

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**TESIS**

**CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y  
DETERMINACIÓN DE PLOMO EN RUBORES FACIALES  
COMERCIALIZADOS EN EL DISTRITO DE CUSCO - 2021**

**PRESENTADO POR:**

Br. YENNY AMELIA MAMANI MASIAS

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL**

**DE: QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**ASESORA:**

Mgt. ANAHÍ KARINA CARDONA RIVERO

**CUSCO - PERÚ**

**2023**

# INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, **Asesor** del trabajo de investigación/tesis titulada: CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y DETERMINACIÓN DE PLOMO EN RUBRES FACIALES COMERCIALIZADOS EN EL DISTRITO DE CUSCO -2021-

presentado por: YENNY ANELIA MAHANI MASIAS con DNI Nro.: 76637825

presentado por: ..... con DNI Nro.: .....

para optar el título profesional/grado académico de QUÍMICO FARMACÉUTICO

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 2 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC** y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 10%.

**Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis**

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto la primera página del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 20 de Julio de 2023



Firma

Post firma ANAHI KARINA CARDONA RIVERO

Nro. de DNI 23998511

ORCID del Asesor 0000-0001-6397-9162

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: 010 : 27259 : 245348173

NOMBRE DEL TRABAJO

**LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES  
YENNY MAMANI MASIAS.docx**

RECUENTO DE PALABRAS

**28452 Words**

RECUENTO DE PÁGINAS

**173 Pages**

FECHA DE ENTREGA

**Jul 10, 2023 6:59 PM GMT-5**

RECUENTO DE CARACTERES

**155547 Characters**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**16.3MB**

FECHA DEL INFORME

**Jul 10, 2023 7:01 PM GMT-5****● 10% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 5% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Cros:

**● Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente

## DEDICATORIA

A Dios, por ser maestro y guía, por el amor que me permite dar y recibir, por ser  
amigo y refugio en momentos difíciles.

A mis padres, por supuesto. Por su motivación y apoyo incondicional, a ustedes  
siempre mi amor y agradecimiento, este logro es por y para ustedes.

A mi hermana Daniska, por llenarme de palabras de aliento y momentos de  
alegrías, a toda mi familia, abuelos y tíos, por su afecto, consejos y pleno apoyo.

A mi asesora Mgt. Anahí Cardona por guiarme en este proceso, brindándome sus  
conocimientos, su consejo y las herramientas necesarias para culminar con éxito  
esta investigación.

A la Dra. Lelia Rodríguez, gracias por su orientación, su paciencia y calidez  
humana.

A mi abuelita, gracias por todo el amor que me brindaste mami, besos al cielo, ¡te  
amo!

A Ángel, por tu orientación y cariño, gracias por tu apoyo y confianza.

Y, por último, pero no menos importante, a la familia que me brindó el colegio y la  
universidad; Ammy, Naysha, Carmen, Miriam y Nay, gracias por ser parte de mi  
vida y por permitirme ser parte de la suya.

## RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se realizó el control de calidad fisicoquímico, microbiológico y determinación de la concentración de plomo en rubores cosméticos expendidos en el distrito de Cusco.

Se realizó un estudio de nivel cuantitativo de diseño no experimental, prospectivo y transversal en el cual se analizaron un total de 33 muestras de rubores cosméticos. El control de calidad organoléptico y la evaluación del rotulado procedieron de acuerdo al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. En el análisis fisicoquímico se evaluaron los parámetros más relevantes sugeridos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria e investigaciones afines. Los límites microbiológicos se determinaron de acuerdo a la resolución 1482 de la CAN y finalmente la presencia y concentración de plomo se realizó por el método de Espectrofotometría UV/Vis y los límites se determinaron de acuerdo a lo establecido por la Food and Drug Administration (FDA).

Se obtuvo como resultado de la evaluación organoléptica y de rotulado, que la mayoría de las muestras presentó cumplimiento en los ítems evaluados. En relación al control fisicoquímico solo se reportó conformidad en la evaluación de pH. En el control microbiológico, se reportó un incumplimiento en el recuento de hongos filamentosos y levaduras, identificación de *Staphylococcus aureus* e identificación de *Pseudomona aeruginosa*. En relación a la presencia y concentración de plomo se obtuvo como resultado que el 100 % de las muestras contenía plomo como parte de su composición, de este total el 29 % de muestras presentó concentraciones de plomo superiores al límite permisible (10 ppm), siendo el valor máximo hallado de 13.13 ppm, correspondiente a la marca FIT ME!

Se concluye que la mayoría de los rubores evaluados demostraron cumplimiento con las especificaciones organolépticas, fisicoquímicas, microbiológicas y concentraciones permitidas de plomo; sin embargo, existieron un grupo de estos que presentaron incumplimientos en su evaluación, declarándose como no aptos para su comercialización y uso.

**Palabras clave:** Control de calidad, organoléptico, fisicoquímico, microbiológico, rubores cosméticos.

## SUMMARY

In the present research work, physicochemical and microbiological quality control and determination of lead concentration in cosmetic products sold in the district of Cusco were carried out.

A quantitative, non-experimental, prospective and transversal design study was carried out, in which a total of 33 samples of cosmetic blushes were analyzed. The organoleptic quality control and the evaluation of the labeling proceeded according to the evaluation criteria of Decision 833 of the Andean Community of Nations (CAN). In the physicochemical analysis, the most relevant parameters suggested by the National Health Surveillance Agency and related research were evaluated. Microbiological limits were determined in accordance with CAN Resolution 1482, and finally, the presence and concentration of lead were determined by UV/Vis spectrophotometry and the limits were determined in accordance with the Food and Drug Administration (FDA).

As a result of the organoleptic and labeling evaluation, most of the samples showed compliance in the items evaluated. In relation to the physicochemical control, only the pH evaluation was reported to be in compliance. In the microbiological control, non-compliance was reported in the count of filamentous fungi and yeasts, identification of *Staphylococcus aureus* and identification of *Pseudomona aeruginosa*. In relation to the presence and concentration of lead, the result was that 100 % of the samples contained lead as part of their composition, of which 29 % of samples showed lead concentrations above the permissible limit (10 ppm), the maximum value found being 13.13 ppm, corresponding to the FIT ME! brand.

It is concluded that most of the evaluated blushes showed compliance with the organoleptic, physicochemical and microbiological specifications and permitted concentrations of lead; however, there was a group of blushes that did not comply with the specifications and were declared unfit for marketing and use.

**Key words:** Quality control, organoleptic, physicochemical, microbiological, cosmetic blushes.

## ÍNDICE

Dedicatoria .....	ii
Resumen .....	iii
Summary .....	iv
Índice .....	v
Introducción .....	xii
Capítulo I .....	14
Generalidades .....	14
1.1. Planteamiento del problema .....	14
1.2. Formulación del problema .....	16
1.3. Objetivos .....	16
1.4. Justificación del problema .....	17
1.5. Hipótesis .....	18
Capítulo II .....	19
Marco teórico y conceptual .....	19
2.1. Antecedentes .....	19
2.2. Estado de la cuestión .....	29
2.3. Bases teórico- científicas .....	31
2.4. Definición de términos básicos .....	50
Capítulo III .....	52
Materiales y métodos .....	52
3.1. Materiales .....	52
3.2. Diseño metodológico .....	53
3.3. Procedimiento: .....	70
Capítulo IV .....	81
Resultados .....	81
4.1. Control de etiqueta o rótulo .....	81
4.2. Control organoléptico .....	83
4.3. Control fisicoquímico .....	85

4.3.1. Determinación de pH .....	86
4.3.2. Determinación de densidad .....	89
4.3.3. Determinación de cenizas .....	91
4.4. Control microbiológico .....	93
4.4.1. Recuento de microorganismos aerobios mesófilos viables.....	94
4.4.2. Recuento total de hongos filamentosos y levaduras .....	96
4.4.3. Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> .....	98
4.4.4. Identificación de <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	100
4.4.5. Identificación de coliformes totales <i>Escherichia coli</i> .....	102
4.5. Determinación de plomo .....	104
Conclusiones .....	108
Sugerencias .....	109
Bibliografía .....	110
Anexos .....	118

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Formulación de un rubor cosmético # 1.....	32
Tabla N° 2. Formulación de un rubor cosmético # 2.....	33
Tabla N° 3. Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos para la CAN.....	40
Tabla N° 4. Criterios de aceptación para la calidad microbiológica de sustancias no estériles para uso farmacéutico.....	41
Tabla N° 5 . Límites de determinación de metales pesados.....	42
Tabla N° 6. Control organoléptico .....	83
Tabla N° 7. Resumen estadístico anova de la determinación de pH.....	86
Tabla N° 8. Porcentaje según las frecuencias en la determinación de pH .....	87
Tabla N° 9. Resumen estadístico anova de la determinación de densidad.....	89
Tabla N° 10. Resumen estadístico Kruskal-Wallis de la determinación de cenizas .....	91
Tabla N° 11. Resumen estadístico de la determinación de cenizas por marcas ..	91
Tabla N° 12. Resumen estadístico del recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables .....	94
Tabla N° 13. Porcentaje según la frecuencia del recuento total de hongos filamentosos y levaduras .....	96
Tabla N° 14. Resumen estadístico de la identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> .....	98
Tabla N° 15. Resumen estadístico de la identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	100
Tabla N° 16. Porcentaje según la frecuencia de la identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	101
Tabla N° 17. Resumen estadístico de la identificación de coliformes totales.....	102
Tabla N° 18. Porcentaje según la frecuencia de la identificación de coliformes totales.....	103
Tabla N° 19. Resumen estadístico Kruskal-Wallis de la determinación de concentración de plomo .....	104
Tabla N° 20. Resumen estadístico de la determinación de concentración de plomo .....	105

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1. Anatomía y fisiología de la piel.....	34
Gráfico N° 2. Capas de la epidermis .....	35
Gráfico N° 3. Modelo biológico de acumulación de plomo. ....	37
Gráfico N° 4. Distribución de resultados del control de etiqueta o rótulo.....	81
Gráfico N° 5. Distribución de resultados del control organoléptico .....	83
Gráfico N° 6. Distribución de resultados de la evaluación fisicoquímica .....	85
Gráfico N° 7. Distribución de resultados del pH .....	87
Gráfico N° 8. Distribución de resultados de la determinación de densidad .....	90
Gráfico N° 9. Distribución de la evaluación microbiológica.....	93
Gráfico N° 10. Distribución de resultados del recuento total de microorganismos mesófilos aerobios totales .....	94
Gráfico N° 11. Distribución de resultados del recuento total de hongos filamentosos y levaduras .....	96
Gráfico N° 12. Distribución de resultados de la identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> .....	99
Gráfico N° 13. Distribución de resultados de la identificación <i>Pseudomona aeruginosa</i> .....	101
Gráfico N° 14. Distribución de resultados de la identificación de coliformes totales .....	103
Gráfico N° 15. Distribución de resultados de la determinación de concentración de plomo.....	106

## ÍNDICE DE ESQUEMAS

Esquema 1. Flujograma del procedimiento general. ....	70
Esquema 2. Flujograma de proceso de evaluación organoléptica .....	73
Esquema 3. Flujograma de proceso de evaluación fisicoquímica .....	75
Esquema 4. Flujograma de proceso de evaluación microbiológica .....	78
Esquema 5. Flujograma para el análisis de determinación de plomo .....	80

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Clasificación de productos cosméticos y productos de higiene personal .....	118
Anexo 2. Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos” .....	122
Anexo 3. Acta V reunión 2011 Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias .....	124
Anexo 4. Resolución 1482.....	126
Anexo 5. Marco cosmética .....	128
Anexo 6. Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados .....	129
Anexo 7. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines .....	135
Anexo 8. Formulario Nacional de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA .....	141
Anexo 9. Determinación del pH en cosméticos .....	143
Anexo 10. Formato de reporte de resultados de control de rotulado de rubores cosméticos .....	146
Anexo 11. Formato de reporte de resultados de control organoléptico de rubores cosméticos .....	147
Anexo 12. Formato de reporte de resultados de control fisicoquímico de rubor cosmético .....	148
Anexo 13. Formato de reporte de resultados de control de calidad microbiológico de rubor cosmético .....	149
Anexo 14. Formato de reporte de resultados de presencia de plomo en rubor cosmético .....	150
Anexo 15. Ficha técnica para la determinación de cenizas totales .....	151
Anexo 16. Indicaciones para la preparación de agares.....	153
Anexo 17 .Prueba de catalasa .....	154
Anexo 18. Prueba de oxidasa .....	155
Anexo 19. Ficha técnica para la determinación de plomo .....	156
Anexo 20. Relación de muestras de rubores cosméticos por orden de adquisición .....	159
Anexo 21. Resultados de la evaluación de la etiqueta o rótulo .....	160

Anexo 22. Resultados de la evaluación organoléptica de los rubores cosméticos	161
Anexo 23. Resultados de la evaluación fisicoquímica de los rubores cosméticos	162
Anexo 24. Resultados de la evaluación microbiológica de los rubores cosméticos	163
Anexo 25. Resultados de la determinación de plomo en los rubores cosméticos	164
Anexo 26. Galería fotográfica	165

## INTRODUCCIÓN

La utilización de cosméticos es una práctica que se remonta a la antigüedad, cuando productos naturales como el aceite de oliva o el aceite de ricino eran aplicados como bálsamos protectores de la piel, así también se empleaban pigmentos minerales como la galena para darle al rostro color y definición.

En la actualidad, millones de personas en todo el mundo utilizan a diario productos cosméticos desde cremas, lociones y maquillaje por los beneficios que aportan en la salud y belleza, dentro de los cuales destacan los rubores faciales, los cuales cuentan con una amplia gama de tonalidades y presentaciones. (1)

Puesto que la aplicación de estos productos implica el contacto directo con la piel, es imprescindible que los cosméticos se sometan a ensayos de calidad para proteger a los usuarios de contaminaciones químicas, microbiológicas u otros efectos tóxicos. (2)

Actualmente, en las formulaciones de estos productos se emplean alrededor de 3000 ingredientes (naturales y sintéticos) y en razón a su uso el riesgo de exposición a ingredientes potencialmente nocivos será mayor; si bien la mayoría de los efectos adversos debidos a una exposición a estos ingredientes o a una contaminación microbiana de los productos se limita a la irritación de la piel, ojos u otro tipo de reacciones alérgicas, este tipo de reacciones suelen desaparecer cuando se deja de usar el producto, no obstante pueden aparecer reacciones más graves a causa de una exposición prolongada, como es el caso de la intoxicación por plomo que debido a su toxicidad según la Comunidad Andina de Naciones (CAN) su contenido en cosméticos no debe exceder el límite de 10 partes por millón (ppm).

La Organización mundial de la Salud (OMS) considera al plomo uno de los 10 productos químicos que suscitan una mayor preocupación para la salud pública, puesto que la acumulación de este en el organismo provoca daños al sistema nervioso, reproductor, óseo, entre otros, considerando que cuanto mayor es el nivel de exposición, mayores serán la diversidad y la gravedad de los síntomas y efectos asociados. (3)

Las normativas internacionales tales como la decisión 516 y 833 de la CAN, el Marco Europeo (CE) 1223/2009 entre otros, especifican los requisitos y los parámetros de calidad con el que debe cumplir un producto cosmético para su autorización y posterior puesta en el mercado.

En el Perú, el ente regulador facultado en realizar las inspecciones y supervisar el correcto cumplimiento de las normas de estos productos es la “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas” (DIGEMID); no obstante, cabe mencionar que estos controles de calidad realizados a productos cosméticos muchas veces se reducen a su aspecto organoléptico y la verificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), prescindiendo del análisis fisicoquímico, microbiológico entre otros; así mismo, no existe una frecuencia establecida en determinados periodos de tiempo respecto a la vigilancia de estos productos cosméticos que aseguren el cumplimiento de las normas de calidad.

Por lo expuesto, este estudio tiene como objetivo realizar el control de calidad fisicoquímico, microbiológico y determinar la concentración de plomo en rubores cosméticos que se comercializan en el distrito de Cusco, determinando así si estos son aptos para su utilización conforme a las especificaciones de calidad indicadas por las normativas nacionales e internacionales.

# CAPÍTULO I

## GENERALIDADES

### 1.1. Planteamiento del Problema

Los productos cosméticos según la FDA (Food and Drug Administration), son artículos utilizados con la finalidad de limpiar, embellecer, mejorar el atractivo físico o modificar la apariencia sin afectar la estructura del cuerpo ni su funcionalidad. (2)

En la actualidad, la libre exportación y la fuerte influencia que ejerce la publicidad han propiciado que productos procedentes de Asia y África accedan a mercados internacionales, no siendo el Perú ajeno a esta realidad; debido a ello, en los últimos años la adquisición de productos cosméticos se ha visto altamente incrementada por ser de uso cotidiano especialmente por la población femenina. (4)

Dentro de los cosméticos de mayor demanda se encuentran los lápices labiales, lápices de ojos, sombras, bases y rubores faciales, todos estos productos destinados a mejorar el aspecto de la piel gracias al cambio de color producido por colorantes y pigmentos, siendo que estos últimos corresponden a productos de alta rotación los podemos encontrar en distintas formas cosméticas con una amplia gama de tonalidades y a diferentes costos de adquisición. No obstante, al adquirirse artículos cosméticos a bajo costo, se pone en duda la calidad y autenticidad de los mismos, puesto que estos productos pueden presentar alteraciones fisicoquímicas, microbiológicas o también estar contaminados por metales pesados como el plomo. (4) (5)

“Un producto cosmético debe ser inocuo y por ningún motivo representar un peligro para la salud, por ello es imprescindible que todo producto de uso o consumo humano posea el registro sanitario (otorgado por la autoridad nacional sanitaria) garantizando así la calidad e inocuidad tanto de los principios activos como de excipientes”. (6)

La evaluación sanitaria de los productos cosméticos se efectúa conforme al tipo de producto y el riesgo sanitario que este implica, por ello se realiza la evaluación de la información declarada en la etiqueta o rótulo del producto, se verifica la documentación técnica proporcionada por el fabricante y se procede al

correspondiente análisis del contenido del producto determinándose así si este es apto o no para su utilización y comercialización. (6)

Sin embargo, se puede comprobar que no en todos los casos se cumplen con las especificaciones antes mencionadas, citando así la investigación realizada el año 2016 en la ciudad de Trujillo por Cruz, M. y García, C., en la cual se demostró que los rubores faciales que fueron evaluados presentaron un incumplimiento respecto a las especificaciones fisicoquímicas, así como también se evidenció contaminación microbiana presente en todas las muestras. (5)

“En el Perú la DIGEMID, órgano normativo y de control del ministerio de salud, regula la fabricación, importación, exportación y expendio de los productos cosméticos y entre las normas reguladoras se encuentra la decisión 516 y 833 vigentes para los países miembros de la comunidad andina”, basándose en lo referido por la FDA que considerando las buenas prácticas de fabricación estableció que los límites de plomo en cosméticos como lápices labiales, brillos labiales, sombras de ojos, rubores y lociones para el cuerpo no debe exceder las 10 ppm. (4) (7)

El daño causado debido al uso de cosméticos alterados generalmente se limita a la irritación de la piel, ojos u otro tipo de reacciones alérgicas tales como escozor, acné, eccema, entre otros; si bien este tipo de reacciones suelen desaparecer dejando de hacer uso del producto, existen otras alteraciones más graves como las que son ocasionadas debido a una bioacumulación de plomo en el organismo, puesto que aún si los valores de plomo en los cosméticos se encuentren dentro de los niveles permitidos, el uso continuo de éstos podría ocasionar una intoxicación crónica en el ser humano denominada como saturnismo; condición que se caracteriza por generar en la persona anorexia con la consiguiente pérdida de peso, además de mostrarse debilidad muscular, cólicos abdominales, así como disfunciones renales y neurológicas. (8) (9)

Es así que los puntos planteados motivan el presente estudio, que se basa en la evaluación de distintos parámetros de calidad con el objetivo de verificar la inocuidad de los rubores faciales, puesto que existe una limitada presencia de investigaciones recientes referentes al control de calidad de estos productos que son de alta demanda, constatando así si dichos productos cumplen con los

requisitos indicados en la normativa peruana vigente, la CAN, USP 35 y con los parámetros establecidos por la FDA.

## **1.2. Formulación del Problema**

¿Cumplirán con los parámetros de calidad organoléptico, fisicoquímico, microbiológico y concentración de plomo permitidos establecidos por la norma peruana vigente y las normas internacionales los rubores que se comercializan en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo General**

Realizar el control de calidad fisicoquímico, microbiológico y determinación de plomo en rubores cosméticos expendidos en locales de ventas de cosméticos en el distrito de Cusco.

### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- 1) Realizar el control organoléptico y de rotulado de rubores faciales que se comercializan en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco de acuerdo a las especificaciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, la CAN, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y estudios afines.
- 2) Realizar el control fisicoquímico, determinación de pH, determinación total de cenizas y densidad a los rubores faciales comercializados en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco de acuerdo a las especificaciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, el Instituto de Salud Pública de Chile y estudios afines.
- 3) Realizar el control microbiológico: Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables, hongos filamentosos y levaduras e identificar la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Escherichia coli*, en los rubores faciales comercializados en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco de acuerdo a los procedimientos y especificaciones indicadas en el Manual de Microbiología Aplicada a las

Industrias, Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos, la USP 35 y la CAN.

- 4) Cuantificar por espectrofotometría UV/Vis la concentración total del metal pesado plomo en rubores faciales comercializados en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco de acuerdo a las especificaciones de la FDA.
- 5) Realizar el control de calidad organoléptico, fisicoquímico, microbiológico y determinación de plomo en rubor facial de venta por catálogo (Natura).

#### **1.4. Justificación del Problema**

##### **Justificación teórica - científica**

Durante los últimos 30 años, la oferta y demanda de productos cosméticos se ha diversificado y especializado de forma considerable, se estima que la industria cosmética factura a nivel mundial 250.000 millones anuales, siendo un sector que invierte principalmente en el reforzamiento, renovación e innovación de tecnologías, lanzando así al mercado más y nuevos productos que están dirigidos en su mayoría al público femenino, pero también a todos y cada uno de los grupos poblacionales. Así mismo, la cosmética forma parte del entramado económico-social de diferentes países industrializados como Japón, EE.UU. y países de Europa, teniendo una gran influencia en la calidad y estilo de vida del ciudadano. En países como Perú, su consumo se va incrementando en función del nivel cultural y económico de los consumidores. Las normas internacionales exigen el cumplimiento de los parámetros de calidad con el fin de proteger al usuario. (1)

##### **En el aporte al conocimiento**

En la ciudad del Cusco existen pocos estudios referentes al control de calidad fisicoquímico, microbiológico y que además hayan proporcionado valores cuantitativos respecto a la concentración de metales pesados en cosméticos. Las repercusiones en la salud de los usuarios debido a una bioacumulación del plomo son distintas y varían de acuerdo al grado de intoxicación por este metal.

Es así, que todo lo antes expuesto motiva a realizar esta investigación para de esta forma brindar un aporte actual en el conocimiento y de este modo advertir si los

productos que los usuarios aplican a su rostro diariamente son seguros o si contienen sustancias nocivas en sus componentes.

### **En la prioridad**

La relevancia de este estudio radica en la necesidad de poner en evidencia los resultados en cuanto al nivel de calidad de los rubores cosméticos, puesto que existe muy poco interés tanto de las autoridades competentes como de los consumidores en cerciorarse de la seguridad de los cosméticos que son distribuidos y comercializados en la ciudad del Cusco, la mayoría de los cuales pueden adquirirse a muy bajo costo, de igual forma se desconoce las sustancias o metales pesados que puedan contener estos productos, su estabilidad, si el material de acondicionamiento es el adecuado para el producto, así como si se almacenan en buenas condiciones y si se encuentran dentro del marco legal.

### **En la aplicabilidad**

La presente investigación busca identificar si las concentraciones de plomo presentes en rubores faciales cumplen con los límites permitidos por la FDA, además permitirá conocer la calidad fisicoquímica y microbiológica de rubores cosméticos que son expendidos en locales no farmacéuticos que carecen de un control permanente por la autoridad. De esta manera, se brindará un apoyo a la vigilancia sanitaria que están regidos por entes reguladores internacionales y nacionales, que tienen establecidos normas tanto de fabricación como de almacenamiento con la finalidad de respaldar la seguridad de los cosméticos, así también nos permitirá influir en el usuario de manera informativa sobre los productos cosméticos, su calidad, autenticidad e inocuidad para la elección de un producto cosmético.

## **1.5. Hipótesis**

Los rubores faciales que se comercializan en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco no cumplen con las especificaciones de control de calidad organoléptico, fisicoquímico y microbiológico establecidos por la norma peruana vigente y las normas internacionales y presentan niveles elevados de plomo en su composición.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

#### 2.1. Antecedentes

##### 2.1.1. Internacionales

**“Rosales, J. Determinación de plomo por el método de absorción atómica con llama en lápiz delineador de ojos y esmalte de uñas que se comercializan en el Mercado Municipal Número 3 de la ciudad de Usulután. El Salvador, Centro América, Universidad de El Salvador, 2017”.** (10)

**Objetivo:** Realizar la cuantificación del contenido de plomo correspondientes a 3 marcas de delineadores de ojos y de esmalte de uñas, comercializadas en el “Mercado Municipal de la ciudad de Usulután”.

**Método:** Se analizaron 3 muestras correspondientes a marcas diferentes las cuales fueron adquiridas al azar; posteriormente se realizó el tratamiento de incineración seca a cada una de las muestras y finalmente fueron sometidas a un análisis de metales pesados por el método de “Espectrofotometría de absorción atómica de Llama”.

**Resultados:** El delineador correspondiente a la marca Apple mostró un contenido de 23.7 ppm de plomo, seguido por la muestra correspondiente a la marca Italy, con un contenido total de 22.6 ppm y por último el lápiz sin marca demostró contener 15.3 ppm. Respecto al análisis de los esmaltes de uñas, se tienen los siguientes resultados: El esmalte de uñas con mayor concentración de plomo es el correspondiente a la marca Apple, que presenta un contenido de 23.0 ppm de plomo, seguido por la marca Darosa con un total de 20.6 ppm y finalmente el esmalte de la marca Lolita con un contenido de 15.6 ppm. La cantidad de plomo de los lápices labiales como de los esmaltes de uñas sobrepasan los valores permitidos de plomo como colorante o impureza de la Norma Oficial Mexicana que indica como máximo valor permitido 10 ppm de Pb.

**Conclusiones:** Los cosméticos analizados en este estudio (lápices delineadores y esmalte de uñas) exceden los 10 ppm (límite permitido por las normativas

mexicanas). Los lápices delineadores de ojos, específicamente los de color negro presentaron mayor contaminación por plomo teniendo como resultado valores comprendidos entre 5.3 y 23.7 ppm, así también en los esmaltes se encontraron valores elevados de plomo que fluctuaban entre 15.6 y 20.6 ppm; en este sentido, se concluye que el uso continuo de ambos cosméticos analizados puede causar a largo plazo daño a la salud por su alto contenido de plomo.

**“Pérez, K. Determinación y comparación de plomo en labiales comercializados en locales de venta de cosméticos en la ciudad de Guayaquil, provincia de Guayas – Ecuador. Universidad de Guayaquil, 2020”. (11)**

**Objetivo:** Investigar y determinar el contenido de plomo en labiales comercializados en la ciudad de Guayaquil, así mismo, comparar los resultados obtenidos con los valores establecidos por la FDA y realizar una correlación entre el costo y el lugar de comercialización de dichos cosméticos.

**Metodología:** La cuantificación de los metales pesados presentes en muestras cosméticas de lápices labiales se determinó mediante la técnica de espectrofotometría de absorción atómica de llama.

**Resultados:** Veintisiete muestras fueron investigadas en este estudio. Las muestras analizadas mostraron que se detectaron plomo en todas las marcas de lápices labiales con concentraciones variables que fluctúan entre 0.27 y 18.7 ppm.

**Conclusión:** Se evidencia que las muestras en su totalidad presentan plomo, siendo el valor mínimo 0.27 ppm y 18.7 ppm el valor máximo, adicional a esto se concluye que los labiales cuya pigmentación es más intensa demostraron ser los que presentaron mayor concentración, superando los estándares permitidos por la FDA. Así mismo, se concluye que ni el lugar de muestro ni el costo de los labiales influye en la calidad de estos puesto que las muestras de mayor costo demostraron ser las que presentaron mayores concentraciones de plomo. La utilización continua de estos productos aumenta la absorción de metales pesados, lo cual se puede dar al ingerir los lápices labiales o mediante la absorción por la piel.

**“Guerra, G. Determinación de la concentración de plomo por el método de Espectrofotometría de Absorción Atómica en cosméticos para el área de los**

**ojos (sombras), que se comercializan en el distrito metropolitano de Quito. Universidad Central del Ecuador, 2020". (12)**

**Objetivo:** Determinar la concentración de plomo en 9 marcas de sombras comprendidos entre los más comerciales (color café) y menos comerciales (color azul), además, analizar la relación de la presencia de plomo respecto al costo de estos cosméticos y proporcionar información sobre el riesgo asociado con la exposición frecuente a estos metales pesados presentes en estos productos cosméticos.

**Metodología:** Las concentraciones de metales en las muestras se midieron por Espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito, posterior a la digestión ácida que comprende: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, HNO<sub>3</sub> y HCl.

**Resultados:** El análisis de las muestras de sombras de ojos demostró que la concentración de plomo en estos cosméticos faciales fluctuó entre 0.379 ppm como valor mínimo y 6.212 ppm como valor máximo.

**Conclusiones:** El presente trabajo demuestra que todas las muestras cumplen con los márgenes estimados de seguridad. La relación respecto al costo y la concentración de plomo y cumplimiento de parámetros de calidad organolépticos demostró que los cosméticos de mayor costo presentaron menor concentración de plomo en comparación con los de menor costo de adquisición que demostraron ser los que contenían tenían mayor cantidad de plomo en su composición y presentaron mayor número de inconformidades respecto al análisis de los parámetros organolépticos.

### **2.1.2. Nacionales**

**Delgado, C. "Determinación de la concentración de plomo por Espectrofotometría de Absorción Atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014". "Universidad Nacional Jorge Basadre Grhomann – Tacna", 2015. (4)**

**Objetivo:** Determinar la concentración de plomo en sombras de ojos comercializados en los mercadillos de Tacna, 2014.

**Método:** Se adquirió un total de 45 muestras correspondientes a 15 diferentes marcas distribuidas en la ciudad de Tacna.

**Resultados:** Se observó que todas las muestras analizadas demostraron contener plomo dentro de su composición obteniéndose una concentración máxima de 17.227 ppm y un valor mínimo de 1.611 ppm.

**Conclusiones:** Contrastando los resultados que se obtuvieron con el límite máximo permisible propuestos por la ASEAN se concluyó que el 27 % de las muestras, incumplió a los parámetros que establece dicho organismo. Estos resultados merecen gran consideración, puesto que existe un alto riesgo de intoxicación por bioacumulación debido al uso recurrente de los mismos.

**Cruz, M y García, C. “Calidad de rubores cosméticos comercializados en emporio Albarracín, Trujillo 2016”. “Universidad Nacional de Trujillo”, 2016. (5)**

**Objetivo:** Realizar controles organolépticos, determinar las características fisicoquímicas y microbiológicas de rubores cosméticos, comercializados en emporio Albarracín, Trujillo- 2016.

**Metodología:** Se seleccionaron 10 muestras de rubores de marcas diferentes, trabajándose por duplicado. La determinación de características organolépticas comprendió el análisis del olor, color, adherencia y presentación; respecto al análisis fisicoquímico se determinó la presencia de sustancias volátiles y en el control microbiológico se evaluó hongos filamentosos y levaduras, *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y enterobacterias.

**Resultados:** Respecto al control organoléptico en 7 de las 10 muestras analizadas no se obtuvieron resultados aceptables. El análisis fisicoquímico presentó un porcentaje de materias volátiles. La muestra Thais Garden obtuvo el más alto (0.23 %), mientras que el valor más bajo lo presentó la muestra Belle Spa (0.04 %). El análisis microbiológico para hongos y levaduras se observó crecimiento en placas para tres muestras. En la identificación de *Escherichia coli* se observó que el 25 % presentó un recuento menor a 100 UFC, respecto al análisis de aerobios mesófilos el 5 % presentó crecimiento menor a 100 UFC; así mismo, no hubo presencia de *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* en su totalidad.

**Conclusiones:** Con base a los resultados obtenidos en el análisis de parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos se concluye que el 100 % de los rubores cosméticos comercializados en el emporio Albarracín de Trujillo son de mala calidad; siendo que estos productos corresponden a un mercado ambulatorio e informal se consideran estos como no aptos para su uso puesto que representan un riesgo para la salud del público consumidor.

**“Atachao, E. Determinación de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado. Universidad Inca Garcilaso de la Vega, 2017”. (13)**

**Objetivo:** Determinar y cuantificar la concentración de plomo y cadmio en labiales de diversas marcas comercializadas de manera formal e informal en Lima Cercado.

**Método:** Se obtuvo en total 15 muestras de lápices labiales correspondientes a 6 marcas de venta formal y 9 de venta informal.

**Resultados:** Observamos que 6 marcas de labiales presentaron alto contenido de plomo: Wendy (13.55 ppm), Rose Paris (12.42 ppm), Rojo Cereza (11.59 ppm) y Be Matte (13.57 ppm). En el caso de la determinación de cadmio las siguientes marcas demostraron contener niveles elevados de este metal siendo así los resultados: Lucys (0.25 ppm), Rojo Cereza (0.15 ppm) y P&W (0.13 ppm).

**Conclusiones:** Se concluye que el 100 % los lápices labiales que se adquirieron en locales comerciales formales en Lima cercado, presentaron concentraciones de plomo y cadmio dentro el rango permitido por la norma internacional canadiense (10 ppm). Por otro lado, el 44 % de los labiales que se adquirieron en locales informales presentaron concentraciones de plomo superiores a los permitidos en tanto que el 67 % de las muestras analizadas presentó concentraciones superiores de cadmio frente a los límites permisibles internacionales.

**“Laguna, L., Ricaldi, E. Determinación de plomo y arsénico en lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en Lima metropolitana. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2018”. (14)**

**Objetivo:** Determinar la concentración de plomo y arsénico a 32 lápices de labios correspondientes a 8 diferentes marcas que son expandidas en Lima Metropolitana.

**Método:** Se adquirieron 32 muestras de labiales de manera aleatoria, en centros comerciales de mayor venta de estos productos.

**Resultados:** Se obtuvo como resultado que la marca “H” tanto para el análisis de plomo y cadmio demostró estar exenta de dichos metales siendo el resultado 0 ppm para ambos metales, mientras que el lápiz labial de la marca “G” es la muestra con mayor concentración de Pb (71.96 ppm) y la marca “E” presentó la mayor concentración de Ar (16.59 ppm).

**Conclusiones:** Del total de los labiales analizadas el 12.5 % de las demostraron sobrepasar los valores de plomo permitidos por la FDA que es igual o menor a 10 ppm. Con respecto a la determinación de arsénico, el 40.6 % de los labiales superaron los límites de arsénico indicados por la FDA, siendo este un valor igual o menor a 3 ppm. Se concluye también que el color de los labiales tiene un papel importante puesto que se determinó que los labiales de color marrón son los que presentan plomo en mayor concentración, seguido por labiales de color rosado. Estos resultados demuestran que el uso de dichos cosméticos representa un serio riesgo de contaminación por plomo para la salud de los usuarios.

