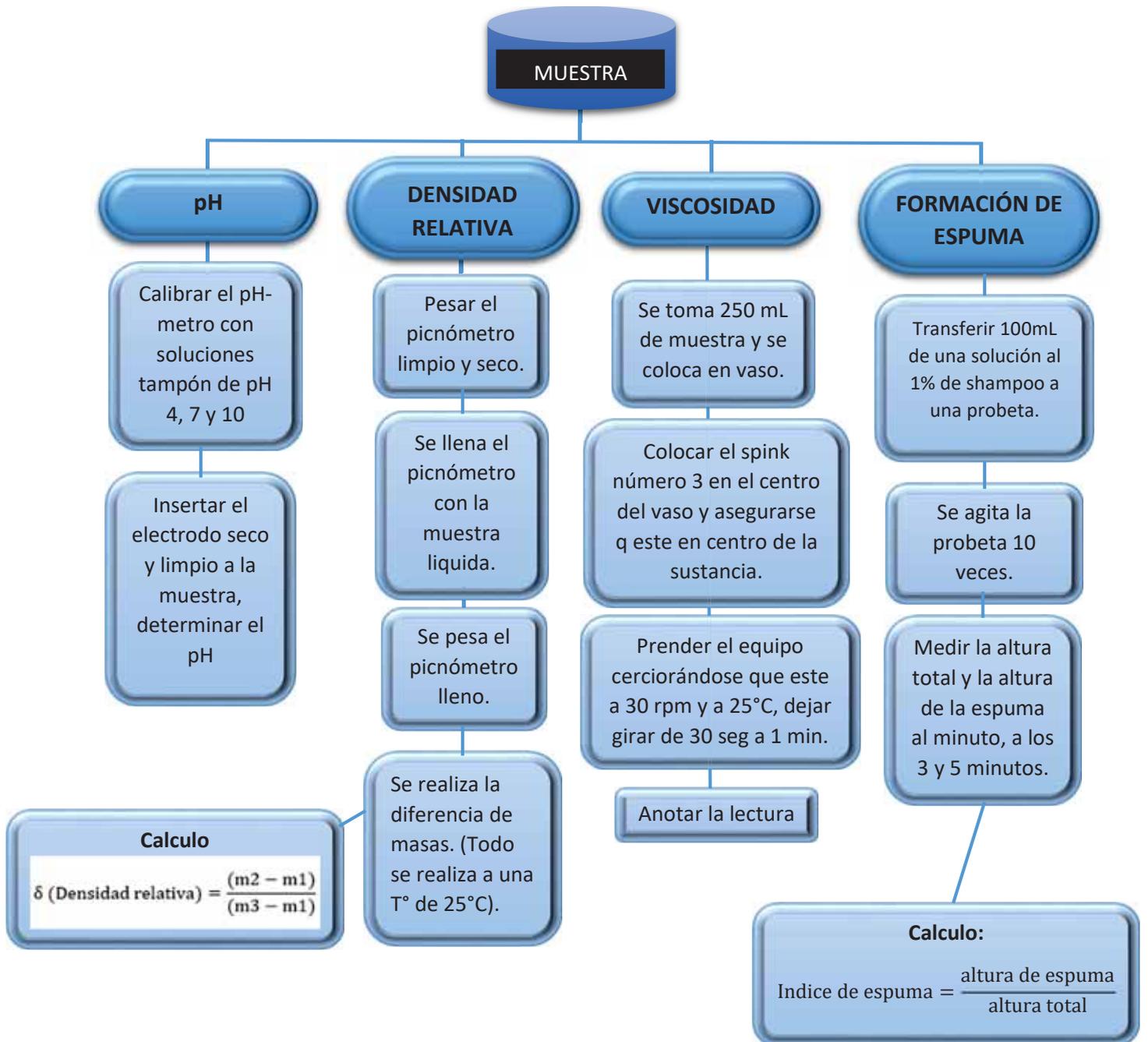
#### 3.3.4.4. Formación de espuma

Se transfirió 100 mL de la solución al 1% de muestra de shampoo a una probeta de 250 ml con tapa. Se invirtió la probeta 180° y luego se agitó por 10 veces. Se midió la altura de la espuma en los minutos 1, 3 y 5; y la altura total.

Una espuma duradera presenta valores de índice de espuma relativamente constantes. (47) (8)

$$\text{índice de espuma} = \frac{\text{altura de la espuma}}{\text{altura total}}$$

**FLUJOGRAMA N° 3. CONTROL FISICOQUIMICO DE  
MUESTRAS DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS EN LA  
AVENIDA EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES**



*Fuente: Elaboración propia*

### **3.3.5. Evaluación microbiológica**

#### **Recomendaciones generales**

La muestra resultante debe analizarse lo antes posible, pero si es necesario almacenarla, debe hacerse en una habitación limpia, fresca y bien ventilada a temperatura ambiente.

Previo al análisis microbiológico es indispensable tomar en cuenta la evaluación organoléptica ya con el conocimiento de alguna irregularidad puede contribuir en esta parte del procedimiento.

La superficie del envase debe desinfectarse con una solución de etanol al 70% utilizando una toalla de papel y desinfectarse antes de abrir el envase. Luego recolecte la cantidad requerida de muestra con una espátula estéril y proceda al análisis microbiológico.

Para preparación de los agares es importante que en todo momento la manipulación se de en condiciones asépticas.

Se recomienda trabajar en una cámara de flujo laminar o en una sala con sistema de ventilación y fotoesterilización UV.

#### **Preparación de la dilución de trabajo**

Se procede a medir 1mL de cada muestra y se transfiere a tubos conteniendo 9 mL de Caldo Caso. Se agita hasta lograr una suspensión homogénea. De esta manera se obtiene la dilución  $10^{-1}$  y  $10^{-2}$

Realizar una prueba en blanco para evaluación de esterilidad, repitiendo los procedimientos anteriores, pero sin la adición de muestra problema. (33)

### **3.3.5.1. Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA) Y Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras (RTCHL)**

#### **3.3.5.1.1. Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables**

Por el método de vertido en placa, de la dilución  $10^{-1}$  se siembra en Agar Plate Count, se coloca 1 mL de la dilución  $10^{-1}$  y añadir 20 mL de Agar, se mezcla rápidamente mediante giros de rotación y vaivén de la Placa Petri. Ya solidificado el agar se incuba de manera invertida de 30 a 35 °C durante 24 a 48 horas. Se prepara al menos dos placas por cada medio.

Efectuar una prueba en blanco para evaluar la esterilidad, repitiendo los procedimientos anteriores, pero sin agregar la muestra de prueba.

Lectura de resultados: El resultado es el equivalente al número de colonias encontradas en Agar Plate Count (si se detectan colonias de color rojo hacer el recuento en el contador de colonias, y se expresa como UFC/mL. (33)

Límite de aceptación: Máximo  $5 \times 10^2$  UFC/g o mL (27)

#### **3.3.5.1.2. Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras**

Por el método de vertido en placa, de la dilución  $10^{-1}$  se siembra en Agar Sabouraud, colocar 1mL de la dilución  $10^{-1}$  y se añade 20 mL del Agar, se mezcla rápidamente mediante giros de rotación y vaivén de la Placa Petri. Luego de que se solidifique el Agar se incuba durante 5 a 7 días de 20 a 25 °C. Se prepara al menos dos placas por cada medio.

Efectuar una prueba en blanco para evaluar la esterilidad, repitiendo los procedimientos anteriores, pero sin agregar la muestra de prueba.

Lectura de resultados: El resultado es el equivalente al número de colonias encontradas en Agar Sabouraud (si se detectan colonias algodonosas, aterciopeladas) y se expresa como UFC/mL. (33)

Límite de aceptación: Máximo  $\leq 10^2$  UFC/g o mL.

### **3.3.5.2. Identificación de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli***

#### **3.3.5.2.1. Identificación de *Staphylococcus aureus***

De la dilución  $10^{-1}$  y  $10^{-2}$ , proceder a sembrar y diseminar con la espátula Drigalsky en placa de Agar Manitol Salado e incubar por un tiempo de 18 a 72 horas de 30 a 35 °C. Preparar para cada medio por lo menos dos placas.

Efectuar una prueba en blanco para evaluar la esterilidad, repitiendo los procedimientos anteriores, pero sin agregar la muestra de prueba.

Lectura de resultados: La prueba será positiva en Agar Manitol Salado si se observa el crecimiento de colonias pequeñas y abundantes de color amarillo, rodeada de una zona amarilla. (33)

Se procede a realizar las pruebas de Catalasa y de Coagulasa como pruebas confirmativas de presencia del microorganismo investigado.

Límite de aceptación: Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1g o mL. (27)

#### **3.3.5.2.2. Identificación de *Pseudomona aeruginosa***

De las diluciones  $10^{-1}$  y  $10^{-2}$  cultivar en placas con Agar Cetrimide e incubar durante un tiempo de 18 a 72 horas de 30 a 35 °C. Preparar para cada medio por lo menos dos placas.

Efectuar una prueba en blanco para evaluar la esterilidad, repitiendo los procedimientos anteriores, pero sin agregar la muestra de prueba.

Lectura de resultados: La prueba será positiva en Agar Cetrimide si se observa el crecimiento colonias verdosas fluorescentes bajo luz UV. (33)

Posteriormente realizar las pruebas de Catalasa y de Oxidasa, para corroborar presencia del microorganismo.

Límite de aceptación: Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 1g o mL. (27)

### **3.3.5.2.3. Identificación de *Escherichia coli* (termotolerantes)**

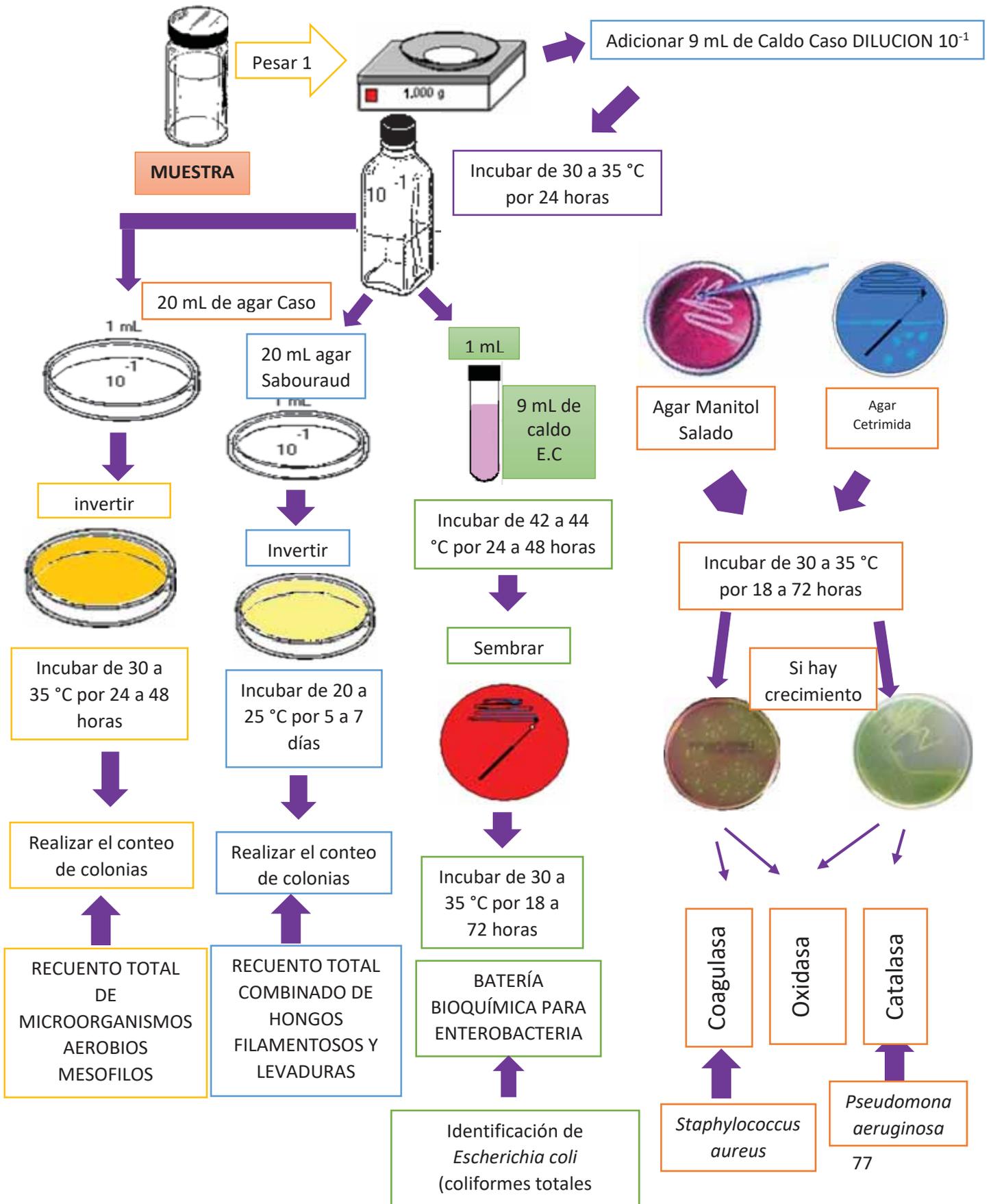
De las diluciones realizadas tomar un alícuota de 1 mL y transferir a tubos conteniendo Caldo EC, en series de 3 tubos, incubar a 44.5 °C durante 24 a 48 horas.

Lectura de resultados: La prueba será positiva para *E. coli* si se observa presencia de gas (35)

Se procede a realizar batería bioquímica para enterobacterias que nos permita identificar al microorganismo

Límite de aceptación: Ausencia de *Escherichia coli* en 1 mL. (27)

## FLUJOGRAMA N° 4. FLUJOGRAMA RESUMEN DE LA EVALUACION DICOBIOLOGICA DE MUESTRAS DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS EN LA AVENIDA EJERCITO Y SUS ALREDEDORES



### **3.4. Técnica de procesamiento y Análisis Estadístico**

#### **Análisis de Varianza**

ANOVA es un conjunto muy conveniente y flexible de métodos estadísticos. Es útil cuando hay más de dos grupos que necesitan ser comparados, cuando hay mediciones repetidas en más de dos ocasiones, cuando los sujetos pueden variar en una o más características que afectan el resultado y se necesita ajustar su efecto o cuando se desea analizar simultáneamente el efecto de dos o más tratamientos diferentes. (53)

#### **ANOVA de un factor o una vía**

Para usar el modelo ANOVA debe poder suponerse que son válidas una serie de condiciones:

- La variabilidad de todas las muestras debe ser similar. Éste es el requisito más fundamental.
- Las distribuciones de las muestras deben ser más o menos normal. Cierta desviación de esta hipótesis no es realmente problemática.
- Los tamaños de las muestras no sugieren que sean muy diferentes. En realidad esta condición no es estrictamente necesaria, y además es controlable al realizar un experimento. (54)

#### **Prueba de TUKEY**

La prueba de Tukey, llamada así por Juan Tukey, es una prueba estadística de uso común y, en combinación con ANOVA, la prueba de Tukey se usa en experimentos que implican numerosas comparaciones.

Esto se puede considerar tanto como un método de comparación múltiple como un método de rango. Esta es una prueba de uso común cuando se compara cada grupo con todos los demás grupos, y se usa cuando el número de grupos es grande (6 o más). Es una prueba conservadora (mantiene bajo el error de tipo I, sacrificando la capacidad de detectar diferencias existentes). (54)

Para el procesamiento de datos colectados de los productos de la experimentación en primer lugar se ordenaron los datos en una matriz de sistematización de datos en Excel para que luego sean procesados con el software SPSS 20.0 para lo cual se utilizarán los siguientes instrumentos estadísticos.

- Distribución de frecuencias absolutas y porcentuales.
- Medida de tendencia central y dispersión.
- Análisis de varianza y prueba de Tukey.
- Nivel de confiabilidad utilizado será del 95 %.

## CAPÍTULO IV

### 4. ANÁLISIS Y DISUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Determinación de las características organolépticas de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

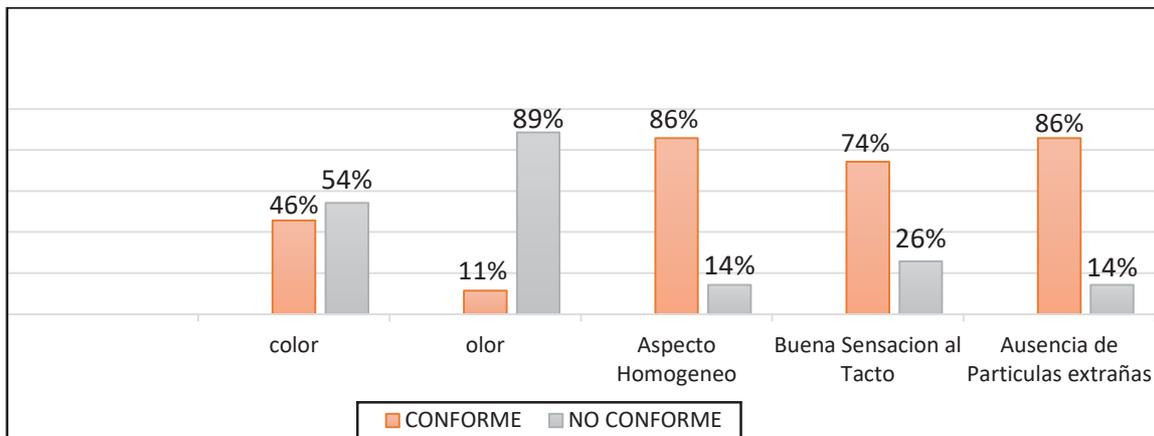
**TABLA N°2. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

	CONFORME		NO CONFORME	
	N° DE MUESTRA	PORCENTAJE %	N° DE MUESTRA	PORCENTAJE %
<b>Color</b>	16	<b>46%</b>	19	<b>54%</b>
<b>Olor</b>	4	<b>11%</b>	31	<b>89%</b>
<b>Aspecto Homogéneo</b>	30	<b>86%</b>	5	<b>14%</b>
<b>Buena Sensación al Tacto</b>	26	<b>74%</b>	9	<b>26%</b>
<b>Ausencia de Partículas Extrañas</b>	<b>30</b>	<b>86%</b>	<b>5</b>	<b>14%</b>

Fuente: Elaboración Propia

En la TABLA N° 2 se observa los porcentajes obtenidos al realizar la determinación de las características organolépticas, en las cuales se detallan los porcentajes de conformidad y no conformidad con respecto al color, olor, aspecto homogéneo, buena sensación al tacto y ausencia de partículas extrañas.

