



UMA
Universidad
María Auxiliadora

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE
SOMBRAS PARA OJOS DEL CENTRO COMERCIAL SANTA
CATALINA CERCADO DE LIMA, ENERO 2024.**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

AUTORES:

Bach. CURI FELIX, CHERYN CLARET

<https://orcid.org/0009-0009-7361-1738>

Bach. LABORIANO GONZALES, PETRONILA EVANGELINA

<https://orcid.org/0009-0003-3118-3495>

ASESOR:

MSc. CORDOVA SERRANO, GERSON

<https://orcid.org/0000-0002-5591-0322>

LIMA – PERÚ

2024

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **LABORIANO GONZALES, PETRONILA EVANGELINA**, con DNI **43421131** en mi condición de autora de la tesis presentada para optar el **TÍTULO PROFESIONAL** de **QUÍMICO FARMACÉUTICO** de título **"DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS SOMBRAS PARA OJOS DEL CENTRO COMERCIAL SANTA CATALINA CERCADO DE LIMA, ENERO 2024"**, **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Indicar que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud de **15 %** y, que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 26 de noviembre 2024.



Laboriano Gonzales Petronila Evangelina
DNI: 43421131



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
MSc. GERSON CORDOVA SERRANO
UDI - Investigación Farmacéutica
C.O.P. 16621
MSc. Cordova Serrano Gerson
DNI: 45276376

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, Curi Felix Cheryn Claret , con DNI 74493789 en mi condición de autor(a) de la tesis presentada para optar el TÍTULO PROFESIONAL de Químico Farmacéutico de título "**Determinación de la calidad microbiológica de sombras para ojos del centro comercial Santa Catalina Cercado de Lima, Enero 2024**", **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Indicar que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud 15% y, que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 26 de noviembre 2024.



Curi Felix Cheryn Claret
DNI:74493789



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
MSc. Gerson Córdoba Serrano
UDI - Investigación Pre-clínica
MSc. Córdoba Serrano Gerson
DNI: 45276376

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud




15% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe


- Bibliografía
- Texto citado

Fuentes principales

- 15%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 3%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
6 caracteres sospechosos en N.º de página
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

DEDICATORIA

A DIOS porque siempre está en cada paso que damos y nos da la fuerza para seguir adelante y no rendirnos, por fortalecer nuestro corazón e iluminar nuestra mente

Dedicamos este logro a nuestros padres que nos inculcaron grandes valores, en especial a nuestras MADRES que siempre estuvieron apoyándonos y siendo el motivo para continuar en esta etapa.

- Cheryn C. Curi Felix
- Petronila E. Laboriano Gonzales

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a nuestra casa de estudios Universidad María Auxiliadora por ser nuestra alma mater y por ser parte de nuestra formación profesional e intelectual.

Agradecemos a nuestro asesor de tesis, MSc. Gerson Cordova Serrano, por sus valiosos consejos, paciencia y motivación. Su capacidad y experiencia en conocimientos científicos han sido fundamentales no solo para la elaboración de este trabajo, sino también durante toda nuestra carrera universitaria. Le estamos muy agradecidos por brindarnos acceso a las instalaciones del laboratorio tras vivir una complicada época de la pandemia y por su disposición y rigurosidad en la corrección de nuestro trabajo.

- Cheryn C. Curi Felix
- Petronila E. Laboriano Gonzales

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTO.....	VI
ÍNDICE DE TABLAS	VIII
LISTA DE FIGURAS	IX
RESUMEN.....	XI
ABSTRACT	XII
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MATERIALES Y MÉTODOS.....	10
2.1 Enfoque y diseño de investigación.....	10
2.2 Población, muestra y muestreo	10
2.3 Variables de investigación.....	11
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	12
Técnica: se realizó mediante la técnica observacional.	12
2.5 Plan metodológico para la recolección de datos	12
2.6 Procesamiento y análisis microbiológico de la muestra.....	13
2.7 Medios de cultivo para análisis de la muestra	13
2.8 Recuentos de mesófilos aerobios totales	14
2.9 Detección de Microorganismos patógenos.....	15
2.10 Método de análisis estadístico	15
2.11 Aspectos éticos.....	15
III. RESULTADOS	16
3.1 Análisis del recuento de mesofilos aerobios (RMa)	17
3.2 Resultados de la identificación de microorganismos patógenos.....	19
IV. DISCUSIÓN	21
4.1 Discusión de Resultados	21
4.2 Conclusión.....	24
4.3 Recomendaciones.....	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26
ANEXOS	30