**“Chuco, L., Yapuchura, K. Determinación de plomo y arsénico en polvos compactos de seis marcas expandidos en el Cercado de Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2019”. (15)**

**Objetivo:** Realizar la determinación y la comparación de la concentración en ppm de plomo y arsénico en polvos compactos adquiridos en el “Cercado de Lima”, así mismo comparar también dichas concentraciones con los límites máximos permitidos por la FDA.

**Método:** Para el presente trabajo de investigación se adquirieron 24 envases que correspondían a 6 marcas diferentes de polvos compactos y de 4 tonos de piel distintos.

**Resultados:** Los polvos compactos que se adquirieron en centros comerciales (Real Plaza, tienda la Virreina, Galería el Progreso II y galería Santa Catalina)

demonstraron contener metales pesados (plomo y arsénico) dentro de su composición dando como media para el plomo un valor de 6.293 ppm, siendo 12.276 ppm el valor más alto y 2.795 ppm el valor mínimo, respecto al arsénico los resultados fueron de una media de 0.28 ppm, siendo 0.67 ppm el valor más alto y 0.012 ppm el valor mínimo.

**Conclusiones:** El 12.5 % de los polvos compactos analizados sobrepasan los niveles establecidos por la FDA ( $\leq 10$  ppm), mientras que ninguna muestra sobrepasó los límites para arsénico ( $\leq 3$  ppm); así mismo, realizando la comparación entre marcas, las muestras que presentaron mayor contenido de plomo corresponden a la marca “A” con una concentración promedio de plomo de 9.79 ppm, con relación al arsénico las muestras que presentaron mayor concentración fueron las de la marca “E” con un promedio de 0,35 ppm demostrando así que las muestras con mayor intensidad de color son las que presentan mayor concentración de metales pesados dentro de su composición.

### 2.1.3. Locales

**“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 o centros naturistas de la ciudad del Cusco 2013. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, 2014”.** (16)

**Objetivo:** Determinar el cumplimiento de las características idóneas que deben cumplir las cremas y geles de baba de caracol expendidos en “casas naturistas del Cusco”.

**Método:** Se evaluaron 54 muestras las cuales fueron adquiridas en 18 casas o centros naturistas. Los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos se determinaron según los criterios de evaluación de la CAN, USP 35, ANVISA e investigaciones relacionadas.

**Resultados:** En relación a la evaluación organoléptica, todos los ítems presentaron inconformidad siendo estos: declaración de ingredientes 94 % seguido por óptimas características de impresión 44 %, contenido nominal 31 %, número de NSO 28 %, número de lote 19 %, nombre del país de origen y laboratorio fabricante 6 %, en la

evaluación fisicoquímica el 100 % presentó conformidad en la determinación de pH, el 80 % presentó conformidad para cenizas y respecto a la extensibilidad el 89 % fue conforme. Referente al análisis microbiológico el recuento de hongos filamentosos presentó una inconformidad del 22 % y se observó una ausencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y coliformes totales.

**Conclusión:** Con los resultados expuestos podemos concluir que estos productos incumplen con los criterios de evaluación tanto organoléptica, fisicoquímica y microbiológica, siendo así declarados no aptos para uso puesto que podrían ocasionar serios problemas en la salud del usuario.

**“Mamani, A., Segura, L. Control de la calidad fisicoquímico, microbiológico y determinación del factor de protección solar (SPF) de bloqueadores solares expendidos en los establecimientos farmacéuticos y centros comerciales del distrito de Wanchaq Cusco – 2015. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, 2015”. (17)**

**Objetivo:** Realizar el control de calidad y corroborar el SPF de bloqueadores solares expendidos en establecimientos farmacéuticos de la ciudad del Cusco.

**Método:** Se analizaron 39 muestras, para hallar el valor de factor de protección solar (SPF) se utilizó el “Espectrofotómetro UV-Vis”, posteriormente se aplicó la ecuación de Mansur.

**Resultados:** Respecto a la evaluación de los parámetros organolépticos se obtuvo que el 38.5 % de las muestras presentaron no conformidad. En la evaluación fisicoquímica se determinó una conformidad del 100 % tanto para pH como para la densidad. Respecto a la evaluación microbiológica se determinó que se encuentran dentro de los límites aceptables. Finalmente, en cuanto a la comprobación de los valores de SPF declarados en la etiqueta y los que se obtuvieron en el análisis, se declaró una conformidad en el 53.8 %.

**Conclusión:** Respecto a los parámetros organolépticos, se declara conforme, los parámetros fisicoquímicos dieron una conformidad del 100 %, así como los parámetros microbiológicos, en cuanto a la determinación del SPF se concluye que existe poca veracidad en la declaración exacta de este ya que las industrias no proporcionan información fidedigna pudiendo atentar en la salud del consumidor.

**“Flores, M., Mariaca, R. Control de calidad fisicoquímico, microbiológico y determinación de plomo y cadmio en lápices labiales y lápices de ojos expendidos en los principales centros comerciales de la ciudad de Cusco 2017. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco. Cusco 2017”. (18)**

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento de las especificaciones del control de calidad y realizar la cuantificación de plomo y cadmio en lápices labiales expendidos en centros comerciales de la ciudad de Cusco.

**Método:** Se analizaron en total 5 marcas de lápices labiales y 5 marcas de lápices de ojos. Las evaluaciones se determinaron de acuerdo a las especificaciones indicadas por la USP 36 y de la CAN.

**Resultados:** Los resultados para el control fisicoquímico fueron los siguientes: el 20 % de lápices de ojos y el 40 % de labiales están dentro de los límites de pH, respecto a la densidad el 26.67 % de lápices de ojos y 73.33 % de lápices labiales están dentro de los límites. Referente al porcentaje de cenizas el 100% de los lápices de ojos presentó inconformidad, mientras que el 6.67 % de los lápices de labios presentó conformidad. Con relación al análisis microbiológico, hubo presencia de microorganismos mesófilos viables en ambos cosméticos. Con respecto a la determinación de plomo en el caso de lápices labiales la concentración máxima hallada fue de 4.16 ppm y para lápices de ojos fue de 1.12 ppm.

**Conclusiones:** Se concluye que los lápices labiales y los delineadores de ojos incumplen con los criterios de calidad instituidos por las organizaciones normativas, pudiendo ocasionar un grave perjuicio en la salud del usuario.

**“Quillahuamán, Y. Control de calidad y cuantificación de antraquinonas en geles de Sábila (*Aloe barbadensis miller*) expendidos en establecimientos farmacéuticos y centros naturistas del distrito de Cusco. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, 2018”. (19)**

**Objetivo:** Realizar el control de calidad y cuantificación de antraquinonas en geles de Sábila expendidos en establecimientos farmacéuticos y centros naturistas del distrito de Cusco.

**Método:** El diseño de la investigación es de tipo descriptivo, transversal y prospectivo; e realizó la cuantificación de antraquinonas por “Espectrofotometría UV/vis” obteniendo estos extractos mediante la metodología indicada por “Barrese”.

**Resultados:** Respecto a la evaluación organoléptica, control de envase y etiquetado se obtuvo conformidad en la mayoría de los geles de sábila analizados (91 %), en cuanto a la evaluación fisicoquímica, el 18 % resultó no conforme, en los análisis de recuento total de microorganismos se presentó una inconformidad del 73 % y el recuento total de hongos filamentosos y levaduras presentó inconformidad de 27 %.

**Conclusión:** Se concluye que muchos de los geles de sábila que se comercializan en la ciudad del Cusco no son aptos para su uso al incumplir las especificaciones de calidad.

## 2.2. Estado de la cuestión

Desde el principio de la humanidad ha existido un interés por la modificación del aspecto externo, tanto la mujer como el hombre han dedicado parte de su tiempo al embellecimiento corporal, para este fin han utilizado diferentes tipos de mezclas tanto de sustancias naturales como sintéticas con el propósito de otorgar color al maquillaje que luego sería aplicada en sus rostros y otras partes del cuerpo. (20)

El lápiz labial, los rubores faciales y los delineadores de ojos son un grupo de productos cosméticos que se han utilizado con mayor frecuencia en diversas partes del mundo, cuyos orígenes se remontan al antiguo Egipto (3500 a.c) donde se solían mezclar semillas, ocre rojo y extractos de diferentes frutos para crear una pasta que luego utilizaban para colorear sus labios y mejillas; la sociedad Greco-Romana (146 a.c) consideraba signo de buena salud llevar los pómulos en colores rojos intensos para lo cual utilizaban productos como alheña o cinabrio, así también durante la edad media los productos empleados para dar rubor fueron el polen y el azafrán, en la época del barroco se empezó a comercializar en España el “color de granada” mientras que en Francia se vendían rubores en presentación líquida que contenían elementos nocivos para la salud como el mercurio y el plomo. En 1863 de la mano de Jose Albert Poisen se creó en Paris el rubor facial en polvo. (21)

Actualmente algunos elementos tóxicos, metales pesados tales como plomo, arsénico, cadmio, entre otros se han encontrado como impurezas en pigmentos de estos productos. Estudios como los realizados por Delgado, C. (Tacna - 2014), Guerra, G. (Quito - 2020), Cruz, M y García C. (Trujillo - 2017) han informado que los cosméticos (rubores faciales, lápices de labios y sombras de ojos), contienen concentraciones relativamente altas de metales pesados. (4) (5) (12)

El contacto con baja concentración de plomo puede causar trastornos como anomalías de comportamiento, disminución del aprendizaje y la audición así mismo genera daños al sistema nervioso central, el sistema reproductivo, y los sistemas hepático y renal. Más del 90% del plomo absorbido por el ser humano se concentra en los huesos con una vida media de más de 20 años. (21) (22)

Las normas actuales para procedimientos de evaluación de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos, organolépticos y presencia de metales pesados de

productos cosméticos permiten garantizar la calidad de dichos productos, certificando así su inocuidad. (23)

Un incumplimiento de cualquiera de los parámetros de calidad especificados en las normativas nacionales o internacionales, puede generar problemas de salud en el usuario; siendo los rubores faciales uno de los productos cosméticos más atractivos al público y de mayor demanda genera una preocupación por el riesgo que puede ocasionar. En agosto del 2019 la DIGEMID en cumplimiento de su función reguladora identificó productos que no cumplen con los requerimientos básicos que establecen la calidad de un producto, tal es el caso de ampollas de uso tópico utilizados como inyectables pertenecientes a la droguería “DERMAESTETIKA, en los cuales se observó que “en la mayoría de las cajas no se consignaba información autorizada como indicaciones, modo de uso y precauciones, y en otros se agregaban propiedades e ingredientes no autorizados”. Cabe mencionar que estos productos no son estériles pudiendo provocar un riesgo en la salud del paciente si son utilizados como inyectables”. Así mismo, en agosto del 2020 la DIGEMID identifica un lote del producto NIAMH-BE PURE DETOX SHAMPOO, frasco por 500 mL cuyo resultado de control de calidad fue considerado crítico puesto que resultó como no conforme para el ensayo de límite microbiano, demostrando presencia de *Pseudomona aeruginosa*; así mismo presentó inconformidad en el ensayo de límite microbiano para el recuento total de microorganismos aerobios, es por esto que se dispuso el retiro y posterior destrucción de todas las unidades del lote observado de este producto cosmético. (24) (25)

Los puntos planteados motivan el estudio competente a nuestra carrera profesional, que se basa en la determinación de distintos parámetros de calidad con el objetivo de verificar la inocuidad de los rubores faciales

Es así que se dará a conocer una realidad más clara acerca de la calidad, inocuidad y/o riesgos de los cosméticos, poniendo a disposición información que permita al usuario tener un mejor criterio al momento de adquirir estos productos cosméticos expendidos en establecimientos no farmacéuticos.

## **2.3. Bases Teórico- científicas**

### **2.3.1. Cosmético:**

#### **2.3.1.1. Definición**

Un producto cosmético por definición de la Unión Europea (UE), es aquella sustancia o mezcla que ha sido destinada a “estar 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 mucosa bucales, con la finalidad principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”. (26)

#### **2.3.1.2. Clasificación de los productos cosméticos (27)**

La clasificación de productos cosméticos y de higiene personal obedece a su funcionalidad y zona de aplicación. Ver anexo 1.

### **2.3.1.3. Rubor facial cosmético:**

#### **2.3.1.3.1. Definición**

Los cosméticos de maquillaje facial como los rubores, son productos que se aplican en el rostro con la finalidad de imitar la irrigación facial en esa zona (hacer ejercicio o ruborizarse), se encuentran dentro de los cosméticos decorativos puesto que debido a sus pigmentos y colorantes, ayudan a mejorar el aspecto estético de la piel y el rostro, realzando la forma de los pómulos y enmarcando las mejillas; estos pueden tener diferentes presentaciones cosméticas indicadas a continuación: (28)  
(29)

#### **2.3.1.3.2. Tipos de rubores**

**Rubor en polvo:** Esta presentación es la más clásica, usada y adquirida, actualmente la mayoría de las marcas presentan esta forma cosmética por su versatilidad en diferentes tipos de piel y por ser de fácil aplicación. (29)

**Rubor en crema:** Esta presentación no suele ser muy común; tiende a ser recomendado más para pieles normales a secas porque al estar en crema es más hidratante, aunque dicha condición variará de acuerdo a la formulación que maneje la marca. (29)

**Rubor líquido:** Su sensación es más ligera en comparación con las presentaciones de polvo o crema. Dentro de los rubores líquidos también podemos encontrar los rubores en tinta los cuales presentan alta pigmentación. (29)

### 2.3.1.3.3. Composición de los rubores faciales

Un polvo compacto viene a ser la integración de varios componentes y cada uno de estos brindará propiedades específicas al producto final, uno de ellos es el caolín que por su capacidad absorbente evitará el brillo excesivo en el rostro causado por el sudor, otro ejemplo es el dióxido de titanio que conferirá la capacidad de cubrir defectos del rostro. A continuación, se muestran ejemplos de formulaciones de rubores cosméticos en polvo.

**Tabla N° 1. FORMULACIÓN DE UN RUBOR COSMÉTICO # 1**

<b>Ingredientes</b>	<b>Cantidad (g)</b>
Talco	69
Caolín	18
Dióxido de titanio	8
Estearato de zinc	5
Colorantes	c.s
Perfumes	c.s
	100
<b>Aglutinante</b>	
Goma arábica	1
Glicerol	5
Agua	94
Preservantes	c.s
	100

Fuente: Chuco, L., Yapuchura K. (15)

**Tabla Nº 2. FORMULACIÓN DE UN RUBOR COSMÉTICO # 2**

<b>Ingredientes</b>	<b>Cantidad (g)</b>
Talco	79
Carbonato de calcio	9
Óxido de zinc	7
Estearato de zinc	5
Colorantes	c.s
Perfumes	c.s
	100
<b>Aglutinante</b>	
Goma tragacanto	2
Glicerol monoestearato	6
Aceite mineral	4
Sorbitol	5
Agua	83
Preservantes	c.s
	100

Fuente: Chuco, L., Yapuchura K. (15)

### **2.3.2. Piel**

#### **2.3.2.1. Definición**

La piel es una membrana dura, flexible e impermeable. La transmisión de una gran cantidad de información externa accede al organismo por el tacto, la presión, temperatura y receptores del dolor”. La piel es una envoltura completa y continua que se transforma paulatinamente en una membrana mucosa más delicada en las regiones como la cavidad bucal, nasal, palpebral, urogenital y anal”. (30) (31)

“La piel sana cumple la función de barrera contra agentes externos (agresiones mecánicas, químicas, tóxicos, cambios de temperatura, radiaciones ultravioleta y microorganismos patógenos). La función impermeable es esencial en el mantenimiento del equilibrio de fluidos corporales puesto que desempeña el papel de barrera ante la posible pérdida transcutánea de agua”, aunque aún con todo ello esta función impermeable no evita la capacidad absorbente de la piel cuando ciertas sustancias, vitaminas y hormonas se aplican sobre ella. (30) (31)

Se encuentra formado por las siguientes tres capas de tejido:

- La epidermis
- La dermis o corion

- La hipodermis

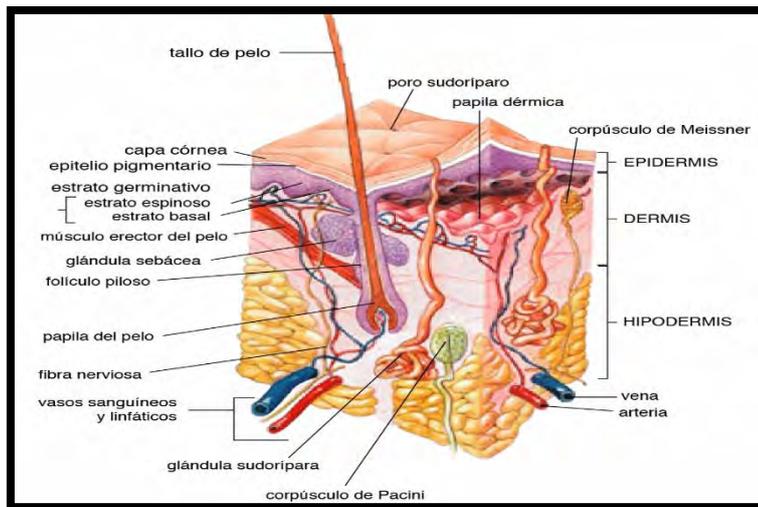


Gráfico N° 1. Anatomía y fisiología de la piel. (32)

- Epidermis

“Recubre en su totalidad la superficie corporal y presenta mayor número de células” (30).

Se encuentra a su vez conformada por 5 capas diferentes:

- Estrato córneo
- Estrato lúcido
- Estrato granuloso
- Estrato espinoso
- Estrato basal

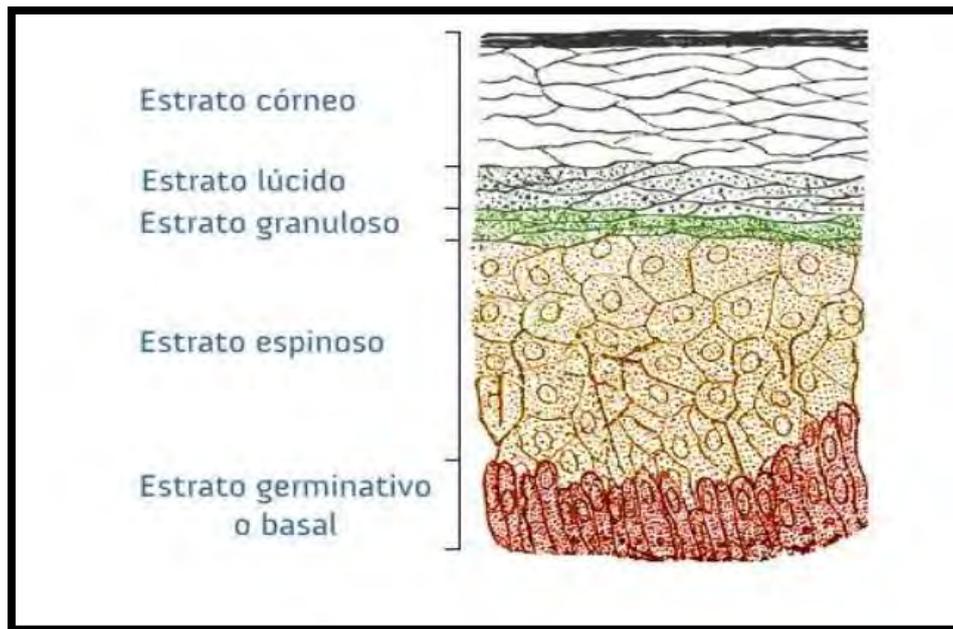


Gráfico N° 2. Capas de la epidermis. (33)

a) Estrato espinoso y basal o germinativo, conformadas por células vivas que se encuentran en continua reproducción por división mitótica. (30)

b) Las tres capas restantes están constituidas por:

El estrato córneo, caracterizado por poseer una permeabilidad elevada motivo por el cual es posible la absorción transdérmica de medicamentos u otras sustancias, la capacidad de absorción varía de acuerdo a defectos de la capa córnea y a la abundancia de folículos, es así que la penetración en el rostro es 10 veces superior que en el tórax. (30)

“El estrato granular, cuyas células sintetizan la que es acumulada en gránulos en el citoplasma, característica que confiere dicha denominación a este estrato”. (30)

“El estrato lúcido, se encuentra normalmente en la parte gruesa de la piel (palmas de las manos y plantas de los pies). El proceso de continuo desgaste y reemplazo renueva la totalidad de la capa epidérmica aproximadamente en 30 días”. (30)

- Dermis

Es un tejido vascularizado que le proporciona a la piel estructura, resistencia y elasticidad. Se encuentra básicamente formada por tejido conectivo fibroelástico. (30)

- Hipodermis

Es una capa de tejido conectivo laxo que comprende tejido adiposo y fibras elásticas. La distribución y el espesor del tejido adiposo subcutáneo difieren de acuerdo a la edad y peso corporal. (30) (31) (34)

## **Metales pesados**

### **2.3.2.2. Plomo**

“El plomo (Pb) es un metal pesado de color gris, al corte presenta un color brillante oxidándose rápidamente tomando un aspecto mate. Hierve a 1525 °C y su punto de fusión de 327 °C. Su presentación más frecuente es el sulfuro de plomo o galena”. “Es soluble en ácido nítrico y en los ácidos orgánicos (cítrico y acético); al fundir emite vapores tóxicos que se oxidan rápidamente quedando suspendidos en el aire para depositarse finalmente en el suelo”. (35)

#### **Derivados inorgánicos. (35)**

Tienen una toxicidad relativamente escasa debido a que generalmente son poco solubles, entre ellos destacan:

- Óxidos.
- Cromato de plomo.
- Arseniato de plomo.
- Carbonato de plomo o galena.

#### **Derivados orgánicos (35)**

Son bastante empleados en la industria:

- Acetato de plomo (o sal de Saturno).
- Tetraetilo de plomo, antidetonante.
- Estearato de plomo, empleado en plásticos.

#### **Fuentes de exposición:**

- Inhalación: de partículas emitidas en actividades de fabricación y reciclaje.

- Ingestión: de partículas de suelos contaminados o de escamas de pintura con plomo
- Agua y alimentos: contaminados por plomo
- Productos que contienen plomo: como esmaltes cerámicos y algunos cosméticos.

### 2.3.2.2.1. Toxicocinética:

El plomo puede absorberse por el sistema gastrointestinal, por las vías respiratorias y por la vía percutánea si la partícula es pequeña existirá una mayor absorción, así como si la persona presenta un cuadro de ferropenia y/o calciopenia, la ingesta de grasa y un inadecuado soporte alimenticio con aporte calórico contribuyen al aumento de la absorción del plomo. La edad también es importante, puesto que en los niños se estima que la absorción de este metal es de 30 a 50 %, mientras que en los adultos es de 10%. (36)

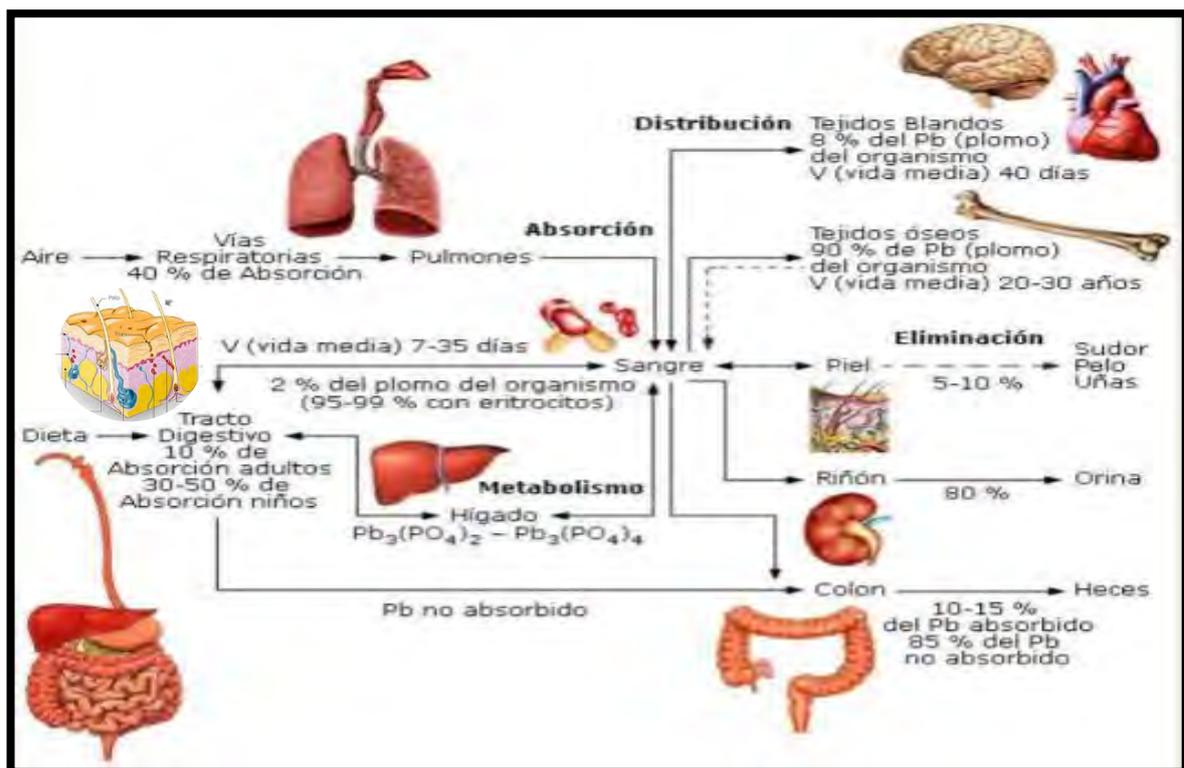


Gráfico N° 3. Modelo biológico de acumulación de plomo. (36)

“Una vez absorbido el plomo se distribuye en compartimentos; en primer lugar se une a los eritrocitos circulando así en la sangre, distribuyéndose posteriormente a los tejidos blandos (hígado, riñón, médula ósea y sistema nervioso central), los

cuales vienen a ser los órganos blanco de toxicidad”; “transcurridos un mes a dos meses este metal pasa a los huesos donde se deposita en un 95 % aproximadamente y permanece inerte y no tóxico, sin embargo; puede movilizarse del hueso en situaciones como embarazo, hipertiroidismo, medicaciones y edad avanzada”. El plomo atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Finalmente es excretada por orina en un 90 %, y en menor porcentaje por la bilis, piel, cabello, uñas, sudor y leche materna”. (37)

#### **2.3.3.1.2. Clínica:**

“La intoxicación aguda se presenta debido a una exposición a altas concentraciones, entre las principales manifestaciones se encuentran encefalopatías, insuficiencia renal y síntomas gastrointestinales. La intoxicación crónica es más frecuente y su manifestación es multisistémica puesto que compromete los sistemas hematopoyético, nervioso, digestivo, renal y reproductor”. (36)

“Los pacientes intoxicados presentan síntomas tales como: dolor abdominal, astenia, cefalea, irritabilidad, dificultad en la concentración y constipación, entre otros. El dolor abdominal (cólico saturnínico) se caracteriza por ataques de dolor abdominal”. “Así también se puede presentar el Ribete de Burton, el cual consiste en una línea oscura entre la base del diente y la encía, puesto que el sulfuro liberado por las bacterias se une al plomo dando lugar al sulfuro de plomo” (36).

“Los trabajadores expuestos a este metal durante mucho tiempo pueden presentar cuadros de polineuropatía periférica, el cual afecta principalmente a los músculos extensores y flexores de los miembros superiores, condición conocida como la mano del pintor, puesto que se presentaba comúnmente en estos trabajadores debido al uso de pinturas con alto contenido de plomo”. “La encefalopatía plúmbica se caracteriza por ocasionar alteración sensorial, el paciente puede llegar a convulsionar, generalmente se presenta en personas con concentraciones mayores a 100 mg/dL de plomo en sangre. Debido a que el cuadro clínico es sutil y los síntomas inespecíficos” el diagnóstico de una intoxicación por plomo suele ser difícil. (36)

En recién nacidos se han reportado algunos tipos de anomalías en vertebras así también se observaron defectos cardiacos, fístula esofágica, atresia, disfunción renal y anormalidades en las extremidades. (36)

### **2.3.3. Normas para cosméticos**

#### **2.3.3.1. Normas internacionales.**

##### **“COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (CAN)”**

“Es una organización internacional que promulgó un acuerdo comunitario entre 4 países (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) con el objetivo de garantizar que el derecho al comercio de los productos se ejerza de manera justa y transparente”. “Así mismo indica el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria a nivel de la sub región andina como mecanismo de acceso al mercado de los productos en estos países, comprende también el control posterior permitiendo vigilar de manera eficaz la calidad sanitaria de los productos puestos ya en el mercado, el cual se encuentra regulado por las Decisiones 516 y 833”. (38)

##### **DECISIÓN 833**

“Establece lineamientos tanto en los requisitos como en los procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los países miembros de la CAN, para poder ser comercializados, con el objetivo de realizar su correcto control y vigilancia en el mercado logrando así un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana”, evitando así informaciones que induzcan a error al consumidor (38). Ver anexo 2

##### **“RESOLUCION 1482 de la Comunidad Andina de Naciones”**

Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos. (39).

**TABLA N° 3. LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA CAN.**

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Productos para uso en infantes (hasta tres años)</b></li> <li>• <b>Productos para uso en área de ojos.</b></li> <li>• <b>Productos que entrarán en contacto con las membranas mucosa.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 1x10<sup>2</sup> UFC/g o mL</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomona 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>• <b>Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5x10<sup>4</sup> UFC/g o mL</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o mL.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g 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>• <b>Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ausencia de <i>Candida albicans</i>.</li> </ul>

Fuente: Comunidad Andina de Naciones 2011 (39)

### FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

“Este apartado otorga información sobre la convención de la farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) así como también información general sobre la revisión de la farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 35) y edición del formulario nacional y sus suplementos”. (40)

**TABLA N° 4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE SUSTANCIAS NO ESTÉRILES PARA USO FARMACÉUTICO.**

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> (1 g o mL)
		Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g o mL)
		Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g o mL)
		Ausencia de coliformes totales (1 g o mL)

Fuente: United States Pharmacopeia (USP 35) (40)

## ASEAN

Su objetivo es establecer un mercado común y facilitar el comercio entre los países miembro y jurisdicciones regionales.

Las funciones de la ASEAN son de forma ligera diferentes a la de la UE, en el que la legislación que crea tiene efecto vinculante, pero sin poder de ejecución a menos que un país en particular los miembros adoptan e implementan un artículo en particular de la legislación en el marco de sus leyes nacionales, entre estas el marco cosmética, publicado originalmente en 2008, se dirige a una variedad de cuestiones relativas a la fabricación, importación y venta de productos cosméticos. (41)

Deciden límites para agentes contaminantes en cosméticos:

Los productos cosméticos comercializados en la región de la ASEAN no deben contener mercurio, plomo o arsénico, a excepción de contaminación inevitable.

**TABLA N° 5 . LÍMITES DE DETERMINACIÓN DE METALES PESADOS.**

<b>CONTAMINANTE</b>	<b>LÍMITE PERMISIBLE</b>
<b>Mercurio</b>	No más de 1 mg/Kg o 1 mg/L (1 ppm)
<b>Plomo</b>	No más de 10 mg/kg o 10 mg/L (10 ppm)
<b>Arsénico</b>	No más de 5 mg/kg o 5 mg/L (5 ppm)

Fuente: Food and Drug Administration (FDA) (41)

### **Cosmetovigilancia:**

Actividad destinada a la recogida a la evaluación y el seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal de los cosméticos, así como la adopción de medidas y la difusión de información relacionada con dichos efectos. (42) Ver anexo 6.

#### **2.3.3.2. Normas nacionales**

##### **“REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”**

“El título VI, capítulo II define el concepto de cosméticos, las partes del cuerpo humano en el que se utilizará y la finalidad de uso. En el artículo 119 indica que para todos los efectos se aplicará lo dispuesto en la decisión 516 de la CAN y sus posibles modificaciones”. (38)

#### **2.3.3.2.1. DIGEMID:**

“La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990, que tiene como objetivos normar, vigilar, controlar y evaluar los procesos relacionados con el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados”, certificar y monitorear el cumplimiento de las BPM y BPA a nivel nacional. Así como aplicar las sanciones y/o medidas de seguridad establecidas en la normatividad sanitaria vigente, por el incumplimiento de la misma”. (43)

### **2.3.4. Control de calidad**

Es el conjunto de procedimientos y mediciones de parámetros de regulación a través del cual se puede valorar la calidad real de un producto. (44)

#### **Control de calidad para cosméticos**

“Se realiza tanto a materias primas, productos intermediarios como a los productos finales. “Los parámetros que se evalúan son correspondientes a las características propias del producto, así como de los componentes utilizados para su formulación”. (44)

#### **2.3.4.1. Control organoléptico**

“La valoración sensorial representa un método imprescindible para medir el nivel de agrado, la percepción de eficacia y los parámetros de estabilidad de un producto”.

##### **2.3.4.1.1. Color**

El color es una impresión sensorial que recibimos a través del sentido de la vista por el reflejo de la luz sobre una superficie, desempeña un rol esencial en el desarrollo de los productos y en las preferencias de los consumidores”. (45)

##### **2.3.4.1.2. Olor**

Es aquella sensación y percepción resultante de la interacción de una sustancia con los receptores del olfato.

En términos de aceptabilidad de un cosmético el olor representa un factor clave en su desarrollo, ya que viene a ser uno de los atributos más relevantes en la formulación de un producto cosmético. (46)

##### **2.3.4.1.3. Cobertura**

Propiedad causada por el efecto de la refracción de la luz, “a mayor índice de refracción mayor será el poder cubriente”. (47)

#### **2.3.4.1.4. Test de caída**

Este test sirve para evaluar y determinar los efectos ocasionados al dejar caer un modelo sobre una superficie plana y rígida, el que un producto no se rompa o fraccione garantiza su calidad y vida útil. (47)

#### **2.3.4.2. Control fisicoquímico**

“Permite estudiar el comportamiento y/o alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a simple vista y son requeridos métodos, equipos y/o instrumentos de medición para determinarlas”.

##### **2.3.4.2.1. Potencial de hidrogeniones (pH)**

El término pH se define como la medida que “expresa el grado de acidez o basicidad de una solución en una escala que oscila de 0 a 14. Una solución con pH menor a 7 es considerada como ácida, mientras que si es mayor a 7 se considera básica y una solución con pH 7 será neutra”.

El pH de la piel tiende a ser ácido puesto que esta se defiende del exterior gracias a un manto de lípidos que tienen carácter ácido. Por eso siempre se habla del pH 5.5 para el cuidado óptimo de la piel. (48)

##### **2.3.4.2.2. Densidad:**

“Es representada por la relación entre la masa de una sustancia y el volumen total que ocupa, expresado en g/mL o en cc/mL”. (49)

##### **2.3.4.2.3. Cenizas**

“Las cenizas permanecen como residuo luego de la calcinación de la materia orgánica. Se trata de la materia inorgánica que forma parte constituyente de los alimentos (sales minerales)”. (18) (50)

#### **2.3.4.3. Control microbiológico**

“Son distintos los factores que inciden en que los microorganismos puedan proliferar en un producto cosmético, estos están vinculados a las características propias del producto (disponibilidad de agua o actividad acuosa, pH, contenido de

nutrientes, entre otros”); “así también dependerá de la cantidad de microorganismos que contaminan el producto, el material de envase, la temperatura de almacenamiento y proceso de elaboración y envasado. En ocasiones la contaminación por microorganismos llega a generar cambios en el aspecto físico, color, olor y textura del producto y puede representar un riesgo para la salud del consumidor”. (44) (51) (52).