## GRÁFICO N° 1. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS



Fuente: Elaboración Propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 2 y el GRÁFICO N° 1, se observa los resultados porcentuales de la determinación de las características organolépticas realizadas a 35 muestras de champús, en los que se observa la conformidad y no conformidad de dichas muestras, evaluándolas en porcentajes. Para la medición del color y olor se utilizó un patrón de comparación. Se obtuvo un 46% de conformidad en relación al color, olor 11%, aspecto homogéneo 86%, buena sensación al tacto 74%, ausencia de partículas extrañas 86%. Al determinar las características organolépticas se obtuvo un porcentaje de no conformidad al color 54%, olor 89%, aspecto homogéneo 14%, buena sensación al tacto 26%, ausencia de partículas extrañas 14%.

Las señales sensoriales, como las señales visuales donde el color es el principal factor de registro al observar, y las señales olfativas que explican el proceso de identificación del olor y el sabor de los productos de champú pueden influir en las intenciones de compra de los consumidores. Cuando las personas evalúan los champús al momento de adquirirlas lo hacen por medio de sus sentidos. La apariencia visual y olfativa también es un factor a la hora de elegir un producto.

(55)

Según Vásquez D. 2012: Al evaluar la calidad organoléptica en shampoos se encontró que las características de color, olor, homogeneidad y ausencia de partículas extrañas se encuentran dentro de los parámetros establecidos. (17)

No existen investigaciones previas, internacionales ni locales en las que se haya realizado la determinación de las características organolépticas en shampoos, con las cuales comparar nuestra investigación.

ANVISA menciona las condiciones en las que el producto debe mantenerse tanto íntegro en su aspecto y mantener estable su color y olor.

**4.2. De la Descripción del producto en los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.**

**4.2.1. Verificación del contenido de la etiqueta o rótulo**

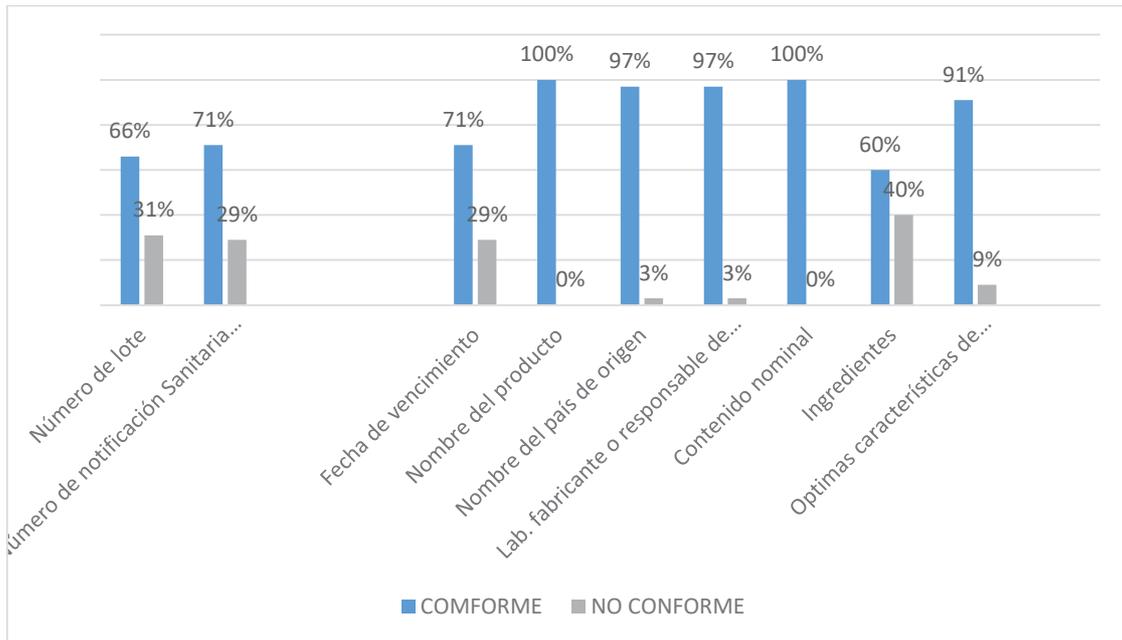
**TABLA N° 3. VERIFICACIÓN DE LAS DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO EN LA ETIQUETA O RÓTULO**

	COMFORME		NO CONFORME	
	N° DE MUESTRA	PORCENTAJE	N° DE MUESTRA	PORCENTAJE
<b>Número de lote</b>	23	66%	11	31%
<b>Número de notificación Sanitaria obligatoria (NSO)</b>	25	71%	10	29%
<b>Fecha de vencimiento</b>	25	71%	10	29%
<b>Nombre del producto</b>	35	100%	0	0%
<b>Nombre del país de origen</b>	34	97%	1	3%
<b>Lab. fabricante o responsable de la comercialización</b>	34	97%	1	3%
<b>Contenido nominal</b>	35	100%	0	0%
<b>Ingredientes</b>	21	60%	14	40%
<b>Optimas características de impresión</b>	32	91%	3	9%

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla N° 3, se observan los valores obtenidos al realizar la verificación de la descripción del contenido de la etiqueta o rótulo a 35 muestras de shampoos, en los que se detalla porcentajes de conformidad y no conformidad de dichas muestras al número de lote, Numero de Notificación Sanitaria (NSO), fecha de vencimiento, etiqueta o rótulo, nombre del país de origen, Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización, contenido nominal, ingredientes y optimas características de impresión.

## GRÁFICO N° 2. VERIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO EN LA ETIQUETA O RÓTULO



**Fuente:** Elaboración Propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 3 y GRÁFICO N° 2, se detallan los resultados porcentuales obtenidos al verificar la descripción del producto realizada a 35 muestras de shampoo en las que se observa una conformidad de: número de lote con 66%, en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) 71%, fecha de vencimiento 71%, nombre del producto 100%, Nombre del país de origen 97%, Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización 97%, contenido nominal 100%, ingredientes 60% y en las óptimas características de impresión 91%.

Se obtuvo porcentajes de no conformidad de 31% en número de lote, 29% en número de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), 29% en fecha de vencimiento, 3% nombre del país de origen, 3% Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización, 40% en ingredientes, 9 % en óptimas características de impresión.

Regular el etiquetado de los productos empacados que están listos para vender a los consumidores brinda información relevante y proporciona malentendidos, inexactitudes, ambigüedades, engaños o exhibiciones de información sin sentido del producto. Al hacerlo, buscamos asegurar que su decisión de compra sea guiada. Garantizar la protección de los consumidores y mejorar la libre circulación de mercancías.

Según Altunaga C. 2001, al evaluar diferentes tipos de cosméticos encontró que el 1.1% del total de productos, la mayor deficiencia fue el etiquetado y documentación incompleta o de pobre calidad, un 0.09% presento problemas de etiquetado (10).

Según Sarmiento S. 2013, los resultados porcentuales realizados a cremas y geles que evaluó la etiqueta o rótulo el envase, se reportó porcentaje de no conformidad en un 94% para la declaración de ingredientes, las óptimas características de impresión son 44% el contenido nominal con 31%, número de NSO con 28%, número de lote un 19%, nombre del producto con un 6%, nombre del país de origen con 6%, nombre del producto con un 6% y laboratorio fabricante un 6%, la evaluación del envase o empaque. (7)

Según Altunaga C.L 2001 al evaluar cosméticos (12% del total de muestras) mediante la verificación de registro sanitario en la etiqueta del producto encontró que un 0.5 %no cumplió con colocar los ingredientes, 0.09% presento problemas de etiquetado.

#### 4.2.2. De la Verificación de las condiciones del envase o empaque primario

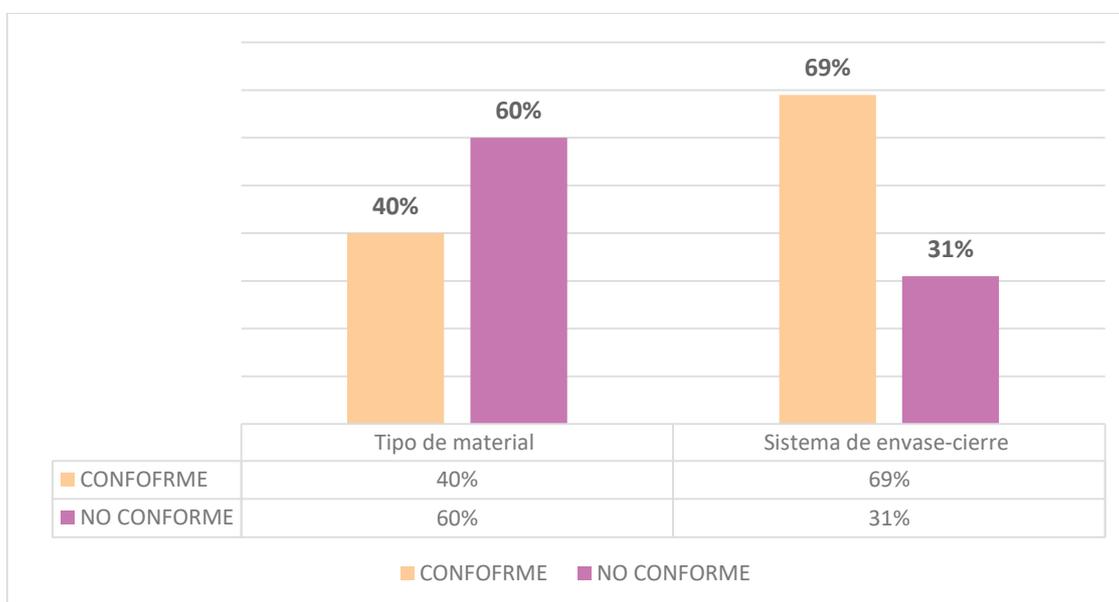
**TABLA N° 4. VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO.**

Características	COMFORME		NO CONFORME	
	N° DE MUESTRA	PORCENTAJE	N° DE MUESTRA	PORCENTAJE
Tipo de material	14	40%	21	60%
Sistema de envase-cierre	24	69%	11	31%

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla N°4 se observa un resumen de los porcentajes obtenidos al verificar las condiciones de envase o empaque primario entre ellos se detalla tipo de material, sistema de envase-cierre.

**GRÁFICO N° 3. VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO**



Fuente: Elaboración Propia

## **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

En la TABLA N° 4 y GRÁFICO N° 3, se observa los valores porcentuales de verificar las condiciones del envase o empaque primario, realizados a 35 muestras de shampoo observándose el porcentaje de conformidad y no conformidad. De los valores obtenidos en conformidad se tiene un 40% en tipo de material y un 69% en sistema de envase-cierre mientras que la no conformidad se obtuvo un 60% en tipo de material y 31% en verificar sistema de envase-cierre.

No existen investigaciones nacionales o locales previas en las que haya descrito o verificado la descripción del envase o empaque primario en shampoos para poder realizar comparaciones con nuestra investigación.

4.3. De la Determinación de las características fisicoquímicas de los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco.

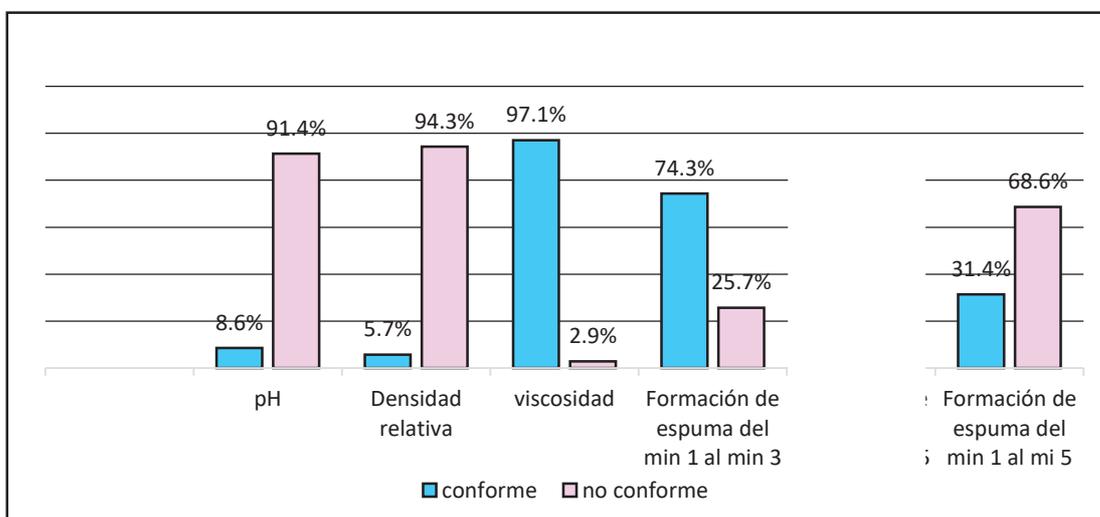
**TABLA N° 5. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS**

CUMPLIMIENTO FISICOQUÍMICO	conforme		no conforme	
	N° muestra	porcentaje	N° muestra	porcentaje
pH (4 – 7.5)	3	8.60%	32	91.40%
Densidad relativa (1.002-1.108 g/mL)	2	5.70%	33	94.30%
Viscosidad (2500-13000CP)	34	97.10%	1	2.90%
Formación de espuma del min 1 al min 3	26	74%	9	26%
Formación de espuma del min 1 al mi 5	11	31.40%	24	68.60%

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla N° 5, se observa un resumen porcentual de la determinación de las - características fisicoquímicos, se detalla porcentajes de conformidad y no conformidad de pH, densidad relativa, viscosidad; formación de espuma del minutos 1 al 3, del minuto 1 al 5.

**GRÁFICO ° 4. DETERMINACIÓN DEL CONTROL FISICOQUÍMICO**



Fuente: Elaboración Propia

## **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

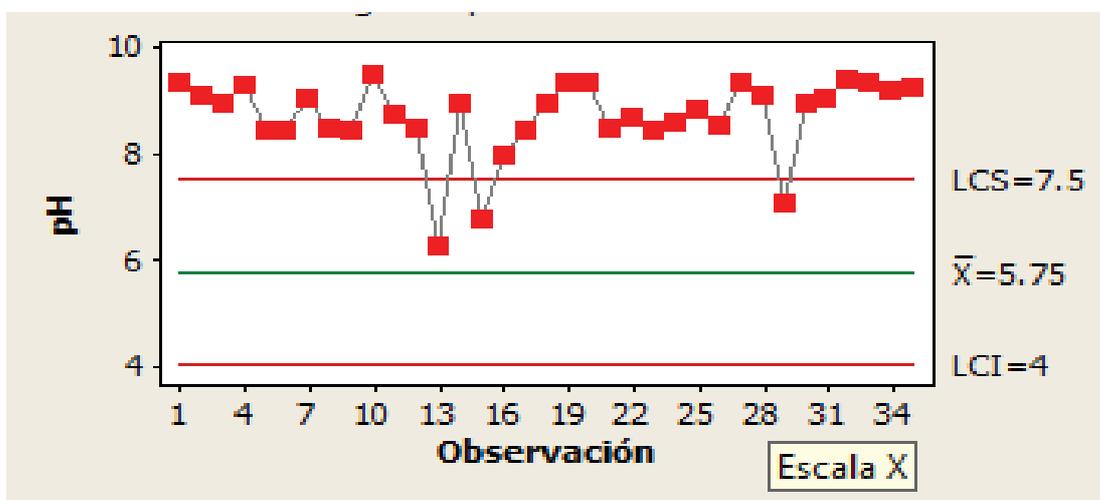
En la TABLA N° 5 y GRÁFICO N° 4, se observa los valores porcentuales obtenidos al determinar el pH, densidad relativa, viscosidad y formación de espuma realizada a 35 muestras de shampoos comercializadas en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco. Se determinó porcentajes que indican la conformidad o no conformidad de las características fisicoquímicas como pH, densidad relativa, viscosidad, formación de espuma del minuto 1 al 3 y formación de espuma del minuto 1 al 5. Entre los valores de porcentajes conformes se encuentran, 8.6 en pH, un 5.7% en densidad relativa, 97.1% en viscosidad, 74.3% en formación de espuma del minuto 1 al minuto 3 y 31.4% en formación de espuma del minuto 1 al minuto 5. Mientras que los porcentajes de no conformidad se obtuvo, 91.4% en pH, 94.3 % en densidad relativa, 2.9% en viscosidad, 25.7% en formación de espuma del minuto 1 al minuto 3 y 68.6% en formación de espuma del minuto 1 al minuto 5.