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Límites de contenido microbiológico en cosméticos.....	6
Tabla 2: Instrumentos de recolección de muestras	12
Tabla 3: Ubicación de la toma de muestra y número de puestos asignados a cada uno de las sombras para ojos del Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima.	16
Tabla 4: Muestras con recuento de microorganismos mesofilos aerobios de las sombras para ojos del Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima dentro de los límites permitidos.....	17
Tabla 5: Muestras sin crecimiento de microorganismos mesofilos aerobios de las sombras para ojos del Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima.....	18
Tabla 6: Resultados de la identificación de microorganismos patógenos a las 24 horas.....	19

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de las muestras con crecimiento y sin crecimiento de mesófilos aerobios.....	20
--	-----------

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A: Operacionalización de variable	30
ANEXO B: Etiqueta para la recolección de muestra	31
ANEXO C: Ficha para la recolección de muestra	32
ANEXO D: Ficha de resultados de disoluciones	33
ANEXO E: Ficha de resultado microorganismos patógenos	34
ANEXO F: Ficha de resultado de microorganismos patógenos	35
ANEXO G: Ficha de resultado de los análisis microbiológico	36
ANEXO H: Flujoograma del proceso de investigación	37
ANEXO I: Imágenes de la esterilización de materiales y preparación de los medios de cultivo	38
ANEXO J: Recolección y acondicionamiento de las muestras.....	39
ANEXO K: Esterilización de los medios de cultivos y rotular las placas Petri	40
ANEXO L: Preparación y sembrado de las muestras	41
ANEXO M: Recuento de microorganismos de aerobios mesófilos	42
ANEXO N: Determinación de patógenos en medios selectivos.....	43

RESUMEN

Objetivo: determinar la calidad microbiológica de sombras para ojos del centro comercial santa catalina cercado de Lima. **Materiales y métodos:** se empleó un enfoque cuantitativo, con diseño no experimental de corte transversal y alcance descriptivo. El análisis microbiológico se realizó siguiendo las directrices establecidas por la (FDA) y Norma Técnica Peruana (NTP). Se recolectaron 15 muestras de diversas marcas en las cuales se identificaron bacterias mesófilas aerobias totales en el medio Agar Triptona Soya (TSA). y la investigación de *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* en medios selectivos. **Resultados:** los resultados mostraron presencia de mesófilos aerobios totales dentro del límite permitido en 40% de las muestras analizadas. De esta manera el 100 % de recuento de bacterias mesófilas aerobias estuvieron dentro de la especificación según la normativa nacional, en cuanto a los microorganismos patógenos *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* estuvieron ausentes en todas las muestras.

Conclusiones: en general, las sombras para ojos del centro comercial santa catalina cercado de Lima cumplen con la calidad microbiológica, permitida por la norma técnica peruana (NTP) y la Comunidad Andina de Naciones (5×10^2 UFC/g). Es fundamental el cumplimiento de estos controles para salvaguardar la salud de la población y garantizar la calidad de estos productos.

Palabras clave: control analítico de calidad, análisis microbiológico, crecimiento bacteriano, productos para los ojos. (Descriptor: DeCS/MeSH).

ABSTRACT

Objective: To determine the microbiological quality of eye shadows from the Santa Catalina shopping center in downtown Lima. **Materials and Methods:** A quantitative approach was employed, with a non-experimental cross-sectional design and descriptive scope. Microbiological analysis was conducted following the guidelines established by the FDA and Peruvian Technical Standard (NTP). A total of 15 samples from various brands were collected, where total mesophilic aerobic bacteria were identified on Tryptone Soy Agar (TSA), along with the investigation of *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa* on selective media. **Results:** The results showed the presence of total mesophilic aerobes within the allowed limit in 40% of the analyzed samples. Thus, 100% of the mesophilic aerobic bacteria counts were within specifications according to national regulations. Moreover, the pathogenic microorganisms *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa* were absent in all samples.