### **2.3.4.3.1. Fuentes de contaminación**

#### **2.3.4.3.1.1. Materias primas**

El control microbiológico de todas las materias primas debe ser la primera barrera para evitar la contaminación del producto.

Las materias primas de origen natural son frecuentemente más susceptibles a la proliferación microbiana comparada con las de origen sintético. (44) (53)

#### **2.3.4.3.1.2. Medio ambiente**

“Es importante un adecuado manejo de todas las áreas donde el producto quedará expuesto para así evitar que los microorganismos entren en contacto con el producto”. (44)

#### **2.3.4.3.1.3. Equipos de elaboración y envasado**

“Realizar validaciones de limpieza para todos los equipos involucrados en los procesos de elaboración y envasado es muy importante puesto que estos equipos son una fuente usual en la contaminación de los productos cosmético (siendo la principal causa una deficiente limpieza en áreas particulares de los equipos donde se pueden acumular los microorganismos”. (44)

#### **2.3.4.3.1.4. Material de empaque primario**

“Los envases vidrio y plástico por lo general presentan un bajo número de microorganismos”, sin embargo pueden llegar a contaminarse por bacterias u hongos debido a un deficiente acondicionamiento, de aquí la importancia de

almacenarlos en depósitos que cuenten con procedimientos de limpieza óptimos.  
(44)

#### **2.3.4.3.1.5. Personal**

Es imprescindible un estricto cumplimiento de los controles “a fin de evitar que los microorganismos puedan ser transferidos desde el personal que interviene en las distintas etapas de la elaboración de los productos”. (44)

#### **2.3.4.3.1.6. Deterioro microbiano**

“Como consecuencia del crecimiento microbiano pueden producirse las siguientes alteraciones en el producto”:

- Cambio de color.
- Sedimentación.
- Producción de malos olores.
- Observación directa de microorganismos.

“Las reacciones clínicas generadas por cosméticos o medicamentos contaminados, pueden variar desde una infección local e infecciones gastrointestinales” (44)

#### **2.3.4.3.2. Microorganismos de interés**

##### **2.3.4.3.2.1. Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables**

“Permite determinar indirectamente el número de microorganismos presentes en una muestra. Este método se fundamenta en el crecimiento de los microorganismos en un medio de cultivo en placa formando colonias. Como las colonias pueden originarse tanto de una célula como de un grupo de células, se utiliza el término Unidades Formadoras de Colonias (UFC).

##### **2.3.4.3.2.2. Hongos filamentosos y levaduras**

“Son organismos eucariotas; desde el punto de vista nutricional son heterótrofos, requieren de fuentes de carbono orgánicas. Su tipo de nutrición es absorptiva lo cual

significa que la digestión de los alimentos se realiza externamente mediante la liberación de enzimas y ácidos que hidrolizan las macromoléculas del sustrato y absorben las subunidades”.

Entre los hongos patógenos más relevantes se encuentran las cepas de *Aspergillus* y *Candida*.

“Los productos más susceptibles a la contaminación fúngica son las soluciones oftálmicas, ungüentos, supositorios, pomadas y en cosméticos, jabones y talcos, y otros que contienen nutrientes ricos en hidratos de carbono y ácidos grasos”. (44)

#### **2.3.4.3.2.3. *Staphylococcus aureus***

“Es un coco Gram positivo, patógeno oportunista humano frecuentemente encontrado en la boca, sangre, intestino, tracto genitourinario y vías respiratorias; causante de infecciones agudas y piogénicas cuando no es tratada puede extenderse al tejido circundante de otros órganos”. (44)

“Su presencia en una materia prima o producto farmacéutico o cosmético, es indicativo que la fuente de contaminación pudo ser humana (operadores). Estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y microgotas de humedad que se generan al moverse, hablar y estornudar”. (44)

#### **2.3.4.3.2.4. *Pseudomona aeruginosa***

Bacilo gram negativo, se adapta a diferentes medios y posee gran variedad de factores de virulencia. “El espectro de enfermedades causadas por este agente varía desde una infección superficial de piel hasta una sepsis”. (44)

Este microorganismo puede colonizar los sistemas de purificación de agua mediante la formación de biofilms. Estas estructuras una vez formadas son muy difíciles de remover con el uso de agentes sanitizantes”. (44)

#### **2.3.4.3.2.5. *Escherichia coli***

“Bacilo Gram negativo, fermentador de glucosa que forma parte de la flora normal fecal de humanos; sin embargo, algunas cepas pueden producir infecciones

entéricas y del tracto urinario, ocasionalmente pueden producir septicemia y meningitis”. (44)

#### **2.3.4.3.3. Conservantes**

“El uso de conservantes o agentes antimicrobianos de diversa naturaleza evitan la proliferación de microorganismos en los cosméticos”. (44)

#### **2.3.4.4. Determinación de plomo**

La elección del método analítico, por lo general depende de la instrumentación disponible, la experiencia del analista y los niveles de concentración del analito. (54)

##### **2.3.4.4.1. Método empleado**

El método empleado para la determinación y presencia de plomo fue de “Espectrofotometría UV/Vis”. Se llevó a cabo de acuerdo a las directrices indicadas por la ASEAN.

##### **2.3.4.4.2. Fundamento**

“La Espectrofotometría UV- Visible es una técnica analítica que permite determinar la concentración de un compuesto en solución y se basa en la capacidad de las moléculas para absorber la radiación que se encuentra dentro del espectro UV/Vis. La longitud de onda que absorbe una molécula dependerá de su estructura atómica y de su concentración”. Para realizar este tipo de medidas se hace uso de un espectrofotómetro en el cual se selecciona la longitud de onda de la luz que pasa por una solución midiendo así la cantidad de luz absorbida por la misma. (55)

“La absorción que a diferentes longitudes de onda presenta una molécula viene a representar su espectro de absorción y constituye la identidad de la misma”. (55)

“La región UV es definida como el rango de longitudes de onda comprendidos entre 195 y 900 nm. Esta representa una región de energía muy alta y ocasiona daño ocular”. (55).

- Instrumentación para la medición

La medición de la absorbancia de la luz se realiza en el espectrofotómetro el cual consta de:

- Fuente de energía radiante: lámpara de deuterio y tungsteno.
- Monocromador para la selección de radiaciones de una determinada longitud de onda.
- Compartimento donde se alojan las cubetas o tubos que contengan la muestra.
- Detector de luz y amplificador el cual convierte las señales luminosas en señales eléctricas.

- Curva de calibrado

“Para obtener la curva de calibrado de un compuesto se prepara soluciones a diferentes concentraciones del mismo, determinándose para cada una de ellas el valor máximo de absorbancia. Estos valores de absorbancia se representarán en el eje de las abscisas (eje x) y los de concentración en el eje de las ordenadas (eje y)”.

## 2.4. Definición de términos básicos

**ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria):** “Ente regulador autónomo del gobierno de Brasil, cuyo objetivo es fomentar la protección de la salud pública mediante el control sanitario de la elaboración y la comercialización de productos y servicios sujetos a regulación sanitaria”.

**Absorbancia:** “Indica la cantidad de luz absorbida por una sustancia a una determinada longitud de onda, siendo ésta directamente proporcional a su concentración”. (55)

**ASEAN (Association of Southeast Asian Nations):** “Organización Intergubernamental cuyo objetivo es acelerar el crecimiento económico, progreso social y desarrollo cultural, prestando asistencia en capacitación e investigación en el ámbito industrial”.

**CAN (Comunidad Andina de Naciones):** “Es un organismo regional, económico y político con nivel jurídico internacional, que tiene como principal propósito contribuir a la integración de sus miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) en los aspectos culturales, comerciales, políticos y sociales”.

**Cenizas:** Residuo inorgánico resultante de la calcinación de materia orgánica. (50)

**CTFA (Cosmetics Toiletry & Fragrance Association):** “Es una organización autónoma, el cual tiene como misión guiar acerca de los asuntos regulatorios, legales, legislativos y asuntos internacionales de industrias que trabajan con cosméticos y productos de cuidado personal”.

**DIGEMID:** “Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas”. Es una institución técnico normativa del Ministerio de Salud” que tiene como objetivo fundamental garantizar la calidad, eficacia y seguridad de productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos”. (7)

**Espectrofotometría UV-Vis:** Es una técnica analítica que se fundamenta en la transmisión y/o absorción de la radiación electromagnética cuando ésta interacciona con la materia a una determinada longitud de onda. (55)

**Evaluación fisicoquímica:** “Permiten estudiar el comportamiento y/o alteraciones en la estructura de la formulación los cuales no son perceptibles a la vista, para esta determinación se requieren de métodos, equipos y/o instrumentos de medición” (56)

**Evaluación microbiológica:** Permiten evaluar la eficacia del sistema preservante y el cumplimiento de los límites microbiológicos establecidos para los productos cosméticos. (56)

**Evaluación organoléptica:** “Son las características de las sustancias y productos perceptibles a los sentidos (color, olor y sabor)”. (56)

**FDA (Food and Drugs Administration):** “Es una agencia federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, responsable de proteger y promover la salud pública a través del control y supervisión de la inocuidad de los alimentos, suplementos dietéticos, medicamentos farmacéuticos, vacunas, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros”. (2)

**NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria):** “Es un código alfanumérico estandarizado asignado por las autoridades competentes mediante la evaluación del cumplimiento de parámetros normados, este es un requisito para que un producto pueda ser comercializado por los países miembros de la CAN, para llevar a cabo su vigilancia y control sanitario una vez puestos al mercado”. (38)

**ppm (partes por millón)** es una unidad de medida de concentración el cual se refiere a la cantidad de unidades sustancia que hay por cada millón de unidades del conjunto.

**Transmitancia:** Se define como la fracción de luz incidente, a una longitud de onda especificada, que pasa a través de una muestra. (55)

**UFC (Unidades Formadoras de Colonias):** Indicador de la cantidad de microorganismos vivos (bacterias u hongos) dentro de un medio de agar. (44)

**USP (United States Pharmacopeia):** Se trata de una institución privada, el cual es un referente mundial de calidad de materias primas del ámbito farmacéutico y de alimentos”. (57)

## **CAPÍTULO III MATERIALES Y MÉTODOS**

### **3.1. Materiales**

#### **3.1.1. Materiales de laboratorio**

- Cápsula de porcelana.
- Goteros.
- Gradilla.
- Espátula.
- Matraces Erlenmeyer de capacidad 100, 200 y 250 mL.
- Tubos de ensayo de 10 x 10mm y 15 x 150mm.
- Pipetas volumétricas de 1 mL.
- Probetas graduadas de 50, 100 y 250 mL.
- Placas Petri de 100 x 15 mm.
- Piseta.
- Pinza metálica o de madera.
- Porta objetos.
- Vaso de precipitado de 50 mL.
- Asa y aguja de siembra de alambre de micrón.
- Bombillas.
- Baguetas.
- Mechero Bunsen.
- Papel craft.
- Algodón.
- Tijeras.
- Papel aluminio.
- Plumón indeleble.

#### **3.1.2. Aparatos y equipos**

- Autoclave.
- Horno de mufla regulada a  $550 \pm 25$  °C.
- Balanza analítica con una sensibilidad de 0.001 mg.
- Hornilla eléctrica.

- Baño María.
- Hornilla eléctrica.
- Incubadora.
- Potenciómetro.
- Espectrofotómetro UV-Vis.

### **3.1.3. Medios de cultivo**

- Agar Manitol salado.
- Agar Cetrimida.
- Agar Mac Conkey.
- Agar PCA.
- Agar Saboraud Dextrosa.
- Caldo peptonado.

### **3.1.4. Reactivos.**

- Agua destilada.
- Glicerina 1 %.
- Tween 80.
- Ditizona.
- Ácido sulfúrico.
- Ácido nítrico.
- Ácido clorhídrico.
- Peróxido de hidrógeno 30% v/v.
- Soluciones de calibración estándar.

## **3.2. Diseño metodológico.**

### **3.2.1. Nivel y tipo de investigación.**

El presente trabajo de investigación es de enfoque cuantitativo.

### **3.2.2. Diseño de la investigación.**

**NO EXPERIMENTAL:** Debido a que durante la investigación ninguna de las variables fueron manipuladas, los fenómenos se observaron tal y como se dieron en su contexto natural, para después ser analizados; mas no se influyó en ellos.

**TRANSVERSAL:** Debido a que la investigación se realizó en un momento dado único.

**DESCRIPTIVO:** Debido a que el estudio estuvo orientado a investigar las variables propuestas según los resultados obtenidos a través de la realización de la medición de éstas para la posterior descripción del problema de interés.

**PROSPECTIVO:** Debido a que el trabajo de investigación se realizó en tiempo actual y de esta manera la información se registró conforme fueron ocurriendo los fenómenos.

### **3.2.3. Variables: Definición conceptual y operacional.**

#### **3.2.3.1. Variables implicadas.**

##### **A. Cumplimiento de características idóneas de rotulado:**

###### **INDICADORES**

###### **a. Control de etiqueta o rótulo**

###### ***Definición conceptual:***

Tiene por finalidad brindar información útil que permite la identificación del producto y conocer sus características (ingredientes, componentes, peso, tamaño, indicaciones de uso o conservación, precauciones, nombre del fabricante, procedencia, fecha de fabricación y de vencimiento)". (58)

###### **❖ SUBINDICADORES**

###### **a.1. Nombre del producto**

###### ***Definición conceptual:***

El nombre es lo primero que da sentido y significado a una marca, es el elemento básico de identidad y diferenciación. (58)

###### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.

- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Observación por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presenta nombre del producto.  
No conforme: No presenta el nombre del producto.

### **a.2. Nombre del país de origen**

***Definición conceptual:***

Es el lugar de fabricación y/o producción, se entiende como el lugar de procedencia de un artículo. (16)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Lectura por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presenta el nombre del país de origen.  
No conforme: No presenta el nombre del país de origen.

### **a.3. Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización**

***Definición conceptual:***

Entidad industrial encargada de la fabricación, envasado, acondicionamiento y/o distribución de medicamentos u otros. (16)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Observación por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presenta el nombre del laboratorio fabricante  
No conforme: No presenta el nombre del laboratorio fabricante.

#### **a.4. Contenido nominal**

***Definición conceptual:***

Es la “cantidad de producto (en peso o en volumen) declarada en el rótulo del envase” (excluyendo el mismo y cualquier otro objeto acondicionado con ese producto). (59)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa.
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: De razón.
- Instrumento: Balanza.
- Expresión final: Conforme: Contenido nominal igual al declarado en el rótulo con la diferencia máxima de  $\pm 5 \%$ .

#### **a.5. Número de lote**

***Definición conceptual:***

Designación dada en números y/o letras a un grupo de unidades de un mismo producto, este permite identificarlos, localizarlos y así revisar las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción”. (16)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Observación por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presenta número de lote en el rótulo etiquetado.  
No conforme: No presenta número de lote en el rótulo etiquetado.

#### **a.6. Fecha de vencimiento**

***Definición conceptual:***

Fecha (mes/año) “más allá del cual no se puede esperar que el producto conserve su estabilidad y eficacia”. (7)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Observación por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presenta fecha de vencimiento en el envase.  
No conforme: No presenta fecha de vencimiento en el envase.

**a.7. Número de notificación sanitaria obligatoria:**

***Definición conceptual:***

“Es un código alfanumérico estandarizado asignado por las autoridades competentes mediante la evaluación del cumplimiento de parámetros normados”. (38)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Base de datos virtual de la DIGEMID.
- Expresión final: Conforme: Número de NSO declarada en la etiqueta o rótulo corresponde a la registrada en la base de datos de la DIGEMID.

No conforme: Número de NSO declarada en la etiqueta o rótulo no corresponde a la registrada en la base de datos de la DIGEMID.

**a.8. Ingredientes**

***Definición conceptual:***

“Es toda sustancia utilizada en la fabricación de productos y que está presente en el producto final en su forma original o modificada”. (16)

***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.

- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Observación por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presencia de la lista de ingredientes del producto de acuerdo a la INCI.  
No conforme: Ausencia de la lista de ingredientes del producto de acuerdo a la INCI.

#### **a.9. Instrucciones de uso**

##### ***Definición conceptual:***

Modo de uso, pautas de utilización del producto que constan en el rótulo o folleto del producto. (19)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Observación por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Presenta impresión clara y legible.  
No conforme: No presenta impresión clara y legible.

#### **a. Análisis organoléptico:**

##### ***Definición conceptual:***

Método para medir, analizar, interpretar y evocar la presencia de un atributo en una muestra y así calificarlo de acuerdo a los patrones establecidos.

## **INDICADORES**

#### **b.1. Color**

##### ***Definición conceptual:***

Es una impresión sensorial que recibimos a través del sentido de la vista por el reflejo de la luz sobre una superficie. (46)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa

- Forma de medición: Directa
- Escala de medición: Nominal
- Instrumento: Observación por medio de la vista
- Expresión final: Conforme: Color característico al tipo de formulación  
No conforme: Color no característico al tipo de formulación (60)

## **b.2. Olor**

### ***Definición conceptual:***

Es aquella sensación y percepción resultante de la interacción de una sustancia con los receptores del olfato. La asignación de un olor es solamente descriptiva. (46)

### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Análisis por medio del olfato.
- Expresión final: Conforme: Olor característico al tipo de su formulación.  
No conforme: Olor No característico al tipo de su formulación.

## **b.3. Cobertura:**

### ***Definición conceptual:***

Es la capacidad de un pigmento de cubrir una superficie impartiendo el propio color. (47)

### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Análisis por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: Alta capacidad de cobertura.

No conforme: Baja capacidad de cobertura.

#### **b.4 test de caída:**

##### ***Definición conceptual:***

Sirve para determinar la calidad de un producto, así como su vida útil, en cuanto a la formulación está relacionada con la cantidad de aglutinante presente en la formulación. (61)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Análisis por medio de la vista.
- Expresión final: Conforme: No presenta fractura total o parcial.

No conforme: Presenta fractura total o parcial.

### **B. Control de parámetros fisicoquímicos**

#### **INDICADORES:**

##### **a. pH**

##### ***Definición conceptual:***

“Medida de acidez o alcalinidad e indica la concentración de iones hidronio, presentes en determinada sustancia.” (48)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa.
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: de Razón.
- Instrumento: pH-metro
- Expresión final: Valor de pH dentro del valor de referencia (6-8).

##### **b. Densidad**

##### ***Definición conceptual:***

“Es representada por la relación entre la masa de una determinada sustancia y el volumen total que ocupa, es expresada comúnmente en g/mL o en un múltiplo de estas unidades”. (18)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa.
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: de Razón.
- Instrumento: Picnómetro.
- Expresión final: (0.9-1.01 g/mL.)

### **c. Cenizas**

#### ***Definición conceptual:***

“Las cenizas de un producto vienen a ser el residuo inorgánico que queda después de calcinar la materia orgánica”. (18)

#### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa.
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: de Proporción.
- Instrumento: Balanza analítica.
- Expresión final: Valores de referencia del porcentaje de cenizas dentro de un rango permitido; no más de 3 %.

## **C. Parámetros microbiológicos**

### ***Definición conceptual:***

Un criterio microbiológico es un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del producto o el funcionamiento ya sea del proceso o del sistema de control de inocuidad de los productos, detectando la presencia de microorganismos, sus toxinas/metabolitos o marcadores asociados a su patogenicidad.

### **INDICADORES**

#### **a. Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras**

#### ***Definición conceptual:***

Su presencia es un indicador de prácticas sanitarias inadecuadas durante la producción y/o el almacenamiento de los productos, así como el uso de materia prima inadecuada”. (44)

#### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa.
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: De razón.

- Instrumento: Siembra en placas Petri y enumeración de colonias.
- Expresión final: UFC/g.

#### **b. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales**

##### ***Definición conceptual:***

“Microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno a una temperatura comprendida entre 20 °C y 45 °C con una óptima entre 30 °C y 40 °C”. (62)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: de Proporción
- Instrumento: Siembra en placas Petri y enumeración de colonias.
- Expresión final: UFC/g.

#### **c. Identificación de *Staphylococcus aureus***

##### ***Definición conceptual:***

“Es un coco Gram positivo, anaerobio facultativo, catalasa positiva, con gran capacidad patogénica. Se agrupa en racimos de colonia con pigmento amarillo y a veces blanco”. (44)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Siembra en placas Petri e identificación.
- Expresión final: Presencia/ Ausencia.

#### **d. Identificación de *Pseudomona aeruginosa***

##### ***Definición conceptual:***

Bacilo Gram negativo, forma parte de la microbiota normal del hombre, ampliamente distribuido en la naturaleza, con un rango de temperatura de crecimiento de hasta 50 °C. (44)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.

- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Siembra en placas Petri e identificación.
- Expresión final: Presencia/Ausencia.

#### **e. Identificación de coliformes totales *Escherichia coli***

##### ***Definición conceptual:***

Es una bacteria presente en el intestino del hombre, puede causar cuadros gastrointestinales por ingesta de alimentos contaminados.

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cualitativa.
- Forma de medición: Directa.
- Escala de medición: Nominal.
- Instrumento: Siembra en placas Petri e identificación.
- Expresión final: Presencia/Ausencia.

#### **D. Cuantificación de plomo**

##### ***Definición conceptual:***

Es un metal gris-azulado, muy blando, maleable y posee gran densidad; se encuentra ampliamente distribuido en la naturaleza, su forma más frecuente de presentación es el sulfuro de plomo o galena. (35)

##### ***Definición operacional:***

- Naturaleza: Cuantitativa
- Forma de medición: Indirecta.
- Escala de medición: De proporción.
- Instrumento: Absorción atómica.
- Expresión final: ppm.

### 3.2.3.2. Operacionalización de variables

VARIABLES	INDICADORES	SUB INDICADORES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL				
				NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO	EXPRESIÓN FINAL
VARIABLES IMPLICADAS  CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS IDÓNEAS DEL ROTULADO	ETIQUETA O RÓTULO	Nombre del producto	Es la denominación de un producto, este es básico para la identificación e identidad del mismo.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Nombre del país de origen	Hace referencia al lugar en que se entienden producidos u obtenidos los productos.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Laboratorio fabricante o responsable de la comercialización	Es aquella entidad encargada de la fabricación, envasado, acondicionamiento y/o distribución de medicamentos u otros.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Contenido nominal	Es la cantidad de producto declarado en el rótulo del envase.	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Balanza/Probeta graduada	Conforme/ No conforme
		Número de lote	Designación dada en números y/o letras a un grupo de unidades de un mismo producto, que permite identificarlos y localizarlos correctamente.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Fecha de vencimiento	Fecha más allá de la cual no se puede esperar que el producto conserve su estabilidad y eficacia.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Número de notificación sanitaria obligatoria	Es un código alfanumérico estandarizado que indica cumplimiento de parámetros normados.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Ingredientes	Es toda sustancia utilizada en la fabricación de productos cosméticos.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
		Instrucciones de Uso	Pautas de utilización de un determinado producto.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme

VARIABLES IMPLICADAS	VARIABLES	INDICADORES	SUB INDICADORES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL				
					NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO	EXPRESIÓN FINAL
CUMPLIMIENTO DE LOS PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS	ATRIBUTOS PROPIOS DEL PRODUCTO		Color	El color es una impresión sensorial que recibimos a través del sentido de la vista por el reflejo de la luz sobre una superficie.	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista	Conforme/ No conforme
			Olor	Es aquella sensación y percepción resultante de la interacción de una sustancia con los receptores del olfato	Cualitativa	Directa	Nominal	Análisis por medio del olfato.	Conforme/ No conforme
			Cobertura	Es la capacidad de un pigmento de cubrir una superficie impartiendo el propio color.	Cualitativa	Directa	Nominal	Análisis por medio de la vista.	Conforme/ No conforme
			Test de caída	Sirve para evaluar y determinar los efectos ocasionados al dejar caer un modelo sobre una superficie plana y rígida.	Cualitativa	Directa	Nomina	Análisis por medio de la vista.	Conforme/ No conforme

VARIABLES	INDICADORES	SUB INDICADORES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL				
				NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO	EXPRESIÓN FINAL
VARIABLES IMPLICADAS CUMPLIMIENTO DE LOS PARÁMETROS FÍSICOQUÍMICOS	pH	-	Es la determinación de potencial de hidrógeno de una solución.	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Potenciómetro	Valor de pH dentro del valor de referencia
	Densidad	-	“Indica el volumen que ocupa una determinada cantidad de materia” es expresada en g/mL o múltiplos de estas unidades.	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Picnómetro	g/mL
	Cenizas	-	Residuo inorgánico resultante de la calcinación de materia orgánica.	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Balanza	No más de 3%

VARIABLES	INDICADORES	SUB INDICADORES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL				
				NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO	EXPRESIÓN FINAL
CUMPLIMIENTO DE LOS PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	-	"Indicador de prácticas sanitarias inadecuadas (durante la producción y/o el almacenamiento)	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Cultivo en placas y enumeración de colonias	UFC/g
	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales	-	"Microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno a una temperatura comprendida entre 20°C y 45°C.	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Cultivo en placas y enumeración de colonias	UFC/g
	Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i>	-	Coco Gram positivo, anaerobio facultativo, catalasa positivo, con gran capacidad patogénica, se agrupa en racimos, de colonia con pigmento amarillo y a veces blanco".	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación	Presencia / Ausencia
	Identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	Bacilo Gram negativo, forma parte de la microbiota normal del hombre, ampliamente distribuido en la naturaleza. Tiene predilección por los ambientes húmedos con un amplio rango de temperatura de crecimiento (hasta 50 °C).	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación	Presencia / Ausencia
	Identificación de coliformes totales <i>Escherichia coli</i>	-	Es una bacteria presente en el intestino del hombre, puede causar cuadros gastrointestinales por ingesta de alimentos contaminados.	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación	Presencia / Ausencia
CUANTIFICACIÓN DE METALES PESADOS	Plomo	-	Es un metal gris-azulado, muy blando, maleable, posee gran densidad y punto de fusión bajo. Se encuentra ampliamente distribuido en la naturaleza, su forma más frecuente de presentación es el sulfuro de plomo o galena.	Cuantitativa	Indirecta	de Razón	Absorción atómica	ppm

### **3.2.4. Población y muestra**

**3.2.4.1. Población:** La población está conformada por rubores faciales cosméticos de todas las marcas muestreadas, que se comercializan en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco.

**3.2.4.2. Muestra:** En la primera etapa se realizó un muestreo estratificado para determinar la totalidad de locales de venta de cosméticos del distrito de Cusco. En la segunda etapa se pudo determinar las marcas de rubores cosméticos más vendidos, procediendo a adquirir los rubores cosméticos que cumplan con los criterios de inclusión, tomando 3 muestras de 10 marcas distintas y 3 muestras de venta por catálogo, haciendo un total de 33 muestras.

**3.2.4.3. Tipo de muestreo:** Se tomaron las muestras de rubores mediante un plan de **muestreo aleatorio**, debido a la coyuntura por la pandemia de covid -19, se adquirieron las muestras en todos los locales que se encontraban activos y en funcionamiento. Las unidades de análisis son seleccionadas dada la conveniente accesibilidad y proximidad para participar según los requisitos de la población objeto de estudio.

Basándonos en el tipo de muestreo antes mencionado se tomó un total de tres muestras de rubores cosméticos indistintamente por cada local encuestado que expende este producto, siendo 10 los locales de expendio en el distrito de Cusco.

Los criterios utilizados para la selección de las unidades de análisis fueron: evitar la repetitividad de marcas debido a la poca diversidad de estos al momento de la compra en los locales de venta de cosméticos del distrito de Cusco, adquirir una muestra lo más variada posible a pesar de la poca disponibilidad de dichas muestras.

### **3.2.5. Criterios de inclusión y exclusión:**

#### **3.2.5.1. Inclusión:**

- Rubores faciales cosméticos vendidos en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco.
- Rubores faciales cosméticos de procedencia nacional o extranjera.
- Rubores faciales cosméticos en polvo.
- Rubores faciales cosméticos de cualquier costo.

#### **3.2.5.2. Exclusión:**

- Rubores faciales en otra presentación diferente a polvo.

- Rubores faciales cosméticos que pertenezcan a productos de venta por catálogo.

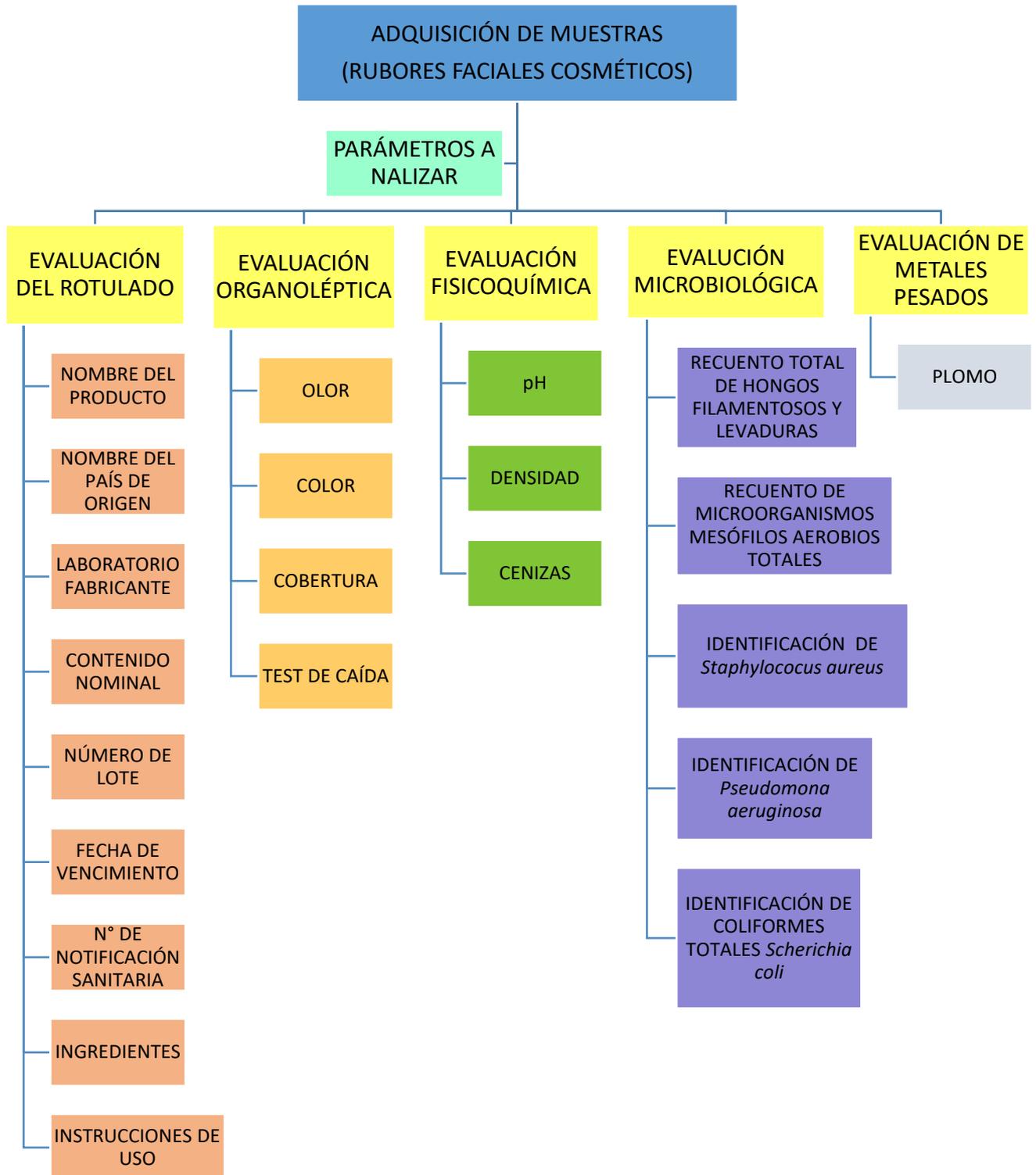
### **3.2.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para una buena recolección de los datos y un manejo adecuado de los resultados de la siguiente investigación se utilizarán fichas de recolección de datos elaborados conforme a los datos requeridos.

- Para el control de etiquetado de los rubores faciales. Ver anexo 10.
- Para el análisis del control organoléptico de los rubores faciales. Ver anexo 11.
- Para el análisis de control fisicoquímico de los rubores faciales. Ver anexo 12.
- Para el análisis de control microbiológico de los rubores faciales. Ver anexo 13.
- Para el análisis de control de presencia de plomo en los rubores faciales. Ver anexo 14.

### 3.3. Procedimiento:

ESQUEMA 1. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO GENERAL.



Fuente: DIGEMID-MINSA, CAN, Castillo, C. 2010, Manual de Microbiología Aplicada para Industria Cosmética, ASEAN 2006. (38) (44) (60) (61) (63)

### **3.3.1. Desarrollo de los procedimientos de análisis de la muestra**

La evaluación de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos, microbiológicos y límites permisibles de metales pesados se llevaron a cabo tomando como referencia principal las disposiciones indicadas el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, CAN, USP 35, ASEAN, procedimientos especificados en el Manual de Microbiología Aplicada para Productos Farmacéuticos, entre otros estudios relacionados.

#### **3.3.1.1. Control de la etiqueta o rótulo**

Una vez realizada la adquisición se procederá a la evaluación del control del etiquetado de los envases de los productos, rubores cosméticos, el control de la información sobre las características imprescindibles y/o requisitos mínimos se realizan de acuerdo al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y a las especificaciones de la decisión 833 de la CAN. (64)

Ver anexos 2 y 7

- ❖ Nombre del producto.
- ❖ País de origen.
- ❖ Laboratorio fabricante.
- ❖ Notificación sanitaria obligatoria (NSO).
- ❖ Número de lote.
- ❖ Lista de ingredientes.
- ❖ Instrucciones de uso.
- ❖ Contenido nominal en peso o volumen
- ❖ Fecha de vencimiento.