Es importante investigar cambios en la estructura del producto farmacéutico que normalmente son invisibles a simple vista. Estos análisis pueden indicar problemas de estabilidad entre los ingredientes o resultado del proceso de fabricación. (24)

Los ensayos fisicoquímicos que se realizan a cada producto forman parte del control de calidad, cuyo objetivo es verificar el material o producto y cumplir con las especificaciones establecidas por el fabricante o importador. El funcionamiento de estas pruebas depende del cuidado en el momento de la manipulación de la muestra, y las condiciones de análisis definidas por el fabricante y realizadas por personal entrenado, con un método estandarizado y equipos en condiciones adecuadas. (57)

### 4.3.1. Determinación de la característica del pH

GRÁFICO N° 5. DETERMINACIÓN DE pH



Fuente: Elaboración propia

Valor de referencia pH: 4-7.5

En el gráfico N° 5, se observa los límites superior e inferior del intervalo considerado para determinar el pH; 3 muestras de shampoos se encuentran con valores aceptables como conforme, mientras que 32 muestras no cumplen con la conformidad.

TABLA N° 6. DETERMINACIÓN DEL pH

	Frecuencia	Porcentaje
Conforme	3	8,6
No conforme	32	91,4
Total	35	100,0

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

GRÁFICO N° 5 y TABLA N° 6, se observa los resultados obtenidos con relación a los puntos pH, en la que se observa que 3 muestras de shampoo se encuentran dentro del rango permitido 4 - 7.5, mientras que 32 muestras se encuentran por encima del valor del límite máximo superior de 7.5.

Estos valores obtenidos de la determinación de pH nos indican que hay una mayor cantidad de muestras que no cumplen con los valores del rango de aceptabilidad comprendidos entre 4 a 7.5, por otro lado, existe una mínima cantidad de muestra que si cumplen con el rango establecido. (8). Muchos autores utilizan para sus formulaciones rangos de pH comprendidos entre 6 a 6.5; 5.5 a 6 y 5.5 a 6.5 con las cuales elaboran shampoos (58)

Por lo tanto, al analizar las muestras de determinó que del total de muestras el 91.4% no cumplen con el rango de pH establecido de 4 a 7.5 obteniéndose valores mayores a los permitido, mientras que un 8.6% cumplen con el rango de pH.

Un elevado valor de en un shampoo podría indicarnos que estos no son seguros ya que es importante la seguridad dermatológica de un shampoo tanto para la piel y los ojos (4). Un cuero cabelludo sano posee un pH ácido alrededor de 4 mientras que el pH de ojo es 7.5 (8)

Según Vásquez D. 2012: los resultados que obtuvo con relación al pH indican que las muestras de shampoo analizadas cumplen con las especificaciones establecidas. (17)

Según Cappeta M. 2017: Al evaluar el pH en shampoos encontró que 41% del total de shampoos presentaron valores por debajo del rango establecidos y 92% de shampoos profesionales también se hallaban por debajo del rango 5.5 (12)

Muchos de los productos de limpieza del cuero cabelludo y del pelo promocionan sus cualidades con respecto a la prevención del daño de la fibra capilar y destacan sobre todo su pH. Aun así, es difícil encontrar el nivel de pH que se muestra en la etiqueta del champú. No hay consenso sobre el nivel de pH ideal para el cuero cabelludo y la fibra capilar en conjunto. (12)

Moldovan M. (2012), en su estudio al evaluar algunas características de varios champús comerciales disponibles en Rumania, sobre la base de propiedades medibles científicamente, encontrando que los valores de pH fueron ligeramente ácidos. (59)

**TABLA N° 7. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN  
DE pH**

	Tipo de shampoo							pH
	A	B	C	D	E	F	G	
<b>N</b>	5	5	5	5	5	5	5	35
<b>Media</b>	9,0300	8,7780	7,8480	8,8140	8,6120	8,6000	9,2420	8,7034
<b>Mediana</b>	9,1000	8,4700	8,5100	8,9600	8,5900	8,9500	9,2600	8,9300
<b>Desviación estándar</b>	0,35917	0,47804	1,22514	0,58837	0,16037	0,90535	0,12657	0,72944
<b>Varianza</b>	0,129	0,229	1,501	0,346	0,026	0,820	0,016	0,532
<b>Mínimo</b>	8,46	8,42	6,28	8,00	8,45	7,06	9,06	6,28
<b>Máximo</b>	9,37	9,50	8,93	9,34	8,85	9,33	9,38	9,50

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 7, muestra la media, la mediana, desviación estándar, la varianza, los valores máximo y mínimo para cada uno de los grupos. Los valores de esta tabla nos permiten conocer en qué grado de conformidad y no conformidad se encuentran los resultados del pH. Dados estos resultados se puede observar a simple vista que los pH en la posición de no conforme son mayores que en el pH de la posición conforme y óptima.

Del análisis estadístico efectuado en esta investigación se observa que la media da un valor de 8,7034 y el valor de la varianza es 0,532.

**TABLA N° 8. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DEL pH**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	P-valor=Sig.
<b>Entre grupos</b>	5,827	6	0,971	2,217	0,071
<b>Dentro de grupos</b>	12,264	28	0,438		
<b>Total</b>	18,091	34			

Fuente: Elaboración propia

### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

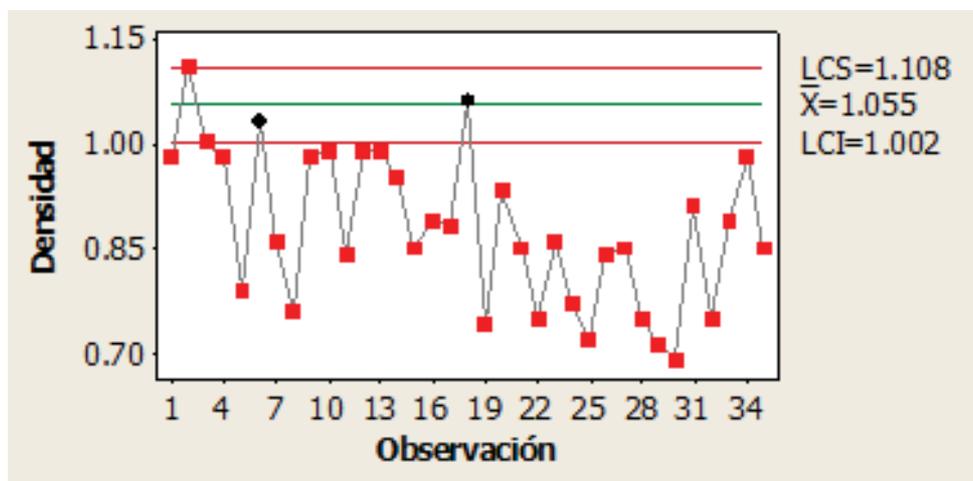
En la TABLA N° 8, el estadístico ANOVA nos permite comparar múltiples medias muestrales simultáneamente, con la hipótesis nula  $H_0$ = todas las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes son iguales; y la hipótesis alterna  $H_a$ = una de las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes es diferente.

Dado que el p-valor es mayor que 0.05, significa aceptar la hipótesis nula y rechazar la hipótesis alternativa, esto significa que una de las medias de la distribución de las variables cuantitativas en cada grupo independiente es uniforme.

Además, también nos indica que no existe diferencia significativa entre los pH de las 35 muestras de shampoos debido a que el valor de  $p = 0.071$  es mayor al nivel de significancia ( $p = 0.05$  valor menor), por tanto los valores de pH son casi los mismos valores, pero superior a los parámetros establecidos.

### 4.3.2. Determinación de la característica de densidad relativa

**GRÁFICO N° 6: DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA**



Fuente: Elaboración propia Valor de referencia densidad: 1.002-1.108 g/mL

En el gráfico N° 6: se observa los límites superior e inferior del intervalo considerado para determinar la densidad, 2 muestras de shampoo se encuentran dentro del intervalo aceptables de conformidad de 1.108 a 1.002 y 33 muestras no cumplen con el rango.

**TABLA N° 9. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA**

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Conforme	2	5,7
No conforme	33	94,3
Total	35	100,0

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En el GRÁFICO N° 6 y TABLA N° 9, se observa los resultados obtenidos con relación a la densidad. Se observa que 2 muestras de shampoo que equivale al 5.7% se encuentran dentro del rango permitido de 1.002 - 1.108 g/mL y 33 muestras que equivalen al 94.3 % se encuentran por debajo del valor del límite máximo inferior de 1.002 g/mL .Los valores obtenidos nos indican que en este análisis existe una mayor cantidad de muestras que no cumplen con los valores del rango de aceptabilidad comprendidos entre 1.002-1.108 g/mL, también existe una mínimo cantidad de muestra que si cumplen con el rango establecido.

Se concluye que no cumplen con los rangos establecidos para determinar la densidad relativa, por lo tanto, es no conforme. (47)

Vásquez D. 2012, reportó en cuanto al análisis de densidad relativa, que las muestras analizadas cumplen con las especificaciones establecidas. No existe un valor o rango establecido oficialmente para la densidad relativa. Lo más lógico es que estos valores sean lo más cercanos posible al valor del agua (el valor de 1). Esto demuestra que no hay gran diferencia en la densidad del agua y el champú. Una densidad relativa cercana a 1 hace que sea más fácil de explicar.

Patzan C., en cuanto al análisis de la densidad de las formulaciones realizadas de shampoo con un extracto de saponinas, reporta que disminuye la densidad al aumentar la concentración de extracto de saponinas. La formulación número uno presenta una densidad de  $1,09 \pm 0,01$  g/mL y la formulación número cinco una densidad de  $1,04 \pm 0,01$  g/mL, encontrándose dentro del rango recomendado, aunque muy cerca del límite inferior. (13)

**TABLA N° 10. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA**

	Tipo de shampoo							
	A	B	C	D	E	F	G	
N	5	5	5	5	5	5	5	35
Media	0,9720	0,9240	0,9230	0,9000	0,7890	0,7680	0,8760	0,8789
Mediana	0,9800	0,9800	0,9500	0,8900	0,7700	0,7500	0,8900	0,8600
Desviación estándar	0,11520	0,11149	0,07294	0,11467	0,06348	0,07362	0,08473	0,10989
Varianza	0,013	0,012	0,005	0,013	0,004	0,005	0,007	0,012
Mínimo	0,79	0,76	0,84	0,74	0,72	0,69	0,75	0,69
Máximo	1,11	1,03	0,99	1,06	0,86	0,85	0,98	1,11

Fuente: Elaboración propia

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En la TABLA N° 10 muestra la media, la mediana, desviación estándar, la varianza, los valores máximo y mínimo para cada uno de los grupos. Los valores de esta tabla nos permiten conocer en qué grado de conformidad y no conformidad se encuentran los resultados de la densidad relativa

De este análisis estadístico de esta investigación se puede observar el valor de 0.8789 para la media y 0.012 el valor de la varianza

**TABLA N° 11. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	0,167	6	0,028	3,212	0,016
Dentro de grupos	0,243	28	0,009		
Total	0,411	34			

Fuente: Elaboración propia

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En la TABLA N° 8, el estadístico ANOVA nos permite comparar múltiples medias muestrales simultáneamente, con la hipótesis nula  $H_0$ = todas las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes son iguales; y la hipótesis alterna  $H_a$ = una de las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes es diferente.

Dado que el p-valor es menor que 0.05, significa rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa, esto significa que una de las medias de la distribución de las variables cuantitativas en cada grupo independiente es diferente.

Podemos observar que existe diferencia significativa entre la densidad de las 35 muestras de shampoos porque el p-valor es 0.016 es menor al nivel de significancia (0.05), eso quiere decir que la densidad de los shampoos son diferentes.

**TABLA N° 12. VALORES ESTADÍSTICO DEL PRUEBA DE TUKEY -  
COMPARACIONES MÚLTIPLES DE DENSIDAD RELATIVA**

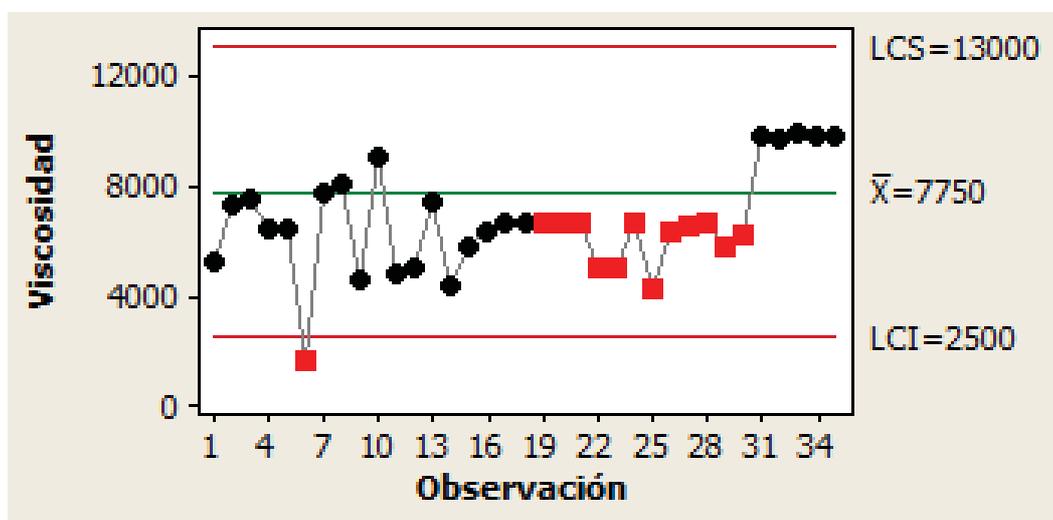
<b>HSD Tukey</b>			
Tipo de shampoo	N	Subconjunto para alfa = 0.05	
		1	2
<b>F</b>	5	0,7680	
<b>E</b>	5	0,7890	
<b>G</b>	5	0,8760	
<b>D</b>	5	0,9000	
<b>C</b>	5	0,9230	
<b>B</b>	5	0,9240	
<b>A</b>	5		0,9720

**INTERPRETACIÓN:**

En la TABLA N° 12, se observa que en los intervalos de confianza de conforme y óptimo se ha obtenido diferencias estadísticamente significativas para parejas de grupos, los que presentaron resultados fuera del límite superior y muy próximos al límite superior del rango establecido.

### 4.3.3. De la Determinación de las características de la Viscosidad

**GRÁFICO N° 7. DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD**



Fuente: Elaboración propia

Valor de referencia viscosidad: 2500-13000cp

### ANÁLISIS

En el GRÁFICO N° 7: se observa los valores de los límites superior e inferior del intervalo comprendido entre 2500 y 13000cp, 34 muestras de shampoo se encuentran con valores aceptables considerado conforme, por otro lado 1 muestra de shampoo no cumple con el rango establecido considerado como no conforme.

**TABLA N° 13. DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD**

	Frecuencia	Porcentaje
Conforme (2500-13000)	34	97,1
No conforme (Fuera del rango)	1	2,9
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En el GRÁFICO N° 7 y la TABLA N° 13, se observa los resultados de la determinación de la viscosidad de los shampoos comercializados de forma Ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, de acuerdo a los datos recopilados en el ANEXO N° 12.

Del gráfico N° 7, observamos que 34 muestras se encuentran dentro de los parámetros establecidos para la viscosidad (2.500 - 13000), lo que representa un 97.1 % de conformidad; mientras que una muestra de shampoo se halla por debajo del límite inferior (2.500), representando el 2.9 % de no conformidad (8). Se concluye que las muestras analizadas en su mayoría son no conformes debido a que el mayor porcentaje de muestras se hallan dentro de los rangos establecidos (8)

La mayoría de los shampoos en el mercado hoy en día son líquidos no newtonianos. Esto se debe a que la mayoría de los shampoos tienen espesantes agregados para mejorar tanto la apariencia como la capacidad de limpieza. Estos espesantes hacen espuma en el champú y se asocian con una mayor eficacia en la eliminación de grasas y aceites del cuero cabelludo. Por lo tanto, la viscosidad del champú es una propiedad que debe controlarse durante la fabricación. Ya que si la viscosidad es muy baja hace que la interacción de este con el cuero cabelludo no sea efectiva. (13)

La viscosidad de un shampoo es muy importante para los consumidores que espera un desempeño de dosificación y aplicación simple mientras que para el formulador se beneficia de la estabilidad de la fase, y con ello buscar un tiempo de contacto prolongado y estabilización de ingredientes, facilidad para el enjuagado y para diluirlo. (23)

Según Miranda S., en el estudio: "Calidad de champú comercializado de manera ambulatoria" el 100% de las muestras estuvieron dentro del margen aceptable. (18)

Según Vásquez M. 2012, en el estudio realizado, todos los shampoos se encuentran dentro del rango establecido. (17)

Moldovan M. (2012), en su estudio al evaluar algunas características de varios champús comerciales disponibles en Rumania, sobre la base de propiedades medibles científicamente, reportó que los valores de viscosidad en el rango de 1250-9000 cp. (59)

**TABLA N° 14. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD**

		Tipo de shampoo							
		A	B	C	D	E	F	G	
<b>N</b>		5	5	5	5	5	5	5	35
<b>Media</b>		6528,00	6184,00	5452,00	6544,00	5464,00	6256,00	9788,00	6602,29
<b>Mediana</b>		6420,00	7740,00	5000,00	6580,00	4960,00	6280,00	9820,00	6580,00
<b>Desviación estándar</b>		901,732	3066,575	1208,023	127,593	1079,111	338,940	90,111	1857,239
<b>Varianza</b>		813120,000	9403880,000	1459320,000	16280,000	1164480,000	114880,000	8120,000	3449335,798
<b>Mínimo</b>		5160	1600	4340	6320	4220	5720	9640	1600
<b>Máximo</b>		7460	8980	7420	6640	6620	6600	9880	9880

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 14, muestra la media, mediana, la desviación estándar, la varianza, los valores máximo y mínimo para cada uno de los grupos. Dados estos resultados se puede observar que la viscosidad en la posición de no conforme es menor que en la viscosidad de la posición conforme.