Conclusions: In general, the eye shadows from the Santa Catalina shopping center in downtown Lima meet the microbiological quality standards permitted by the Peruvian Technical Standard (NTP) and the Andean Community of Nations (5×10^2 CFU/g). It is essential to adhere to these controls to safeguard public health and ensure the quality

Keywords: analytical quality control, microbiological analysis, bacterial growth, eye products. (Descriptor: DeCS/MeSH)

I. INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos son parte de la sociedad desde hace siglos, evolucionando cada día de acuerdo a las necesidades de los consumidores potenciales. El día de hoy, hay una inmensa variedad, que van desde aquellos para el cuidado de la piel como maquillaje, perfumes y otros artículos de tocador (1). Los cosméticos se definen por La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos como artículos para verse, rociarse, frotarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia de las personas (2).

El uso de cosméticos se remonta a miles de años. En concreto, a la época de la antigua civilización egipcia. Debido a connotaciones religiosas, los egipcios ponían gran énfasis en la limpieza y la apariencia, asociándose con una forma de purificar el cuerpo y el alma (3). Las excavaciones en la región cananea del Medio Oriente indican la presencia de paletas de piedra utilizadas para moler y mezclar ingredientes hace 3.000 años. Diseñado para crear una pasta para cubrir los párpados: la llamada sombra de ojos. Se prepara mezclando extractos de plantas de diferentes procedencias: algas, caracoles, líquenes y jugo de mora (4).

En la industria cosmética, el mercado global alcanzó casi 288 mil millones de dólares en 2021, y se prevé un crecimiento continuo durante los próximos siete años. Aunque los cosméticos, perfumes y artículos similares forman parte de la sociedad desde la antigüedad, sólo recientemente se ha producido un auge en su uso (5). La industria cosmética peruana completó una década de crecimiento antes del brote, con ventas totales en 2019 de 7.890 millones de soles, casi 2.137 millones de dólares, un aumento del 2% respecto a 2018. Se espera que la industria vuelva a las cifras anteriores en los próximos años (6).

Hoy en día, los productos para sombrear los ojos son elementos decorativos cosméticos que vienen en una variedad de colores para adaptarse a los gustos individuales. Se actualizan continuamente para seguir las tendencias de moda cambiantes y las estaciones del año. Estos productos pueden tener diferentes texturas, como polvo, crema o gel, y la elección de la textura depende de las preferencias personales y del efecto deseado.

La esencia del producto cosmético es bastante específica y puede convertirse en un terreno propicio para microorganismos dañinos. Tanto algunas materias primas como los productos finales cosméticos contienen una variedad de compuestos orgánicos e inorgánicos que pueden favorecer el crecimiento de microbios si hay presencia de agua. Este crecimiento bacteriano puede ocurrir durante la producción del producto o incluso después, durante su uso por parte del consumidor (7).

La sombra de ojos se compone principalmente de ingredientes base, que a menudo son minerales como talco, mica o arcilla de caolín, que proporcionan la textura fundamental a la fórmula y representan aproximadamente el 30% del producto cosmético. Además, incluye aglutinantes, que pueden ser líquidos o secos, para mejorar la adherencia; deslizantes para facilitar la aplicación; pigmentos que dan color a cada sombra; y conservantes para asegurar la calidad microbiológica del producto (8).

Los microorganismos específicos que pueden encontrarse en productos cosméticos como la sombra de ojos y que representan un alto riesgo de patogenicidad incluyen *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Candida albicans*. Si los residuos de estos productos contaminados entran en contacto con el interior del ojo, aumenta la probabilidad de que penetren en el globo ocular, lo que puede ocasionar una serie de problemas oculares, como irritación, escozor, enrojecimiento, ojo seco, blefaritis, orzuelo, endoftalmitis, conjuntivitis, entre otras enfermedades (9).