#### **3.3.1.2. Control organoléptico**

“Proporcionan una primera impresión de la calidad del producto, generalmente se evalúan parámetros como color y olor. Otros indicadores pueden ser planteados dependiendo de las características y los componentes de la formulación”. (65)

Estos parámetros son evaluados de acuerdo al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos” y ANVISA. Ver anexos 7 y 8

**Color:** Por método visual utilizando luz blanca o natural. El producto debe presentar un color uniforme, según las características de la formulación. (60)

**Olor:** No existe una norma sobre este parámetro al ser de tipo subjetivo, los resultados obtenidos serán de carácter informativo; la sustancia debe estar a un centímetro de las fosas nasales, y se realizarán inspiraciones constantes y normales. (47)

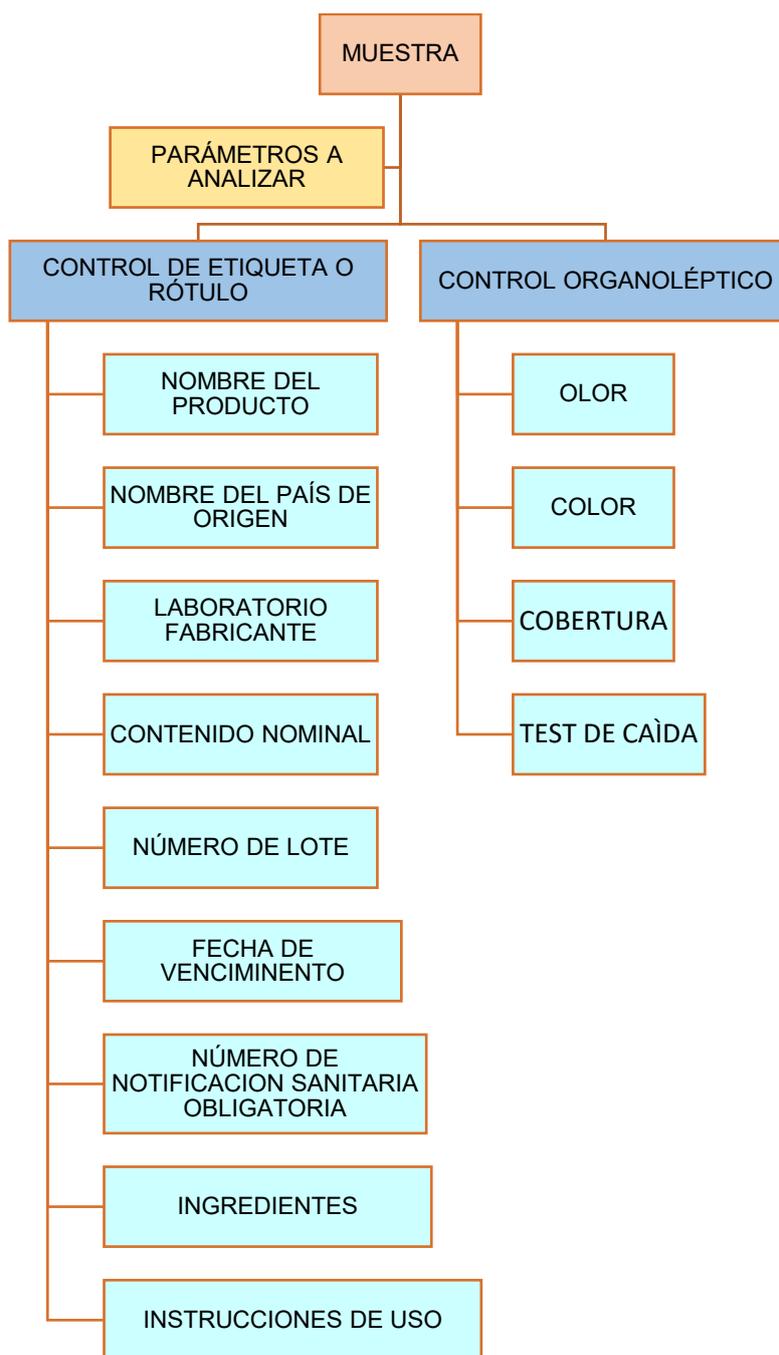
**Cobertura:** Se aplica una pequeña muestra de producto en la muñeca y se observa si se logra ver zonas de la piel sin cubrir, repitiéndose el procedimiento las veces necesarias; considerándose que el producto presenta buena cobertura si la piel adquiere el color del producto después de 2 a 3 aplicaciones. (61)

**Test de caída:** Se realiza dejando caer el producto desde una altura de 30 cm sobre una superficie horizontal sólida de preferencia madera, determinándose el número de caídas que resiste el maquillaje compacto”.

- Las caídas en las que el maquillaje no presenta fractura se marcaran con un √.
- Las caídas en las que el maquillaje presenta fractura se marcaran con una X.

La bandeja de maquillaje debe resistir de 4-6 caídas.

## ESQUEMA 2. FLUJOGRAMA DE PROCESO DE EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA



Fuente: Decisión 833 CAN, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Castillo, M. (2010). (38) (61)

### 3.3.1.3. Control fisicoquímico

Estos parámetros son evaluados de acuerdo a las indicaciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), las especificaciones publicadas por J. M Suñé, el Instituto de Salud Pública de Chile e investigaciones relacionadas. Ver anexos 7, 9 y 14

**pH:**

- Se mide en el potenciómetro previamente calibrado con soluciones tampón de pH 4, 7 y 10, posteriormente se sumerge el electrodo limpio en la muestra, y se realiza la lectura del pH. (66)

**Densidad: (18)**

- Se pesa el recipiente contenedor vacío y seco en una balanza analítica (P1).
- Posteriormente se llena completamente el recipiente con la muestra y se anota la lectura del nuevo volumen (P2).
- A continuación, se realiza la diferencia  $P = P2 - P1$ , obteniéndose así la masa de la muestra.
- Calculamos la densidad con la siguiente fórmula:

$$\rho = \frac{M(g)}{V(cc)}$$

Donde:

M: es el peso de la muestra en g del material tomado.

V: es el volumen de la muestra en g/mL. (18)

**Cenizas:**

- Se pesa el crisol vacío y seco y se registra como C1.
- Se trasvasa la muestra de su envase original al crisol, se pesa y registra como C2.
- Se colocan los crisoles con la muestra en el horno mufla a una temperatura de  $550 \pm 25$  °C, se calcina la muestra hasta que desaparezca la parte orgánica y solo quede cenizas y posteriormente se pesa el crisol con la ceniza registrándose como C3.
- Calculamos el porcentaje de cenizas de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\% \text{ cenizas} = \frac{C3 - C1}{C2 - C1} \times 100$$

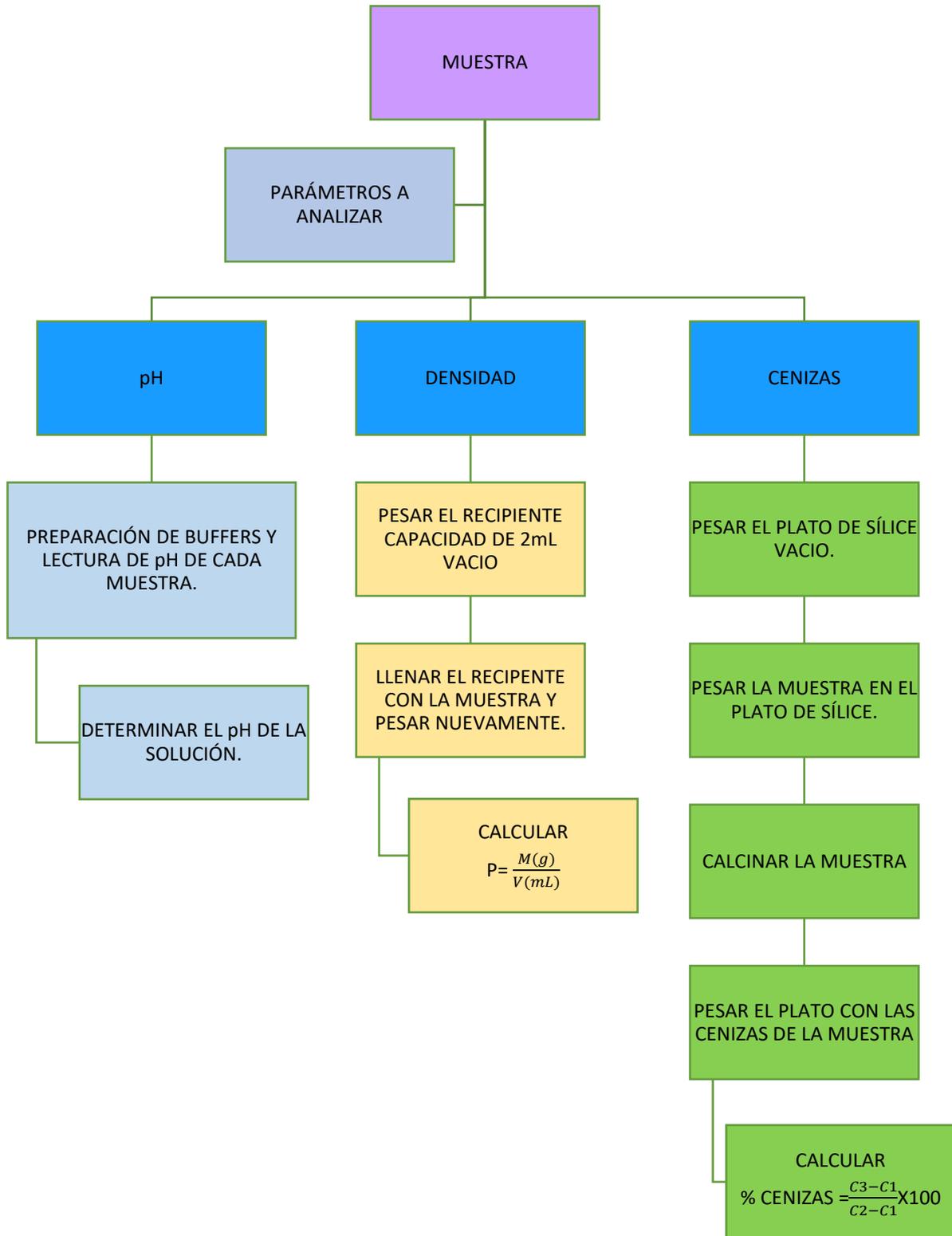
Donde:

C1: peso del crisol vacío en g.

C2: peso del crisol con la muestra en g.

C3: peso del crisol con la muestra en g. (18) (50)

ESQUEMA 3. FLUJOGRAMA DE PROCESO DE EVALUACIÓN FÍSICOQUÍMICA



Fuente: Castañeda, C. 2005, Flores, L. 2017, Instituto de Salud Pública de Chile 2011 (66) (18) (50)

#### **3.3.1.4. Control microbiológico.**

Utilizando para el caso, como referencia principal las directrices mencionadas en la USP 35, el Manual de Microbiología Aplicada a las Industrias, Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos; los rangos de aceptación determinaron de acuerdo a las especificaciones de la CAN. Ver anexo 4.

#### **Preparación de la muestra madre**

Se agrega 1 g de muestra y 1 mL de Tween 80 en 8 mL de caldo peptonado (dilución  $10^{-1}$ ) utilizando un agitador vórtex se homogeniza y se coloca durante 24 horas a  $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ . (44)

#### **Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables:**

A partir de la dilución  $10^{-1}$  se procede a sembrar en agar Plate Count (PCA) empleando la técnica de incorporación del medio, se pipetea 1 mL de cada dilución y se transfiere a dos placas estériles por cada muestra dispersando la dilución, luego se transfiere a cada placa Petri el PCA cubriendo aproximadamente 20 mL dejando que se solidifique luego se invierte la placa Petri y se incuba a  $37 \text{ °C}$  durante 24 a 48 horas. Una vez cumplido el tiempo de incubación se contará las colonias en cuenta colonias y expresa en UFC/g. (44)

#### **Recuento total combinado de hongos y levaduras**

A partir de la dilución  $10^{-1}$  por la técnica de vertido en placa, se pipetea 0.1 mL de la disolución y se siembra en dos placas Petri por cada muestra. Luego se invierte la placa y se incuba durante 5 a 7 días a  $25 \text{ °C}$ ; una vez terminado el tiempo de incubación se procede a contar las colonias y se expresa en UFC/g. (44)

#### **Identificación de *Staphylococcus aureus***

A partir de la dilución  $10^{-1}$ , se procede a sembrar en placas con agar Manitol Salado, para luego incubar durante 24 a 48 horas a  $37 \text{ °C}$ ; una vez terminado el tiempo de incubación se observa el crecimiento de colonias, será positivo para halos de color amarillo, luego se realiza la confirmación con la prueba de coagulasa o catalasa y se expresa el resultado en presencia o ausencia en 1 g. (44)

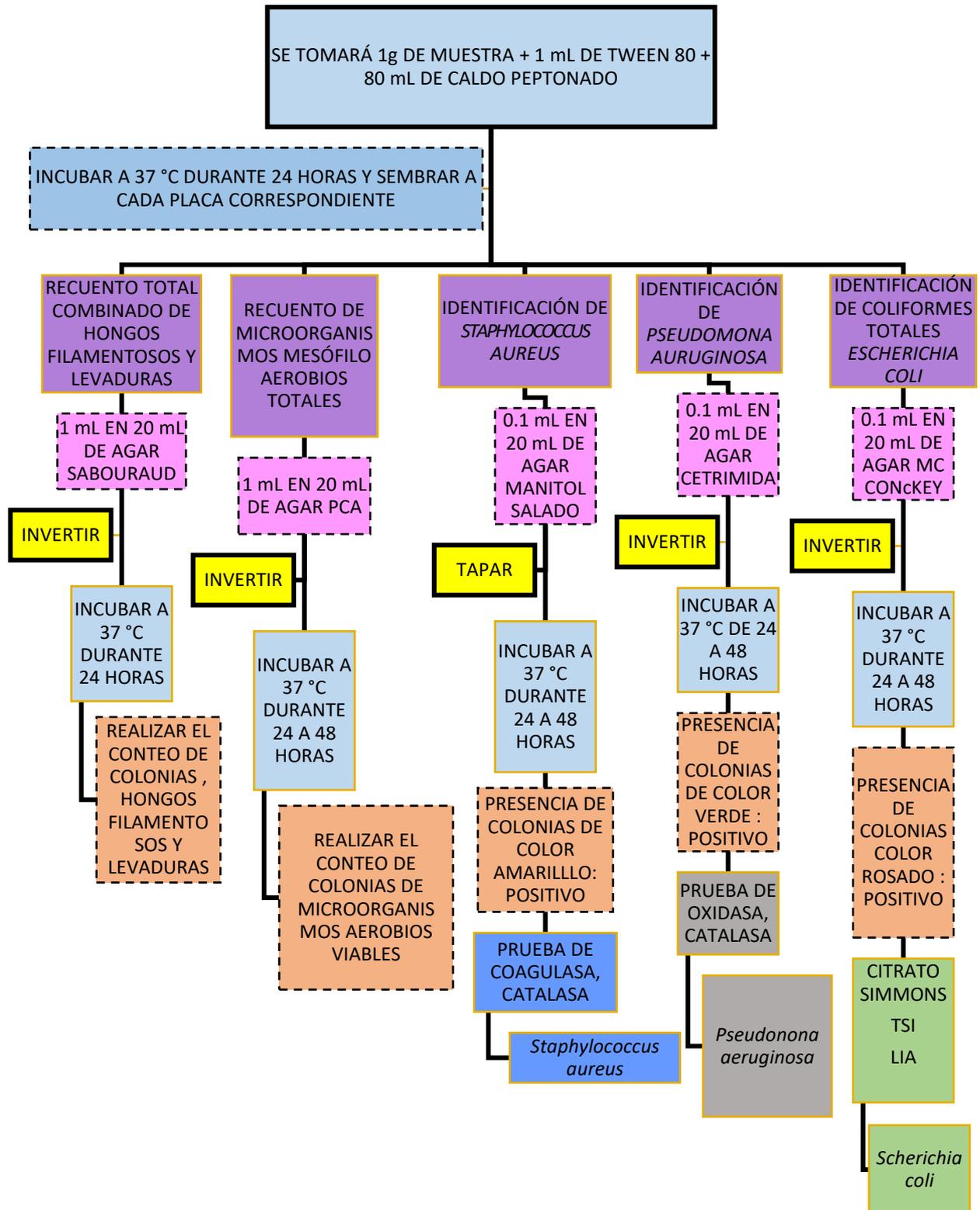
### **Identificación de *Pseudomona aeruginosa***

A partir de la dilución  $10^{-1}$  por la técnica de incorporación, se pipeteará 0.1 mL de la disolución y se cultivará en dos placas Petri de agar Cetrimide más 1% de glicerina por cada muestra, luego se invierte la placa a incubar durante 24 a 48 horas a 37 °C. Una vez terminado el tiempo de incubado se observa, si es positivo habrá presencia de colonias de coloración verdosa, finalmente se expresa los resultados como presencia o ausencia en 1 g. (44)

### **Identificación de *Escherichia coli***

A partir de la dilución  $10^{-1}$ , se pipetea 0.1 mL de la disolución y se procede a sembrar en dos placas Petri de agar Mac Conkey por cada muestra, luego se invierte la placa a incubar durante 24 a 48 horas a 37 °C, terminado este tiempo se observa el crecimiento de colonias, será positivo si hay colonias de color rosado, finalmente se expresan los resultados en presencia o ausencia en 1 g. (44)

ESQUEMA 4. FLUJOGRAMA DE PROCESO DE EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA



Fuente: Manual de Microbiología aplicada a las industrias, farmacéutica, cosmética y de productos médicos. 2013, USP 35 (16) (40) (44)

### 3.3.1.5. Determinación de plomo mediante la técnica de Espectrofotometría UV-Vis (63)

Utilizando para el caso, como referencia principal los procedimientos y directrices indicadas por la ASEAN y los límites permisibles para metales pesados indicados por la FDA. Ver anexos 5 y 18

- Se toma un 1g de muestra y se trasvasa a un matraz de balón con destilador para evitar su evaporación.
- Se agrega ácido nítrico 5 mL más 5 mL de peróxido de hidrógeno al 30 % para posteriormente ser llevado a ebullición hasta que desaparezca la parte orgánica y la solución quede transparente.
- Una vez teniendo la solución transparente se añade el complejo ditizona-cloroformo para la extracción de plomo y se procede para su posterior lectura por absorción atómica.

Preparación del blanco y patrón estándar.

- Para la preparación de patrones estándar para el plomo se realizan los cálculos a partir de una concentración patrón de 1000 ppm y se preparan soluciones de calibración estándar de Pb de 0.1, 0.5, 1, 5 y 10 µg/L en agua desionizada respectivamente en 100 mL y se realiza la lectura por absorción atómica.

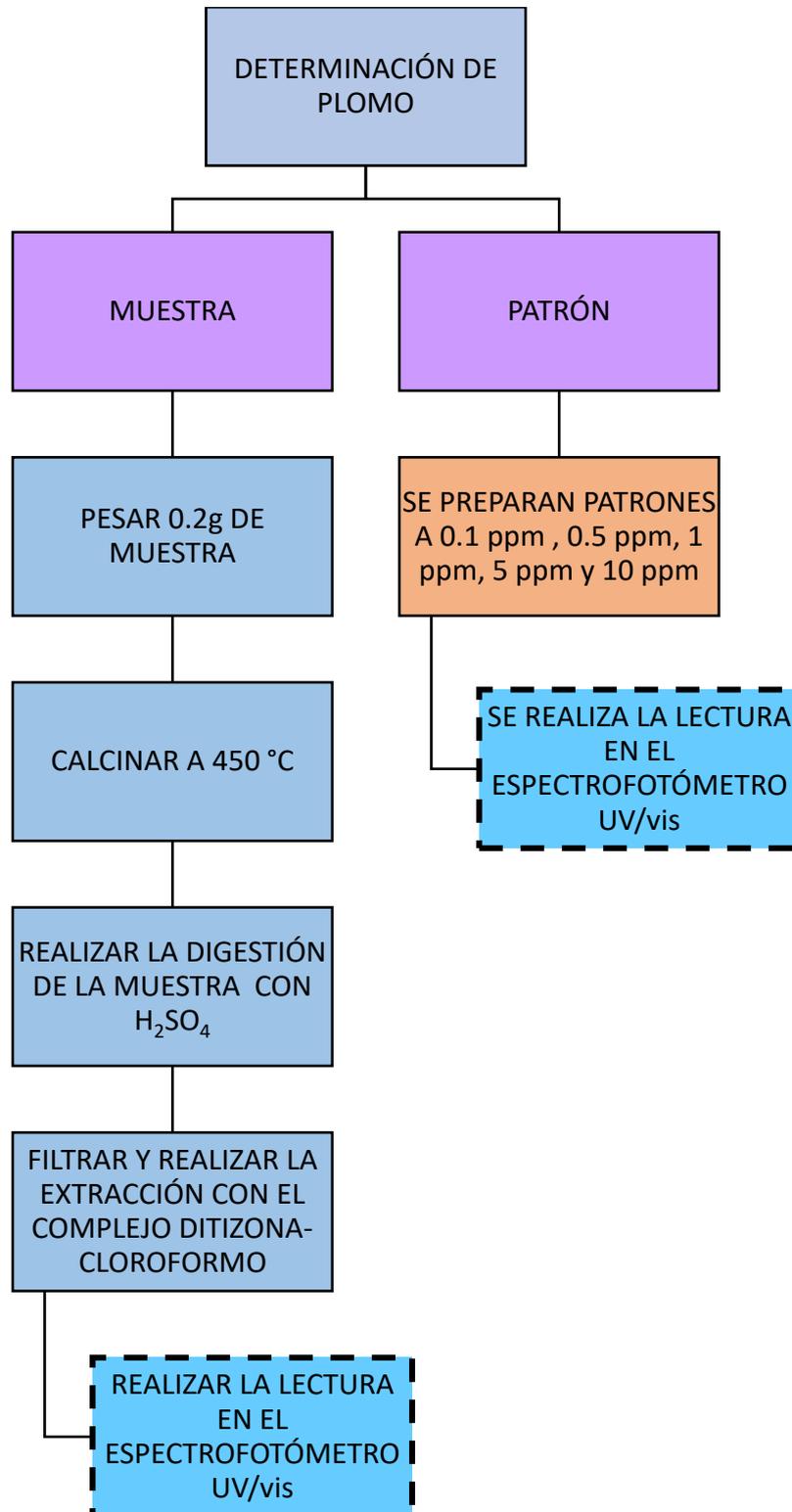
Cálculo para preparar las diluciones:

1000ppm.....1 litro

10ppm.....X litro

$$X = \frac{10ppm}{1000ppm} \times 1 \text{ litro} = 0.01 \text{ litro} = 10 \text{ mL}$$

ESQUEMA 5. FLUJOGRAMA PARA EL ANÁLISIS DE DETERMINACIÓN DE PLOMO



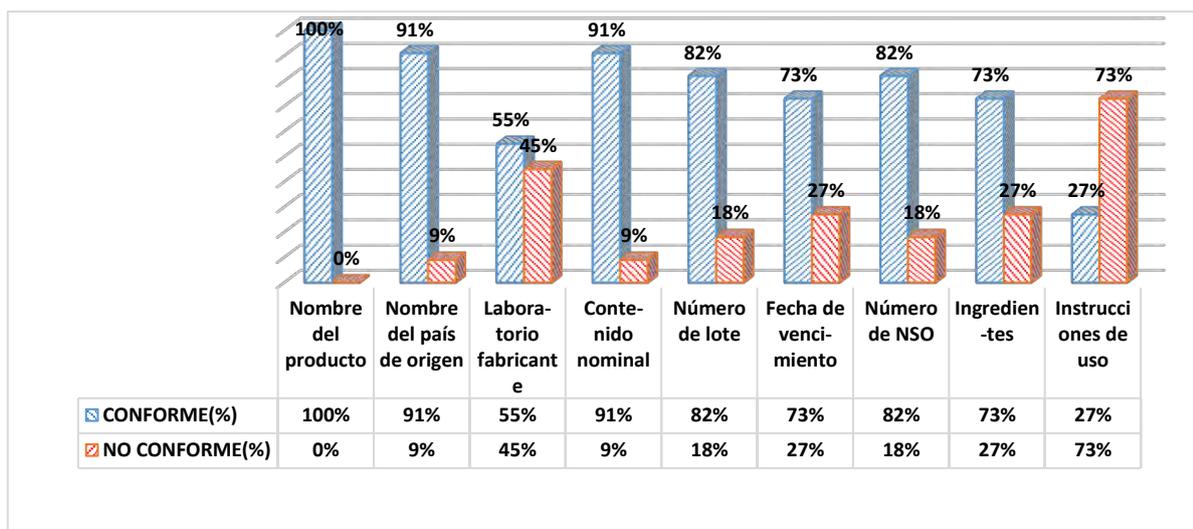
Fuente: Determination of heavy metals (Arsenic, Cadmiun, Lead and Mercury) in cosmetic products. ASEAN (63)

## CAPITULO IV

### RESULTADOS

#### 4.1. Control de etiqueta o rótulo

GRÁFICO N°4. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DEL CONTROL DE ETIQUETA O RÓTULO



Fuente: Elaboración propia

#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En el gráfico N°4, se observan los resultados correspondientes a la evaluación de la etiqueta o rótulo realizadas a 33 muestras de rubores cosméticos en el cual se evaluó mediante porcentajes tanto la conformidad como la no conformidad de dichos productos, obteniéndose como resultado que el 100 % presentó conformidad en el nombre del producto, de acuerdo a la información general que se exige en las decisiones 833 y 516 de la CAN. (18)

En el caso del nombre del país de origen y contenido nominal el 91 % de las muestras mostró conformidad, respecto número de lote y número de notificación sanitaria el 82 % es conforme, así también el 73 % presentó conformidad para fecha de vencimiento e ingredientes, mientras que en la declaración del nombre del laboratorio fabricante o responsable de la fabricación el 45 % de las muestras mostró inconformidad siendo las marcas DAPOP COSMETICS, RAQUEL BLUSH, FASHION BLUSHER, FLOWER SECRET y HOUR GLASS las que se encuentran en este grupo, finalmente para las instrucciones de uso 73 % presentó incumplimiento calificándose como inconforme; dentro de estos se encuentran las

marcas DODO GIRL, EVER BEAUTY, RAQUEL BLUSH, FASHION BLUSHER, FIT ME!, P&W, FLOWE SECRET y HOURGLASS.

**Flores, R. , Mariaca, R. 2017**, según los resultados de los ítems de las etiquetas de lápices labiales evaluados, el 100 % de las muestras presentaron no conformidad en la lista de ingredientes , instrucciones de uso y fecha de vencimiento, seguido por el contenido nominal con una inconformidad del 80 %; el país de origen, laboratorio fabricante y número de lote fueron inconformes en un 60 % de las muestras observada así también el 100 % de las muestras cumplían con el requisito del nombre del producto mientras el 40 % presentó conformidad respecto al país de origen, laboratorio fabricante y número de lote.

**Sarmiento, S. 2014**, evaluó si las etiquetas de geles a base de baba de caracol cumplían con las especificaciones indicadas por la CAN, se dio como resultado que la declaración de ingredientes fue el que obtuvo el mayor porcentaje de no conformidad con un 94 % seguido por el contenido nominal con 31 % y por último el 28 % presentó no conformidad respecto a la declaración de NSO.

De los ítems evaluados uno de los más importantes viene a ser la declaración del listado de ingredientes, debido a que pueden existir dentro de la formulación de los cosméticos sustancias con restricciones de uso que podrían comprometer la salud del usuario.

El cumplimiento de todos los requisitos que deben estar correctamente impresos y legibles en las etiquetas o rótulos de los productos cosméticos es de gran importancia puesto que esto demuestra la responsabilidad de los laboratorios fabricantes en cuanto al cumplimiento de las normas establecidas por los organismos reguladores nacionales e internacionales, traduciéndose esto en ofrecer al usuario un producto apto y seguro para su uso. Es por ello que, con base en la observación de los resultados, se evidencia gran porcentaje de muestras que por incumplimiento de uno o más requisitos vienen a considerarse para esta evaluación como NO CONFORMES (Decisión 516 y 833 de la CAN).

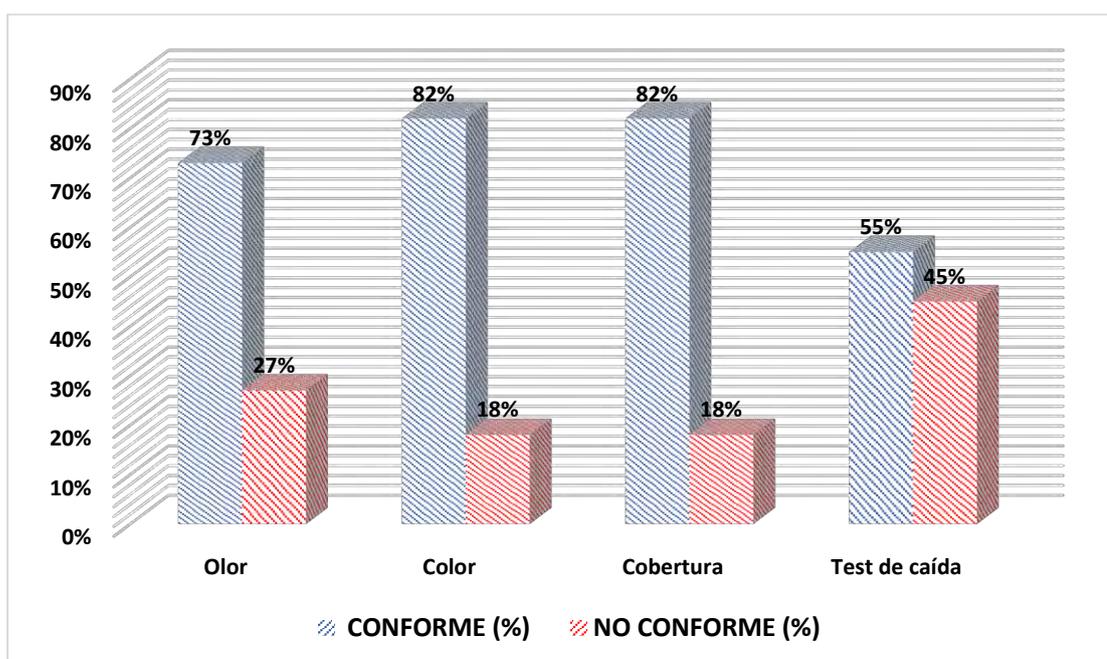
## 4.2. Control organoléptico

**TABLA N° 6. CONTROL ORGANOLÉPTICO**

CARACTERÍSTICA	CONFORME	CONFORME (%)	NO CONFORME	NO CONFORME (%)
Olor	24	73	9	27
Color	27	82	6	18
Cobertura	27	82	6	18
Test de caída	18	55	15	45

Fuente: Elaboración propia

**GRÁFICO N° 5. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DEL CONTROL ORGANOLÉPTICO**



Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En la tabla N° 6 y el gráfico N° 5, se evidencian los resultados en relación al control de los parámetros organolépticos realizada a 33 muestras de rubores cosméticos, en el que se observa que el incumplimiento más alto se da en el test de caída con un 45%. Las muestras no conforme para este ítem presentaron básicamente fracturas en la superficie y en algunos casos quebrantamiento total del producto. En cuanto al color y cobertura se obtuvo un porcentaje de inconformidad del 18%,

puesto que se observó básicamente manchas y variación de color respecto a la uniformidad del producto y respecto al olor el 73 % de las muestras se declaró como conforme

**Sarmiento, S. 2013**, en la evaluación organoléptica de geles y cremas de baba de caracol reportó una no conformidad para el análisis de color en el 19 % de las muestras, ya que se observó productos de color pardo amarronado, característica que denotaría posible descomposición, así también se observó la presencia de partículas extrañas suspendidas, principalmente polvo y pelusa. (16)

**García, M. , Cruz, C., 2017**, indicaron que de los rubores analizados el 30 % obtuvieron resultados no aceptables al análisis de color, presentando un aspecto poco atractivo y observándose algunos defectos en la homogeneidad del color. (5)

**Castillo, C., 2010**, determinó que los rubores y sombras de ojos elaborados presentaron gran capacidad cubriente con la primera y segunda aplicación, superando el poder cubriente del patrón. Esta es una característica importante ya que de ello depende una buena aceptación en el consumidor (61)

Para la evaluación del olor se obtuvo un 73 % de conformidad, es importante nombrar que este parámetro es netamente subjetivo, pero en las muestras no conformes se identificaron olores extraños posiblemente debido a una degradación del producto.

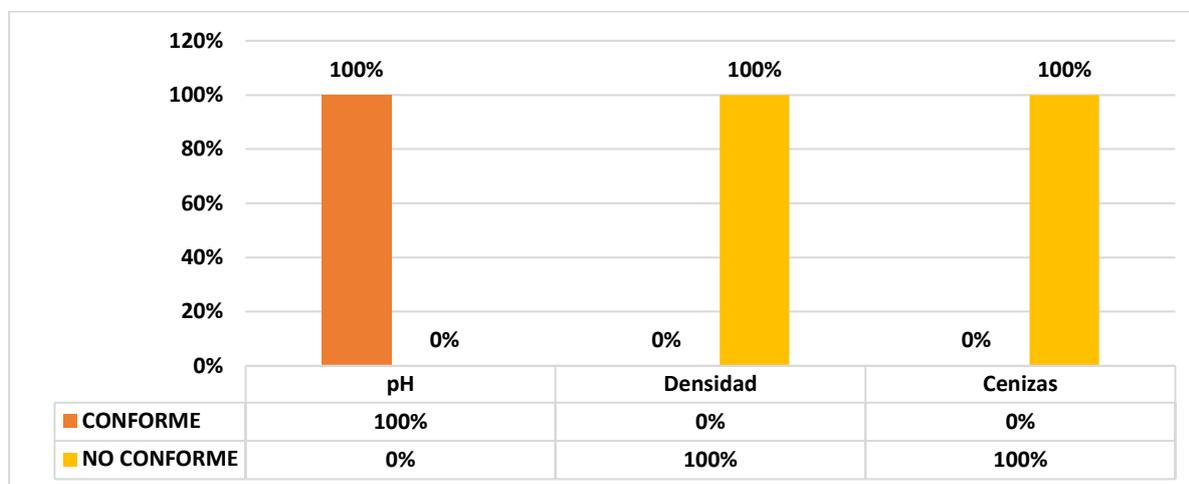
Citando nuevamente la investigación realizada por **Sarmiento, S., 2013**, indica respecto a la apreciación del olor que el 19 % de las muestras presentó un olor rancio no correspondiente a las propiedades de la formulación. (16)

En la investigación realizada por **Castillo, C., 2010**, se determinó el test de caída para rubores cosméticos, en esta prueba las muestras debían sufrir una caída de una altura de 30 cm repetidamente (hasta 6 veces) sin presentar fisuras o rompimiento, dicha evaluación arrojó que 6 muestras de 10 superaron sólo la segunda caída, el resto se rompieron o fracturaron completamente.

Las características organolépticas proporcionan una primera impresión acerca de la calidad de un producto por ello es importante que no se presenten defectos en la observación de estos parámetros, ya que son los que por lo general determinan la aceptación de un producto por parte del consumidor.

### 4.3. Control fisicoquímico

**GRÁFICO N° 6. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FISICOQUÍMICA**



Fuente: Elaboración propia

#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En el gráfico N° 6, se detallan los resultados obtenidos en la evaluación de parámetros fisicoquímicos: pH, densidad, cenizas y test de caída realizada a 33 muestras de rubores faciales, se especifica el porcentaje de conformidad y no conformidad para cada ítem.

El 100 % de las muestras cumplen con las especificaciones para pH, para la determinación de densidad y cenizas existe una inconformidad del 100 % y para el test de caída se observa una conformidad en el 55 % de las muestras.