De los valores obtenidos tenemos a la media con 6602.29 y la varianza de 3449335.798.

**TABLA N° 15. VALORES ESTADÍSTICO DEL ANOVA DE LA EVALUACIÓN DE LA VISCOSIDAD**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	65357097,143	6	10892849,524	5,874	0,000
Dentro de grupos	51920320,000	28	1854297,143		
Total	117277417,143	34			

### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

En la TABLA N° 15, el estadístico ANOVA nos permite comparar múltiples medias muestrales simultáneamente, con la hipótesis nula  $H_0$ = todas las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes son iguales; y la hipótesis alterna  $H_a$ = una de las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes es diferente.

Dado que el p-valor es menor que 0.05, significa rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa, esto significa que una de las medias de la distribución de las variables cuantitativas en cada grupo independiente es diferente.

Podemos observar que existe diferencia significativa entre la viscosidad de las 35 muestras de los shampoos porque el p\_ valor es 0.000, menor al nivel de significancia ( $p = 0.05$  valor menor), eso quiere decir que la viscosidad de los shampoos son diferentes.

**TABLA N° 16. VALORES ESTADÍSTICO DEL PRUEBA DE TUKEY -  
COMPARACIONES MÚLTIPLES DE LA VISCOSIDAD**

<b>HSD Tukey</b>			
Tipo de shampoo	N	Subconjunto para alfa = 0.05	
		1	2
<b>C</b>	5	5452,00	
<b>E</b>	5	5464,00	
<b>B</b>	5	6184,00	
<b>F</b>	5	6256,00	
<b>A</b>	5	6528,00	
<b>D</b>	5	6544,00	
<b>G</b>	5		9788,00

Fuente: Elaboración propia

### **ANÁLISIS**

Según la TABLA N° 16, según Tukey los grupos de shampoos C, E, B, F, A y D estadísticamente tienen promedios en relación a la viscosidad similares. A diferencia del grupo de shampoos G que presenta un promedio de viscosidad diferente al resto de grupos de shampoo

#### 4.3.4. De la Determinación de características de Formación de Espuma

##### 4.3.4.1. Determinación del Índice de Formación de Espuma del minuto 1 y minuto 3

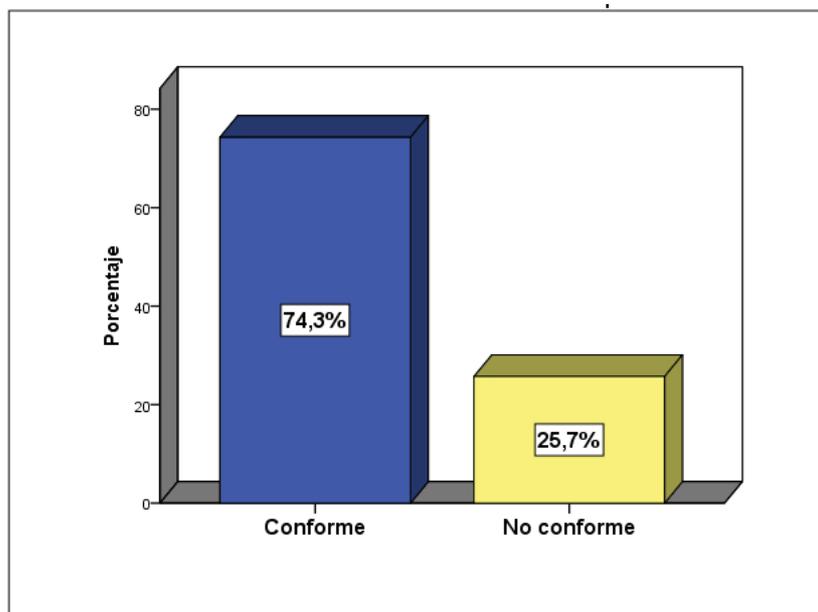
**TABLA N° 17 DETERMINACIÓN DE INDICE DE ESPUMA DEL MINUTO 1 Y MINUTO 3**

MARCAS	NUMERO DE MUESTRAS	Shampoo A	B	C	D	E	F	G
MINUTO 1	1	0.51	0.6	0.52	0.52	0.47	0.59	0.5
	2	0.56	0.55	0.57	0.55	0.6	0.53	0.55
	3	0.3	0.57	0.66	0.47	0.51	0.6	0.56
	4	0.51	0.58	0.51	0.53	0.6	0.6	0.52
	5	0.62	0.54	0.54	0.47	0.51	0.53	0.53
MINUTO 3	1	0.5	0.6	0.51	0.52	0.33	0.59	0.47
	2	0.56	0.56	0.52	0.54	0.43	0.49	0.5
	3	0.29	0.51	0.65	0.45	0.46	0.59	0.48
	4	0.49	0.58	0.49	0.47	0.57	0.53	0.52
	5	0.42	0.5	0.49	0.66	0.48	0.46	0.5

Fuente: Elaboración propia

En la tabla N° 17 se observan los valores de índice de espuma del minuto 1 y minuto 3, obtenidos a partir de la medición de volumen de espuma producido durante la determinación, se considera que un shampoo posee un buen poder espumante si presentan cantidad, consistencia estabilidad, lo ideal es que el shampoo cree abundante espuma que tarde en deshacerse con facilidad (8); la espuma es una cualidad importante para el consumidor, ya que él tiene la percepción de que entre más y mejor sea la espuma mejor es el desempeño del champú. (55)

## GRÁFICO N° 8. DETERMINACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 3



Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En el GRÁFICO N° 8, se observa el porcentaje de formación de espuma entre el minuto 1 y 3 en shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco. Se evaluó mediante los valores de índice de espuma determinados. (ANEXO N° 14), El porcentaje de conformidad es 74.3%, lo que nos demuestra una mayor durabilidad de la espuma, además de haber estabilidad y consistencia en la formación de la espuma en las muestras que se evaluaron.

Que un shampoo cree abundante espuma es ideal, que tarde en deshacerse y se aclare con facilidad. Se puede comprobar el poder espumante en la cantidad, consistencia y estabilidad de la espuma formada. (8)

La espuma es una cualidad importante para el consumidor, ya que él tiene la percepción de que entre más y mejor sea la espuma mejor es el desempeño del champú. (61)

**TABLA N° 18. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 3**

	Tipo de shampoo							
	A	B	C	D	E	F	G	
<b>N</b>	5	5	5	5	5	5	5	35
<b>Media</b>	0,04800	0,02200	0,02800	0,05600	0,08400	0,04000	0,03800	0,04514
<b>Mediana</b>	0,01000	0,01000	0,02000	0,02000	0,05000	0,04000	0,03000	0,03000
<b>Desviación estándar</b>	0,085264	0,026833	0,020494	0,078294	0,066182	0,030000	0,029496	0,052991
<b>Varianza</b>	0,007	0,001	0,000	0,006	0,004	0,001	0,001	0,003
<b>Mínimo</b>	0,000	0,000	0,010	0,000	0,030	0,010	0,000	0,000
<b>Máximo</b>	0,200	0,060	0,050	0,190	0,170	0,070	0,080	,200

FUENTE: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 18, hallamos datos de la media, mediana, desviación estándar, varianza. Se observa que los datos estadísticos nos dan resultados de media igual a 0.04514, y el valor de varianza de 0.003. La conformidad en la determinación de formación de espuma es mayor que la no conformidad.

**TABLA N° 19. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA ENTRE EL MINUTO 1 AL MINUTO 3**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	0,013	6	0,002	0,717	0,639
Dentro de grupos	0,083	28	0,003		
Total	0,095	34			

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 19, el estadístico ANOVA nos permite comparar múltiples medias muestrales simultáneamente, con la hipótesis nula  $H_0$ = todas las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes son iguales; y la hipótesis alterna  $H_a$ = una de las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes es diferente.

Dado que el p-valor es menor que 0.05, significa rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa, esto significa que una de las medias de la distribución de las variables cuantitativas en cada grupo independiente es diferente.

En la TABLA N° 19, podemos observar que no existe diferencia significativa entre la formación de espuma de los shampoos al minuto 1 y 3 debido a que p\_ valor es 0.639 mayor al nivel de significancia (0.05).

Además, también nos indica que no existe diferencia significativa entre los índices de espuma de las 35 muestras de shampoos debido a que el valor de p = 0.639, es mayor al nivel de significancia (p = 0.05 valor menor), por tanto los valores de índice de espuma son casi los mismos valores,

**4.3.4.2. Determinación del Índice de Formación de Espuma del minuto 1 y minuto 5**

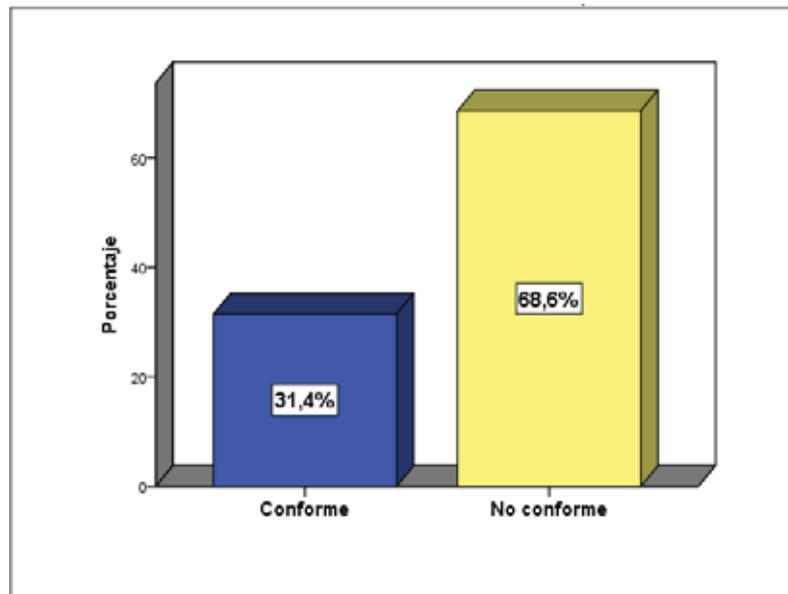
**TABLA N° 20. DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 Y MINUTO 5**

MARCAS	NUMERO DE MUESTRAS	A	B	C	D	E	F	G
MINUTO 1	1	0.51	0.6	0.52	0.52	0.47	0.59	0.5
	2	0.56	0.55	0.57	0.55	0.6	0.53	0.55
	3	0.3	0.57	0.66	0.47	0.51	0.6	0.56
	4	0.51	0.58	0.51	0.53	0.6	0.6	0.52
	5	0.62	0.54	0.54	0.47	0.51	0.53	0.53
MINUTO 5	1	0.39	0.59	0.48	0.48	0.29	0.58	0.42
	2	0.51	0.51	0.49	0.49	0.34	0.46	0.49
	3	0.29	0.43	0.61	0.39	0.42	0.56	0.42
	4	0.38	0.52	0.45	0.4	0.57	0.48	0.38
	5	0.1	0.47	0.44	0.64	0.48	0.45	0.36

**Fuente:** elaboración propia

En la tabla N° 20 se observan los valores de índice de espuma del minuto 1 y minuto 5, obtenidos a partir de la medición de volumen de espuma producido durante la determinación. La espuma es una cualidad importante para el consumidor, ya que él tiene la percepción de que entre más y mejor sea la espuma mejor es el desempeño del champú (55), los shampoos deben poseer un buen poder espumante, buena cantidad de espuma que tarde en deshacerse con facilidad (8)

## GRÁFICO N° 9. DETERMINACIÓN DE CARÁCTERÍSTICA DE FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 5



Fuente: elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En el GRÁFICO N° 9, se observa el porcentaje de formación de espuma entre el minuto 1 y 5 en shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco. Se evaluó mediante los valores determinados de índice de espuma (ANEXO N° 14), El porcentaje de conformidad es de 31.4%, lo que nos demuestra que existe una menor durabilidad de la espuma en la mayoría de los shampoos analizados, además de no haber una buena estabilidad de la espuma con respecto al tiempo.

Según Vasquez M. 2012: Los shampoos analizados cumplen con las especificaciones establecidas.

**TABLA N° 21. VALORES ESTADÍSTICOS ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 5**

	Tipo de shampoo							
	A	B	C	D	E	F	G	
N	5	5	5	5	5	5	5	35
Media	0,1660	0,0640	0,0660	0,0960	0,1180	0,0640	0,1180	0,0989
Mediana	0,1200	0,0600	0,0600	0,0800	0,0900	0,0700	0,1400	0,0800
Desviación estándar	0,2040 3	0,0482 7	0,0240 8	0,0532 0	0,1003 5	0,0415 9	0,0460 4	0,0921 9
Varianza	0,042	0,002	0,001	0,003	0,010	0,002	0,002	0,008
Mínimo	0,01	0,01	0,04	0,04	0,03	0,01	0,06	0,01
Máximo	0,52	0,14	0,10	0,17	0,26	0,12	0,17	0,52

**Fuente:** Elaboración propia

### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

En la tabla N° 21, observamos los valores de la media, mediana, desviación estándar, varianza. Entre ellos la media con un valor de 0.0989 y el valor varianza 0.008.

**TABLA N° 22. VALORES ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE LA FORMACIÓN DE ESPUMA DEL MINUTO 1 AL MINUTO 5**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	0,044	6	0,007	0,834	0,554
Dentro de grupos	0,245	28	0,009		
Total	0,289	34			

Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 22, el estadístico ANOVA nos permite comparar múltiples medias muestrales simultáneamente, con la hipótesis nula  $H_0$ = todas las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes son iguales; y la hipótesis alterna  $H_a$ = una de las medias de las distribuciones cuantitativas en todos los grupos independientes es diferente.

Dado que el p-valor es mayor que 0.05, significa aceptar la hipótesis nula y rechazar la hipótesis alternativa, esto significa que una de las medias de la distribución de las variables cuantitativas en cada grupo independiente es uniforme.

En la tabla N° 22 podemos observar que no existe diferencia significativa entre la formación de espuma de los shampoos al minuto 1 y 5 debido a que p\_ valor es 0.554 mayor al nivel de significancia (0.05).

Además, también nos indica que no existe diferencia significativa entre los índices de espuma de las 35 muestras de shampoos debido a que el valor de  $p = 0.554$  es mayor al nivel de significancia ( $p = 0.05$  valor menor), por tanto los valores de índices de espuma son casi los mismos valores.

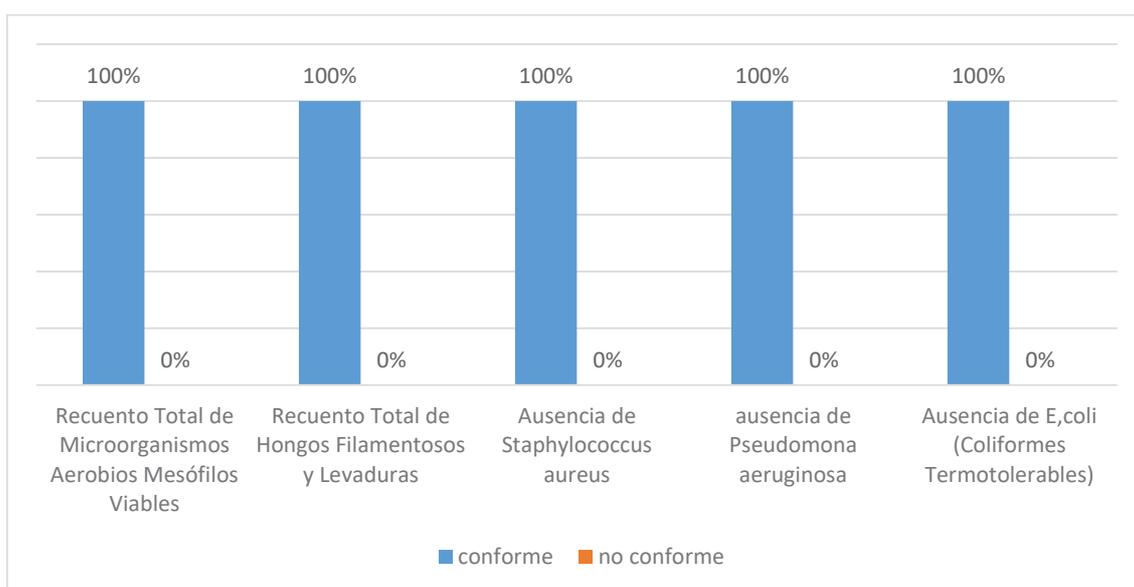
**4.4. Del Control microbiológico de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad de Cusco.**

**TABLA N° 23. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SHAMPOOS**

CONTROL DEL CUMPLIMIENTO MICROBIOLÓGICO	CONFORME		NO CONFORME	
	N° MUESTRA	%	N° MUESTRA	%
Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables ( $5 \times 10^3$ UFC/g o mL)	35	100%	0	0%
Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras ( $1 \times 10^2$ UFC/g o mL)	35	100%	0	0%
Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> (ausencia en 1g o mL)	35	100%	0	0%
ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> (ausencia en 1g o mL)	35	100%	0	0%
Ausencia de <i>E. coli</i> (Coliformes Termotolerables) (ausencia en 1g o mL)	35	100%	0	0%

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 10. CONTROL MICROBIOLÓGICO**



Fuente: Elaboración Propia

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 23 y el GRÁFICO N° 10, se aprecia los resultados obtenidos al realizar el control microbiológico analizadas a 35 muestras de shampoos a los que se realizó un Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables y Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras obteniéndose que un 100% de muestras no presentan formación de colonias al momento de realizar el recuento, dando como resultado conforme al análisis de las muestras.