En junio de 2023, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicó la retirada y recuperación de varios lotes de maquillaje de la marca Essence Camouflage + Matt concealer 50 warm toast, debido a la detección de contaminación por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*. Se aconsejó a los usuarios que dejaran de usar el producto de inmediato (10).

En el año 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en Perú revisó denuncias sobre empresas y personas que vendían productos cosméticos sin la debida notificación sanitaria obligatoria (NSO). Estas entidades no estaban registradas ante la Autoridad Sanitaria, incumpliendo la normativa vigente (11).

El control microbiológico es esencial para asegurar la calidad de los productos y proteger la seguridad del consumidor. Este control es especialmente crucial en la industria cosmética, donde los productos pueden contener ingredientes que son propicios para el crecimiento de microorganismos. Estos ingredientes pueden ser descompuestos y fomentar la proliferación de microbios. La presencia de bacterias, hongos y levaduras puede provocar la degradación del producto, alterar su aspecto, textura o fragancia, lo que representa un riesgo para la salud pública si se aplican cerca de los ojos o sobre la piel.

Durante el ciclo de vida de un producto cosmético, los procesos con mayor riesgo de contaminación suelen ser la fabricación, el almacenamiento y el envasado, ya que están en contacto directo con el ambiente. Una vez que el producto está envasado, el riesgo de contaminación es mínimo, a menos que no se sigan los procedimientos adecuados según la normativa de cada país. La calidad de la materia prima también puede influir en la contaminación microbiológica, especialmente si es de origen natural, lo que aumenta el riesgo. Los microorganismos pueden acumularse en los equipos de producción y contaminar el producto durante su manipulación. Además, el personal encargado de la fabricación, manipulación y envasado también puede representar un riesgo potencial de contaminación microbiológica para los productos cosméticos (12).

Actualmente existen una variedad de productos cosméticos destinados a realzar la belleza, mejorar la apariencia y garantizar una mirada impecable, brindando así seguridad personal. En Europa, estos productos están regulados por el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se emitió el 30 de noviembre de 2009. Uno de los principales objetivos de este reglamento en el sector cosmético es asegurar que los productos sean seguros para su uso por parte de los seres humanos (13).

Los productos cosméticos representan un ambiente propicio para el crecimiento de microorganismos, ya que sus formulaciones suelen contener agua, lo que puede favorecer el desarrollo de una amplia gama de microbios. Esto puede tener un impacto negativo en la salud tanto de los consumidores como de los proveedores. Por esta razón, es crucial cumplir con la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación, implementando procedimientos y protocolos que aseguren un análisis microbiológico adecuado en los productos cosméticos (EN ISO 21149:2017) (14).

Es esencial seguir las directrices del Manual de Análisis Bacteriológico de la FDA de Estados Unidos (FDA BAM) para asegurar la calidad microbiológica de los productos cosméticos. Este manual establece el uso de conservantes para prevenir la presencia de microorganismos patógenos altamente virulentos y mantener un bajo recuento total de microorganismos aeróbicos. Además, la FDA ha publicado en su página oficial la Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos de 2022 (MoCRA), la cual ayuda a garantizar la seguridad de los productos cosméticos que los consumidores utilizan a diario, con el fin de evitar posibles consecuencias adversas graves para la salud (15).

La presencia de microorganismos en cantidades mínimas puede provocar alteraciones físicas en los productos terminados, como modificaciones en la textura, variaciones en el color y olores desagradables. Sin embargo, dado que estos cambios físicos no son visibles, no alertan al consumidor de que el producto puede no ser apto para su uso. Esto representa un riesgo significativo para la salud, causando infecciones o irritaciones especialmente si el producto se aplica sobre piel lacerada, mucosas o los