Estos parámetros de calidad son característicos para cada producto y dependen del tipo y composición de la formulación, de su particularidad y de los posibles contaminantes y/o productos de degradación, la determinación fisicoquímica es muy importante puesto que se pueden evidenciar alteraciones del producto los cuales no son fácilmente perceptibles a simple vista. (19)

#### 4.3.1. Determinación de pH

**TABLA N° 7. RESUMEN ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE pH**

ANOVA					
pH					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	3,667	10	,367	5,708	0,000
Dentro de grupos	1.413	22	.064		
Total	5.081	32			

**Fuente:** Elaboración propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:**

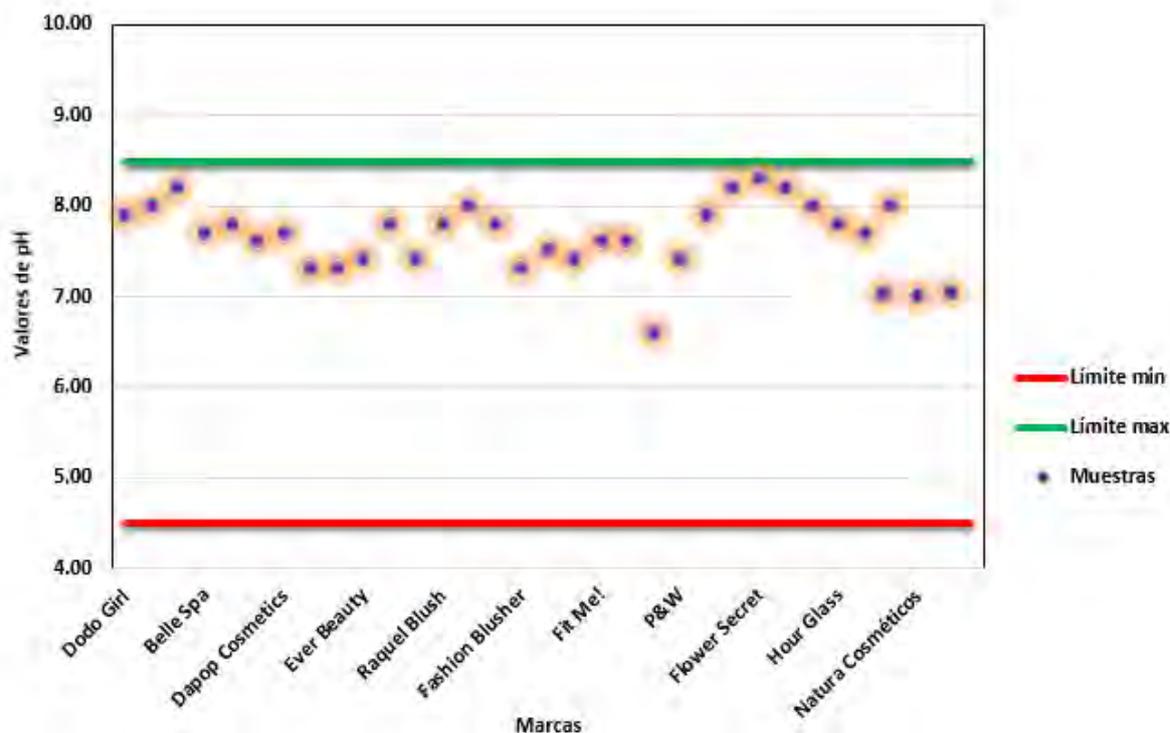
En la tabla N° 7, el paquete estadístico ANOVA nos permitió comparar simultáneamente varias medidas muestrales teniendo como resultado un sig. de 0.000, “siendo la hipótesis nula  $H_0$ = las medias de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes son iguales y la hipótesis alterna  $H_a$ = una o más de las medidas de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes es diferente. Es así que teniendo un p-valor menor que 0.05 entonces rechazamos la hipótesis nula y se aceptamos la hipótesis alterna” lo que nos indica que existe una diferencia altamente significativa entre los valores de pH.

**TABLA N° 8. PORCENTAJE SEGÚN LAS FRECUENCIAS EN LA DETERMINACIÓN DE pH**

Concentración de pH				
Marca			Frecuencia	Porcentaje
Dodo Girl		Conforme	3	100.0
Belle Spa		Conforme	3	100.0
Dapop Cosmetics		Conforme	3	100.0
Ever Beauty		Conforme	3	100.0
Raquel Blush		Conforme	3	100,0
Fashion Blusher		Conforme	3	100,0
Fit Me!		Conforme	3	100.0
P&W		Conforme	3	100,0
Flower Secret		Conforme	3	100.0
Hour Glass		Conforme	3	100,0
Natura Cosméticos		Conforme	3	100.0

Fuente: Elaboración propia

**GRÁFICO N° 7. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DEL pH**



Fuente: Elaboración propia

## **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:**

En la tabla N° 8 y gráfico N° 7, se muestra que las 33 muestras evaluadas en el presente estudio se encuentran dentro de los límites de aceptación de pH “comprendido de 6 – 8 como valor de referencia, indicado por **Ibañez, S.; Suñé, J.** por lo que existiría conformidad en un 100 %”. (48)

La valoración del pH es muy importante puesto que es una de las características básicas con las que debe cumplir un producto cosmético, este debe oscilar alrededor del pH fisiológico de la piel que es ligeramente ácido 5.5, un cosmético con un pH fuera de los rangos permisibles puede generar disfunciones en la piel tales como acné, resequedad y en algunos casos llegar a producir infecciones.

**Mamani A. y Segura L. 2015**, al analizar 39 muestras de bloqueadores solares, se determinó que todas ellas se encontraban dentro de los valores de referencia, expresando así una conformidad del 100 %.

**Flores R. y Mariaca R. 2017**, “en cuanto al pH de las 15 muestras de labiales analizados sólo 6 de ellas se encontraban dentro del rango, mientras que para los delineadores de las 15 muestras únicamente 3 cumplieron con los parámetros establecidos”.

Una determinación de pH que se encuentra por fuera de los límites establecidos es indicador de que puede haberse presentado cambios químicos en el producto debido a la inestabilidad de los ingredientes, a su interacción entre sí o con el material del envase inmediato. (16)

#### 4.3.2. Determinación de densidad

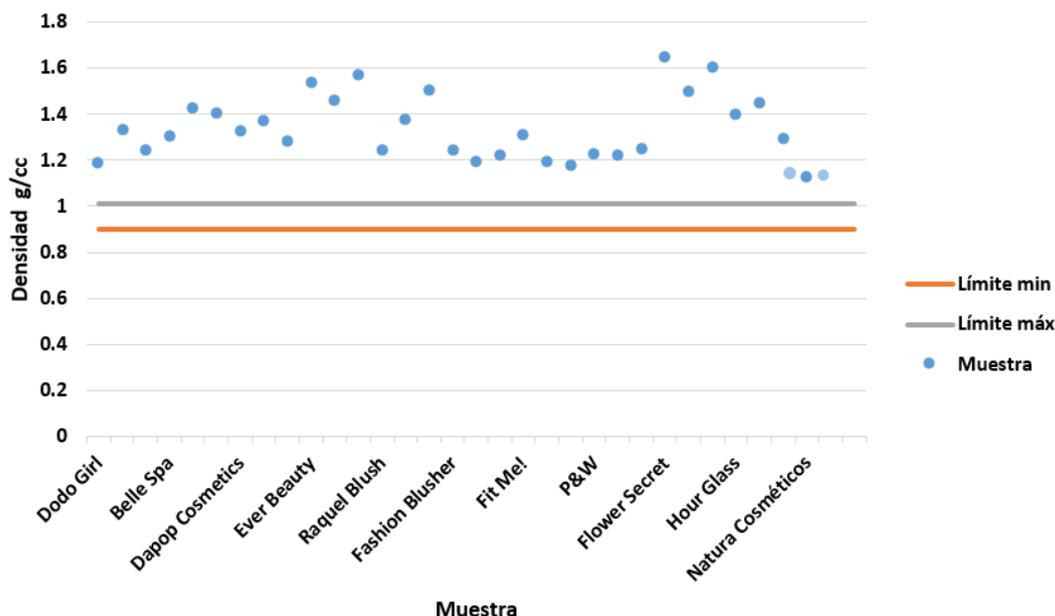
**TABLA N° 9. RESUMEN ESTADÍSTICO ANOVA DE LA DETERMINACIÓN DE DENSIDAD**

ANOVA					
Densidad g/cc					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	,559	10	,056	12,199	,000
Dentro de grupos	,101	22	,005		
Total	,659	32			

**Fuente:** Elaboración propia

En la tabla N° 9, se muestra los resultados obtenidos utilizando el paquete estadístico ANOVA el cual nos permitió comparar simultáneamente varias medidas muestrales teniendo como resultado un sig. de 0.000, “siendo la hipótesis nula  $H_0$ = las medias de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes son iguales y la hipótesis alterna  $H_a$ = una o más de las medidas de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes es diferente. Es así que teniendo un p-valor menor que 0,05 entonces rechazamos la hipótesis nula y se aceptamos la hipótesis alterna” lo que nos indica que existe una diferencia altamente significativa entre los valores de densidad.

## GRÁFICO N° 8. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE DENSIDAD



Fuente: Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En el gráfico N° 8, se observa que de las 33 muestras de rubores cosméticos analizados el 100 % es declarado como no conforme puesto que en la determinación de densidad sobrepasaron considerablemente el límite de aceptación que oscila entre 0.9- 1.01 g/cc.

**Quillahuamán Y., 2018**, “en cuanto al análisis de densidad de geles de aloe vera indica que el 100% de un total de 11 muestras analizadas cumplieron el límite de aceptación de 0.9-1.01 g/cc estipulado por la ASC (Aloe Science Council)”

**Sarmiento, S., 2014** respecto a la evaluación de los parámetros fisicoquímicos de geles y cremas a base de baba de caracol indica que del total de 54 muestras evaluadas 11 de ellas (20 %) excedieron el límite de aceptación el cual al igual que el estudio anterior estuvo comprendido entre 0.9-1.01g/cc declarándose como no conformes.

Una densidad elevada en polvos compactos puede deberse a que se utilizó gran cantidad de aglutinante en la formulación del producto. Esto puede ocasionar oclusión de los poros y obstrucción de las glándulas sebáceas.

### 4.3.3. Determinación de cenizas

En la siguiente se detalla los resultados tras la prueba de Kruskal- Wallis, “siendo la hipótesis nula  $H_0$ = las medias de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes son iguales y la hipótesis alterna  $H_a$ = una o más de las medidas de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes es diferente”. Se puede observar que existe diferencia altamente significativa de porcentaje de cenizas en las diferentes marcas de rubores porque tenemos como resultado que el sig es 0.002 menor al nivel de significancia (0.05).

**TABLA N° 10. RESUMEN ESTADÍSTICO KRUSKAL-WALLIS DELA DETERMINACIÓN DE CENIZAS**

#### Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	“La distribución de porcentaje de cenizas es la misma entre las categorías de Marca”	“Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes”	,002	Rechace la Hipótesis nula

Fuente: Elaboración propia

**TABLA N° 11. RESUMEN ESTADÍSTICO DE LA DETERMINACIÓN DE CENIZAS POR MARCAS**

Estadísticos							
Porcentaje de cenizas							
Marca	N	Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	Mínimo	Máximo
Dodo Girl	3	15,6267	16,7500	3,33026	6,37	11,88	18,25
Belle Spa	3	13,9167	16,6500	5,62257	10,20	7,45	17,65
Dapop Cosmetics	3	25,2000	21,5000	6,75796	11,90	21,10	33,00
Ever Beauty	3	7,4333	9,0500	3,83938	7,15	3,05	10,20
Raquel Blush	3	20,6333	19,1500	2,78852	4,95	18,90	23,85
Fashion Blusher	3	18,9167	18,3000	1,29067	2,35	18,05	20,40
Fit Me!	3	24,9167	23,5000	3,68522	6,95	22,15	29,10
P&W	3	21,0500	20,8500	2,35637	4,70	18,80	23,50
Flower Secret	3	18,3667	18,4500	,82815	1,65	17,50	19,15
Hour Glass	3	44,2667	44,5500	1,00540	1,95	43,15	45,10
Natura Cosméticos	3	19,9000	19,6400	1,02200	1,60	19,90	20,80

Fuente: Elaboración propia

## **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

En las tablas N° 10 Y N° 11 podemos observar que de las 33 muestras analizadas el 100 % presentó inconformidad en la determinación de cenizas puesto que todas sobrepasaron el límite permisible para el contenido de cenizas en cosméticos el cual comprende un rango no mayor al 3 % según indicación de investigaciones relacionadas.

De acuerdo a los datos estadísticos las muestras con mayor porcentaje de cenizas fueron las que corresponden a la marca Hourglass con una media de 44.26 % mientras que las muestras con menor porcentaje son las correspondientes a las marcas Ever beauty con una media de 7.4 %.

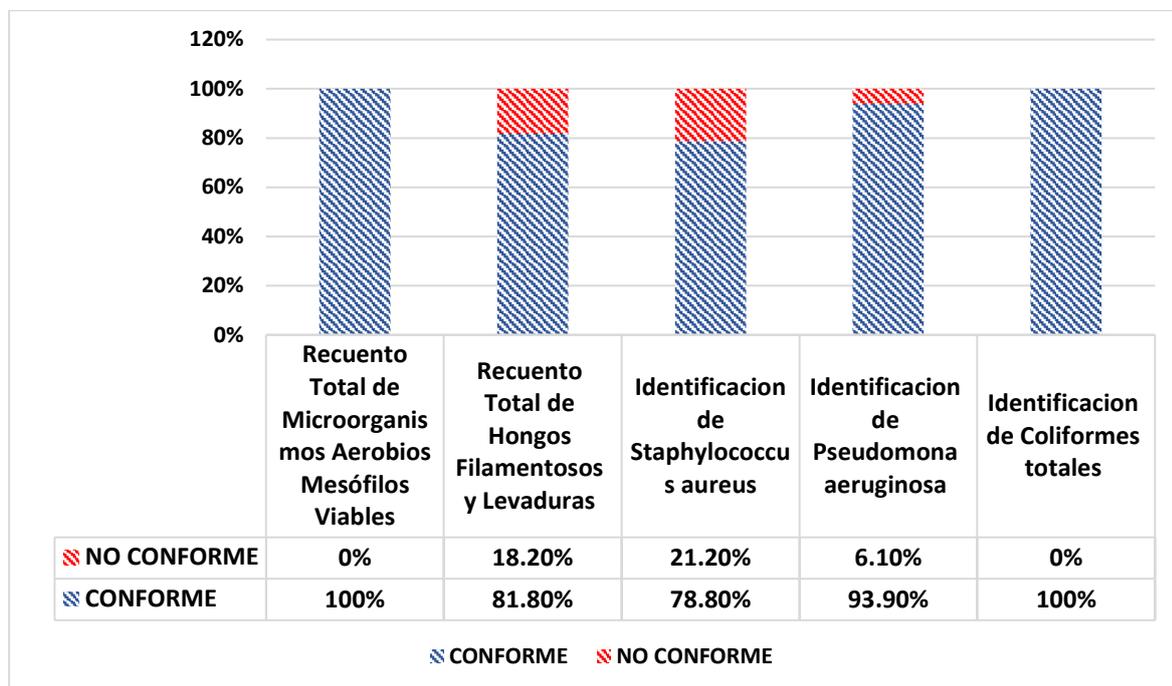
**Flores, R; Mariaca, R. 2017**, analizaron 15 muestras de lápices de labios y de ojos respectivamente, En el análisis de lápices de labios el 93.33 % demostró estar fuera del límite permitido con solo 6.67 % de conformidad, en cuanto a los lápices de ojos el 100% de las muestras resultó no conforme.

Uno de los componentes principales declarados en la lista de ingredientes en la mayoría de los rubores evaluados fueron el óxido de hierro (CI 77491, CI77492, CI 77499) y dióxido de titanio (CI 77891), según el listado de colorantes indicado en la página oficial de la DIGEMID el óxido de hierro debe ser usado solamente para superficie de medicamentos. (60)

En cuanto al dióxido de titanio “la agencia internacional para la investigación del cáncer (International Agency for research on Cancer,IARC) clasificó el dióxido de titanio como potencial carcinogénico para el humano , sobre la base de estudios realizados en ratas que indicaron la presencia de tumores pulmonares relacionados con la inhalación de dióxido de titanio”.

#### 4.4. Control microbiológico

**GRÁFICO N° 9. DISTRIBUCIÓN DE LA EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA**



**Fuente:** Elaboración propia

#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

En el gráfico N° 9 podemos observar los resultados del análisis microbiológico realizado a 33 muestras de rubores cosméticos, en el recuento de hongos filamentosos y levaduras, identificación de *Staphylococcus aureus* e identificación de *Pseudomona aeruginosa* se presentó incumplimiento encontrándose resultados fuera de los parámetros establecidos; en cuanto al recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables y la identificación de coliformes totales se observa una conformidad en el 100 % de las muestras.

“Muchos microorganismos pueden llegar a producir toxinas representando un riesgo sanitario (especialmente en formas farmacéuticas orales) como consecuencia de su crecimiento provocan el deterioro de medicamentos o productos alterando de esta manera sus características organolépticas”. “Así también otros microorganismos patógenos pueden ser responsables de distintas enfermedades en los consumidores dependiendo del grado de contaminación y de la susceptibilidad del usuario,

generalmente los grupos etarios más sensibles son los lactantes, niños y ancianos”.  
(44)

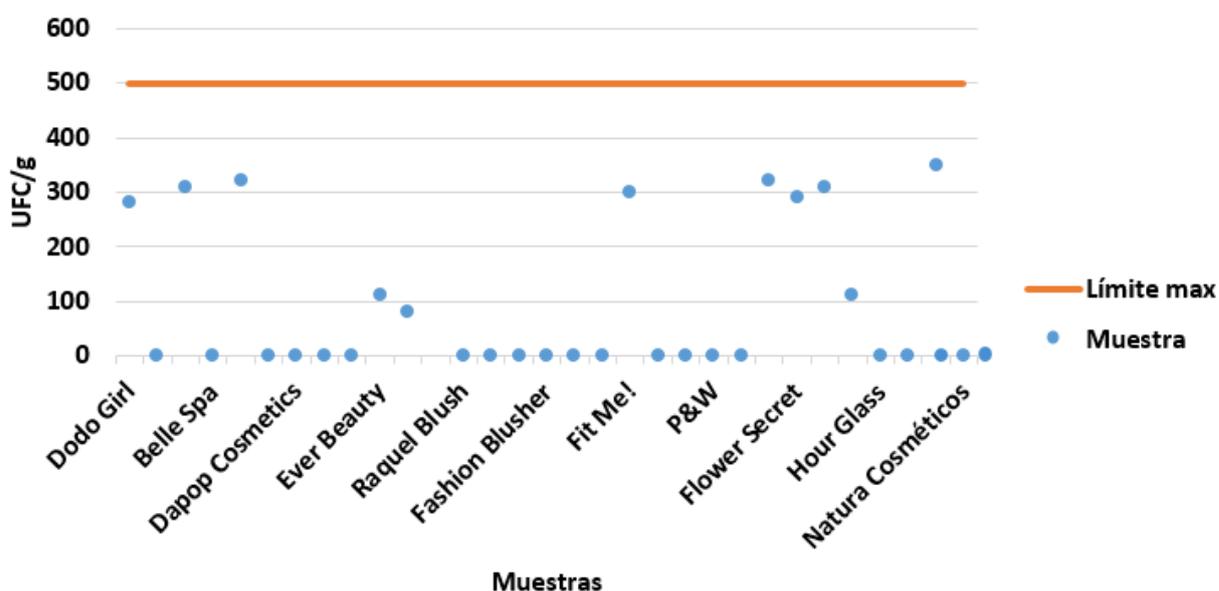
#### 4.4.1. Recuento de microorganismos aerobios mesófilos viables

**TABLA N° 12. RESUMEN ESTADÍSTICO DEL RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES**

Estadísticos							
Microorganismos Aerobios Viables							
Marca	N	Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	Mínimo	Máximo
Dodo Girl	3	193,33	280,00	167,730	300	0	300
Belle Spa	3	106,67	,00	184,752	320	0	320
Dapop Cosmetics	3	,00	,00	,000	0	0	0
Ever Beauty	3	95,00	95,00	21,213	30	80	110
Raquel Blush	3	,00	,00	,000	0	0	0
Fashion Blusher	3	,00	,00	,000	0	0	0
Fit Me!	3	100,00	,00	173,205	300	0	300
P&W	3	106,67	,00	184,752	320	0	320
Flower Secret	3	233,33	290,00	106,927	190	110	300
Hour Glass	3	116,67	,00	202,073	350	0	350
Natura Cosméticos	3	,00	,00	,000	0	0	0

Fuente: Elaboración propia

**GRÁFICO N° 10. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DEL RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS MESÓFILOS AEROBIOS TOTALES**



Fuente: Elaboración propia

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la tabla N° 12 y gráfico N° 10 se observa que el 100 % de las 33 muestras analizadas cumplen con las especificaciones establecidas que da como límite un máximo de  $5 \times 10^2$  UFC/g para el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables; así también en el gráfico se muestra que la muestra que presentó mayor crecimiento de estos microorganismos fue la correspondiente a la marca HOUR GLASS con una total de  $3.5 \times 10^2$  UFC/g.

En este recuento se estima la microflora total sin especificar tipos de microorganismos. Un recuento bajo de aerobios no implica o no asegura la ausencia de patógenos o sus toxinas, de la misma manera un recuento elevado no significa presencia de flora patógena.

**Mujica, V. 2010.** Demostró en la caracterización microbiológica y de estabilidad, que las pruebas microbiológicas efectuadas al producto formulado (crema antiarrugas) muestran que las colonias bacterianas de aerobios mesófilos se encuentran por debajo del máximo permisible. (53)

Así también de acuerdo al estudio de **Miranda, H. y cols. 2011.** en el análisis de calidad microbiológica para la determinación de aerobios viables se reportó que el 18 % del total de las muestras evidenciaron crecimiento que superan los límites permitidos, el 22 % se encuentra dentro de los límites y 60 % no demostró presencia de estos microorganismos” (51).

“Un producto cosmético debe ser inofensivo para la salud de la piel, por eso sus componentes deben ser examinados para garantizar la seguridad y bienestar del usuario; tal es el caso de los rubores cosméticos, los cuales se aplican directamente a la piel y que están expuestos a cambios constantes debido a la naturaleza de sus componentes o a un mal manejo en el proceso fabricación o comercialización”, dejando de ser de esta manera un producto seguro bajo las condiciones normales o previsibles para su uso.

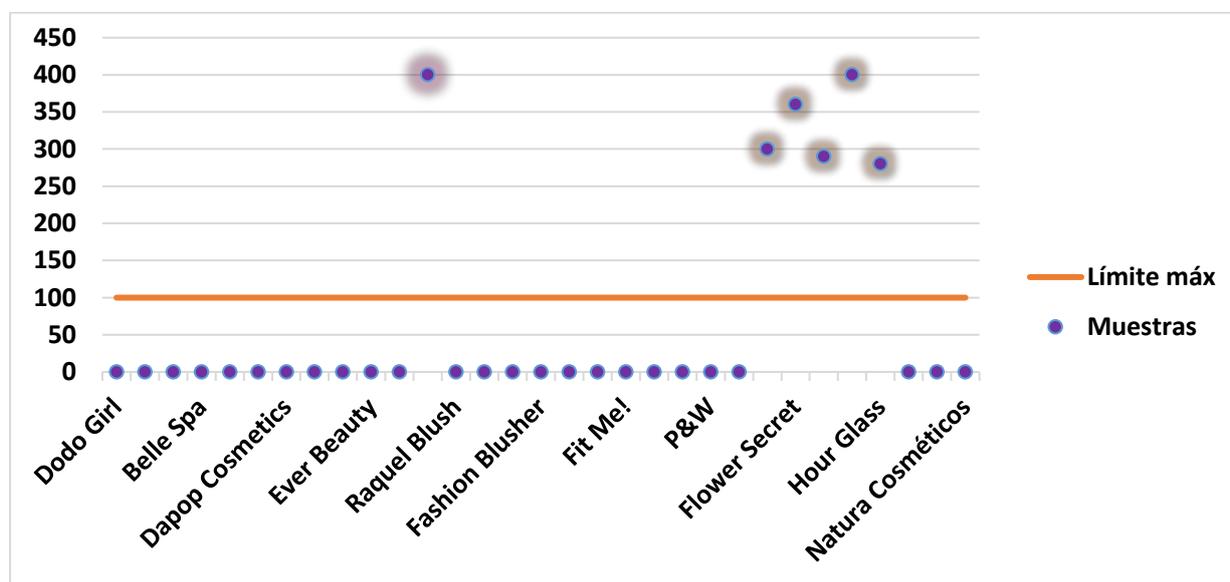
#### 4.4.2. Recuento total de hongos filamentosos y levaduras

**TABLA N° 13. PORCENTAJE SEGÚN LA FRECUENCIA DEL RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS**

Hongos Filamentosos y levaduras		
	Frecuencia	Porcentaje
Conforme	27	81,8%
No conforme	6	18,2%
Total	33	100,0%

Fuente: Elaboración propia

**GRÁFICO N° 11. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DEL RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS**



Fuente: Elaboración propia

#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

De acuerdo a la tabla N° 13 y el gráfico N° 11 observamos los resultados correspondientes al recuento total de hongos filamentosos y levaduras realizada en 33 muestras de rubores cosméticos, es así que podemos observar una conformidad en el 81.8 % de las muestras las cuales se encuentran por debajo del límite permisible ( $1 \times 10^2$  UFC/g) en cambio el 18.2 % presentó un crecimiento de colonias que exceden dicho límite, dentro de estos últimos se encuentran muestras correspondientes a las marcas EVER BEAUTY, P&W, FLOWER SECRET Y HOUR GLASS, siendo las marcas EVER BEAUTY Y FLOWER SECRET las que

presentaron mayor contaminación por hongos filamentosos y levaduras con un total de  $4 \times 10^2$  UFC/g respectivamente.

Según la investigación preliminar realizada por **Sarmiento, S. 2013**, 12 de las muestras (equivalente al 22 % del total) incumplieron con las especificaciones establecidas en la USP 35 (que indica como límite permisible un máximo de 100 UFC/g para el recuento total de hongos filamentosos y levaduras". (16)

En el estudio **Cruz, F. y cols. 2016**, se indica que de 20 muestras el 15 % se reporta como no conforme al observarse crecimiento en las placas analizadas, mientras que el 85 % presentó conformidad". (5)

"La presencia de hongos filamentosos y levaduras en un producto evidencia un deficiente cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Los productos cosméticos más propensos a la contaminación fúngica son los jabones y talcos, y otros que contienen nutrientes ricos en hidratos de carbono y ácidos grasos".

Los hongos patógenos aislados con mayor frecuencia son cepas de *Candida* y *Aspergillus*; la *Candida albicans* es parte de flora intestinal del hombre, puede producir candidiasis superficial o sistémica en recién nacidos, ancianos y personas con sistema inmunológico deprimido, mientras que los mohos correspondientes al género *Aspergillus* son los responsables de producir micosis en el pulmón llamada Aspergillosis. (44)

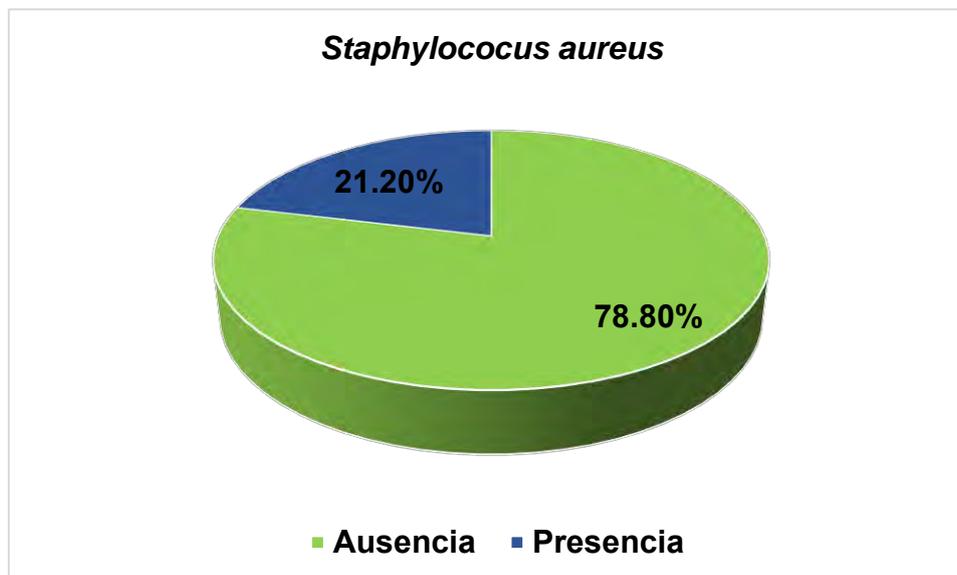
#### 4.4.3. Identificación de *Staphylococcus aureus*

**TABLA N° 14. RESUMEN ESTADÍSTICO DE LA IDENTIFICACIÓN DE *Staphylococcus aureus***

<i>Staphylococcus aureus</i>			
Marca		Frecuencia	Porcentaje
Dodo Girl	Ausencia	2	66,7%
	Presencia	1	33,3%
	Total	3	100,0%
Belle Spa	Ausencia	2	66,7%
	Presencia	1	33,3%
	Total	3	100,0%
Dapop Cosmetics	Ausencia	2	66,7%
	Presencia	1	33,3%
	Total	3	100,0%
Ever Beauty	Ausencia	1	33,3%
	Presencia	2	66,7%
	Total	3	100,0%
Raquel Blush	Ausencia	3	100,0%
Fashion Blusher	Ausencia	2	66,7%
	Presencia	1	33,3%
	Total	3	100,0%
Fit Me!	Ausencia	3	100,0%
P&W	Ausencia	3	100,0%
Flower Secret	Ausencia	2	66,7%
	Presencia	1	33,3%
	Total	3	100,0%
Hour Glass	Ausencia	3	100,0%
Natura Cosméticos	Ausencia	3	100,0%

**Fuente:** Elaboración propia

**GRÁFICO N° 12. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DE *Staphylococcus aureus***



**Fuente:** Elaboración propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:**

En la tabla N° 14 y el gráfico N° 12 se observa que 7 equivalente al 21.8 % del total de muestras evaluadas de rubores cosméticos presentaron crecimiento en agar Manitol Salado, así mismo se realizaron las pruebas de confirmación (prueba de catalasa) dando como resultado positivo para *Staphylococcus aureus*, correspondiendo estas a las marcas DODO GIRL, BELLE SPA, DAPOP COSMETICS, EVER BEAUTY, FASHION BLUSHER Y FLOWER SECRET.

Este género está ampliamente distribuido en la naturaleza, encontrándose frecuentemente en la piel, boca, intestino, tracto genitourinario y vías respiratorias de una persona. “Es entonces que su presencia en un producto farmacéutico o cosmético es indicativo que la fuente de contaminación es humana en este caso los operadores ya que estos microorganismos pueden ser transportados por el polvo, piel, ropa y microgotas de humedad que se generan al hablar o estornudar”. (44)

Volviendo a resaltar la investigación de **Sarmiento, S., 2013** a la evaluación de presencia de *Staphylococcus aureus* en geles y cremas a base de baba de caracol se concluyó que el 19 % de las muestras evaluadas demostró presencia del género

*Staphylococcus* pero al realizar la prueba de confirmación se determinó que se trataba de otra especie perteneciente a este género.

Del mismo modo, en la investigación realizada por **Quillahuamán, Y. 2018**. Se reporta que 3 de 11 muestras presentaron crecimiento para el género *Staphylococcus*, sin embargo, las pruebas de confirmación realizadas a las colonias crecidas en Agar Manitol Salado demostraron que no se trataba de la especie *Staphylococcus aureus*” (19).

“Es importante realizar el descarte de la presencia de este microorganismo puesto que se trata de un patógeno oportunista que es causante de infecciones agudas y piogénicas que muchas veces puede llegar a desencadenar en la piel episodios de celulitis, impétigo e infecciones post operatorias, así mismo está relacionado a otras infecciones como son: neumonía, osteomielitis, meningitis, entre otros”. (44)

#### 4.4.4. Identificación de *Pseudomona aeruginosa*

**TABLA N° 15. RESUMEN ESTADÍSTICO DE LA IDENTIFICACIÓN DE *Pseudomona aeruginosa***

<i>Pseudomona aeruginosa</i>			
Marca		Frecuencia	Porcentaje
Dodo Girl	Ausencia	3	100,0%
Belle Spa	Ausencia	1	33,3%
	Presencia	2	66,7%
	Total	3	100,0%
Dapop Cosmetics	Ausencia	3	100,0%
Ever Beauty	Ausencia	3	100,0%
Raquel Blush	Ausencia	3	100,0%
Fashion Blusher	Ausencia	3	100,0%
Fit Me!	Ausencia	3	100,0%
P&W	Ausencia	3	100,0%
Flower Secret	Ausencia	3	100,0%
Hour Glass	Ausencia	3	100,0%
Natura Cosméticos	Ausencia	3	100,0%

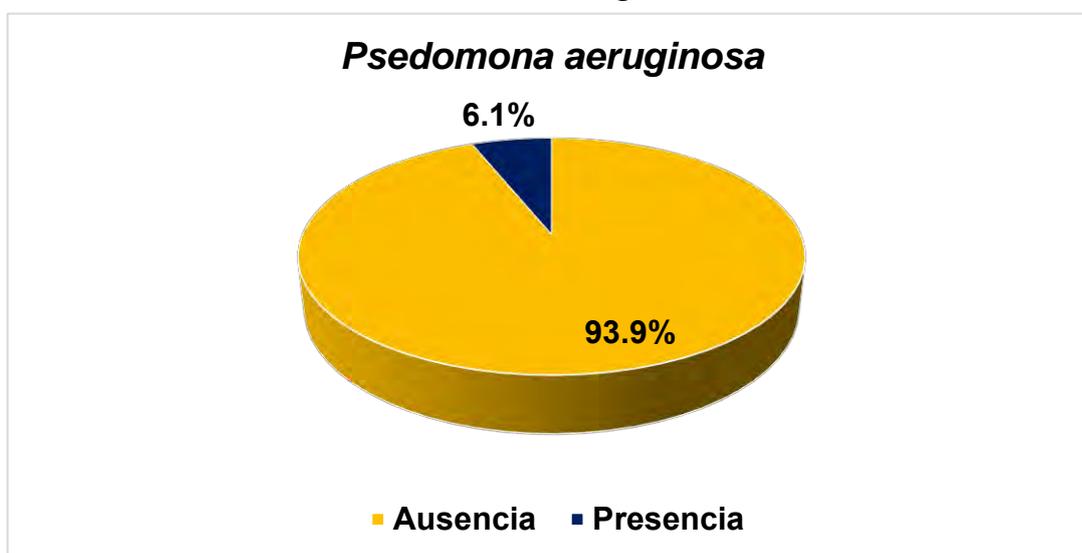
**Fuente:** Elaboración propia

**TABLA N° 16. PORCENTAJE SEGÚN LA FRECUENCIA DE LA IDENTIFICACIÓN DE *Pseudomona aeruginosa***

<i>Pseudomona aeruginosa</i>			
		Frecuencia	Porcentaje
	Ausencia	31	93,9
	Presencia	2	6,1
	Total	33	100,0

Fuente: Elaboración propia

**GRÁFICO N° 13. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN *Pseudomona aeruginosa***



Fuente: Elaboración propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:**

De acuerdo a las tablas N° 15, 16 y al gráfico N° 13, se observan los resultados obtenidos en cuanto a la identificación de *Pseudomona aeruginosa* realizadas a 33 muestras de rubores cosméticos, los resultados muestran que 31 muestras (93.9 %) presentaron conformidad, mientras que 2 muestras (6.1 %) correspondientes a la marca BELLE SPA presentaron crecimiento en las placas con agar Cetrimide y al realizar la prueba de identificación (oxidasa) se confirmó la presencia de este microorganismo, por tanto se declaran como no conformes puesto que los resultados se encuentran fuera de las especificaciones establecidas de límites microbiológicos que señalan como especificación máxima ausencia de *Pseudomona aeruginosa*.