Al realizar la evaluación de identificar la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Escherichia coli* se observa que el 100% de las muestras analizadas cumplen con no tener presente a estos microorganismos en su contenido, concluyendo que dichas muestras cumplen con los parámetros establecidos por la Comunidad Andina de Naciones (CAN) la cual indica la ausencia de este microorganismos en cosméticos.

Los principales factores que permiten el crecimiento de microorganismos en los productos cosméticos están relacionados con las características del producto, la cantidad de microorganismos que contaminan el producto, el material de empaque primario, la temperatura de almacenamiento y proceso de fabricación y empaque.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura, y puede representar un riesgo para la salud del consumidor. (35)

Según Fasanando H. 2009 en su trabajo de investigación en Trujillo 2009 encontró que el 79% de shampoos muestreados cumplen con los límites microbiológicos recomendados y un 21% no lo cumplen.

Según Miranda A. 2016 en su trabajo de investigación en Lima 2016 concluye que del total de muestras de shampoo para adultos, analizadas el 69% se encontraban con microorganismos patógenos y no patógenos incumpliendo con los límites aceptables. (18)

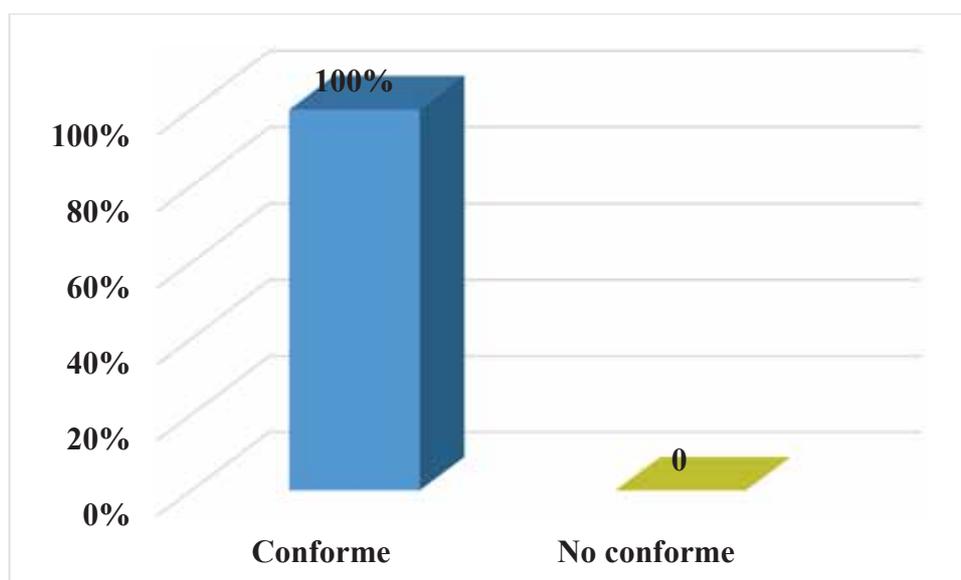
#### 4.4.1. Del Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA)

**TABLA N° 24. RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES**

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
	<b>Conforme</b>	35	100.0
	<b>No conforme</b>	0	0,0
	<b>Total</b>	35	100,0

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 11. RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS MESOFILOS AEROBIOS VIABLES (RTMA)**



Fuente: Elaboración Propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

En la TABLA N° 24 y el GRÁFICO N° 11, se observan los resultados obtenidos de las muestras que se evaluaron para el Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA), realizadas a 35 muestras de shampoos en el medio de Agar Plate Count, los resultados se hallaron dentro de las especificaciones establecidas de límites microbiológicos permisibles.

Es decir que si cumplen con los parámetros establecidos por la resolución 1482 de la Comunidad Andina de Naciones que nos señala como especificación máxima de ausencia de Aerobios Mesófilos Viables en  $5 \times 10^3$  /g o mL. También cumplen con las especificaciones de la USP-40, que establecen como límite una concentración máxima permisible de 1g o mL.

Según Cáceres C.: encontró que un 17% de las muestras de shampoo de uso capilar se hallaban fuera de la especificación en relación al Recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables. (14)

Según Fasanando H.: un 79% de muestras de shampoos muestreados cumplen con los límites microbiológicos recomendados. (16)

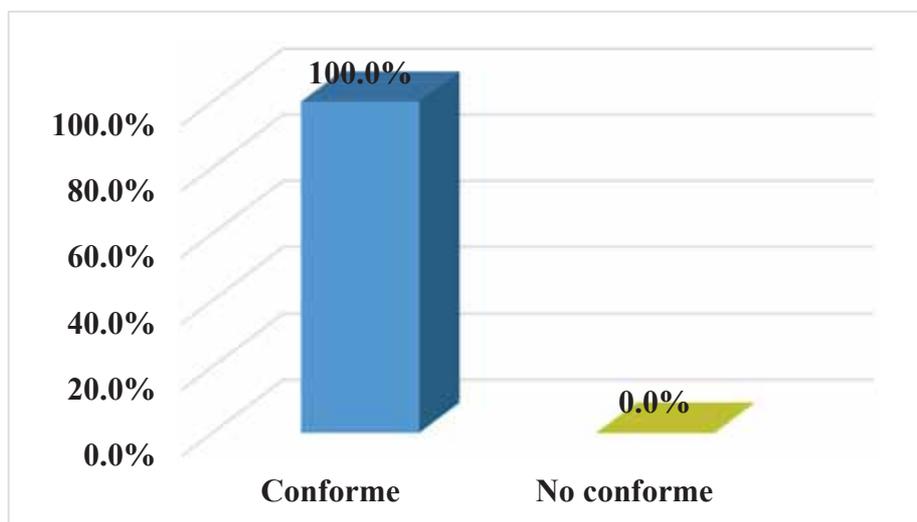
#### 4.4.2. Del Recuento Total Combinado de Hongos Y Levaduras (RTCHL)

**TABLA N° 25. RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTCHL)**

		Frecuencia	Porcentaje
	<b>Conforme</b>	35	100.0
	<b>No conforme</b>	0	0,0
	<b>Total</b>	35	100,0

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 12. RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTCHL)**



Fuente: Elaboración Propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

En la TABLA N° 25 y GRÁFICO N° 12, se observan los análisis estadísticos de los resultados obtenidos de las muestras que se evaluaron para el Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras realizadas a 35 muestras de shampoo en el medio de crecimiento del Agar Sabouraud, los resultados se encontraron dentro de las especificaciones establecidas de límites microbiológicos permisibles de la ausencia de Hongos y Levaduras; es decir, cumplen con las especificaciones establecidas en la USP-40 que dan como límite permisible un máximo de  $\leq 10^2$  UFC/g o mL.

Las materias primas naturales, el equipamiento, el agua, los operadores, el aire, y el material de empaque pueden ser fuente de contaminación de los productos cosméticos y farmacéuticos. Los cuales pueden contaminarse con bacterias, hongos filamentosos y levaduras (36)

Según Fasanando H.: con respecto a las marcas no reconocidas de shampoos el 50% de ellos no cumplen con las especificaciones en relación a Hongos y Levaduras. (16)

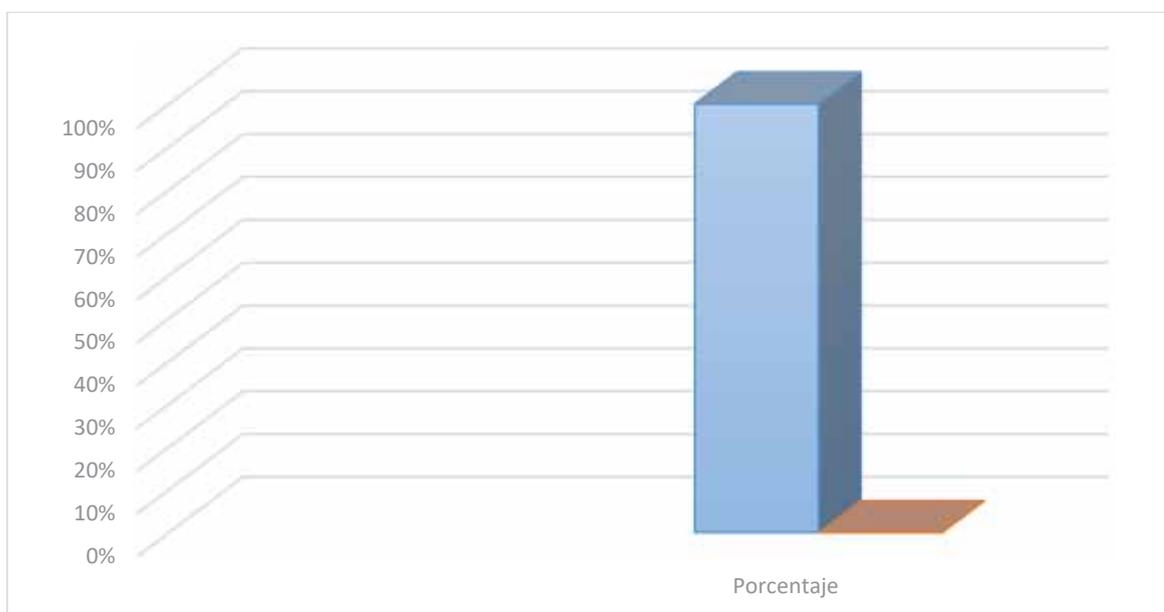
#### 4.4.3. De la Presencia de *Staphylococcus aureus*

**TABLA N° 26. PRESENCIA *Staphylococcus aureus***

		Frecuencia	Porcentaje de Conformidad
	<b>Ausencia</b>	35	100%
	<b>Presencia</b>	0	0%
	<b>Total</b>	35	100%

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 13. PRESENCIA DE *Staphylococcus aureus***



Fuente: Elaboración Propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

En las TABLAS N° 26 y GRÁFICO N° 13, de los resultados obtenidos de las muestras que se evaluaron para la presencia o ausencia de *Staphylococcus aureus* realizadas a 35 muestras de shampoo en el medio de crecimiento de Agar Manitol, los resultados se encontraron dentro de las especificaciones establecidas de límites microbiológicos permisibles de la ausencia de *Staphylococcus aureus*, es decir que si cumplen con los parámetros establecidos por la resolución 1482 según la Comunidad Andina de Naciones que nos señala como especificación la ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1g o mL.

También cumplen con las especificaciones de la USP-40, que establecen como límite una concentración máxima permisible de 1g o mL.

La mayoría de los productos cosméticos, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua o extractos de origen vegetal, y que muchas de las sustancias utilizadas en su formulación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos susceptibles a contaminaciones microbiológicas. (36)

Según Cáceres C.: encontró que un 17% de las muestras de shampoo de uso capilar se hallaban fuera de la especificación en relación a *Staphylococcus aureus*. (18)

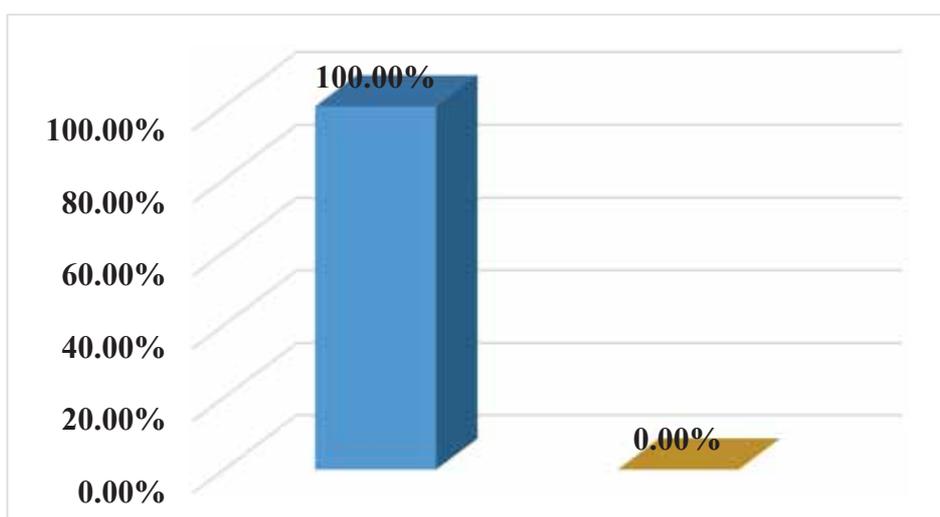
#### 4.4.4. Presencia de *Pseudomona aeruginosa*

TABLA N° 27. PRESENCIA DE *Pseudomona aeruginosa*

		Frecuencia	Porcentaje de Conformidad
	Ausencia	35	100%
	Presencia	0	0%
	Total	35	100%

Fuente: elaboración propia

GRÁFICO N° 14. PRESENCIA DE *Pseudomona aeruginosa*



Fuente: elaboración propia

#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En la TABLA N° 27 y GRÁFICO N° 14, se observan los resultados de las muestras que se evaluaron para la presencia o ausencia de *Pseudomona aeruginosa* realizadas a 35 muestras de shampoo en el medio de crecimiento de Agar Cetrimide, los resultados se hallaron dentro de las especificaciones establecidas de límites microbiológicos permisibles de la ausencia de *Pseudomona aeruginosa*. Es decir que si cumplen con los parámetros establecidos por la resolución 1482 según la Comunidad Andina de Naciones que nos señala como especificación la ausencia de *Pseudomona aeruginosa* en 1 g o mL. También cumplen con las especificaciones de la USP-40, que establecen como límite una concentración máxima permisible de 1g o mL.

Existen una amplia cantidad de microorganismos que se encuentran en el aire en forma vegetativa y esporulada. Es importante manejar adecuadamente el área expuesta del producto para evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto. En la práctica, esta no es una razón común para la contaminación, pero los microorganismos involucrados pueden crecer en el producto bajo ciertas condiciones favorables.

Según Cáceres C.: encontró que un 4% de las muestras de shampoo de uso capilar se hallaban fuera de la especificación en relación a *Pseudomona aeruginosa*. (18)

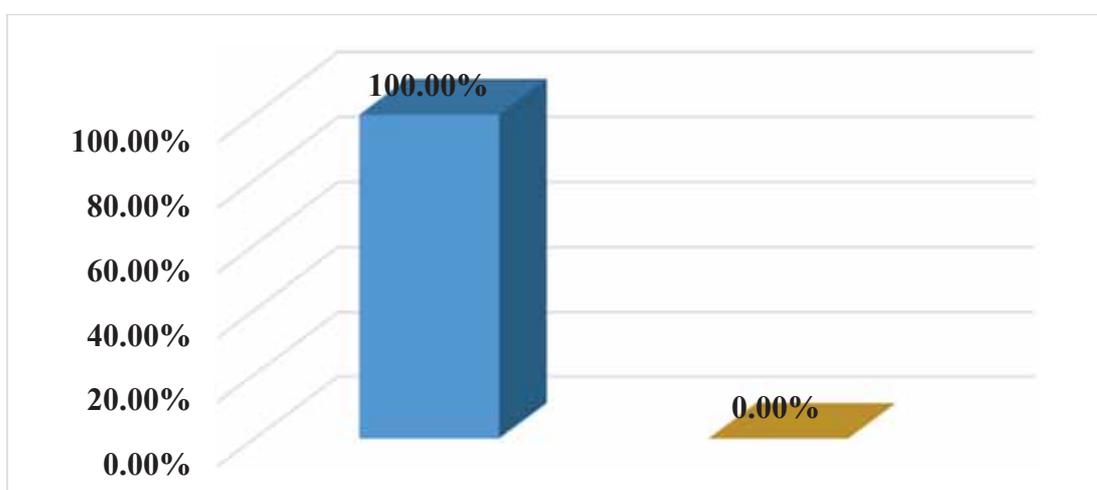
#### 4.4.5. Presencia de *Escherichia coli*

TABLA N° 28. PRESENCIA DE *Escherichia coli*

		Frecuencia	Porcentaje de Conformidad
	Ausencia	35	100%
	Presencia	0	0%
	Total	35	100%

Fuente: elaboración propia

GRÁFICO N° 15. PRESENCIA DE *Escherichia coli*



#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la TABLA N° 28 y el GRÁFICO N° 15, se observan los resultados obtenidos de las muestras que se evaluaron para la presencia o ausencia de *Escherichia coli*, realizadas a 35 muestras de shampoos en el medio Caldo EC, los resultados se hallaron dentro de los límites microbiológicos establecidos de la ausencia de coliformes totales, es decir, si cumplían con los parámetros establecidos por la resolución 1482 de la Comunidad Andina de Naciones que especifica la ausencia de *Escherichia coli* en 1 g o mL. También cumplen con las especificaciones de la USP-40, que establecen como límite una concentración máxima permisible de 1g o mL.

Según Cáceres C.: encontró que un 2% de las muestras de shampoo de uso capilar se hallaban fuera de la especificación en relación a *Escherichia coli*. (18)

## CONCLUSIONES

1. Se determinó que los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, no cumplen con la mayoría de las especificaciones del control organoléptico, fisicoquímico y descripción del producto, emitidas por los entes reguladores; pero si cumplen con los límites de aceptabilidad del control microbiológico.
2. Con respecto a la determinación de las características organolépticas de los shampoos comercializados de forma ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco se tuvo conformidad en: el color 46%, olor 11%, aspecto homogéneo 86%, buena sensación al tacto 74% y ausencia de partículas extrañas en 86%.
3. Con respecto a la verificación de la descripción del producto se obtuvo conformidad en: 66% en registro de número de lote, 71% detalló la NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria) y 71% fecha de vencimiento.
  - En la etiqueta o rótulo: 100% presentó nombre del producto, un 97% nombre del país de origen, 97% registraron laboratorio fabricante o responsable de la comercialización, 100% presentó contenido nominal, 60% registro los ingredientes, 91% con óptimas características de impresión.
  - En el sistema envase-cierre se obtuvo conformidad en: un 40% en tipo de material y un 69% en sistema de envase-cierre.
4. Con respecto a la determinación de las características fisicoquímicas se obtuvo los siguientes resultados:
  - Se encontró no conformidad en 91.4% respecto al pH valores mayores a los permitidos), 94.3% en la densidad relativa y 2.9% en la viscosidad.