“Este microorganismo combina su habilidad de adaptación con una capacidad de virulencia; el espectro de enfermedades causadas por este agente varía desde una infección superficial hasta una sepsis. Además, pueden llegar a colonizar los sistemas de purificación de agua mediante la formación de biofilms; éstas estructuras una vez formadas son difíciles de remover con el uso de agentes sanitizantes”. (44)

La DIGEMID en cumplimiento de sus acciones de control y vigilancia sanitaria identificó un lote del producto NIAMH-BE PURE DETOX SHAMPOO, frasco por 500 mL cuyo resultado de control de calidad ha sido considerado crítico puesto que resultó como no conforme para el ensayo de límite microbiano, demostrando presencia de *Pseudomona aeruginosa*; así mismo presentó inconformidad en el ensayo de límite microbiano para el recuento total de microorganismos aerobios, es por esto que se dispone el retiro y destrucción de todas las unidades que pertenezcan al lote observado de este producto cosmético. (25)

#### 4.4.5. Identificación de Coliformes totales *Escherichia coli*

**TABLA N° 17. RESUMEN ESTADÍSTICO DE LA IDENTIFICACIÓN DE COLIFORMES TOTALES**

<i>Escherichia coli</i>				
Marca			Frecuencia	Porcentaje
Dodo Girl		Ausencia	3	100,0
Belle Spa		Ausencia	3	100,0
Dapop Cosmetics		Ausencia	3	100,0
Ever Beauty		Ausencia	3	100,0
Raquel Blush		Ausencia	3	100,0
Fashion Blusher		Ausencia	3	100,0
Fit Me!		Ausencia	3	100,0
P&W		Ausencia	3	100,0
Flower Secret		Ausencia	3	100,0
Hour Glass		Ausencia	3	100,0
Natura Cosméticos		Ausencia	3	100,0

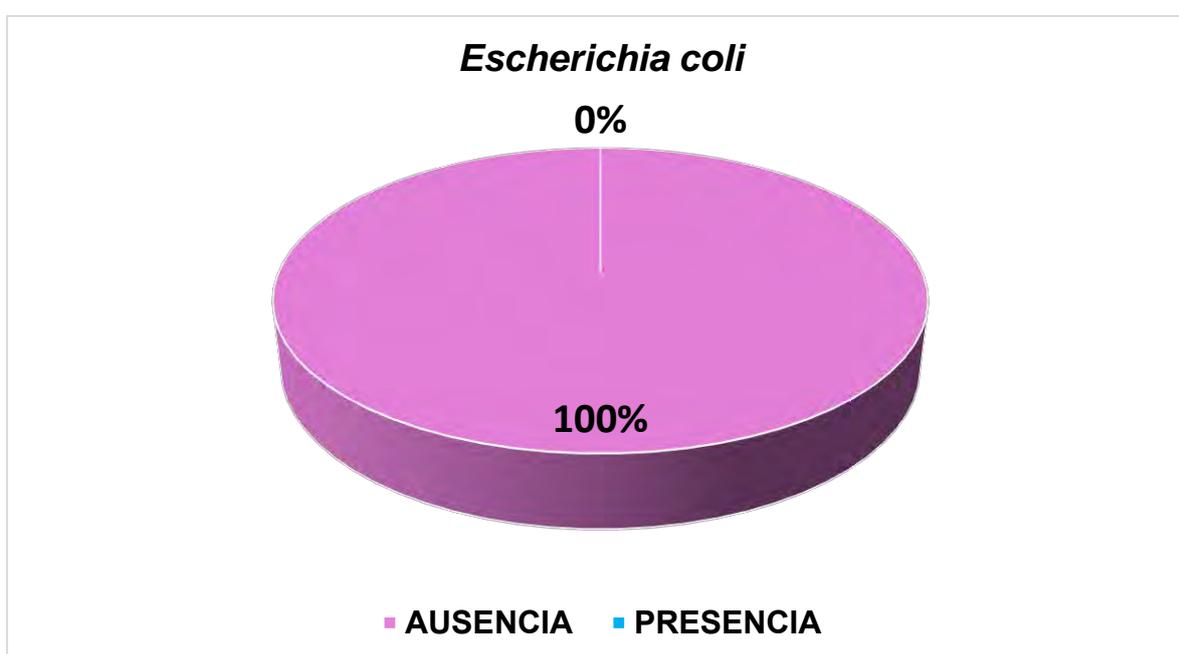
**Fuente:** Elaboración propia

**TABLA N° 18. PORCENTAJE SEGÚN LA FRECUENCIA DE LA IDENTIFICACIÓN DE COLIFORMES TOTALES**

<i>Escherichia coli</i>		
	Frecuencia	Porcentaje
Ausencia	33	100,0

**Fuente:** Elaboración propia

**GRÁFICO N° 14. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DE COLIFORMES TOTALES**



**Fuente:** Elaboración propia

#### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:**

En las tablas N° 17 y 18 y el gráfico N° 14 se observan los resultados obtenidos de la prueba de identificación de coliformes totales realizada en 33 marcas de rubores cosméticos, el análisis estadístico muestra que el 100 % de las muestras presenta conformidad puesto que los resultados se encuentran dentro de las especificaciones establecidas de límites microbiológicos permisibles indicada por la CAN que señala como especificación máxima ausencia de coliformes totales en 1 g.

“Los coliformes totales comprenden las bacterias de la familia Enterobacteriaceae, en el que destacan principalmente *Escherichia coli* y otras especies, la *E. coli* se

encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza y también forma parte de la flora normal del hombre”. Sin embargo, pueden llegar a producir algunos tipos de infecciones (urinarias, de heridas y en algunos casos pueden ocasionar septicemias). “Su presencia en un producto de uso o consumo humano implicaría una posible presencia de contaminación fecal”.

En la investigación realizada por **Huerta, M. y cols. 2011**, se obtuvo como resultado que el 100 % de las muestras que fueron analizadas (tanto productos de venta ambulatoria como de venta por catálogo) presentaron conformidad”. (5)

De igual forma en la investigación realizada por **Quillahuaman, Y., 2017** en el que se realizó la identificación de coliformes totales en geles de sábila indica que el 100 % de un total de 11 muestras analizadas mostraron conformidad al no presentarse crecimiento en las placas con agar Mac Conkey, de esta manera cumplieron con los parámetros microbiológicos establecidos en la decisión 516 de la CAN.

#### 4.5. Determinación de plomo

**TABLA N° 19. RESUMEN ESTADÍSTICO KRUSKAL-WALLIS DE LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE PLOMO**

**Resumen de contrastes de hipótesis**

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	decisión
1	“La distribución de Concentración de Pb ppm(mg/kg) es la misma entre las categorías de Marca”	“Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes”	,002	Rechace la Hipótesis nula

**Fuente:** Elaboración propia

#### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la tabla N° 19, la prueba estadística de Kruskal- Wallis nos permitió comparar simultáneamente varias medidas muestrales teniendo como resultado un sig. de 0.000, “siendo la hipótesis nula  $H_0$ = las medias de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes son iguales y la hipótesis alterna  $H_a$ = una o más de las medidas de las distribuciones de la variable cuantitativa en todos y cada uno de los grupos independientes es diferente. Es así que teniendo un p-valor menor que 0,05 entonces rechazamos la hipótesis nula y se

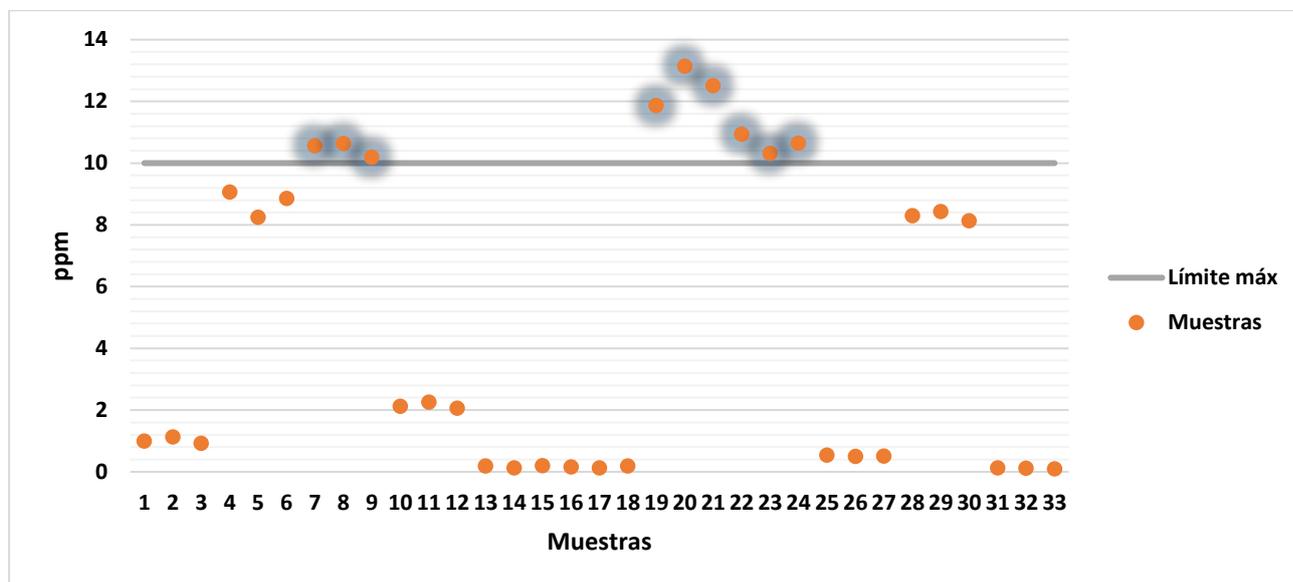
acepta la hipótesis alterna” lo que nos indica que existe una diferencia altamente significativa en los resultados obtenidos en la determinación de plomo.

**TABLA N° 20. RESUMEN ESTADÍSTICO DE LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE PLOMO**

Estadísticos							
Concentración de Pb ppm(mg/kg)							
Marca	N	Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	Mínimo	Máximo
Dodo Girl	3	1,0200	1,0000	,10149	,20	,93	1,13
Belle Spa	3	8,7233	8,8600	,42194	,81	8,25	9,06
Dapop Cosmetics	3	10,4600	10,5600	,23643	,44	10,19	10,63
Ever Beauty	3	2,1500	2,1300	,10149	,20	2,06	2,26
Raquel Blush	3	,1733	,1900	,03786	,07	,13	,20
Fashion Blusher	3	,1600	,1600	,03000	,06	,13	,19
Fit Me!	3	12,4967	12,5000	,63501	1,27	11,86	13,13
P&W	3	10,6267	10,6400	,31021	,62	10,31	10,93
Flower Secret	3	,5167	,5100	,02082	,04	,50	,54
Hour Glass	3	8,2867	8,3000	,15044	,30	8,13	8,43
Natura Cosméticos	3	,1250	,1250	,02000	,02	,11	,13

**Fuente:** Elaboración propia

## GRÁFICO N° 15. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE PLOMO



**Fuente:** Elaboración propia

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN:

De acuerdo a la tabla N° 20 y el gráfico N° 15 se muestran los resultados en cuanto a la determinación de plomo realizado a 33 muestras de rubores cosméticos, es así que podemos observar que el 100 % de las muestras tiene plomo como parte de su composición de este total el 71 % de las muestras presentó conformidad puesto que la concentración de plomo halladas se encuentran dentro de los parámetros establecidos por la FDA la cual indica un límite de 10 ppm. Por otro lado, en el 29 % de muestras se encontraron concentraciones de plomo superiores a los 10 ppm dichas muestras corresponden a las marcas FIT ME!, la cual presentó la mayor concentración de plomo con un valor máximo de 13.13 ppm y una media de 12.4967 ppm, seguida por la marca P&W con un valor máximo de 10.93 ppm y una media de 10.6267 ppm, por último, la marca DAPOP COSMETICS que presentó un valor máximo de 10.63 ppm y una media de 10.46 ppm.

En la investigación realizada por **Laguna, L., Ricalde, E. 2018** se indica que el 12.5 % de un total de 32 lápices de labios analizados exceden los límites máximos permisibles establecidos por la FDA ( $\leq 10$  ppm), la concentración promedio de plomo fue 6.06 ppm, así también indica que la concentración máxima encontrada fue 71.96

ppm. En cuanto al arsénico el 40.6 % presentó concentraciones superiores al límite establecido ( $\leq 3$  ppm). (14)

**Guerra, G. 2020.** evaluó la concentración de plomo en 9 marcas distintas de sombras de ojos, obteniendo como resultado que el color más utilizado (café) presentó un valor máximo de 5.789 ppm, mientras que el menos utilizado (azul) presentó un valor máximo de 6.215 ppm declarándolos como conformes al cumplir con las especificaciones establecidas por la FDA". (12)

**Delgado, C. 2104,** en su investigación indicó que el 27% de un total de 45 muestras de sombras analizadas incumplieron con los valores propuestos por la ASEAN y PNUMA (10 ppm) encontrándose mayor contenido de plomo en las muestras So-10 (17.227 ppm) y So-05 (15.387 ppm). (4)

“La severidad y el daño dependerán del tiempo, nivel de exposición, susceptibilidad de la persona y la ruta por la cual el metal fue absorbido y excretado, entre estos efectos se destacan la afectación a órganos y sistemas como riñón, hígado, pulmón, sistema hematopoyético”, pero sobre todo sistema nervioso central y sistema periférico, la neurotoxicidad de los metales pesados muchas veces pasa desapercibida y puede confundirse o malinterpretarse con algún desorden neurodegenerativo relacionado con la edad. (8)

## CONCLUSIONES

Se determinó el cumplimiento de los parámetros, fisicoquímicos y microbiológicos, así como la determinación de plomo en rubores cosméticos expendidos en locales de venta de cosméticos en el distrito de Cusco - 2021.

1). En relación a los indicadores de rotulado se concluye lo siguiente, se observó una conformidad en la mayoría de las muestras en los criterios evaluados. Referente a la evaluación organoléptica la mayoría de las muestras presentaron conformidad.

2). Respecto a la evaluación fisicoquímica se concluye que el total de los rubores analizados demostró conformidad en la determinación del pH; para el análisis de densidad y cenizas todas las muestras analizadas superaron los valores máximos permitidos declarándose, así como no conformes.

3). En lo concerniente al control microbiológico, el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables presentó una conformidad en todas las muestras, en el recuento total de hongos filamentosos y levaduras se observó una inconformidad en 6 muestras. Respecto a la identificación de *Staphylococcus aureus* se demostró la presencia de este microorganismo en 7 muestras declarándose como no conforme. En la identificación de *Pseudomona aeruginosa* se mostró la presencia de este microorganismo en 2 muestras declarándose así su inconformidad. Respecto a la identificación de coliformes totales, el total de muestras so declaradas conformes.

4). En la determinación de la concentración de plomo presente en rubores cosméticos se determinó que las muestras en su totalidad demostraron contener plomo, en la mayoría de las muestras la concentración de plomo fluctuaba por debajo de los límites permisibles establecidos por la FDA el cual indica un concentración máxima de 10 ppm, mientras que un grupo de las muestras son declaradas como no conformes puesto que presentaron concentraciones superiores a dicho límite, hallándose como valor máximo una concentración de 13.13 ppm.

5). El rubor cosmético de la marca de venta por catálogo Natura, presentó una conformidad para cada uno de los indicadores referentes a la evaluación organoléptica, microbiológica y determinación de plomo, sin embrago resultó no conforme en la determinación de densidad.

## **SUGERENCIAS**

### **A LA DIREMID Y MUNICIPIOS**

Intensificar por parte de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID) en coordinación con los municipios el control y vigilancia por medio de supervisiones periódicas a los establecimientos que expenden productos cosméticos a fin de controlar y vigilar el estado de estos productos. Así también es importante compartir la información obtenida mediante su publicación en portales oficiales para que de esta manera la ciudadanía conozca sobre los estudios de los productos que utilizan y si estos son seguros para su uso.

### **A LOS ESTABLECIMIENTOS VENDEDORES**

Garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento de estos productos, así también mantenerlos en su empaque original y sellados, evitar la sobreexposición a condiciones ambientales extremas que puedan ocasionar la alteración de las características propias de dichos productos.

### **A LOS USUARIOS**

Adquirir estos productos en lugares que ofrezcan garantía, así también realizar una buena elección revisando si la etiqueta cuenta con los requisitos de rotulado como son que se encuentre legible tanto el nombre como la fecha de vencimiento del producto, entre otros, así también es importante observar la integridad del producto y que este se encuentre totalmente sellado.

### **A LOS ESTUDIANTES DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

Continuar con las investigaciones referentes al control de calidad de productos cosméticos, e investigar otros metales pesados relevantes presentes en este tipo de productos, puesto que es una rama que está íntimamente ligada a nuestra profesión, y como se pudo observar en el presente trabajo de investigación existe la necesidad de realizar estudios en este campo ya que cada día ingresan al mercado productos de marcas nuevas y de distintas partes del mundo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Jaiminy P. Ensayos de cosméticos "Requisitos para productos cosméticos en un mercado global". Alimentación, Salud y Belleza. 2014 agosto; 2(2): 3-10: p. 15.
2. Califf, R. Food and Drug Administration. U.S FDA. Cosmetics Labeling Requirements. [Internet].; 2017 [citado el 15 de enero del 2020]. Disponible desde from: <https://www.fda.gov/>.
3. Tedros, A. Organización Mundial de la Salud (OMS). Intoxicación por plomo y salud. [Internet].; 2022 [citado el 02 de enero del 2020]. Disponible desde: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/lead-poisoning-and-health#:~:text=La%20OMS%20considera%20el%20plomo,las%20mujeres%20en%20edad%20reproductiva.>
4. Delgado, C. Determinación de la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna. Tesis de pregrado. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Escuela profesional de Farmacia y Bioquímica; 2015.
5. García, M. y Cruz, C. Calidad de rubores cosméticos comercializados en emporio Albarracín, Trujillo 2016. Tesis de pregrado. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, Escuela académico profesional de Farmacia y Bioquímica; 2016.
6. Alvarado, A. Loja, H. Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima. Horiz. Med. 2014 agosto; 14(2): 18-21.
7. Rebaza, H. Información Normativa. Portal institucional. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Ministerio de Salud; 2017.
8. Tostado, E. Neurotoxicidad de los metales pesados : Plomo, Mercurio y Aluminio. Tesis de postgrado. Valladolid: Universidad de Valladolid, Facultad de Medicina; 2014.
9. Jacinto, G. Determinación del contenido de plomo en delineadores de ojos que se venden a través de distribuidores populares y a bajo costo. Tesis de pregrado.

Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Química y Farmacia; 2006.

10. Rosales, J. Determinación de plomo por el método de absorción atómica con llama en lápiz delineador de ojos y esmalte de uñas que se comercializan en el mercado municipal número 3 de la ciudad de Usulután. Tesis de pregrado. Usulután: Universidad de El Salvador, Química y Farmacia; 2017.
11. Mora, K. Determinación y comparación de plomo en labiales comercializados en locales de venta de cosméticos en la ciudad de Guayaquil, provincia de Guayas-Ecuador. Tesis de pregrado. Guayaquil: Universidad de Guayaquil, Ciencias Naturales; 2020 setiembre.
12. Rodríguez, G. Determinación de la concentración de plomo por el método de espectrofotometría de absorción atómica en cosméticos para el área de los ojos (sombras), que se comercializan en el distrito metropolitano de Quito.”. Tesis de Pregrado. Quito: Universidad Central de Ecuador, Ciencias Químicas; 2020 abril.
13. Atachao, E. Determinación de los niveles de plomo y cadmio en labiales en barra multimarca mediante espectrofotometría de absorción atómica según comercialización en Lima Cercado. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Facultad de ciencias Farmacéuticas y Bioquímica; 2017.
14. Laguna, L. Determinación de plomo y arsénico en lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en Lima metropolitana. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, E.A.P de Farmacia y bioquímica; 2018.
15. Chuco, L. Yapuchura, K. Determinación de plomo y arsénico en polvos compactos de seis marcas expendidos en el mercado de Lima. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Farmacia y Bioquímica; 2019.
16. 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 o centros naturistas de la ciudad del Cusco

2013. Tesis de pregrado. Cusco: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco., Farmacia y Bioquímica; 2013.
17. Mamani, A. Segura, L. Control de calidad fisicoquímico , microbiológico y determinación de factor de protección solar (SPF) de bloqueadores solares expendidos en los establecimientos farmacéuticos y centros comerciales del distrito de Wanchaq Cusco 2015. Tesis de pregrado. Cusco: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Farmacia y Bioquímica; 2015.
  18. Flores, L. Mariaca, R. Control de calidad fisicoquímico, microbiológico y determinación de plomo y cadmio en lápices labiales y lápices de ojos expendidos en los principales centros comerciales de la ciudad del Cusco. Tesis de pregrado. Cusco: Universidad nacional de San Antonio Abad del Cusco, Escuela profesional de Farmacia y Bioquímica; 2017.
  19. Quillahuamán, Y. Control de calidad y cuantificación de antraquinonas en geles de Sábila (*Aloe barbadensis miller*)expendidos en establecimientos farmacéuticos y centros naturistas del distrito de Cusco. Tesis de pregrado. Cusco: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Farmacia y Bioquímica; 2018.
  20. Gonzales, J. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas. *Ars Pharm.* 2017 enero; 58(1):5-12.
  21. Volpe, M. Nazzaro, R. Coppola, F. y Aquino, P. Determination and assessments of selected heavy metals in eye shadow cosmetics from China, Italy and USA. *Microchemical journal.* 2012 marzo; 101(4): 65-69.
  22. Gunduz, S. Akman, S. "Investigación del contenido de plomo en Lapices de labios mediante muestreo sólido a alta resolución de fuente continua de espectrofotometría de absorción atómica electrotérmica". *Regulatory Toxicology and Pharmacology.* 2012 junio; 65(1): 34-37(1).

23. Ponce, C. Control y vigilancia de establecimientos. Portal institucional. Lima: Ministerio de salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); 2006.
24. Silva, A. Alerta DIGEMID N° 19-2019 Alerta DIGEMID N° 29-2019 Productos cosméticos de uso tópico utilizados como inyectables. Portal institucional. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas (DIGEMID); 2019.
25. Silva, A. Alerta DIGEMID N° 27- 2020 Lote de producto cosmético observado por resultado crítico de control de calidad. Portal institucional. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); 2020.
26. Normas para productos cosméticos disponibles en el mercado. Reglamento (CE)N°1223/2. Bruselas: Unión Europea (UE), Directiva Cosméticos; 2009.
27. Silva, A. Clasificación de productos cosméticos y de productos de higiene personal. Portal institucional. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); 2018.
28. Cerón, C. Determinación de plomo en rubores faciales en polvos compactos por el método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo. Tesis pregrado. El Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2009.
29. Silva, L. Utilización y comercialización de los cosméticos Decorativos. Industria y Marketing de la industria Cosmética. 2012 mayo; 4(1) 4-11.
30. Gillian, P. Richards, D. Fisiología Humana: La Base de la Medicina Barcelona: Masson; 2005.
31. Palastanga N, Field D, Soames R. Anatomía y Movimiento Humano. Estructura y Funcionamiento. Tercera ed. Barcelona: Paidotribo; 2000.
32. Buendia A, Mazuecos J, Francisco M. Anatomía y Fisiología de la piel. Segunda ed. Bilbao: Aula Médica; 2018.

33. Lowell, A. Atlas de Dermatología Clínica Fitzpatrick. Octava ed. Carolina del Norte: Mc Graw Hill; 2014.
34. Latarjet, M. Anatomía humana. Quinta ed. Lyon: Mc Graw Hill; 2019.
35. Gisbert Calabuig J.. "Medicina legal y toxicología". Cuarta ed. Editores SA, editor. Valencia: Salvat; 1991.
36. Infantas, M. Melinda I. Intoxicación por plomo. Medicina interna. 2015 Enero; 18(2): 12-16(1).
37. Krantz, A. Dorevitch, S. Metal Exposure and Common Chronic Diseases. Guide for the Clinician. 2004 Setiembre; 50(21): 5-20.
38. Comunidad Andina de Naciones (CAN). "Armonización de legislación en Materia de Productos Cosméticos" Cap.1 Definiciones y ámbito de aplicación. 2018.
39. Contreras, A. Modificación de la resolución 2 de julio de 2012. In Modificación de la resolución 1418: Límites de Contenido Microbiológico de Productos Cosméticos; 2012.
40. United States Pharmacopeia. "Farmacopea de los Estados Unidos de América" Maryland: Baltimore; 2013.
41. Nhat, N. Overview of Asian Cosmetics Regulations. Chemical watch Asia Hub. 2018 Noviembre; 5(1) 3-4.
42. Lamas, M. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet].; 2023 [citado 20 de junio del 2023] Disponible desde <https://www.aemps.gob.es/>.
43. Ponce, C. Control y vigilancia de establecimientos DIGEMID-MINSA. Portal institucional. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); 2012.
44. Cerra H, Fernández M, Horak C, Lagomarsino M, Torno G y Zarankin E. Manual de Microbiología aplicada a las industrias, farmacéutica, cosmética y de

- productos médicos. Manual. Buenos Aires: Universidad de Belgramo, Microbiología; 2013.
45. Valverde J. Soluciones de gestión de color para la industria de cosméticos. *Empresarios*. 2014 julio; 2(1) 5-7.
46. Lanzziano P. Efecto de las fragancias en el desempeño sensorial de productos cosméticos tipo champú. *Revista colombiana de ciencias Químico Farmacéuticas*. 2013 Noviembre; 42: 10-20.
47. Melo, C. Moncada, L. Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética. Tesis de pregrado. El Salvador: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales , Ciencias Químicas; 2016.
48. Ibáñez, S.; Suñé, J. Determinación del pH: Aplicación Concreta a Productos Semisólidos, Cosméticos y Farmacéuticos. *ArsPharm*. 1968 Junio; 9(5-6).
49. Mujica, V. Delgado, M. Ramirez, M. Formulación de un producto cosmético con propiedades antiarrugas a partir del aceite de semilla de merrey (*Anacardium occidentale* L). *Revista de la Facultad de Ingenieria Universidad Central de Venezuela*. 2010 junio; 25(2): 2-15.
50. Instituto de Salud Pública de Chile Subdepartamento Laboratorios del Ambiente. "Procedimiento para determinar cenizas totales, método gravimétrico". [Internet]. 2011 [citado el 21 de agosto del 2019]. Disponible desde: [https://s2.studylib.es/store/data/004888842\\_1-1152d22a56735ba7fc2c0e66f6a607f8.png](https://s2.studylib.es/store/data/004888842_1-1152d22a56735ba7fc2c0e66f6a607f8.png).
51. Miranda, L. Muñoz, S. Calidad Microbiológica de polvos compactos comercializados en el distrito de Trujillo Mayo- 2011. Tesis pregrado. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2011.
52. Prado K. Evaluación microbiológica de un talco cosmético para uso topico. Informe de Tesis. Machala: Universidad técnica de Machala, Unidad Académica de Ciencias Químicas y de la Salud; 2017.

53. Mujica. V, Delgado. M, Ramirez. M, Velazquez. I, Pérez. C, Rodríguez-Corella. M. "Formulación de un producto cosmético con propiedades antiarrugas a partir del aceite de semillas de Merrey". Revista de la Facultad de Ingeniería U.C.V. 2010 Abril; 25(2) 5-15.
54. Beltrán B. Determinación de plomo en muestras ambientales y biológicas por espectrometría de fluorescencia atómica acoplada a la generación de hidruros-inyección en flujo. Tesis de Maestría en Ciencia y Tecnología Ambiental. Chihuahua: Universidad de Chihuahua, Centro de Investigación en Materiales Avanzados,S.C.; 2010.
55. Mariscal, G. Validación de un método analítico para la cuantificación de boro en aguas por espectrofotometría, Arequipa- 2019. Informe de Tesis. Arequipa: Universidad Autónoma del Sur, Facultad de Ciencias de la Salud; 2019.
56. Castellano P. Control de calidad en la Industria Farmacéutica, parámetros requeridos en el análisis de medicamentos. [internet].; 2015 [citado el 6 de enero del 2020]. Disponible desde: [www.safeplus//document/357155580/Control-de-Calidad-en-La-Industria-Farmaceutica](http://www.safeplus//document/357155580/Control-de-Calidad-en-La-Industria-Farmaceutica).
57. Puga, F. Miranda, J. Farmacopea Chilena. Cuarta ed. Santiago de Chile: Nascimento; 2016.
58. Hartley Steven W. Kerin Roger A. Marketing. Novena ed. Los Angeles: Mc Graw Hill Interamericana; 2009.
59. MERCOSUR/GMC/RES. N° 07/08. Reglamento Técnico Mercosur Sobre control Metrológico de Productos Premedidos Comercializados en Unidades de Masa y Volumen de Contenido Nominal Igual. [Internet]. 2017 [citado el 26 de mayo del 2019]. Disponible desde: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res0708.pdf>.
60. Ponce, C. RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 139-2012- DIGEMID- DG- MINSA. Portal institucional. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas (DIGEMID); 2012.

61. Castillo, C. Evaluación del proceso de micronizado en la preparación de concentrados (polvos cosméticos) en la industria cosmética. Informe de Tesis. Bogotá: Universidad de los Andes, Ingeniería Química; 2010.
62. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Recomendaciones para el uso saludable de productos cosméticos. 2014.
63. Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN). "Determination of heavy metals (Arsenic, Cadmium, Lead and Mercury) in cosmetic products. Document N° ACM THA 05. 2006.
64. Ponce, C. Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos". Portal Institucional. Lima: Ministerio de salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID; 2002.
65. Campanero, M. "Evaluación de la estabilidad de productos: Necesidad y procedimiento". [Internet]. 2019 [citado el 15 de febrero del 2020]. Disponible desde: <file:///D:/00%20Lirerías/downloads/articulo- -evaluacion-de-la-estabilidad-de-productos-cosmeticos-necesidad-y-procedimiento.pdf>.
66. Castañeda, C. Mendez, M. Recopilación de las formas de aplicación de los cosméticos faciales y capiares y su control de calidad. Tesis de pregrado para optar al título de Licenciatura en Química y Farmacia. San Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2005.

## ANEXOS

### ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

#### A. PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA NIÑOS.

1. Champues
2. Acondicionadores
3. Lociones
4. Aceites
5. Cremas
6. Talcos
7. Otros productos para bebés – niños

#### B. PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL ÁREA DE LOS OJOS.

1. Lápiz de cejas, lápiz de ojos.
2. Delineador de ojos.
3. Sombras de ojos.
4. Removedor de maquillaje para ojos
5. Máscaras 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. Maquillaje para piernas y cuerpo
6. Cremas faciales
7. Lociones faciales
8. Crema para manos y cuerpo
9. Talcos para los pies
10. Máscaras faciales
11. 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 (INCLUYE TAMBIÉN A LOS PAÑOS HÚMEDOS, Y GELES ANTIBACTERIALES\*).

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 personal

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 coloreado
3. Aerosoles para dar color
4. Iluminador de 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. Removedores de esmalte
6. Óleo para uñas
7. Brillos para las uñas
8. Otros productos para las uñas

#### I. PRODUCTOS COSMÉTICOS DE PERFUMERIA.

#### J. PRODUCTOS PARA LA HIGIENE BUCAL Y DENTAL.

1. Dentífricos (todo tipo)
2. Enjuagues bucales (no medicados)
3. Otros productos para la higiene dental y bucal

#### K. PRODUCTOS PARA DESPUÉS DEL AFEITADO.

1. Bálsamo para después de afeitarse
2. Lociones para después de afeitado
3. Cremas de afeitar
4. Geles para después de afeitar
5. Otros productos para el afeitado

L. PRODUCTOS PARA EL BRONCEADO, PROTECCIÓN SOLAR Y AUTOBRONCEADORES.

1. Aceites bronceadores
2. Cremas bronceadoras
3. Lociones bronceadoras
4. Cremas protectoras solares
5. Lociones protectoras solares
6. Otros productos para el bronceado y protección solar

M. PRODUCTOS DEPILATORIOS.

1. Ceras depilatorias
2. Cremas depilatorias
3. Aceite depilatorio
4. Gel depilatorio

N. PRODUCTOS PARA EL BLANQUEADO DE LA PIEL.

1. Cremas blanqueadoras
2. Lociones blanqueadoras
3. Otros productos para el blanqueado de la piel

O. PRODUCTOS REPELENTES DE INSECTOS QUE VAN SOBRE LA PIEL.

P. OTROS QUE DETERMINE LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA MEDIANTE RESOLUCIÓN, POR SOLICITUD Y CONSENSO DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES DE LOS PAÍSES MIEMBROS.

\*GELES ANTIBACTERIALES CON UNA CONCENTRACIÓN MENOR DEL 70% DE ALCOHOL.

## ANEXO 2.DECISIÓN 516 “ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”

El **primer capítulo** abarca la decisión de términos de cosméticos así como su ámbito de aplicación, la comercialización dentro de la subregión andina, del mismo modo indica también que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado, instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o responsable de comercialización del producto, así también indica que se deberá cumplir con el listado de ingredientes con todas las normas internacionales que los considera como son la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de America, (FDA) la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetics Toiletry and Perfumery y Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea. Indicando los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualesquiera de las listas mencionadas en el artículo.

El **segundo capítulo** hace referencia a la notificación sanitaria obligatoria. Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización Y deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

### 1. Información general

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que

acrediten su representación según la normativa nacional vigente.

b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación.

c) Forma Cosmética.

d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la Comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la

Subregión.

e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

## 2. Información técnica

f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones.

g) Nomenclatura Internacional o genérica de los ingredientes (INCI).

h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.

j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.

k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.

m) Material del envase primario

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del

Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de

Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

### ANEXO 3. ACTA V REUNIÓN 2011 EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS

Se determinó la definición de los mecanismos de difusión de los criterios armonizados en la pasada reunión presencial sobre la aplicación de la normativa andina en materia de productos cosméticos. El representante de la SGCAN presentó a las Autoridades, los comentarios recibidos de los países respecto a los acuerdos mencionados en el documento “Armonización de Criterios para la Aplicación de la Normativa Andina en materia de Productos Cosméticos”

En la reunión se consideraron puntos como:

- Elaboración del Plan de Trabajo Julio 2011 – Junio 2012. Al respecto, las Autoridades acordaron remitir a la SGCAN hasta el 12 de agosto del presente año un documento que indique las actividades que se deberían incluir en el Plan de Trabajo del Grupo de Autoridades de Salud para el periodo julio 2011 -junio 2012 donde Colombia asumirá la Presidencia. La SGCAN elaborará el consolidado correspondiente y lo remitirá a la Autoridad de Colombia, quién será la encargada de elaborar el citado Plan de Trabajo y presentarlo para su discusión y aprobación en la próxima reunión de Autoridades de Salud. Asimismo, a solicitud de la Autoridad de Ecuador, las Autoridades acordaron incluir en el Plan de Trabajo mencionado la elaboración del Reglamento Técnico Andino de PHD con propiedad desinfectante, así como las Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos, para ser atendidos con la mayor prioridad, toda vez que en dicho país no se dispone de normativa nacional sobre dicho tema.
- Estructura del código de identificación de la NSO. Con respecto a la estructura del código de identificación de la NSO indicada en el Anexo III de la Resolución 1333, las Autoridades solicitaron al Servicio Jurídico de la SGCAN emita su pronunciamiento respecto al campo que corresponde a los dos últimos dígitos del año de emisión de dicho código, en el sentido de cómo se debe proceder para aquellos productos cosméticos que renueven su código de identificación NSO. Ingredientes autóctonos. La Autoridad de Colombia presentó, para consideración de las demás Autoridades, un Proyecto de Resolución indicando los requisitos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes autóctonos, no incluidos en los listados

indicados en el artículo 3 de la Decisión 516, en los productos cosméticos comercializados en la subregión. Al respecto, las Autoridades acordaron remitir sus observaciones al citado Proyecto de Resolución hasta el 19 de agosto del presente año, y encargaron a la SGCAN elaborar el consolidado correspondiente y presentarlo en la próxima reunión.

- Fortalecimiento de los Sistemas de Control y Vigilancia A recomendación de la SGCAN, las Autoridades acordaron trabajar un proyecto regional sobre el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control y vigilancia. Para tal fin, se comprometieron a remitir a la SGCAN hasta el 19 de agosto del 2011 un perfil de proyecto o una relación de las acciones que consideran debería ejecutarse o equipamiento de laboratorios que actualmente no disponen, a fin de reforzar sus sistemas nacionales de control y vigilancia.

## ANEXO 4.RESOLUCION 1482

Modificación de la Resolución 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos

### **LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

Vistos: Los artículos 7, literal i) y 23 de la Decisión 516 de la Comisión; el Capítulo III de la Resolución 797; la Resolución 1418.

#### CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución 1418, de fecha 9 de junio de 2011, se dispuso modificar el artículo 4 y el Anexo I de la Resolución 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos”, a fin de incluir parámetros que especifiquen los límites de contenido microbiológico, de acuerdo con los riesgos de los productos cosméticos; Que la estandarización de los parámetros de límites de contenido microbiológico resulta necesaria para lograr una aplicación armonizada de las acciones de control y vigilancia en el mercado reglamentadas en la Resolución 797, y en particular del artículo 4 del citado dispositivo, el cual faculta a cada País Miembro a llevar a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

#### RESUELVE:

Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 2 de la Resolución 1418, por el siguiente texto:

“Artículo 2.- Incorporar como Anexo I de la Resolución 797 los siguientes cuadros

Área de aplicación y fase etaria	Límites de aceptabilidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos para uso en infantes (hasta tres años)</li> <li>• Productos para uso en área de ojos.</li> <li>• Productos que entraran en contacto con las membranas mucosa.</li> </ul>	<ol 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>Pseudomona aeuroginosa</i> en 1g o mL.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o mL.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o mL.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^3</math> UFC/g o mL</li> <li>2. Ausencia de <i>Pseudomona aeuroginosa</i> en 1g o mL.</li> <li>3. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o mL.</li> <li>4. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o mL.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ausencia de <i>Candida albicans</i>.</li> </ol>

## ANEXO 5.MARCO COSMÉTICA

Con el fin de armonizar la regulación en el sector de la cosmética a través de todos los estados miembros, el Comité de la ASEAN sobre Normas y Calidad, *the Asean Committee on Standards and Quality (ACCSQ)* crearon un *Asean Cosmetic Committee (ACC)* grupo de trabajo del Comité cosmética Asean para gestionar este sector. El grupo, junto con la Asean Ciencia Cosmética Corporal (ASCB), reúne durante el año para intercambiar información y acordar un marco de armonización.

Publicado originalmente en 2008, el marco conocido como la Directiva de Cosméticos de la ASEAN (ACD) se dirige a una variedad de cuestiones relativas a la fabricación, importación y venta de productos cosméticos. Se ha modificado de vez en cuando, sobre la base de los acuerdos de todos los estados miembros a través de las reuniones ASCB. (41)

Deciden límites para agentes contaminantes en cosméticos:

Los productos cosméticos comercializados en la región de la ASEAN no deben contener mercurio, plomo o arsénico, a excepción de contaminación inevitable. Estos no deben exceder de los límites siguientes cuando se ensayan por el método cosmético Asean

Contaminante	Límite permisible
Mercurio	No más de 1 mg/Kg o 1mg/L (1ppm)
Plomo	No más de 20mg/kg o 20 mg/L (20ppm)
Arsénico	No más de 5mg/kg o 5mg/L (5ppm)

Fuente: Asean, 2011. (41)

# ANEXO 6. DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

## 1. Introducción

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos («Reglamento sobre cosméticos»)<sup>1</sup>, estableció las bases para una gestión uniforme de los efectos graves no deseados atribuibles a la utilización de productos cosméticos. En él se establece la notificación inmediata de los citados efectos a las autoridades competentes del Estado miembro donde se hayan producido, así como la notificación de las medidas correctivas adoptadas por la persona responsable o el distribuidor. Los datos sobre los efectos graves no deseados entran a formar parte del informe sobre la seguridad de los productos cosméticos<sup>2</sup> y han de ponerse a disposición del público<sup>3</sup>.

Con el fin de facilitar la aplicación del artículo 23 del Reglamento sobre cosméticos, que constituye una parte esencial de un sistema de cosmetovigilancia<sup>4</sup>, y de establecer un sistema de gestión y comunicación de los efectos graves no deseados en toda la UE, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros y la industria, ha establecido las siguientes directrices, que describen este sistema. Su objetivo es garantizar la notificación armonizada de los efectos graves no deseados por la persona responsable o el distribuidor, así como el seguimiento de estas notificaciones por las autoridades competentes, las personas responsables o los distribuidores.

## 2. Notificación y transmisión de los efectos graves no deseados

### 2.1. Definiciones

El Reglamento sobre cosméticos define efecto no deseado como «una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético»<sup>5</sup>.

Un efecto grave no deseado se define como «un efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte»<sup>6</sup>. Teniendo en cuenta esta definición, el término «grave» no es sinónimo de «severo». «Severo» se utiliza para indicar la intensidad de los efectos, que puede ser leve, moderada o intensa. La gravedad se utiliza para describir el resultado o la actuación de un suceso en un paciente.

<sup>1</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> Anexo I del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>3</sup> Artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>4</sup> La cosmetovigilancia se define como la recogida, la evaluación y el seguimiento de las comunicaciones espontáneas de sucesos no deseados observados durante o tras el uso normal o razonablemente previsible de un

En consecuencia, antes de la notificación o la transmisión de un efecto grave no deseado, las personas responsables, los distribuidores y las autoridades competentes deben asegurarse de que cumple los criterios de gravedad.

## **2.2. Evaluación de la causalidad**

La evaluación de la causalidad es un análisis, caso por caso, de la relación causa-efecto, con el fin de determinar la probabilidad de que un suceso grave no deseado<sup>7</sup> sea atribuible a un producto concreto utilizado por un usuario final.

El método de evaluación de la causalidad, que se describe en el anexo 1 de las presentes directrices, para determinar si un suceso grave no deseado se considera atribuible al uso de un producto cosmético, proporciona un enfoque que responde al estado actual de la ciencia.

La evaluación de la causalidad se refiere al efecto en un determinado usuario individual; no supone una evaluación del riesgo del producto en la población general. La relación causal debe obtenerse aplicando un método estandarizado de evaluación de la causalidad (véase el anexo 1).

El objetivo del método es proporcionar una base para una interpretación común y un planteamiento uniforme en la realización de las evaluaciones de la causalidad de sucesos graves no deseados relacionados con productos cosméticos.

Con el fin de realizar la evaluación de la causalidad, es preciso disponer de información sobre el suceso grave no deseado y sobre el producto. Para ello, es fundamental que exista un intercambio de toda la información pertinente entre la persona responsable, el distribuidor y la autoridad competente.

Las notificaciones de la persona responsable deben incluir una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente.

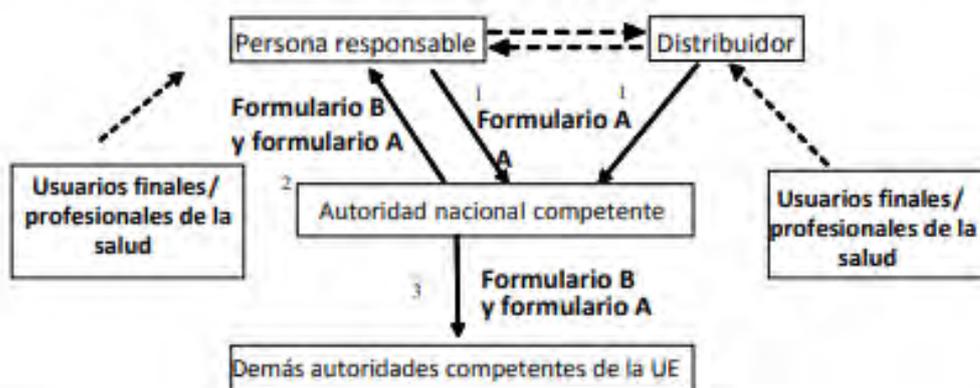
Las notificaciones por parte del distribuidor deben incluir, en la medida de lo posible, una evaluación de la causalidad, que deberá ser revisada por la autoridad competente. En cualquier caso, el distribuidor debe recopilar toda la información disponible sobre el caso para que la persona responsable y/o la autoridad competente puedan hacer la evaluación de la causalidad.

Las evaluaciones de la causalidad de los casos comunicados directamente a las autoridades competentes deberían ser realizadas preferiblemente por las autoridades. Si esto no fuera posible, las autoridades deberían informar a la persona responsable e intercambiar toda la información disponible para permitirle efectuar, sin demora, la evaluación de la causalidad.

La persona responsable de la evaluación de la causalidad debe tener experiencia en la tramitación de reclamaciones y poseer una formación profesional adecuada. En determinados casos, podría ser conveniente contar con la ayuda de un profesional sanitario externo o interno para efectuar la evaluación de la causalidad con el fin de obtener un alto grado de confianza en el resultado.

## Diagramas de los escenarios de notificación

### 1. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por la persona responsable o el distribuidor

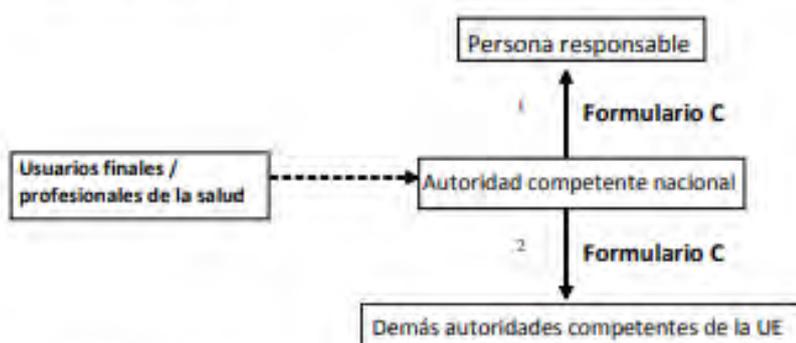


**Formulario A:** las personas responsables o los distribuidores notifican efectos graves no deseados a las autoridades competentes.

**Formulario B:** formulario de transmisión de la autoridad nacional competente (se adjunta al formulario A para facilitar un breve resumen y una apreciación del caso, al transmitir información a otras autoridades competentes de la UE y a la persona responsable):

- que se envía a las demás autoridades competentes de la UE cuando la notificación inicial procede de la persona responsable o del distribuidor (se recomienda su envío también a la persona responsable);
- que se envía a la persona responsable cuando la notificación inicial procede del distribuidor.

### 2. Notificación de un efecto grave no deseado recibida inicialmente por una autoridad nacional competente



**Formulario C:** las autoridades competentes transmiten los efectos graves no deseados comunicados por profesionales de la salud o usuarios finales a las demás autoridades competentes y a la persona responsable.

Los formularios han sido diseñados no solo para la notificación o transmisión inicial, sino también para el seguimiento y las conclusiones finales. Puede ser que no toda la información que figura en los formularios esté disponible en el momento de la notificación inicial. No obstante, esta debe realizarse si se dispone, como mínimo, de la siguiente información:

- a) un comunicante identificable;
- b) la naturaleza del presunto efecto grave no deseado y la fecha de su inicio; y
- c) el nombre del producto cosmético en cuestión que permita su correcta identificación.

Si no puede obtenerse esta información mínima, el notificador debe seguir haciendo todos los esfuerzos razonables para obtenerla y notificarla sin demora a medida que vaya estando disponible. La existencia de un efecto grave no deseado no puede confirmarse a menos que se obtenga un nivel mínimo de información.

La Comisión Europea recopilará y pondrá a disposición del público la lista de las autoridades competentes<sup>8</sup>.

#### **2.4.2. Identificación y trazabilidad de los efectos graves no deseados**

Cada Estado miembro, persona responsable o distribuidor deben poder identificar inequívocamente los casos que les sean remitidos.

Las autoridades competentes deben utilizar un sistema común europeo de identificación para gestionar los casos de efectos graves no deseados cuando los reciban por primera vez (por ejemplo, codificación de la OCDE para el país de origen, año de la denuncia y número de serie del caso). Para evitar la duplicación y gestionar debidamente la información de seguimiento de cada efecto, tanto el número de identificación del caso de la empresa como el de la autoridad competente han de aparecer impresos en la documentación intercambiada al respecto.

#### **2.4.3. Plazos**

El término «inmediatamente» utilizado en el artículo 23, apartados del 1 al 4, del Reglamento sobre cosméticos debe interpretarse como veinte días naturales a partir de la fecha en que cualquier empleado de la empresa o autoridad competente, independientemente de su función o cargo, tenga conocimiento de un efecto grave no deseado.

#### **2.5. Principios de interacción entre la persona responsable, el distribuidor y las autoridades competentes**

El Reglamento sobre cosméticos prevé un intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la empresa (persona responsable o distribuidor) cuyo producto se vea afectado por la notificación de un efecto grave no deseado.

La persona responsable o el distribuidor deben intercambiar toda la información disponible, que sea pertinente, para la evaluación del caso. La información adicional que la autoridad competente considere necesaria deberá facilitarse a petición de esta.

Antes de transmitir información a otras autoridades competentes, la autoridad a la que se notifique un efecto grave no deseado debe comprobar si el caso cumple los criterios de gravedad a los que se refiere el capítulo 2.1 y si se dispone del mínimo de información necesaria (punto 2.4.1).

En los casos en que haya varios productos sospechosos, las autoridades competentes deben tener en cuenta a las personas responsables interesadas implicadas.

Con el fin de garantizar la eficiencia del sistema y evitar la duplicación de esfuerzos, se recomienda que la persona responsable reciba una copia del formulario de transmisión remitido a las demás autoridades competentes. Si las autoridades competentes intercambian entre ellas otra información significativa pertinente para el caso, incluida su conclusión final, se recomienda también que se informe de ello a la persona responsable.

En particular, la persona responsable debe tener la oportunidad de analizar la evaluación de la causalidad y presentar sus observaciones al respecto. Si no existe consenso entre la autoridad competente y la persona responsable sobre la evaluación de la causalidad, este desacuerdo debe recogerse al transmitir el efecto grave no deseado a las demás autoridades competentes.

Se recomienda que toda comunicación a la persona responsable o entre las autoridades competentes sobre un efecto grave no deseado notificado se canalice a través de la autoridad competente que haya recibido la notificación inicialmente.

Los distribuidores tienen la obligación legal de notificar a las autoridades todo efecto grave no deseado que se les comunique. Es un hecho que los distribuidores pueden no tener el mismo nivel de información sobre el producto que la persona responsable, por lo que les puede resultar difícil proporcionar toda la información necesaria para tal notificación. El distribuidor puede informar a la persona responsable, a fin de que colabore en la notificación del efecto, siempre que se respeten los plazos mencionados en el punto 2.4.3.

### **3. Transmisión de la información sobre los efectos graves no deseados entre autoridades competentes**

#### **3.1. Principios**

El alcance y el objetivo del intercambio o la transmisión de información sobre efectos graves no deseados entre autoridades es facilitar la vigilancia del mercado a fin de garantizar la aplicación del Reglamento sobre cosméticos.

Antes de su transmisión a todas las autoridades competentes, debe determinarse la causalidad, de los efectos graves no deseados, mediante el método común al que se refiere el punto 2.2.

Del mismo modo, cualquier cambio en el resultado de la evaluación de la causalidad, basado en información de seguimiento pertinente de un caso, debe enviarse a las autoridades competentes, incluidas las evaluaciones que, definitivamente, descarten un vínculo entre el producto y el efecto grave no deseado.

### **3.2. Red de intercambio de información entre las autoridades competentes**

El intercambio de información sobre los efectos graves no deseados entre las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo a través del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS).

### **3.3. Protección de los datos personales y cuestiones de confidencialidad**

Todas las personas implicadas en la notificación y transmisión de efectos graves no deseados deben conocer y cumplir las obligaciones derivadas de la recogida, uso y divulgación de datos personales de conformidad con la normativa nacional que transponga la Directiva de la UE relativa a la protección de datos personales<sup>9</sup>. En particular, los usuarios finales y los comunicantes (por ejemplo, los profesionales de la salud) no deben quedar identificados por su nombre o dirección cuando un efecto grave no deseado se notifique o se transmita entre las autoridades competentes.

Todas las comunicaciones sobre efectos graves no deseados entre las personas responsables y las autoridades competentes, entre el distribuidor y las autoridades competentes, entre la persona responsable y el distribuidor o entre las distintas autoridades competentes deben garantizar la confidencialidad de la información. La recepción y el almacenamiento de los formularios de notificación deben quedar reservados a las personas autorizadas claramente identificadas, de conformidad con procedimientos normalizados de trabajo de carácter interno.

## **4. Acciones posteriores**

El principal objetivo de las acciones posteriores es mantener la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de los productos cosméticos reduciendo la probabilidad de la reaparición de un efecto grave no deseado. Ello incluye, en su caso, la difusión de información que pueda ser útil para evitar tales repeticiones y la toma de medidas correctivas que deberán ser proporcionales a la naturaleza y frecuencia de los efectos graves no deseados.

Debe tenerse en cuenta que la notificación de un efecto grave no deseado no indica necesariamente un riesgo grave o la no conformidad del producto.

Además de la evaluación de casos aislados, lo ideal sería realizar la validación de cada señal<sup>10</sup> y la medida de su impacto. Ello requiere nuevas investigaciones utilizando otras fuentes de información, la identificación de posibles factores de riesgo y las características de la población expuesta.

## ANEXO 7. REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

### SALUD

#### Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

#### DECRETO SUPREMO Nº 010-97-SA

##### EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud Nº 26842 establece las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico;

Que para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud es necesario reglamentar los procedimientos de registro, así como los relativos al control y vigilancia sanitaria de los mencionados productos;

Que conforme a lo establecido en el Artículo 4º del Decreto Ley Nº 25629 y en el Artículo 1º del Decreto Ley Nº 25909, el presente Decreto Supremo debe ser refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, por cuanto en algunas de sus disposiciones se establecen trámites o requisitos para la comercialización interna y la importación de bienes;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842 y los Decretos Legislativos Nºs 560 y 584;

Estando a lo previsto en el Artículo 118º, inciso 8), de la Constitución Política del Perú;

##### DECRETÁ:

**Artículo 1º.-** Apruébase el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, que consta de nueve Títulos, diecisiete Capítulos, ciento cuarenta y cuatro Artículos, veintiún Disposiciones Comple-

mentarias, Transitorias y Finales y cuarenta y una definiciones.

**Artículo 2º.-** Deróganse las siguientes disposiciones:

- a. Reglamento de registro y autorización de especialidades farmacéuticas, aprobado por Decreto Supremo Nº 37 del 31 de diciembre de 1960 y sus modificatorias.
- b. Resolución Directoral Nº 0044-71-SA-PES del 19 de noviembre de 1971.
- c. Resolución Ministerial Nº 006-88-SA/CONAMAD del 19 de abril 1988.
- d. Resolución Suprema Nº 95 del 21 de noviembre de 1944.
- e. Artículos 1º al 13º del Reglamento para la elaboración, autorización, importación y venta de productos de tocador, aprobado por Decreto Supremo del 27 de julio de 1942, y su modificatoria, aprobada por Decreto Supremo del 31 de octubre de 1942.
- f. Reglamento sobre propaganda y anuncios de especialidades farmacéuticas, aprobado por Decreto Supremo Nº 104 del 26 de abril de 1962.
- g. Las demás que se opongan al Reglamento a que se refiere el Artículo 1º del presente Decreto Supremo.

**Artículo 3º.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de diciembre de mil novecientos noventa y siete.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI  
Presidente Constitucional de la República  
ALBERTO PÁNDOLFI ARBULLU  
Presidente del Consejo de Ministros

JORGE CAMET DICKMANN  
Ministro de Economía y Finanzas

MARINO COSTA BAUER  
Ministro de Salud

**REGLAMENTO PARA EL REGISTRO,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

TITULO PRIMERO : DISPOSICIONES GENERALES  
TITULO SEGUNDO : DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Capítulo I : De los diversos grupos de productos farmacéuticos.

Capítulo II : Del Registro Sanitario.

Capítulo III : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO TERCERO : DE LOS PRODUCTOS GALENICOS

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO CUARTO : DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES

Capítulo I : De la clasificación de los recursos terapéuticos naturales.

Capítulo II : Del Registro Sanitario de los recursos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención.

Capítulo III : Del Registro Sanitario de los productos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención.

TITULO QUINTO : DE LOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO SEXTO : DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO SETIMO : DE LOS INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO- QUIRURGICO U ODONTOLOGICO

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO OCTAVO : DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA SANITARIA

Capítulo I : Del control de calidad.

Capítulo II : Del control y vigilancia;

Capítulo III : De la farmacovigilancia.

TITULO NOVENO : DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

**REGLAMENTO PARA EL REGISTRO,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

**TITULO PRIMERO**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1°.**- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud es el órgano encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Reglamento y de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

**Artículo 2°.**- Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes grupos de productos:

1. Productos farmacéuticos.

2. Productos galénicos.
3. Recursos terapéuticos naturales.
4. Productos cosméticos y de higiene personal.
5. Productos sanitarios y de limpieza doméstica.
6. Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

**Artículo 3º.-** La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y su comercialización por el titular del registro en las condiciones que establece el presente Reglamento.

El nombre del producto, el fabricante, la composición y/o características intrínsecas del producto, la forma de presentación, los rotulados, la condición de venta, así como las demás especificaciones técnicas declaradas por el fabricante o importador, y bajo las cuales se autorizó el registro del producto, deben mantenerse durante la comercialización.

Toda modificación o cambio en los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario deberá ser previamente comunicada o, en su caso, solicitada a la DIGEMID en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento. Sólo el titular del Registro Sanitario podrá solicitar las modificaciones o cambios en el registro.

**Artículo 4º.-** No podrán circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas en el Registro Sanitario, a excepción del caso previsto en el segundo párrafo del Artículo 32º del presente Reglamento.

Cuando se efectúen modificaciones en el Registro Sanitario, el titular deberá agotar o recoger las existencias que se encuentran en el mercado antes de poner en circulación el producto con la modificación efectuada, bajo sanción.

**Artículo 5º.-** El titular del Registro Sanitario de un producto deberá mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando en el mismo cuanta información imponga los avances de la ciencia así como las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea, formulario o suplemento de referencia en base al

cual se solicitó el registro, debiendo solicitar las modificaciones o cambiar las especificaciones del producto si fuere necesario.

**Artículo 6º.-** Podrán solicitar Registro Sanitario quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería o importadora y que hayan comunicado el inicio de sus actividades a la DIGEMID.

Los laboratorios de producción nacional deben contar en sus instalaciones con el área de fabricación que corresponda a la forma farmacéutica del producto para el que se solicita el registro, con arreglo a la última edición de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las que dicte el Ministerio de Salud o normas técnicas de fabricación.

**Artículo 7º.-** Para solicitar Registro Sanitario de productos de fabricación nacional, que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, se deberá contar, previamente, con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud respecto a la eficacia y/o seguridad del producto.

Cuando el producto para el cual se solicita el registro no se encuentra comprendido en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, pero tienen la misma fórmula de principios activos, aunque varíe en sus excipientes, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú, el interesado deberá contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud sobre la idoneidad de los excipientes respecto a la seguridad, acción farmacológica y estabilidad del producto.

El Comité Especializado dispondrá de un plazo de sesenta (60) días hábiles para emitir la opinión técnica correspondiente, pudiendo solicitar por escrito al interesado, por una sola vez, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la eficacia y seguridad del producto o, en su caso, sobre la idoneidad de los excipientes. El plazo señalado al Comité se interrumpirá hasta el momento en que el interesado alcance la información que le fuere solicitada.

Vencido el plazo señalado, sin que el Comité se hubiere pronunciado, el producto se tendrá por no objetado.

Si el producto para el cual se solicita el registro no se encuentra comprendido en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, pero tiene idéntica fórmula o composición, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú, bastará con que el interesado acredite tal circunstancia con el protocolo de análisis del producto para el cual solicitó el registro, no requiriéndose en este caso el pronunciamiento previo del Comité Especializado del Ministerio de Salud.

Los productos fabricados en el país bajo licencia o por encargo de una empresa farmacéutica del extranjero se consideran productos de origen nacional.

**Artículo 8º.** - La venta al público de productos farmacéuticos se arregla a lo dispuesto en los Artículos 65º y 68º de la Ley General de Salud, observándose estrictamente en su entrega al usuario las condiciones de venta que para cada uno de ellos se determina en el Registro Sanitario. La DIGEMID establece el listado de los productos farmacéuticos de venta sin receta médica que pueden expendirse en establecimientos no farmacéuticos.

La venta al público de recursos terapéuticos naturales bajo receta médica solo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos.

El instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico solamente podrán expendirse en establecimientos farmacéuticos o establecimientos especializados.

Los productos galénicos y los insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico podrán venderse al público en establecimientos farmacéuticos o comerciales, según el caso. La DIGEMID establecerá el listado de los productos que podrán ser objeto de expendio en establecimientos comerciales.

**Artículo 9º.** - La vigencia del Registro Sanitario de todos los productos comprendidos dentro de los alcances del presente Reglamento es de cinco

(5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (7) días, caducará automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido. La solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como de nuevo Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha de vencimiento del registro cuya renovación se solicita.

Si hubiera existencias en el mercado del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación con arreglo a lo establecido en la presente disposición, éstas deberán ser retiradas del mercado por el titular del registro dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y comunicará a la población que dicho producto carece de registro.

**Artículo 10º.** - La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario, será admitida a trámite siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley y en el presente Reglamento.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refieren los Artículos 50º y 92º de la Ley General de Salud, la DIGEMID podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en el Artículo 12º del presente Reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGEMID deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Actuanas de la República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad de los productos se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

h) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración.

c) Número de Registro Sanitario.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar, cuando menos, la información a que se refieren los literales a), b), c), e), j) y l) precedentes.

**Artículo 93º.-** Los rotulados de los productos naturales de uso en salud de venta con receta médica no deberán contener información relativa a uso recomendado, dosificación, tiempo y frecuencia de administración.

**Artículo 94º.-** El prospecto o inserto del producto natural de uso en salud deberá consignar la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Composición.
- c) Acción terapéutica.
- d) Uso recomendado.
- e) Interacciones con otros productos.
- f) Indicaciones.
- g) Contraindicaciones.
- h) Precauciones.
- i) Reacciones adversas.
- j) Advertencias.
- k) Vía de administración.
- l) Condiciones de almacenamiento.
- ll) Nombre y dirección del laboratorio fabricante, si es de producción nacional, o del importador.

## TITULO QUINTO DE LOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

### CAPITULO I

#### Del Registro Sanitario

**Artículo 95º.-** Producto cosmético es toda sustancia o fórmula de aplicación local a ser usada en las diversas superficies externas del cuerpo humano y sus anexos, incluyendo mucosa bucal y dientes, con el fin de limpiarlos, perfumarlos,

mejorar su aspecto y protegerlos o mantenerlos. Los productos de higiene personal se consideran productos cosméticos.

El producto cosmético que, en razón de su composición o absorción, tenga efectos farmacológicos deberá registrarse como producto farmacéutico. Igual disposición rige para los cosméticos a los que se les atribuye propiedades terapéuticas.

**Artículo 96º.-** El Registro Sanitario se otorga por país fabricante, producto, línea o grupo cosmético. Los productos que corresponden a un mismo grupo cosmético se amparan en el mismo Registro Sanitario.

**Artículo 97º.-** Se considera grupo cosmético a:

- a) Los productos cosméticos con la misma composición básica cualitativa-cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial que poseen distintas propiedades organolépticas.
- b) Los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes.
- c) Los cosméticos de perfumería con la misma fragancia.
- d) Los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

**Artículo 98º.-** El rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos cosméticos deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto cosmético.
- b) Forma cosmética.
- c) Contenido nominal en peso o en volumen, en unidades del sistema métrico decimal.
- d) Precauciones para su empleo y restricciones o condiciones de uso.
- e) Lista de ingredientes en orden ponderal decreciente.
- f) Laboratorio fabricante y país de procedencia.
- g) Nombre del Director Técnico para productos nacionales.
- h) Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el Registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- i) Número de Registro Sanitario.
- j) Número de lote.

En los envases mediatos e inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información señalada anteriormente, se deberá consignar, cuando menos, el nombre del producto, el número de Registro Sanitario, el contenido nominal, el laboratorio fabricante, el número de lote y las sustancias cuyo uso implique riesgo para el consumidor.

**Artículo 99º.** - Cuando se modifique la composición básica del producto cosmético, se requerirá nuevo Registro Sanitario. Se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto.

Las modificaciones en los componentes secundarios del producto cosmético deberán ser previamente solicitadas por el interesado a la DIGEMID, acompañando a la solicitud la información y documentación sustentatoria de la modificación.

**Artículo 100º.** - Cuando se desee incorporar al producto sustancias no comprendidas en los listados de las instituciones a que se refiere el último párrafo del literal a) del numeral 2. del Artículo 102º del presente Reglamento, se deberá solicitar previamente la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud.

**Artículo 101º.** - En caso que se incorpore al producto o grupo cosmético nuevas variedades en cuanto a color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación del Registro Sanitario. Para proceder a dicha ampliación deberá incluirse en la solicitud la información técnica a que se refiere el inciso b) del Artículo 102º del presente Reglamento. Si se trata de un producto importado, se deberá adjuntar a la solicitud un nuevo Certificado de Libre Comercialización.

## CAPITULO II

### De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

**Artículo 102º.** - Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y el profesional Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá

consignar la siguiente información general y técnica.

1. Información general:
  - a) Objeto de la solicitud.
  - b) Nombre del producto y grupo cosmético, para el cual se solicita el registro.
  - c) Forma cosmética.
  - d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
  - e) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.
  - f) Nombre del Químico Farmacéutico responsable o del Director Técnico.
2. Información técnica:

a) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente, se requerirá la declaración cuantitativa de los ingredientes activos contenidos en desodorantes y anti transpirantes; coadyuvantes en el tratamiento de la caspa, seborrea y acné; neutralizadores, desrizadores y onduladores para el cabello; protectores solares; autobronceadores y aceleradores del bronceado, depilatorios químicos, cremas blanqueadoras y repelentes; y, exfoliantes de tipo químico.

También se consignará la declaración cuantitativa de las fragancias, en el caso de productos de perfumería, vitaminas, ingredientes de origen biológico; y, sustancias de uso restringido.

La fórmula cualitativa y cuantitativa deberá expresarse en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales, internacionalmente reconocidas, según el caso.

Todos los ingredientes que constituyen la forma cosmética se expresarán por su nomenclatura internacional genérica y/o química y en idioma español. Si los excipientes se expresan con marcas comerciales, éstas deberán ir entre paréntesis. Los colorantes adicionales a la fórmula deberán identificarse con el nombre genérico o sus equivalentes en los índices de colorantes permitidos internacionalmente.

## ANEXO 8.FORMULARIO NACIONAL DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA ANVISA

### CONTROL DE CALIDAD

La farmacia debe tener un área destinada a las actividades de Control de Calidad, cuyas instalaciones estén dimensionadas conforme a la demanda y atiendan a criterios adecuados como la organización del espacio físico y equipos. Los principales análisis realizados se relacionan a las diferentes fases de obtención del producto magistral, a partir de la adquisición de los insumos. Así, en esa área son analizadas materias primas, productos en proceso y productos acabados. Los materiales de preservación y embalaje también deben ser evaluados con respecto a sus especificaciones.

#### *Materias primas y demás insumos*

En la adquisición de materias primas y otros insumos es deseable que los proveedores sean calificados por medio de los criterios establecidos por la legislación vigente, que incluyen: la comprobación de la regularidad del distribuidor ante los órganos de vigilancia sanitaria, la realización de una auditoria *in loco* para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación o de fraccionamiento, la correspondencia de los resultados analíticos obtenidos en la farmacia con aquellos suministrados por el distribuidor (o fabricante) y el histórico de suministro de materias primas y otros insumos aprobados conforme las especificaciones.

Las especificaciones de cada material o insumo, elaboradas por la farmacia, deben ser fundamentadas en las monografías oficiales, preferentemente de la Farmacopea Brasileña y, a falta de ellas, de las demás Farmacopeas reconocidas por los órganos de vigilancia sanitaria. No habiendo especificaciones oficiales, estas deben ser elaboradas en conformidad con el fabricante. Para la elección apropiada de las materias primas, como el tipo de sal, grado de hidratación, tamaño de partícula, polimorfismo, isomería, incompatibilidades con otras sustancias, estabilidad, el farmacéutico debe consultar la literatura científica relacionada y evaluar la más adecuada para ser empleada, considerando la FORMA FARMACÉUTICA; composición de la fórmula; tipo de vehículo o excipiente; estabilidad y pH, entre otros parámetros.

Los parámetros a ser evaluados en los productos sometidos a pruebas de estabilidad deben ser definidos por el formulador e dependen de las características del producto en estudio y de los componentes utilizados en la formulación.

## 5.1

## EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto por el consumidor. De un modo general, se evalúan:

- ▶ aspecto;
- ▶ color;
- ▶ olor;
- ▶ sabor;
- ▶ sensación al tacto.

## 5.2

## EVALUACIÓN FÍSICO-QUÍMICA

Es importante para estudiar alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a simple vista. Estos análisis pueden indicar problemas de estabilidad entre los ingredientes o resultado del proceso de fabricación. Los análisis fisico-químicos sugeridos son:

- ▶ valor de pH;
- ▶ materiales volátiles;
- ▶ contenido de agua;
- ▶ viscosidad;
- ▶ tamaño de la partícula;
- ▶ centrifugación;
- ▶ densidad;
- ▶ granulometría;
- ▶ conductividad eléctrica;
- ▶ humedad;
- ▶ contenido de activo, cuando sea el caso.

## ANEXO 9. DETERMINACIÓN DEL pH EN COSMÉTICOS

DEPARTAMENTO DE FARMACIA GALENICA

PROF. DR. JOSÉ M.<sup>a</sup> SUÑÉ

### DETERMINACION DEL pH: II. APLICACION CONCRETA A PRODUCTOS SEMISOLIDOS, COSMETICOS Y FARMACEUTICOS (\*)

por

S. IBÁÑEZ y J. M.<sup>a</sup> SUÑÉ

Act. Pharm. IX, 215, (1968)

#### 4.—*Determinación del pH de productos de consistencia similar a la de las pomadas.*

Se trata de productos alimenticios de consistencia semisólida, cuales los quesos, carnes, mantequillas, etc., o de sistemas dispersos y viscosos o pastosos, en general suspensiones, o de preparados de aplicación cosmética o farmacéutica y consistencia similar a la de las pomadas. Precisamente en este mismo orden se consideran aportando en cada caso las referencias de la literatura especializada.