- En la determinación de formación de espuma se obtuvo que: la formación de espuma del minuto 1 al minuto 3 representa un 74.3% de espuma duradera verificadas, frente a un 31.4% de índice de espuma resultado de determinar la formación de espuma del minuto 1 al minuto 5.
5. Al realizar el recuento Total de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables (RTMA) y en el Recuento Total de Hongos y Levaduras (RTCHL) se obtuvo un 100% de ausencia de estos microorganismos, estos valores son conformes con las especificaciones dadas por la Comunidad Andina de Naciones (CAN) en relación a microorganismos mesófilos viables.
  6. Al evaluar la identificación de la presencia de microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa*, y *Escherichia coli* en los shampoos comercializados de forma Ambulatoria en la Av. Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco, se tuvo un 100 % de ausencia de estos microorganismos. Se Concluye que las muestras de shampoo analizadas cumplen con no presentar microorganismos en su contenido, según las especificaciones establecidas en la Comunidad Andina de Naciones (CAN), considerándolas conforme.

## **SUGERENCIAS**

### **A las autoridades de la DMID (Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas)**

Establecer una vigilancia sanitaria de forma regular a los establecimientos y ambulantes de la avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco en conjunto con el Ministerio Público y la Dirección General del estado de la Policía Nacional con el fin de controlar y garantizar los productos cosméticos u otros productos de expendio.

### **A la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

Implementar equipos tecnológicos que nos permitan realizar investigaciones dentro de los laboratorios de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica.

Promover en los estudiantes investigación en el campo de la cosmética debido a que esta rama está relacionada a nuestra profesión.

### **Al usuario**

Obtener información sobre las características mínimas que deben tener los shampoos, como la revisar el etiquetado del envase, así como el estado de estado de conservación del contenido, con el de fin de hacer una elección acertada de estos productos durante su adquisición. Tener en cuenta que al momento de adquirir un producto, asegurarse de que la persona o empresa que lo expende cuente con un espacio almacenamiento adecuado para estos productos, manteniéndolos secos y libres de humedad y evitando exponerlos a condiciones ambientales extremas que podría cambiar o modificar las características únicas del producto. Al hacer esto, puede asegurarse que la calidad del producto se mantenga desde el momento en que se fabrica hasta que se usa.

## REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. Miro J., Desarrollo y aplicación de métodos para el control de calidad de principios activos en cosmética y parafarmacia, Universidad Politécnica de Farmacia, 2015 [Internet], [Citado el 26 diciembre 2019] disponible en: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/54998/Mir%F3%20-%20Desarrollo%20y%20aplicaci%F3n%20de%20m%20E9todos%20para%20el%20control%20de%20calidad%20de%20principios%20activos%20en%20cos....pdf?sequence=1>
2. Martínez J., Cosmetología. Tema 3: Los Cosméticos de Higiene y Complementarios, 2012. [Internet], [citado el 26 de noviembre 2019] disponible en: <https://es.scribd.com/document/204510516/Cosmetologia-pdf>
3. Comunidad Andina de Naciones (CAN) Decisión 833: Armonización de legislaciones en Materia de Productos Cosméticos. 2018. [Internet], [citado el 27 de noviembre 2019] disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION\\_833.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf)
4. Wilkinson, J. Moore, R. Cosmetología de Harry. Madrid; Ediciones Díaz de Santos; 1990.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), DIGEMID y PNP incautan cosméticos y productos de higiene personal ilegales, 2018. [Internet], [citado 26 diciembre 2019] disponibles en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=3&IdItem=2123>
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Control y Vigilancia Sanitaria, 2014. [Internet], [citado 26 diciembre 2019] disponibles en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=43>
7. Sarmiento S., Evaluación del Cumplimiento de los Parámetros Organolépticos, Fisicoquímicos y Microbiológicos en Cremas y Geles Elaborados a Base de Baba de Caracol Expendidos en Casas y Centros Naturistas de la Ciudad de Cusco. [Tesis], Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Cusco; 2013.

8. Revista Consumer, CHAMPÚS DE USO FRECUENTE PARA CABELLO NORMAL. 2004 [Internet] [citado 07 Julio 2018]. <http://revista.consumer.es/web/es/20040201/pdf/analisis-2.pdf>
9. Ministerio de Salud; Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas Alerta DIGEMID N° 23 – 2017; Productos Cosméticos Falsificados Incautados en Acciones de Control y Vigilancia, 2017.
10. Altunaga C., Yip A., Figueredo C., Leyva C., Torres S; Calidad Sanitaria de Cosméticos de Producción Nacional y de Importación durante 1999, [Tesis] Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, CUBA 2001.
11. Andrade A., Valdiviezo A. Control Microbiológico de Cosméticos Elaborados Artesanalmente en Base de Productos Naturales en La Ciudad de Quito. [Tesis] Pontificia Universidad Católica de Ecuador, Quito, 2012.
12. Cappetta M. Evaluación del pH de los champús vendidos en la ciudad autónoma de Buenos Aires y breve reseña, [Tesis] Médica del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” (CEMIC) Argentina, 2017.
13. Patzan C. Evaluación de las propiedades fisicoquímicas de shampoo a base de extracto crudo de saponinas, obtenido a partir del tallo de izote (yucca elephantipes) a nivel de laboratorio, proveniente de Mixco, Guatemala, [Tesis] Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, 2020.
14. Moldovan M. Părăuan S. “Evaluación Cosmética de algunos Champús Comerciales” Rumania 2015.
15. Coral M., Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines Comercializados en el Mercado Peruano: Pesquisados por DIGEMID, de 2002-2006. [Tesis]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima - 2008.
16. Fasanando H., Fernández S. “Control De Calidad Microbiológico De Champús Comercializados En El Distrito De Trujillo – Setiembre 2009 [Trabajo de investigación I]. Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo, 2009.
17. Vásquez D., Calidad Organoléptica y Fisicoquímica de champús para cabello normal que se expenden en boticas del centro de la ciudad de Trujillo – Julio 2012, [Tesis]. Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo, 2012.

18. Miranda A. Calidad de champú comercializado de manera ambulatoria, [Tesis]. Universidad Alas Peruanas. Lima, 2016.
19. Cáceres C.P. “Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana” [Tesis] Universidad Ricardo Palma, Lima, 2018.
20. Juro M., Vizcardo N., Control de Calidad Microbiológica de Cosméticos de Expendio en los Centros Comerciales de la Ciudad del Cusco, [Tesis]. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Cusco-2008.
21. DIGEMID. Clasificación De Productos Cosméticos y Productos de Higiene Personal. 2013. [Internet]. [Citado 28 diciembre 2019] disponibles en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ccosmetico.pdf>.
22. Pareja B., Banarer Moises, Farmacotecnia capítulo de Radiofarmacia Campodonio EdicionesS.A, Lima-Perú 1967
23. Díaz C., Villafuerte L., Elementos que Influyen la Medición del Efecto de Electrolitos sobre la Extensión de una Gota de Champú, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas 2012 [Internet]. [Citado 10 mayo 2018] disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmcf/v43n2/v43n2a4.pdf>
24. ANVISA. Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos. Brasil 2005. [Internet]. [Citado 05 mayo 2018]. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>.
25. Pérez I., Tema 11: El Cabello. Publicaciones Didácticas, 2013. [Internet]. [Citado 10 de Junio 2018]. Disponible en: <http://publicacionesdidacticas.com/hemeroteca/articulo/038022/articulo-pdf>
26. Food and Drug Administration (FDA). Cosmetics.
27. Comunidad Andina de Naciones (CAN). Resolución 1482: Modificación de la Resolución 1418: Límites de Contenido Microbiológico de Productos Cosméticos, 2012.

28. Cea de Amaya R., CELULA INVENTA QUIMICA Y FARMACIA, CALIDAD EN COSMETICOS, edición Alfaro N. / Vásquez G. [Internet]. [Citado 05 diciembre 2019]. Disponible en:  
<https://dica.minec.gob.sb/inventa/attachments/article/4288/calidad%20en%20cosmeticos.pdf>.
29. González J. Densidad Relativa = Specific Gravity, para instrumentistas y lingüistas, 2007. [Internet]. [Citado 05 Diciembre 2018]. Disponible en:  
<http://www.tiemporeal.es/archivos/DensidadRelativa.pdf>.
30. Laboratorios Spaicosmetic. Ensayo de Calidad en Champús. 2014. [Internet]. [Citado 07 Julio 2018]. Disponible en:  
<https://www.spaicosmetic.com/single-post/2014/06/04/ENSAYO-DE-CALIDAD-EN-CHAMP%C3%9AS>
31. Simmons J., Cosméticos: formulación, preparación y aplicación. Madrid: A. Madrid Vicente, ediciones 2007.
32. Leranoz S. Conservantes cosméticos, Dermofarmacia, revista Elsevier, 2002 [Internet]. [Citado 28 diciembre 2019]. Disponible en:  
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-conservantes-cosmeticos-13034831>
33. USP 40, 2017 UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP) 39 ed. USA: United States Pharmacopoeia; 2016.
34. Ruiz J., Control de Calidad Microbiológico de productos cosméticos. 2008
35. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Análisis Microbiológico de los Alimentos Argentina 2014 [Internet]. [Citado 05 mayo 2018]. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/renaloa/docs/Analisis\\_microbiologico\\_de\\_los\\_alimentos\\_Vol\\_III.pdf](http://www.anmat.gov.ar/renaloa/docs/Analisis_microbiologico_de_los_alimentos_Vol_III.pdf)
36. Cerra H, Fernandez M, Horak C, Lagomarsino M, Torno G, Zarankin E. Manual de Microbiología Aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos: Asociación Argentina de microbiología. Argentina, 2013.
37. Melgarejo P. Control de Calidad en envases para cosméticos. Packaging para Alimentos y Bebidas 2014. [Internet]. [Citado 28 diciembre 2019]. Disponible

en: <http://www.packaging.enfasis.com/articulos/69815-control-calidad-envases>  
+

38. Real Academia Española (RAE). Diccionario de la Lengua española. 2017.

39. RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 063-2004/MINSA. In 24/01/2004.- R.M. N° 063-2004/MINSA.- Aprueba el Reglamento para el Control de partículas extrañas visibles en inyectables; 2004; Lima.

40. Moron P, Kleiman E, Moreno C, Basso N., Guía de Rotulado para Alimentos Envasados. /Ministro de Agroindustria /Secretaría De Agregado De Valor Subsecretaría de Alimentos y Bebidas /Edición 2016. Argentina; [Internet], [citado 28 diciembre 2019] disponible en: <http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/Guias/GRotulado.pdf>

41. OMS. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. 2010 [Internet]. [Citado 28 diciembre 2019] disponible en: [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/TRS957/TRS957\\_annex1\\_SPANISH.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS957/TRS957_annex1_SPANISH.pdf).

42. Norma oficial mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para Productos de Perfumería y Belleza Preenvasados. [Internet]. 1997 [Citado 28 diciembre 2019] disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/141ssa15.html>.

43. Diario oficial de la unión europea/ que modifica la Decisión 96/335/CE, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos/2006. [Internet]. 1997 [Citado 28 diciembre 2019] disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/inventario\\_cosmet\\_junio06.pdf](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/inventario_cosmet_junio06.pdf)

44. Boustens México/equipo de control y medición/Importando Tecnología e Innovación/2016. [Internet]. [Citado 28 diciembre 2019] disponible en: <http://www.boustens.com/mga-0486-hermeticidad/>

45. Beauty and Personal Care Dow Corning/Formulaciones cosméticas/ version 03/año 2007.

46. Ochoa C.F. Elaboración, control de calidad y evaluación preliminar de la aceptación de un champú a base del mucílago de "*Echinopsis cuzcoensis*" (gigantón). [Tesis] Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Cusco, 2013.
47. Citado en Manrique M. Evaluación de Parámetros fisicoquímicos de un shampoo Pediculicida conteniendo Ácido Acético como agente no tóxico [tesis] [Internet: 12 junio 2018] Arequipa-Perú 2017 disponible en: file:///C:/Users/Adela/Downloads/TESIS/IQmanimm-1-viscosidad-metodo.pdf
48. Gil J. Evaluación de Modificadores Reológicos en una formulación de shampoo como alternativa al uso de cloruro de sodio. [Tesis] Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador, 2018.
49. Viscosímetro de Brookfield; Instituto Tecnológico de Durango Departamento de Ingenierías Química y Bioquímica 2016; [Internet] [citado 12 junio 2018] disponible en: <http://tecno.cruzfierro.com/cursos/2016b/fenomenos1/lab5>
50. ENAC: Detección y Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas Acreditada por ENAC. [Internet]; 2016 [citado 15 junio 2018] disponible en: <http://iso22716.com/iso-21149-microbiologia-de-cosmeticos-prueba-acreditada-por-enac/>.
51. Camacho A.; M. Giles, A. Ortegón, M. Palao, B. Serrano y O. Velázquez; Técnicas para el Análisis Microbiológico de Alimentos. 2ª ed. Facultad de Química ; 2009; Versión para Administrador de Manuales y Documentos 1 (AMyD): Método para la determinación de bacterias coliformes, coliformes fecales y *Escherichia coli* por la técnica de diluciones en tubo múltiple (Número más Probable o NMP), [Internet].;2009 [citado 12 junio 2018] disponible en: [http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/TecnicBasicas-Colif-tot-fecales-Ecoli-NMP\\_6529.pdf](http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/TecnicBasicas-Colif-tot-fecales-Ecoli-NMP_6529.pdf)
52. Real Farmacopea Española (RFE). 2da ed. España. Real Farmacopea Española, 2003.
53. Dagnino J. Análisis de Varianza, Bioestadística y Epidemiología. Revista Chilena de Anestesia. 2014) [Internet]. [Citado 02 marzo 2022]. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv43n04.07.pdf>

54. Barón F., Téllez F. Apuntes de Bioestadística, Dpto. Medicina Preventiva y Salud Pública, 2004. [Internet]. [Citado 03 marzo 2022]. Disponible en: <https://www.bioestadistica.uma.es/baron/apuntes/ficheros/cap05.pdf>)
55. Montalvo E. Congruencia entre Color y Olor e Influencia en la Intención de Compra para un Producto de Shampoo, Sistema Nacional de Bibliotecas SISNAB, 2019 [Internet]. [Citado 01 Marzo 2022]. Disponible: [https://alejandria.poligran.edu.co/bitstream/handle/10823/1460/Resumen%20Congruencia%20entre%20Color%20y%20Olor.pdf?sequence=1&isAllowed=.](https://alejandria.poligran.edu.co/bitstream/handle/10823/1460/Resumen%20Congruencia%20entre%20Color%20y%20Olor.pdf?sequence=1&isAllowed=)
56. Centro de Información y Documentación INDECOPI, Guía informativa de rotulado, 2013 [Internet]. [Citado 01 marzo 2022]. Disponible en:) [https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/guia\\_rotulado\\_2013.pdf](https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/guia_rotulado_2013.pdf)
57. Melo C., Moncada L. Propuesta Documental para la Ejecución de Pruebas de Calidad con miras a establecer Estabilidad Cosmética. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Bogotá, 2016).
58. Shampoo and Conditioners they Gotta Clean, Shine, style and More/ comparative test; Consumer voice March2013; [Internet]; 2021 [citado 20 diciembre 2021] disponible en: <https://consumeraffairs.nic.in/sites/default/files/fileuploads/ctocpas/shampoo%26conditioner-13.pdf>.
59. Moldovan M., Parauan S.; Cosmetic Evaluation of Some Commercial Shampoos; Department of Deermopharmacy and Cosmetics, Faculty of Pharmacy Iuliu Hatieganu "University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Nopoca; [Internet]; 2021 [citado 13 diciembre 2021] Disponible en: <file:///C:/Users/Adela/Downloads/177-2.%20Article%20Text%20-%20Manuscript-540-1-10-20140215.pdf>
60. Martínez M. En Diseño Óptimo de la Composición de un Shampoo en un Mercado Competitivo /Bibliográfica: K. Klein, «Scientific Spectator,» Octubre 2004. [Internet] [Citado 01 marzo 2021] Disponible en: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/15294/u729028.pdf?sequence=1>

61. Klein k., Evaluating Shampoo Foam, Scientific Spectator, 2004.  
<http://www.scientificspectator.com/documents/suggested%20reading/KLEIN%20ON%20EVALUATING%20FOAM.pdf>.

## ANEXOS

### ANEXO N° 1. DATOS ESTADÍSTICOS ACERCA DE LAS ACTIVIDADES CONTRA EL COMERCIO ILEGAL Y ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS, REALIZADO POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS.



#### ACTIVIDADES CONTRA EL COMERCIO ILEGAL

DETALLE	2016	2017
N° INTERVENCIONES A EE FF	70	46
N° INTERVENCIONES A EE NO FF	7	5
TOTAL DE INTERVENCIONES ** =	77	51
N° DENUNCIAS - FARMAFONOS (recibidos)	24	26
N° OPERATIVOS (OFICIO y SOLICITUD)	4	8
TOTAL PRODUCTOS INCAUTADOS (unid) =	6,132	27,095
N° COSMETICOS INCAUTADOS (unid)	54	19,343

\*\* Intervenciones en atención a denuncias y operativos

#### ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS

DETALLE	2016	2017
N° PESQUISAS	16	16
TOTAL PRODUCTOS PESQUISADOS (unid)	5,984	1,740
N° COSMETICOS PESQUISADOS	0	0

El presente reporte estadístico fue elaborado en atención al Expediente N° 00027-2018, donde la recurrente (estudiante de la UNSAAC) solicita información de los periodos 2016 y 2017 (DMID) para fines de investigación sobre un trabajo de tesis.

EE FF = Establecimiento Farmacéutico  
EE No FF = Establecimiento No Farmacéutico



**Fuente:** Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas.

## **ANEXO N° 2. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

### **A.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA BEBES-NIÑOS**

1. Champúes
2. Reacondicionadores
3. Lociones
4. Aceites
5. Cremas
6. Talcos
7. Otros Productos Para Bebes-Niños

### **B.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL AREA DE LOS OJOS**

1. Lápiz De Cejas, Lápiz De ojos
2. Delineador De Ojos
3. Sombras De Ojos
4. Removedor De Maquillajes Para Ojos
5. Mascaras Para Pestañas
6. Otros Productos Para El Área De Los Ojos

### **C.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA PIEL**

1. Rubores
2. Polvos Faciales
3. Base De Maquillaje (Líquido, Cremoso)
4. Correctores Faciales
5. Maquillajes Para Piernas Y Cuerpo
6. Cremas Faciales
7. Lociones Faciales
8. Cremas Para Manos Y Cuerpo
9. Lociones Para Manos Y Cuerpo
10. Talcos Para Los Pies
11. Mascaras Faciales
12. Otros Productos Cosméticos Para La Piel.

### **D.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LOS LABIOS**

1. Lápices Labiales
2. Brillo Labial
3. Protectores Labiales
4. Delineadores Labiales
5. Otros Productos Para Los Labios

**E.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL ASEO E HIGIENE CORPORAL**

1. Jabones
2. Talcos
3. Aceites De Baño
4. Tabletas De Baño
5. Sales De Baño
6. Burbujas Y Geles De Baño
7. Shampoo De Baño
8. Paños Y Toallas Húmedas
9. Otros Productos Para El Aseo e Higiene Corporal

**F.- PRODUCTOS DESODORANTES Y ANTITRANSPIRANTES**

1. Desodorantes
2. Desodorantes Y Antitranspirantes
3. Desodorantes Para Higiene Femenina
4. Otros Productos Desodorantes Y Antitranspirantes

**G.- PRODUCTOS COSMÉTICOS CAPILARES**

1. Tintes Para El Cabello
2. Shampoo Coloreados
3. Aerosoles Para Dar Color
4. Iluminador Del cabello
5. Shampoo
6. Reacondicionadores
7. Decolorantes Del Cabello
8. Lacas
9. Geles
10. Mousse
11. Permanentes
12. Laceadores
13. Neutralizadores
14. Lociones Tónicas
15. Otros Productos Para El Cabello

**H.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LAS UÑAS**

1. Base De Esmalte
2. Suavizante De Cutícula
3. Cremas Para Uñas
4. Esmalte
5. Removedor De Esmalte

<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Óleo Para Uñas</li> <li>7. Brillos Para Las Uñas</li> <li>8. Otros Productos Para Las Uñas</li> </ol>
<p><b>I.- PRODUCTOS COSMÉTICOS DE PERFUMERÍA CON LA MISMA FRAGANCIA</b></p>
<p><b>J.- PRODUCTOS PARA LA HIGIENE BUCAL Y DENTAL</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dentríficos (Todo Tipo)</li> <li>2. Enjuagues Bucales (No Medicados)</li> <li>3. Otros Productos Para La Higiene Bucal Y Dental</li> </ol>
<p><b>K.- PRODUCTOS PARA DESPUÉS DEL AFEITADO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bálsamo Para Después De Afeitarse</li> <li>2. Lociones Para Después De Afeitado</li> <li>3. Cremas De Afeitar</li> <li>4. Jabones Y Espumas De Afeitar</li> <li>5. Geles Para Después De Afeitar</li> <li>6. Otros Productos Para El Afeitado</li> </ol>
<p><b>L.- PRODUCTOS PARA EL BRONCEADO, PROTECCIÓN SOLAR</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aceites Bronceadores</li> <li>2. Cremas Bronceadoras</li> <li>3. Lociones Bronceadoras</li> <li>4. Cremas Protectoras Solares</li> <li>5. Lociones Protectoras Solares</li> <li>6. Otros Productos Para El Bronceado Y Protección Solar</li> </ol>
<p><b>M.- PRODUCTOS DEPILATORIOS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ceras Depilatorias</li> <li>2. Cremas Depilatorias</li> <li>3. Aceites Depilatorio</li> <li>4. Gel Depilatorio</li> </ol>
<p><b>N.- PRODUCTOS PARA EL BLANQUEADO DE LA PIEL</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cremas Blanqueadoras</li> <li>2. Lociones Blanqueadoras</li> <li>3. Otros Productos Para El Blanqueado De La Piel.</li> </ol>

.Fuente: DIGEMID, 2013. (22)

**ANEXO N° 3. ENCUESTA REALIZADA A ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES UBICADAS EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y EN CENTROS COMERCIALES EN LA CIUDAD DEL CUSCO, PARA DETERMINAR LA MAYOR DEMANDA DE SHAMPOOS**

**ENCUESTA REALIZADA A ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES UBICADAS EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y EN CENTROS COMERCIALES DE LA CIUDAD DEL CUSCO, PARA DETERMINAR LA MAYOR DEMANDA DE SHAMPOO**

**Nombre establecimiento comercial:**

\_\_\_\_\_

**Dirección:** \_\_\_\_\_

**1.- ¿Qué labor desempeña en este establecimiento?**

.....

**2.- ¿Qué productos de shampoos son expendidos en este establecimiento?**

.....

**3.- ¿Cuáles son las presentaciones de shampoo más vendidos?**

.....

**4.- ¿Cuál es de mayor demanda?**

.....

**ANEXO N° 4. ENCUESTA REALIZADA A LAS PERSONAS DE DIFERENTES EDADES PARA CONOCER LAS MARCAS DE SHAMPOOS MÁS CONSUMIDOS**

**ENCUESTA REALIZADA A LAS PERSONAS DE DIFERENTES EDADES PARA CONOCER LAS MARCAS DE SHAMPOOS MAS CONSUMIDOS**

|

1.- ¿Qué marca de shampoo utiliza Usted para el lavado de su cabello?

2.- De la marca de shampoo que utiliza, ¿Cuál es la presentación que usted prefiere?

**ANEXO N° 5. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A LOS POBLADORES DE LA CIUDAD DE CUSCO PARA DETERMINAR EL SHAMPOO MÁS UTILIZADO.**

Nombre del producto	Encuestados	Porcentaje
Producto A	72	16.7%
Producto B	65	15.1%
Producto C	59	13.7%
Producto D	51	11.8%
Producto E	44	10.2%
Producto F	41	9.5%
Producto G	30	7.0%
Producto H	17	3.9%
Producto I	15	3.5%
Producto J	15	3.5%
Producto K	12	2.8%
Catálogos	10	2.3%
<b>TOTAL</b>	<b>431</b>	<b>100%</b>



## ANEXO N° 6. MUESTRA

### Muestra

Para determinar las marcas de shampoos que se utilizaran para la investigación, se aplicó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot z^2 \cdot p \cdot q}{\varepsilon^2 \cdot (N - 1) + z^2 \cdot p \cdot q}$$

Fuente: Morales P. Estadística aplicada a las Ciencias Sociales (51)

Donde:

n = Tamaño de muestra

N = Tamaño de la población.

z = 1.96 (95% de confianza), parámetro estadístico que depende el Nivel de Confianza (NC).

$\varepsilon$  = 0.05 (porcentaje de error del 5%), Error de estimación máximo aceptado.

p = probabilidad de que se suceda el evento analizado.

q = (1 - p) = probabilidad de que no suceda el evento analizado.

En este caso se tienen los siguientes datos:

N = 13 marcas de shampoos comercializadas en la avenida Ejército y sus alrededores en la ciudad de Cusco.

z = 1.96 (expresión en la tabla normal estándar que indica un nivel de confianza al 95%)

$\varepsilon$  = 0.075 (Error muestral)

p = 0.50 (probabilidad de éxito)

q = 1 - 0.50 = 0.50

$$n = \frac{12(1.96^2)(0.5)(0.5)}{(0.075^2)(12 - 1) + (1.96^2)(0.5)(0.5)}$$

n = 7 marcas diferentes de shampoos

Tomando en cuenta la encuesta realizada a los pobladores de la ciudad del Cusco, se tomarán en cuenta las siete marcas de shampoo según datos obtenidos (Anexo 5)

- Producto A
- Producto B
- Producto C
- Producto D
- Producto E
- Producto F
- Producto G

**ANEXO N° 7. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL ORGANOLEPTICO DEL PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Nombre del producto: \_\_\_\_\_ N° de muestra: \_\_\_\_\_

Laboratorio fabricante:

\_\_\_\_\_ Fecha de vencimiento:

\_\_\_\_\_ Fecha de análisis: \_\_\_\_\_

CARACTERISTICAS	CONFORME	NO CONFORME
Características del envase		
Color		
Olor		
Aspecto homogéneo		
Buena sensación al tacto		
Ausencia de partículas extrañas		
Contenido de la etiqueta o rótulo		
Nombre del producto		
Nombre del país de origen		
Laboratorio fabricante		
Contenido nominal		
Número de lote		
Numero de notificación sanitaria		
Ingrediente		
Optimas características de impresión		
Condiciones del envase o empaque primario		
Integridad del envase		

Observaciones:

\_\_\_\_\_

**ANEXO N° 8. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL FÍSICOQUÍMICO DEL PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Nombre del producto: \_\_\_\_\_ N° de muestra: \_\_\_\_\_

Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Fecha de análisis: \_\_\_\_\_

CARACTERISTICAS		
pH		
Densidad Relativa		
viscosidad		
Formación de espuma		

Observaciones: \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 9. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Nombre del producto: \_\_\_\_\_ N° de muestra: \_\_\_\_\_

Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Fecha de análisis: \_\_\_\_\_

PARAMETROS	LIMITES ACEPTADOS	RESULTADO	CONFORME	NO CONFORME
Recuento de microorganismos mesófilos aeróbios totales	Límite máximo 1x 10 <sup>3</sup> UFC /g o mL	UFC		
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia en 1g o mL	en 1g o mL		
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1g o mL	en 1g o mL		
Coliformes totales(E.COLI)	Ausencia en 1g o mL	en 1g o mL		
Recuento total combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Límite máximo 1x 10 <sup>2</sup> UFC /g o mL	UFC		

Observaciones: \_\_\_\_\_

## ANEXO N° 10. RESULTADOS OBTENIDOS AL VERIFICAR LA DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO NOMINAL DE SHAMPOOS

	Numero de muestras	Contenido nominal	Volumen	Calificación
Producto A	1	375 mL	375 mL	CONFORME
	2		372 mL	
	3		375 mL	
	4		375 mL	
	5		374 mL	
Producto B	1	375 mL	371 mL	CONFORME
	2		375 mL	
	3		375 mL	
	4		372 mL	
	5		375 mL	
Producto C	1	350 mL	350 mL	CONFORME
	2		349 mL	
	3		350 mL	
	4		350 mL	
	5		347 mL	
Producto D	1	400 mL	400 mL	CONFORME
	2		396 mL	
	3		400 mL	
	4		400 mL	
	5		397 mL	
Producto E	1	400 mL	395 mL	CONFORME
	2		400 mL	
	3		400 mL	
	4		398 mL	
	5		399 mL	
Producto F	1	530 mL	530 mL	CONFORME
	2		528 mL	
	3		530 mL	
	4		526 mL	
	5		530 mL	
Producto G	1	400 mL	397 mL	CONFORME
	2		398 mL	
	3		400 mL	
	4		400 mL	
	5		399 mL	

## ANEXO N° 11. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE pH EN SHAMPOOS

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	4 – 7.5	9.37	No conforme
	2		9.1	No conforme
	3		8.94	No conforme
	4		9.28	No conforme
	5		8.46	No conforme
Producto B	1		8.46	No conforme
	2		9.04	No conforme
	3		8.47	No conforme
	4		8.42	No conforme
	5		9.5	No conforme
Producto C	1		8.74	No conforme
	2		8.51	No conforme
	3		6.28	Conforme
	4		8.93	No conforme
	5		6.78	Conforme
Producto D	1		8	No Conforme
	2		8.43	No conforme
	3		8.96	No conforme
	4		9.34	No conforme
	5		9.34	No conforme
Producto E	1		8.49	No conforme
	2		8.68	No conforme
	3		8.45	No conforme
	4		8.59	No conforme
	5		8.85	No conforme
Producto F	1		8.56	No conforme
	2		9.33	No conforme
	3		9.1	No conforme
	4		7.06	Conforme
	5		8.95	No conforme
Producto G	1		9.06	No conforme
	2		9.38	No conforme
	3		9.33	No conforme
	4		9.18	No conforme
	5		9.26	No conforme
Observaciones			35	

Fuente: elaboración propia

**ANEXO N° 12. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA EN SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO**

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	1.002 - 1.108 g/mL a 25° C	0.98	No conforme
	2		1.11	Conforme
	3		1.0	No conforme
	4		0.98	No conforme
	5		0.79	No conforme
Producto B	1		1.03	Conforme
	2		0.86	No conforme
	3		0.76	No conforme
	4		0.98	No conforme
	5		0.99	No conforme
Producto C	1		0.84	No conforme
	2		0.99	No conforme
	3		0.985	No conforme
	4		0.95	No conforme
	5		0.85	No conforme
Producto D	1		0.89	No conforme
	2		0.88	No conforme
	3		1.06	Conforme
	4		0.74	No conforme
	5		0.93	No conforme
Producto E	1		0.85	No conforme
	2		0.75	No conforme
	3		0.86	No conforme
	4		0.77	No conforme
	5		0.715	No conforme
Producto F	1	0.84	No conforme	
	2	0.85	No conforme	
	3	0.75	No conforme	
	4	0.71	No conforme	
	5	0.69	No conforme	
Producto G	1	0.91	No conforme	
	2	0.75	No conforme	
	3	0.89	No conforme	
	4	0.98	No conforme	
	5	0.85	No conforme	

**ANEXO N° 13. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD  
EN SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA  
AV. EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DE CUSCO**

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	2.500 - 13000	5160	Conforme
	2		7220	Conforme
	3		7460	Conforme
	4		6380	Conforme
	5		6420	Conforme
Producto B	1		1600	No Conforme
	2		7740	Conforme
	3		8080	Conforme
	4		4520	Conforme
	5		8980	Conforme
Producto C	1		4780	Conforme
	2		5000	Conforme
	3		7420	Conforme
	4		4340	Conforme
	5		5720	Conforme
Producto D	1		6320	Conforme
	2		6580	Conforme
	3		6600	Conforme
	4		6580	Conforme
	5		6640	Conforme
Producto E	1		6580	Conforme
	2		4940	Conforme
	3		4960	Conforme
	4		6620	Conforme
	5		4220	Conforme
Producto F	1	6280	Conforme	
	2	6480	Conforme	
	3	6600	Conforme	
	4	5720	Conforme	
	5	6200	Conforme	
Producto G	1	9820	Conforme	
	2	9640	Conforme	
	3	9880	Conforme	
	4	9780	Conforme	
	5	9820	Conforme	

Fuente: elaboración propia

## ANEXO N° 14. CUADRO DE INDICE DE ESPUMA EN SHAMPOOS

MARCAS	NUMERO DE MUESTRAS	Índice de espuma minuto 1	Índice de espuma minuto 3	índice de espuma minuto 5
A	1	0.51	0.5	0.39
	2	0.56	0.56	0.51
	3	0.3	0.29	0.29
	4	0.51	0.49	0.38
	5	0.62	0.42	0.1
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.5</b>	<b>0.45</b>	<b>0.33</b>
B	1	0.6	0.6	0.59
	2	0.55	0.56	0.51
	3	0.57	0.51	0.43
	4	0.58	0.58	0.52
	5	0.54	0.5	0.47
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.57</b>	<b>0.55</b>	<b>0.52</b>
C	1	0.52	0.51	0.48
	2	0.57	0.52	0.49
	3	0.66	0.65	0.61
	4	0.51	0.49	0.45
	5	0.54	0.49	0.44
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.56</b>	<b>0.53</b>	<b>0.49</b>
D	1	0.52	0.52	0.48
	2	0.55	0.54	0.49
	3	0.47	0.45	0.39
	4	0.53	0.47	0.4
	5	0.47	0.66	0.64
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.51</b>	<b>0.52</b>	<b>0.48</b>
E	1	0.47	0.33	0.29
	2	0.6	0.43	0.34
	3	0.51	0.46	0.42
	4	0.6	0.57	0.57
	5	0.51	0.48	0.48
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.54</b>	<b>0.45</b>	<b>0.42</b>
F	1	0.59	0.59	0.58
	2	0.53	0.49	0.46
	3	0.6	0.59	0.56
	4	0.6	0.53	0.48
	5	0.53	0.46	0.45
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.57</b>	<b>0.53</b>	<b>0.51</b>
G	1	0.5	0.47	0.42
	2	0.55	0.5	0.49
	3	0.56	0.48	0.42
	4	0.52	0.52	0.38
	5	0.53	0.5	0.36
	<b>PROMEDIO</b>	<b>0.53</b>	<b>0.49</b>	<b>0.41</b>