##### 4.1.—*Masas consistentes en general.*

Para queso, mermelada, pan, etc., recomienda KORDATZKI (7) el empleo del electrodo de quinhidrona amasando ésta con la sustancia problema, introduciendo la masa en un tubito de vidrio y clavando en ella un hilo de platino que hace de electrodo y se conecta al potenciómetro. Para casos concretos pueden mencionarse los siguientes:

- a) *Queso*.—RAADSVELD (8) indica que es más fácil medir el pH en el queso mezclado con agua que en el queso seco. Ha realizado medidas del pH en 10 quesos de distinto tiempo y edad, tanto solos como mezclados con un 20-167 por ciento de agua; ha demostrado que los cambios del pH con la dilución a no ser que llegue a elevados porcentajes de agua, varía muy poco. Para la determinación práctica del pH en las factorías queseras, aconseja la medición del queso mezclado con un 50 por ciento, aproximadamente, de agua.
- b) *Carne*.—VALOVIC (9) investiga el pH por la prueba de la nitrazina amarilla. También recomienda el papel "Lyphan" L 630, KARL VENC (10) afirma que el papel Lyphan es muy seguro, recomendando el papel L 668 y el L 670. Respecto al papel Lyphan L 630 y L 631 dice que puede servir para un estudio preliminar, pero no se puede

#### 4.3.—Cosmética.

En bastantes aspectos debería llamarse Dermofarmacia, de cuya denominación se infiere su íntima relación con las pomadas tanto en lo que se refiere a su obtención como en sus propiedades, siendo los métodos de análisis intercambiables en la mayoría de casos.

JAN POKORNY, MILAN KARVANEK y VERA POKORNA (22) indican que una cualidad importante en las cremas es su alcalinidad por producir irritación en la piel. Este peligro es mayor en las cremas diurnas que suelen ser de tipo O/A y contienen emulgentes alcalinos, sobre todo jabón. Las cremas de noche suelen ser de tipo A/O y forman emulsiones neutras al utilizar como emulgentes lanolina, monoestearato de glicerilo, derivados polietilénicos y similares. Para determinar el pH en cremas, con frecuencia se desintegra la emulsión por cocción con agua y se determina el pH del extracto acuoso. Los autores han revisado las condiciones óptimas de este método y han llegado a las siguientes conclusiones:

1.º—Para la determinación del pH en cremas el mejor procedimiento es el empleo del electrodo de vidrio por punción; pueden usarse electrodos de antimonio, aun cuando hay entre ambos ciertas diferencias.

2.º—En las cremas diurnas la mejor determinación se hace puncionando directamente sin cocción con agua. Cocciendo aumenta el pH en una unidad por término medio, aumento que depende de la composición.

3.º—Las cremas grasas pueden medirse también directamente por punción en la mayoría de casos, aunque con menos exactitud. El electrodo de antimonio no es apropiado en este caso. Después de una cocción (añadir a 10 g de crema 200 ml de agua caliente y dejar durante 20 minutos al baño maría, removiendo de vez en cuando) es factible la medida con ambos electrodos: el pH aumenta también con respecto a la crema originaria, pero menos que en las cremas secas (unas 0.5 unidades de pH).

4.º—De todos los componentes de la crema el que origina una alcalinidad más elevada es, a menudo, el jabón, otras veces el Lórax, trietanolamina o el "Eryfor O".

5.º—Como la relación entre la alcalinidad de una crema y el pH medido es complicada, se debe fijar unos límites de pH para cada crema, pero no se puede dar una norma general para todas las cremas.

EMILIA BRUZER SCHERR (5) afirma que el intervalo de pH de las cremas debe estar comprendido entre 6 y 8. El pH se debe hallar por determinación potenciométrica del filtrado acuoso al 1 por ciento. La determinación directa del pH en cremas no da valores reales ya que la grasa puede aislar al taponar la superficie de los electrodos de vidrio. También se pueden obtener resultados erróneos si se determina el pH directamente existiendo emulgente cationactivo, pues éste se adhiere a la superficie del electrodo inutilizándolo. Colorimétricamente opina que es imposible determinar el pH de las cremas debido a su consistencia. Deduce de lo anterior que lo mejor es determinar el pH en filtrados acuosos pero anotando las condiciones de la prueba (temperatura, dilución). La piel tiene un pH ácido y de ahí las ventajas de usar cremas de tipo ácido, además de poseer una ligera acción antiséptica, debido a que la flora bacteriana prefiere un medio más alcalino. No se debe bajar de valores de pH de 4-5. Los preparados antisudoríficos son de tipo ácido y su pH debe estar entre 3.5-4.5. En los preparados para bebés, establece para los polvos de talco que su extracto acuoso al 10 por ciento debe tener un pH de 8.5. Los champúes líquidos deben tener un pH entre 5.2 y 9, que se debe medir con el indicador universal Merck. Las pastas dentífricas han de tener un pH de 5-9. Los lápices labiales deben tener un pH 4-7.

GUMO COSTA (23) presenta en una gráfica los valores del pH de soluciones de jabones corrientes y trata de la influencia del disolvente y de los aditivos. Según el autor las sustancias alcalinas libres no afectan el valor del pH. Excepto los jabones fabricados con aceite de coco, los demás tienen un pH superior a 9.

SUSKIND y REBELLO (24) ensayaron distintos jabones y detergentes demostrando que, contrariamente a lo que se cree, las soluciones ácidas o alcalinas no influyen en la aparición de los eczemas de las manos. En sus experiencias los autores probaron que reiterados baños de inmersión de las manos en las soluciones ácidas o alcalinas no ejercen más influencia directa en pacientes con eczemas en las manos que en un grupo sano. Las soluciones fueron preparadas con amortiguadores de fosfatos.

LECUNA RUI (25) estudia los desodorantes comerciales más usados en Venezuela y determina, el pH con el potenciómetro Beckmann modelo H<sub>2</sub>, diluyendo el preparado al 1:10 porque el pH influye en los desodorantes pudiendo irritar la piel o estropear los vestidos.



**ANEXO 11. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE CONTROL  
ORGANOLÉPTICO DE RUBORES COSMÉTICOS**

Fecha del análisis: \_\_/\_\_/\_\_

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

Forma cosmética: \_\_\_\_\_

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

EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA		
CARACTERÍSTICA	CONFORME	NO CONFORME
COLOR		

CARACTERÍSTICA	INODORO	OLOR DÉBIL	OLOR NORMAL	OLOR FUERTE
OLOR				

COBERTURA	1° APLICACIÓN	2° APLICACIÓN	3° APLICACIÓN	CONFORME	NO CONFORME

TEST DE CAÍDA	NUMERO DE CAÍDA						RESULTADO	
	1	2	3	4	5	6	CONFORME	NO CONFORME

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

CONCLUSIÓN: \_\_\_\_\_ CONFORME

\_\_\_\_\_ NO CONFORME

\_\_\_\_\_

FIRMA DEL RESPONSABLE

Referencia: ANVISA, CAN, 2021., Castillo, C. 2010. (38) (61)







# ANEXO 15. FICHA TECNICA PARA LA DETERMINACIÓN DE CENIZAS TOTALES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO LABORATORIOS DEL AMBIENTE	SECCION QUIMICA DE ALIMENTOS
<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR CENIZAS TOTALES</b> <b>Método Gravimétrico</b>	PRT-701.02-011 Rev N° : 2 Página: 1 de 2

## 1.0 OBJETIVO

Determinar el contenido de cenizas totales en diversos alimentos.

## 2.0 CAMPO DE APLICACIÓN

El método es aplicable a muestras de alimentos en general, excepto el café

## 3. PRINCIPIO

El método se basa en la destrucción de la materia orgánica presente en la muestra por calcinación y determinación gravimétrica del residuo

## 4.0 REFERENCIAS

- 4.1. Oficial Methods of Analysis AOAC 15 th Edition, 1990.
- 4.2. Instituto Nacional de Normalización, NCh 1245.

## 5.0 MATERIAL, INSUMOS Y EQUIPO

- 5.1.- Balanza analítica, sensibilidad 0.1 mg
- 5.2. Crisoles o cápsulas de porcelana, sílice o platino
- 5.3. Desecador con deshidratante adecuado (silicagel con indicador, óxido de calcio u otro)
- 5.4. Mufla regulada a  $550 \pm 25$  °C
- 5.5. Material usual de laboratorio

## 6. PROCEDIMIENTO

- 6.1. Efectuar el análisis en duplicado
- 6.2. Pesar al 0.1 mg en una cápsula previamente calcinada y tarada (m0) 2 gramos de muestra homogeneizada (m1).
- 6.3 Precalcinar previamente la muestra en placa calefactora, evitando que se inflame, luego colocar en la mufla e incinerar a 550 °C por 8 horas, hasta cenizas blancas o grisáceas. Preenfriar en la mufla apagada y si no se logran cenizas blancas o grisáceas, humedecerlas con agua destilada, secar en el baño de agua y someter nuevamente a incineración.
- 6.4 Dejar enfriar en desecador y pesar (m2)
- 6.5 Mezclar cuidadosamente y completamente la muestra con la arena, mediante la varilla de vidrio.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO DE LABORATORIOS DEL AMBIENTE	SECCIÓN QUÍMICA DE ALIMENTOS
<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR CENIZAS TOTALES</b> <b>Método Gravimétrico</b>	PRT-701.02-011 Rev. N°: 2 Página: 2 de 2

## 7.0. EXPRESIÓN DE RESULTADOS

$$\% \text{ Cenizas totales} = \frac{(m_2 - m_0)}{(m_1 - m_0)} \times 100$$

donde:

m<sub>2</sub>: masa en gramos de la cápsula con las cenizas

m<sub>1</sub>: masa en gramos de la cápsula con la muestra

m<sub>0</sub>: masa en gramos de la cápsula vacía

Promediar los valores obtenidos y expresar el resultado con 2 decimales.

Repetibilidad: La diferencia de los resultados no debe ser superior al 2 % del promedio.

## ANEXO 16. INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE AGARES

### **AGUA DE PEPTONA TAMPONADA**

**Preparación:** suspender 20 g en 1000 mL de agua destilada, disolver en caliente, tratar en autoclave (15 minutos a 121 °C). Después de la preparación el medio toma un color amarillo claro.

### **AGAR PLATE COUNT (PCA)**

**Preparación:** suspender 23.5 g en 1000 mL de agua destilada, disolver en caliente, tratar en autoclave (15 minutos a 121 °C). Después de la preparación el medio toma un color amarillo.

### **AGAR MANITOL SALADO**

**Preparación:** suspender 111.02 g en 1000mL de agua destilada, disolver en caliente, tratar en autoclave (15 minutos a 121 °C). Después de la preparación el medio toma un color rojo.

### **AGAR CETRIMIDE**

**Preparación:** suspender 46.7 g en 1000 mL de agua destilada, disolver en caliente, adicionar 10ml de glicerina por 100 mL de preparación, tratar en autoclave (15 minutos a 121 °C). Después de la preparación el medio toma un color amarillo.

### **AGAR MAC CONKEY**

**Preparación:** suspender 50 g en 1000 mL de agua destilada, disolver en caliente, tratar en autoclave (15 minutos a 121 °C). Después de la preparación el medio toma un color marrón.

### **AGAR SABOURAUD**

**Preparación:** suspender 65 g en 1000 mL de agua destilada, disolver en caliente, tratar en autoclave (15 minutos a 121 °C). Después de la preparación el medio toma un color marrón.

## ANEXO 17 .PRUEBA DE CATALASA

La catalasa es una enzima que cataliza la descomposición del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. La prueba se utiliza para comprobar la presencia de la enzima catalasa que se encuentra en la mayoría de las bacterias aerobias y anaerobias facultativas que contienen el citocromo oxidasa.

### - **Material**

Agua oxigenada al 30%, cultivo bacteriano y portaobjetos o tubo de ensayo.

### - **Procedimiento**

En un portaobjetos se depositan una o dos gotas de agua oxigenada al 30% y se pone en contacto con ella una colonia de los microorganismos a estudiar. La muestra se recoge con el asa de siembra y se toma preferentemente el centro de una colonia pura de 18-24 horas.

### - **Interpretación**

Observar la formación inmediata de una efervescencia rápida con desprendimiento de burbujas (resultado positivo). (44)

## ANEXO 18. PRUEBA DE OXIDASA

Esta prueba sirve para determinar la presencia de enzimas oxidasas. La reacción de la oxidasa se debe a la presencia de un sistema citocromo oxidasa. Los citocromos son enzimas que forman parte de la cadena de transporte de electrones en la respiración aeróbica, transfiriendo electrones al oxígeno, con la formación de agua. Por lo general, el sistema citocromo oxidasa sólo se encuentra en los organismos aerobios.

### - **Material**

Tiras de papel filtro, reactivo de oxidasa, cultivo microbiano.

### - **Procedimiento**

Con el asa de siembra se toca la cúpula de una colonia, se frota sobre una tira de papel filtro impregnada en la solución acuosa al 1% de diclorhidrato de tetrametil-p-fenilendiamina (reactivo de Kovacs).

### - **Interpretación**

Se considera positivo cuando existe un cambio de color a púrpura y negro en 10-20 segundos, como consecuencia de que el reactivo se oxida en presencia del citocromo oxidasa formándose azul de Wuster. En caso negativo no hay cambio de color. (44)

## ANEXO 19. FICHA TÉCNICA PARA LA DETERMINACION DE PLOMO

	Title	Revision n°	date	Document N°
	<b>DETERMINATION OF HEAVY METALS (ARSENIC CADMIUM, LEAD AND MERCURY) IN COSMETIC PRODUCTS</b>	<b>1</b>	<b>12/07/06</b>	<b>ACM THA 05</b>

### 1. SCOPE AND FIELD OF APPLICATION

The method describes the determination of heavy metals (arsenic, cadmium, lead and mercury) in cosmetic products.

### 2. PRINCIPLE

Organic matter in sample is digested by wet digestion or dry digestion or high pressure microwave digestion and determine the amount of heavy metals, i.e. arsenic (As), cadmium (Cd), lead (Pb) and mercury (Hg) by using graphite furnace atomic absorption spectrophotometer (GF-AAS) and flow injection analysis system -atomic absorption spectrophotometer (FIAS-AAS).

### 3. REAGENTS

All reagents must be of analytical grade

3.1 Nitric acid

3.2 Hydrochloric acid

3.3 Hydrogen peroxide 30% v/v

3.4 reductant

3.4.1 For Hg either

3.4.1.1 1.1 % w/v stannous chloride in 3%v/v hydrochloric acid or

3.4.1.2 0.2 % w/v sodium borohydride in 0.05% sodium hydroxide

3.5 50% w/v Magnesium nitrate.

3.6 Deionised water, resistivity  $\geq 18.2$  Mohm.

3.7 Standard calibration solutions

As, Cd, Pb and Hg standard stock solutions conc. 1000  $\mu\text{g/mL}$

3.7.1 As :

3.7.1.1 For GF-AAS

Prepare As standard calibration solutions concentration of 5, 10, 20, 30 and 50 $\mu\text{g/L}$  in 0.5 % w/v nitric acid , respectively.

3.7.1.2 For FIAS-AAS (Hydride generation technique)

3.7.1.2.1 Prepare As standard calibration solutions concentration of 1  $\mu\text{g/mL}$ .

3.7.1.2.2 Pipette 200, 400, 600, 800  $\mu\text{l}$  from 3.7.1.2.1 into separate 100 mL volumetric flask and continue under 5.2.

3.7.2 Cd : Prepare Cd standard calibration solutions concentration of 0.5, 1, 2, 3 and 5  $\mu\text{g/L}$  in 0.5 % w/v nitric acid , respectively.

3.7.3 Pb : Prepare Pb standard calibration solutions concentration of 5, 10, 20, 30 and 50  $\mu\text{g/L}$  in 0.5 % w/v nitric acid , respectively.

3.7.4 Hg : Prepare Hg standard calibration solutions concentration of 0.5, 1, 2, 3 and 5  $\mu\text{g/L}$  in 3 % w/v hydrochloric acid, respectively.

3.8 Modifier for GF-AAS

3.8.1 For As : 1,000  $\mu\text{g/mL}$  Pd-modifier

3.8.2 For Pb and Cd : Mix 1:1 of 0.2% w/v  $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  in 0.5% w/v nitric acid and 0.2 % w/v  $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$  in 0.5% w/v nitric acid

3.9 Reagent for pretreatment of As

Mix 1:1 of 10 % w/v potassium iodide and 10 % w/v ascorbic acid

### 4. APPARATUS

Normal laboratory equipment, and:

4.1 Silica dish

4.2 Muffle furnace

4.3 Water bath

4.4 Heating mantle

4.5 Block heater

4.6 Digestion tube 50 mL

4.7 Refrigerator

	Title	Revision n°	date	Document N°
	DETERMINATION OF HEAVY METALS (ARSENIC CADMIUM, LEAD AND MERCURY) IN COSMETIC PRODUCTS	1	12/07/06	ACM THA 05

4.8 Whatman paper No. 1 and No.40

4.9 Microwave digestion,

Condition :

sample type	max. power (W)	max. temp. (°C)	max. pressure (bar)	time (min.)
cream	800	200	75	50
powder	1000	200	75	40
lipstick	900	200	75	50

4.10 quartz or Tetrafluoromethane (TFM) vessel 50 mL

4.11 Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometer (As,Cd, Pb)

Condition :

Element	wavelength (nm)	pyrolysis (°C)	atomized temp. (°C)	injection volume (µL)
As	193.7	1250	2100	20
Cd	228.8	550	1550	20
Pb	283.3	550	1550	20

4.12 Flow Injection Analysis System - Atomic Absorption Spectrophotometer (Hydride generation Technique)

Condition :

Element	wavelength (nm)	reducing agent	carrier	atomization temp. (°C)	injection volume (µL)
As	193.7	0.2 % w/v NaBH <sub>4</sub>	10% v/v HCl	900	500

4.13 Flow Injection Analysis System - Atomic Absorption Spectrophotometer (Cold Vapour Technique)

Condition :

Element	wavelength (nm)	reducing agent	carrier	atomization temp. (°C)	injection volume (µL)
Hg	253.7	1.1% w/v SnCl <sub>2</sub> or 0.2 % w/v NaBH <sub>4</sub>	3% v/v HCl	300	500

4.14 Electrodeless Discharge Lamp or Hollow Cathode Lamp : As, Cd, Pb, Hg

## 5. PROCEDURE

5.1 Sample Preparation :

Prepare the Reagent Blank as in sample preparation but without adding the sample. Sample preparation can be carried out by either one of the following methods.

5.1.1 Microwave digestion (for As, Cd, Pb, Hg)

5.1.1.1 Accurately weigh, to the nearest mg in duplicate, 0.15 – 0.20 gm of sample into a high pressure resistance 50 mL quartz or TFM vessel. Avoid contact with the side of the vessel. Add 3 mL conc. nitric acid and 30 % hydrogen peroxide 1 mL by using graduated pipette. If sample contain talcum or pigment add conc. hydrochloric acid 1 mL.

5.1.1.2 Close the vessel lid. Leave for about 15 minutes to ensure complete reaction. Digest in microwave digestion system at the specified program.

	Title	Revision n°	date	Document N°
	DETERMINATION OF HEAVY METALS (ARSENIC CADMIUM, LEAD AND MERCURY) IN COSMETIC PRODUCTS	1	12/07/06	ACM THA 05

5.1.1.3 After cooling to room temperature, add deionised water 20 mL to the digested solution, rinse the inner wall and lid thoroughly. Filter through Whatman paper no.1 into 50 mL volumetric flask and dilute to volume with deionised water.

5.1.2 Dry ashing (for As, Cd, Pb)

5.1.2.1 Accurately weigh 2.5 g sample into a silica dish and add 3 mL of 50% w/v magnesium nitrate.

5.1.2.2 Dry on the water bath and ash the residue first in the heating mantle until no more fume and then in the muffle furnace at 500°C for 3 hours.

5.1.2.3 Cool, add 25 mL 6M hydrochloric acid, filter into a 50 mL volumetric flask and dilute to volume with water. For As, continue under 5.2.

5.1.3 Wet digestion (for Hg)

**Warning:** this technique involves a low recovery of Hg as compared to the microwave digestion technique.

5.1.3.1 Accurately weigh 0.5 g sample into a digestion tube with screw cap and add 7 mL of conc. nitric acid.

5.1.3.2 Heat the sample solution in a block heater at 60°C maximum for at least 3 hours.

5.1.3.3 Cool and dilute to volume (50 mL) with water. Stand for 24 hours in the refrigerator for cream and lipstick samples. Filter the solution through Whatman paper No. 40.

5.1.3.4 The digested solutions are used for analyses by FIAS-AAS (cold vapour mercury technique).

5.2 Pretreatment for As

5.2.1 Pipette 10 mL each of deionised water (as standard blank), the reagent blank, the standard solutions and the sample solution into separate 100 mL volumetric flasks.

5.2.2 Add 10 mL of concentrated hydrochloric acid and 10 mL of reagent for pretreatment of As(3.9) to each of the solutions and allow them to stand for 45 minutes at ambient temperature. Dilute to volume with water. The final concentrations of the standard solutions are 2.0, 4.0, 6.0 and 8.0 µg/L respectively.

5.2.3 These solutions are used for analyses by FIAS-AAS (Hydride Generation Technique).

5.3 Calibration curve

Inject standard calibration solutions into the GF-AAS or FIAS-AAS (Cold vapor Technique) or FIAS-AAS (Hydride Generation System) at the specified condition (4.11 to 4.13). Plot the response (absorbance or peak height or area) versus concentration of each standard solution.

5.4 Inject sample solutions into GF-AAS or FIAS-AAS (Cold vapour Technique) or FIAS-AAS (Hydride Generation System). Record the response and concentration (µg/L) of As, Cd, Pb, Hg in sample solution, then calculate µg/g of As, Cd, Pb, Hg in sample.

Anexo 20. RELACIÓN DE MUESTRAS DE RUBORES COSMÉTICOS POR  
ORDEN DE ADQUISICIÓN

N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	LABORATORIO	PRESENTACIÓN COSMÉTICA
M-1	Dodo Girl	YIWU JISINI COSMETICS CO	POLVO COMPACTO
M-2			
M-3			
M-4	Belle Spa	ZHEJIANG MINGZHUANG COSMETICS CO	POLVO COMPACTO
M-5			
M-6			
M-7	Dapop Cosmetics	NO PRESENTA	POLVO COMPACTO
M-8			
M-9			
M-10	Ever Beauty	YIWU HONGYAN COSMETICS CO	POLVO COMPACTO
M-11			
M-12			
M-13	Raquel Blush	NO PRESENTA	POLVO COMPACTO
M-14			
M-15			
M-16	Fashion Blusher	NO PRESENTA	POLVO COMPACTO
M-17			
M-18			
M-19	Fit Me!	ZHEJIANG OUNUO COSMETICS CO	POLVO COMPACTO
M-20			
M-21			
M-22	P&W	P&W INDUSTRIAL CO	POLVO COMPACTO
M-23			
M-24			
M-25	Flower Secret	NO PRESENTA	POLVO COMPACTO
M-26			
M-27			
M-28	Hour Glass	NO PRESENTA	POLVO COMPACTO
M-29			
M-30			
M-31	Aquarela Natura Cosméticos	NATURA COSMETICOS	POLVO COMPACTO
M-32			
M-33			

ANEXO 21. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA ETIQUETA O RÓTULO

MARCA	CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PAÍS DE ORIGEN	LABORATORIO FABRICANTE	CONTENIDO NOMINAL	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	NSO	LISTA DE INGREDIENTES	INSTRUCCIONES DE USO
Dodo Girl	M-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
	M-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
	M-3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Belle Spa	M-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
	M-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
	M-6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
Dapop Cosmetics	M-7	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓
	M-8	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓
	M-9	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓
Ever Beauty	M-10	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
	M-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
	M-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Raquel Blush	M-13	✓	✓	X	X	✓	X	✓	✓	X
	M-14	✓	✓	X	X	✓	X	✓	✓	X
	M-15	✓	✓	X	X	✓	X	✓	✓	X
Fashion Blusher	M-16	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X
	M-17	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X
	M-18	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X
Fit Me!	M-19	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
	M-20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
	M-21	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
P&W	M-22	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
	M-23	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
	M-24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
Flower Secret	M-25	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	X
	M-26	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	X
	M-27	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	X
Hour Glass	M-28	✓	✓	X	✓	X	X	X	✓	X
	M-29	✓	✓	X	✓	X	X	X	✓	X
	M-30	✓	✓	X	✓	X	X	X	✓	X
Aquarela Natura Cosméticos	M-31	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	M-32	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	M-33	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ANEXO 22. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA DE LOS  
RUBORES COSMÉTICOS

MARCA	CÓDIGO	COLOR INDEX			OLOR			COBERTURA	
		PRESENTÓ	NO PRESENTÓ	INODORO	OLOR DÉBIL	OLOR NORMAL	OLOR FUERTE	CONFORME	NO CONFORME
<b>Dodo Girl</b>	M-1	✓				✓		✓	
	M-2	✓				✓		✓	
	M-3	✓				✓		✓	
<b>Belle Spa</b>	M-4		✓			✓		✓	
	M-5		✓			✓		✓	
	M-6		✓			✓		✓	
<b>Dapop Cosmetics</b>	M-7		✓			✓		✓	
	M-8		✓			✓		✓	
	M-9		✓			✓		✓	
<b>Ever Beauty</b>	M-10	✓				✓		✓	
	M-11	✓				✓		✓	
	M-12	✓				✓		✓	
<b>Raquel Blush</b>	M-13	✓					✓		✓
	M-14	✓					✓		✓
	M-15	✓					✓		✓
<b>Fashion Blusher</b>	M-16	✓					✓	✓	
	M-17	✓					✓	✓	
	M-18	✓					✓	✓	
<b>Fit Me!</b>	M-19		✓			✓		✓	
	M-20		✓			✓		✓	
	M-21		✓			✓		✓	
<b>P&amp;W</b>	M-22	✓				✓		✓	
	M-23	✓				✓		✓	
	M-24	✓				✓		✓	
<b>Flower Secret</b>	M-25	✓				✓			✓
	M-26	✓				✓			✓
	M-27	✓				✓			✓
<b>Hour Glass</b>	M-28	✓			✓			✓	
	M-29	✓			✓			✓	
	M-30	✓			✓			✓	
<b>Aquarela Natura Cosméticos</b>	M-31	✓			✓			✓	
	M-32	✓			✓			✓	
	M-33	✓			✓			✓	

ANEXO 23. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FÍSICOQUÍMICA DE LOS  
RUBORES COSMÉTICOS

MARCA	CÓDIGO	pH	DENSIDAD g/cc	CENIZAS %
<b>Dodo Girl</b>	M-1	7.9	1.187	18.25
	M-2	8	1.331	11.88
	M-3	8.2	1.236	16.75
<b>Belle Spa</b>	M-4	7.7	1.304	17.65
	M-5	7.8	1.426	7.45
	M-6	7.6	1.4	16.65
<b>Dapop Cosmetics</b>	M-7	7.7	1.322	33
	M-8	7.3	1.368	21.5
	M-9	7.3	1.275	21.1
<b>Ever Beauty</b>	M-10	7.4	1.535	10.2
	M-11	7.8	1.458	3.05
	M-12	7.4	1.57	9.05
<b>Raquel Blush</b>	M-13	7.8	1.237	19.15
	M-14	8	1.373	18.9
	M-15	7.8	1.502	23.85
<b>Fashion Blusher</b>	M-16	7.3	1.241	18.05
	M-17	7.5	1.196	18.3
	M-18	7.4	1.221	20.4
<b>Fit Me!</b>	M-19	7.6	1.313	22.15
	M-20	7.6	1.193	23.5
	M-21	6.6	1.174	29.1
<b>P&amp;W</b>	M-22	7.4	1.228	20.85
	M-23	7.9	1.218	23.5
	M-24	8.2	1.247	18.8
<b>Flower Secret</b>	M-25	8.3	1.643	19.15
	M-26	8.2	1.499	18.45
	M-27	8	1.602	17.5
<b>Hour Glass</b>	M-28	7.8	1.396	43.15
	M-29	7.7	1.443	44.55
	M-30	8	1.292	45.1
<b>Aquarela Natura Cosméticos</b>	M-31	7	1.126	19.9
	M-32	7.2	1.131	20.8
	M-33	7	1.168	20.1

**ANEXO 24. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA DE LOS  
RUBORES COSMÉTICOS**

MARCA	CDIGO	AEROBIOS VIABLES	HONGOS FILAMENTOSOS	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	PSEUDOMONA AERUGINOSA	COLIFORMES TOTALES
<b>Dodo Girl</b>	M-1	2.8 x10 <sup>2</sup> UFC	0	PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-2	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-3	3x10 <sup>2</sup> UFC	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Belle Spa</b>	M-4	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-5	3.2 x10 <sup>2</sup> UFC	0	AUSENCIA	PRESENCIA	AUSENCIA
	M-6	0	0	PRESENCIA	PRESENCIA	AUSENCIA
<b>Dapop Cosmetics</b>	M-7	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-8	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-9	0	0	PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Ever Beauty</b>	M-10	1.1 x10 <sup>2</sup> UFC	0	PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-11	0.8 x10 <sup>2</sup> UFC	0	PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-12	0	4 x10 <sup>2</sup> UFC	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Raquel Blush</b>	M-13	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-14	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-15	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Fashion Blusher</b>	M-16	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-17	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-18	0	0	PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Fit Me!</b>	M-19	3 x10 <sup>2</sup> UFC	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-20	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-21	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>P&amp;W</b>	M-22	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-23	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-24	3.2 x10 <sup>2</sup> UFC	3 x10 <sup>2</sup> UFC	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Flower Secret</b>	M-25	2.9 x10 <sup>2</sup> UFC	3.6 x10 <sup>2</sup> UFC	PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-26	3 x10 <sup>2</sup> UFC	2.9 x10 <sup>2</sup> UFC	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-27	1.1 x10 <sup>2</sup> UFC	4 x10 <sup>2</sup> UFC	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Hour Glass</b>	M-28	0	2.8 x10 <sup>2</sup> UFC	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-29	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-30	3.5 x10 <sup>2</sup> UFC	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Aquarela Natura</b>	M-31	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
	M-32	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
<b>Cosméticos</b>	M-33	0	0	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA

ANEXO 25. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PLOMO EN LOS  
RUBORES COSMÉTICOS

MARCA	CÓDIGO	PLOMO (ppm)
<b>Dodo Girl</b>	M-1	1
	M-2	1.13
	M-3	0.93
<b>Belle Spa</b>	M-4	9.06
	M-5	8.25
	M-6	8.86
<b>Dapop Cosmetics</b>	M-7	10.56
	M-8	10.63
	M-9	10.19
<b>Ever Beauty</b>	M-10	2.13
	M-11	2.26
	M-12	2.06
<b>Raquel Blush</b>	M-13	0.19
	M-14	0.13
	M-15	0.2
<b>Fashion Blusher</b>	M-16	0.16
	M-17	0.13
	M-18	0.19
<b>Fit Me!</b>	M-19	11.86
	M-20	13.13
	M-21	12.5
<b>P&amp;W</b>	M-22	10.93
	M-23	10.31
	M-24	10.64
<b>Flower Secret</b>	M-25	0.54
	M-26	0.5
	M-27	0.51
<b>Hour Glass</b>	M-28	8.3
	M-29	8.43
	M-30	8.13
<b>Natura Cosméticos</b>	M-31	0.125
	M-32	0.131
	M-33	0.11

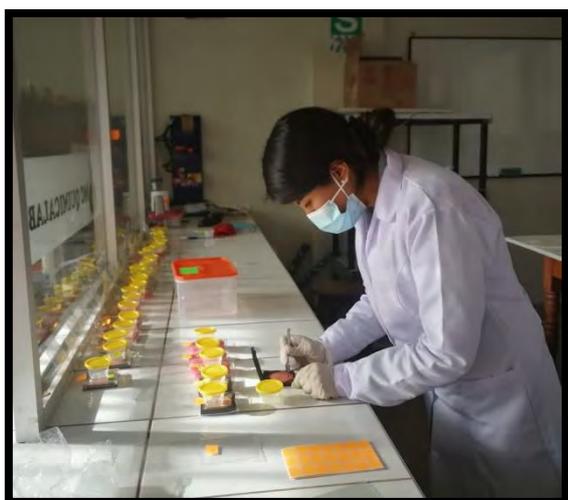
ANEXO 26. GALERÍA FOTOGRÁFICA  
EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA DE RUBORES COSMÉTICOS



Fotografía N° 1: Rubores faciales adquiridos en locales de venta de cosméticos del distrito de Cusco.



Fotografía N° 2: Verificación de las características del producto, etiquetado o rotulado.



Fotografía N° 3: Evaluación del color y olor.



Fotografía N° 4: Test de cobertura



Fotografía N°5: Verificación del contenido nominal.

## EVALUACIÓN FÍSICOQUÍMICA DE RUBORES COSMÉTICOS



Fotografía N° 6: Determinación de pH de las muestras cosméticas, mediante la utilización del potenciómetro.



Fotografía N° 7: Determinación de cenizas en muestras previamente sometidas a calcinación.



Fotografía N° 8: Determinación de densidad.

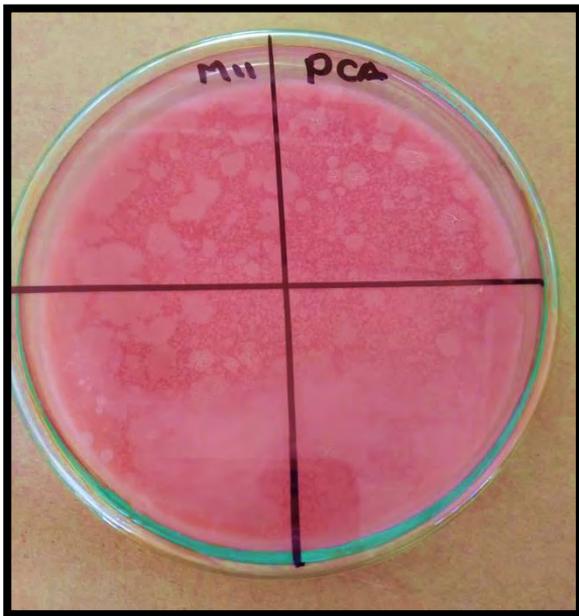
## EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA DE RUBORES COSMÉTICOS



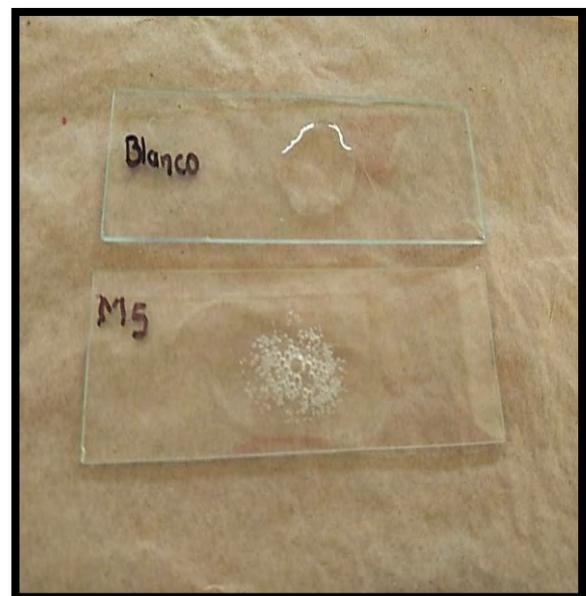
Fotografía N°9: Preparación de medios de cultivo y sembrado de placas.



Fotografía N° 10: Incubación de las placas a una temperatura de 30-35°C.



Fotografía N° 11: Lectura del crecimiento de colonias en agar PCA.



Fotografía N°12: Prueba de catalasa para la identificación de *Staphylococcus aureus*.

## DETERMINACIÓN DE PLOMO



Fotografía N°13: Preparación de patrones y curva patrón



Fotografía N°14: Extracción de plomo mediante el complejo ditizona- cloroformo.



Fotografía N° 15: Preparación de muestras para cuantificación de plomo.



Fotografía N° 16: Lectura en el Espectrofotómetro UV-Vis.