## ANEXO N° 15. RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	Máximo 5 X 10 <sup>3</sup> UFC/g o mL	0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		0 UFC/g	Conforme
	5		0 UFC/g	Conforme
Producto B	1		0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		4 UFC/g	Conforme
	4		UFC/g	Conforme
	5		2 UFC/g	Conforme
Producto C	1		0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		0 UFC/g	Conforme
	5		0 UFC/g	Conforme
Producto D	1		0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		2 UFC/g	Conforme
	5		0 UFC/g	Conforme
Producto E	1		0 UFC/g	Conforme
	2		3 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		0 UFC/g	Conforme
	5		1 UFC/g	Conforme
Producto F	1	0 UFC/g	Conforme	
	2	0 UFC/g	Conforme	
	3	0 UFC/g	Conforme	
	4	0 UFC/g	Conforme	
	5	0 UFC/g	Conforme	
Producto G	1	0 UFC/g	Conforme	
	2	0 UFC/g	Conforme	
	3	0 UFC/g	Conforme	
	4	3 UFC/g	Conforme	
	5	0 UFC/g	Conforme	

Fuente: elaboración propia

## ANEXO N° 16. RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTCHL)

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	$\leq 10^3$ UFC/g o mL	0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		0 UFC/g	Conforme
	5		0 UFC/g	Conforme
Producto B	1		0 UFC/g	Conforme
	2		5 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		3 UFC/g	Conforme
	5		UFC/g	Conforme
Producto C	1		0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		5 UFC/g	Conforme
	5		0 UFC/g	Conforme
Producto D	1		0 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		0 UFC/g	Conforme
	5		0 UFC/g	Conforme
Producto E	1		3 UFC/g	Conforme
	2		0 UFC/g	Conforme
	3		0 UFC/g	Conforme
	4		0 UFC/g	Conforme
	5		4 UFC/g	Conforme
Producto F	1	0 UFC/g	Conforme	
	2	2 UFC/g	Conforme	
	3	0 UFC/g	Conforme	
	4	0 UFC/g	Conforme	
	5	0 UFC/g	Conforme	
Producto G	1	0 UFC/g	Conforme	
	2	0 UFC/g	Conforme	
	3	0 UFC/g	Conforme	
	4	0 UFC/g	Conforme	
	5	0 UFC/g	Conforme	

Fuente: elaboración propia

## ANEXO N° 17. IDENTIFICACIÓN DE *Staphylococcus aureus*

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	Ausencia en 1g o 1mL	Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto B	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto C	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto D	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto E	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto F	1	Ausencia	Conforme	
	2	Ausencia	Conforme	
	3	Ausencia	Conforme	
	4	Ausencia	Conforme	
	5	Ausencia	Conforme	
Producto G	1	Ausencia	Conforme	
	2	Ausencia	Conforme	
	3	Ausencia	Conforme	
	4	Ausencia	Conforme	
	5	Ausencia	Conforme	

Fuente: Elaboración Propia

## ANEXO N° 18. IDENTIFICACIÓN DE *Pseudomona aeruginosa*

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	Ausencia en 1g o 1mL	Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto B	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto C	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto D	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto E	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto F	1	Ausencia	Conforme	
	2	Ausencia	Conforme	
	3	Ausencia	Conforme	
	4	Ausencia	Conforme	
	5	Ausencia	Conforme	
Producto G	1	Ausencia	Conforme	
	2	Ausencia	Conforme	
	3	Ausencia	Conforme	
	4	Ausencia	Conforme	
	5	Ausencia	Conforme	

Fuente: Elaboración Propia

## ANEXO N° 19. IDENTIFICACIÓN DE *Escherichia coli*

	Numero de muestras	Especificación	Resultados obtenidos	Calificación
Producto A	1	Ausencia en 1g o 1mL	Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto B	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto C	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto D	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto E	1		Ausencia	Conforme
	2		Ausencia	Conforme
	3		Ausencia	Conforme
	4		Ausencia	Conforme
	5		Ausencia	Conforme
Producto F	1	Ausencia	Conforme	
	2	Ausencia	Conforme	
	3	Ausencia	Conforme	
	4	Ausencia	Conforme	
	5	Ausencia	Conforme	
Producto G	1	Ausencia	Conforme	
	2	Ausencia	Conforme	
	3	Ausencia	Conforme	
	4	Ausencia	Conforme	
	5	Ausencia	Conforme	

Fuente: Elaboración Propia

## ANEXO N° 20. FORMULACIONES COSMÉTICAS

Formulaciones  
**Cosméticas**

### Champú 2 en 1

Producto para el Cabello

**Atributos**

- Mejora la peinabilidad en húmedo y en seco
- No tiene efecto acumulativo
- Acondicionamiento
- Suavidad

**Productos DOW CORNING®**

- Dow Corning® 2-8299 Emulsión Catiónica

**FORMULACIÓN H.G.107**

Ingredientes	%	Nombre Comercial / Proveedor
1. Amodimeticona (y) Trideceth-5 (y) Cloruro de Cetrimonio	1,70	Dow Corning® 2-8299 Emulsión Catiónica / Dow Corning
2. Agua Desmineralizada	54,60	
3. EDTA Disódico	0,20	EDTA Disódico / Merck
4. Poliquaternio-10	0,10	Ucare Polymer JR-400 / Amerchol Corporation
5. Lauril Éter Sulfato de Sodio	30,00	Taxapon HBN / Cognis
6. Cocamida DEA	3,00	Amida 80 BIO / Cognis
7. Cocamidopropil Betaína	7,00	Cocamidopropil Betaína / Cognis
8. DMDM Hidantoína	0,40	Glydant Plus / Lonza
9. Laurete Sulfato de Sodio (y) Cocamidopropil Betaína (y) Glicol Diestearato	3,00	Genapol EGL / Clariant
10. Solución de Ácido Cítrico al 20%	c.s.	Ácido Cítrico / Synth

**Procedimiento**

A. Calentar 2 hasta 75°C;  
 B. Adicionar 3;  
 C. Adicionar 4 y homogeneizar hasta fusión;  
 D. Retirar del calentamiento y agregar 5, 6 y 7,  
 homogeneizar;

E. Adicionar 1 y homogeneizar;  
 F. Adicionar 8 y 9;  
 G. Ajustar el pH a 6-6,5 con 10.

**Estabilidad**  
 2 meses / 45°C

11

## ANEXO N° 21. FORMULACIONES COSMÉTICAS

Formulaciones  
**Cosméticas**

### Champú con Proteína de Perla

Producto para el Cabello

**Atributos**

- Acondicionamiento
- Suavidad
- Brillo

**Productos DOW CORNING®**

- Dow Corning® 2-8177 Emulsión
- Dow Corning® 556 Fluido Grado Cosmético

**FORMULACIÓN - Hr. 60/2/08**

Ingredientes	%	Nombre Comercial / Proveedor
1. Amodimeticona (y) C12-14 Sec Pareth-7 (y) C12-14 Sec Pareth-5	1,00	Dow Corning® 2-8177 Emulsión / Dow Corning
2. Feniltrimeticona	0,50	Dow Corning® 556 Fluido Grado Cosmético / Dow Corning
3. Lauril Éter Sulfato de Sodio	30,00	Texapon HBN / Cognis
4. Cocamidopropil Betaína	3,50	Dehyton KB / Cognis
5. Cocamida DEA	3,50	Comperlan KD / Cognis
6. Mezcla de Mono / Diestearato de Etilenglicol con Surfactantes Aniónico y Anfótero.	3,00	Genapol EGL / Clariant
7. Agua Destilada	56,80	
8. Policuaternio 10	0,50	Bio Care BHA / Amerchol Corporation
9. DMDM Hidantoina	0,10	Glydant Plus / Lonza
10. EDTA Disódico	0,10	EDTA Disódico / Merck
11. Proteína de Perla	1,00	Promela Pearl P / Seiwa Kasei
12. Tetraestearato de Pentaeritrol PEG-150 (y) Agua (y) Glicerídeos de los Ácidos Cáprico / Caprílico PEG-6	c.s.	Crothix Líquido / Croda
13. Ácido Cítrico	c.s.	Ácido Cítrico / Merck
14. Colorante Rojo	c.s.	Pigmento Rojo / Ciba

**Procedimiento**

A. Mezclar 2+3+4+5+6;  
 B. Mezclar 1+7+8+9+10+11;  
 C. Adicionar "B" en "A", con agitación constante;  
 D. Ajustar el pH a 5,5 - 6,0, con 13;  
 E. Ajustar la viscosidad añadiendo 12;  
 F. Ajustar el color con 14.

**Estabilidad**  
 2 meses / 45°C

13

## ANEXO N° 22.FORMULACIONES COSMÉTICAS

Formulaciones  
**Cosméticas**

### Shampoo para Cabello Crespo

Producto para el Cabello

**Beneficios**

- Acondicionamiento profundo.
- Fácil aplicación.

**Productos DOW CORNING®**

- Dow Corning® 8500 Agente Acondicionador.

---

**FORMULACION H-616/07**

Ingredientes	%	Nombre Comercial / Proveedor
1. Bis (C13-15 Alcoxi) PG Amodimeticona	2,00	Dow Corning® 8500 Agente Acondicionador / Dow Corning
2. Lauril Éter Sulfato de Sodio	30,00	Texapon HBN / Cognis
3. Mono / Diestearato de Etilenglicol con Surfactantes Aniónicos y Anfóteros	3,00	Genapol EGL / Cognis
4. Cocamida DEA	4,00	Comperlan KD / Cognis
5. Cocoamidopropilbetaina	3,00	Dehyton KB / Cognis
6. PEG-150 Tetraestearato de Pentaeritritol, Glicéridos de Ácidos Cáprico / Caprílico y Agua	0,60	Crothix Líquido / Croda
7. Clorometil isotiazolona	0,05	Kathon CG / Rohm & Haas
8. Agua Destilada	57,35	
9. Cloruro de Sodio	c.s.	Cloruro de Sodio / Merck
10. Ácido Cítrico	c.s. (pH 5,5-6,5)	Ácido Cítrico / Merck

**Procedimiento**

A. Mezclar 1+8+7 y homogeneizar; D. Ajustar pH con 10 entre 5,5 - 6,5;

B. Mezclar 2+3+4+5 y homogeneizar; E. Adicionar 6 y 9 lentamente para ajustar la viscosidad.

C. Adicionar "B" en "A" lentamente y con agitación constante;

**Estabilidad**

6 meses / 45°C

## ANEXO N° 23. ARCHIVO FOTOGRÁFICO

### RECOLECCION DE LAS MUESTRAS EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES

Fotografía N° 1



En la fotografía N° 1 se observa el expendio de diferentes marcas de shampoo en la feria sábado baratillo en la calle manzanapata

Fotografía N° 2



En la fotografía N° 2 se observa el expendio de shampoos que se comercializan de forma ambulancia por la Calle Monjaspata

Fotografía N° 3



En la fotografía N° 3 se observa el expendio de diferentes marcas de shampoo en la calle tres cruces de oro.

Fotografía N° 4



En la fotografía N° 4 se observa el expendio de shampoos que se comercializan de forma ambulancia por la calle Av. Ejército de la ciudad del Cusco.

## EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO ORGANOLÉPTICO DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO

Verificación de las características del producto,  
etiqueta o rotulo

Fotografía N° 5



En la fotografía N° 5 se observa las muestras de shampoo obtenidos luego de comprarlos, se procede a numerar las muestras y etiquetarlas.

Fotografía N° 6



En la fotografía N° 6 se observa las impurezas observadas dentro de uno de los shampoo.

Fotografía N° 7



En la fotografía N° 7 observamos las arenillas encontradas en una muestra de shampoo.

**Verificación de las características propias del producto: color  
olor, aspecto homogéneo, buena sensación al tacto**

Fotografía N° 8



Fotografía N° 9



En la fotografía N° 8 se observa la fecha de vencimiento de una muestra de shampoo.

En la fotografía N° 9 se puede observar las malas condiciones en las que se encuentra la etiqueta hallándose borrosa.

Fotografía N° 10



En la fotografía N° 10 se observa las malas condiciones en las que se almacenaron los shampoos

Fotografía N° 11



En la fotografía N° 11 se puede la operación de verificación de la Notificación Sanitaria obligatoria.

Fotografía N° 12



En la fotografía N° 12 se observa la verificación de los ingredientes hallados en la etiqueta del shampoo.

## EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO FISCOQUÍMICO DE SHAMPOOS COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA AVENIDA EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO

Fotografía N° 13



**Determinación del pH**

Fotografía N° 14



**Determinación de la densidad relativa**

En la fotografía N° 13 se observa el proceso de pesado de la muestra para la determinación de la densidad relativa.

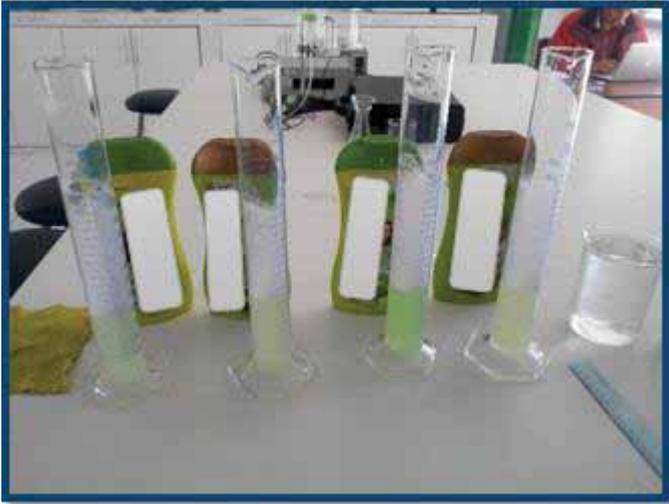
En la fotografía N° 14 se observa la determinación de los valores de pH en los shampoos.

Fotografía N° 15



En la fotografía N° 15 se observa el viscosímetro utilizado para la determinación de la viscosidad en los shampoo.

Fotografía N° 16



En la fotografía N° 16 se observa el procedimiento realizado para determinar la formación de espuma.

**EVALUACIÓN DEL CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SHAMPOOS  
COMERCIALIZADOS DE FORMA AMBULATORIA EN LA AVENIDA  
EJÉRCITO Y SUS ALREDEDORES EN LA CIUDAD DEL CUSCO**

Fotografía N° 17



En la fotografía N° 17 se observa el procedimiento de pesaje realizado para la preparación de los agares.

Fotografía N° 18



Fotografía N° 19



En la fotografía N° 18 y N° 19 se observa la preparación de los medios de cultivo.

Fotografía N° 20



En la fotografía N° 20 se observa a las muestras de agares llevadas al autoclave para ser esterilizadas.

Fotografía N° 21



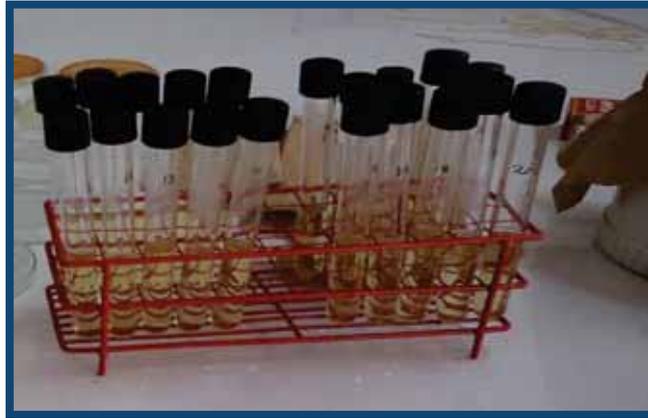
Fotografía N° 22



En las fotografías N° 21 y N° 22, se observan el procedimiento realizado para la esterilización de los materiales a usar en la parte microbiológica.

## PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Fotografía N° 23



En la fotografía N° 23, se observa la preparación de las diluciones de las muestras de shampoos en el caldo caseína-soya.

Fotografía N° 24



En la fotografía N° 24 se observa la preparación de la mesa para realizar la siembra de la muestra.

Fotografía N° 25



En las fotografías N° 25 se observa el sembrado de las muestras en los medios de cultivo.

Fotografía N° 26



En las fotografías N° 26 se observa el plaqueo de las muestras en los medios de cultivo.

Fotografía N° 27



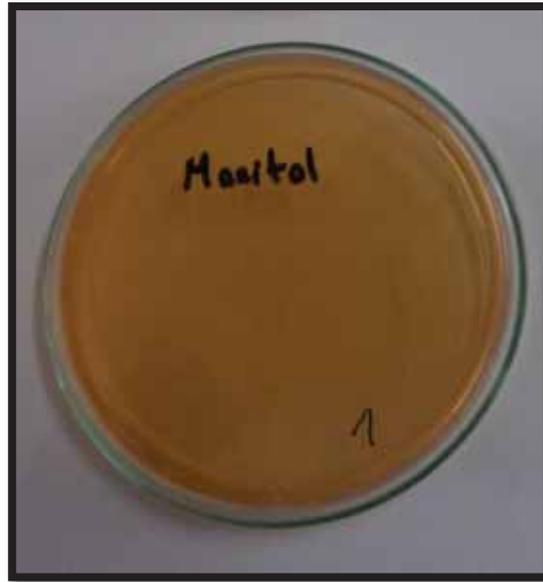
En las fotografías N° 27 y se observa la lectura de las colonias

Fotografía N° 28



En las fotografías N° 28 se observa los tubos con Caldo EC sin presencia de gas.

Fotografía N° 29



En las fotografías N° 29 se observa la placa Petri de agar Manitol sin crecimiento de colonias de color amarillo, rodeadas de una zona amarilla.

Fotografía N° 30



En las fotografías N° 30 se observa la placa Petri de agar Cetrimide sin crecimiento de colonias verdosas fluorescentes

Fotografía N° 31



En las fotografías N° 31 se observa la placa Petri de agar Plate Count sin crecimiento de colonias de color rojo.

Fotografía N° 32



En las fotografías N° 32 se observa la placa Petri de agar Sabouraud sin crecimiento de colonias algodonosas o aterciopeladas.