ojos, o es utilizado por niños o usuarios inmunocomprometidos (16). Por tanto, es crucial realizar investigaciones para garantizar la seguridad de los productos cosméticos. En este contexto se plantea llevar a cabo un análisis microbiológico de las sombras para ojos vendidas en el Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el organismo técnico normativo responsable de la certificación, control y supervisión de los procesos relacionados con la producción, importación, exportación, distribución, almacenamiento, comercialización, publicidad, promoción, dispensación y/o venta de productos farmacéuticos, incluidos los productos cosméticos. Esta entidad emite el registro sanitario para aquellos productos que han sido inspeccionados y evaluados previamente, y que cumplen con los requisitos técnicos y sanitarios mínimos para considerarse adecuados para el consumo humano. Esto está en conformidad con las decisiones 833 y su antecesora 516 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) (17). Por otro lado, las especificaciones microbiológicas para los productos cosméticos destinados al área del contorno de ojos, como las sombras, están reguladas por la Resolución N° 2120 que establece los límites de aceptabilidad del contenido biológico de los productos cosméticos de la Comunidad Andina (CAN), así como por las Normas Técnicas Peruanas (NTP). Según estas normativas, los productos cosméticos diseñados para el área de los ojos deben cumplir con un límite máximo de recuento de microorganismos aerobios mesófilos totales de 5×10^2 UFC/g o mL, y los microorganismos patógenos como *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* deben estar ausentes en 1 g o mL del producto (18), al igual que lo establecido por la FDA (19).

Tabla 1: Límites de contenido microbiológico en cosméticos

Área de aplicación	Agente microbiano	Límites de aceptabilidad	Norma técnica peruana
Productos cosméticos para el área de ojos.	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Límite máximo 5×10^2 UFC/g o mL	NTP-ISO 21149:2019
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 1 g o mL.	NTP-ISO 22717:2017
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g o mL.	NTP-ISO 21150:2017

Fuente: Obtenido de la CAN (18)

Como antecedentes nacionales, Hernando N. (2023) en Lima, llevó a cabo un estudio sobre la calidad microbiológica de productos cosméticos disponibles en el mercado de Salamanca de Monterrico. El estudio analizó 50 muestras de lápices labiales utilizando la metodología descrita en la USP 43 y las normas técnicas peruanas para cosméticos. Los resultados mostraron un aumento de 120 UFC/g en el recuento total de microorganismos mesófilos aerobios. A pesar de esto, el 100 % de las muestras se encontraron dentro de las especificaciones, sin presencia de *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*, aunque se detectó *Staphylococcus aureus* en dos muestras. Además, todas las muestras presentaron recuentos considerables de levaduras y mohos (20).

Fernandez J. y Mendoza M. (2024) en Lima, llevaron a cabo un estudio cuyo objetivo es realizar la evaluación microbiológica y medir los niveles de arsénico y plomo en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central. La investigación empleó un enfoque descriptivo, prospectivo y transversal, analizando una muestra de 25 máscaras para pestañas. El análisis microbiológico se realizó de acuerdo con la Norma Técnica Peruana (NTP), y la evaluación de metales pesados siguiendo los

límites establecidos por la FDA. Los resultados indicaron que el recuento de mesófilos aerobios superó los $4,3 \times 10^4$ UFC/g en todas las marcas de máscaras para pestañas, sobrepasando el límite permitido por la NTP de 5×10^2 UFC/g. Además, los niveles de hongos filamentosos y levaduras en la marca C excedieron el límite de la NTP de 15×10^3 UFC/g. No se detectaron los patógenos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ni *Escherichia coli* en ninguna de las marcas. Estos hallazgos demuestran que las muestras analizadas no cumplen con las normativas nacionales e internacionales vigentes (21).

Según Huaman L. y Huillca M. (2022), en Cuzco se llevó a cabo un estudio de control organoléptico, físico-químico y microbiológico de champoos vendidos de manera ambulatoria en la Avenida Ejército y sus alrededores. El estudio, con un enfoque descriptivo, utilizaron la metodología de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) para el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables (RTMA) y el recuento total combinado de hongos y levaduras (RTCHL). Se analizaron 35 muestras de champoos y se encontró un 100 % de ausencia de estos microorganismos, lo que indicó que cumplían con los parámetros microbiológicos establecidos. Sin embargo, las muestras no se ajustaron a la mayoría de las especificaciones del control organoléptico y físico-químico establecidas por la autoridad reguladora (22).

Como referencia internacional, se tomó en cuenta el estudio de Pinto A. (2021), en Guatemala, realizó la evaluación de la calidad microbiológica en sombras cosméticas de ojos, el método se basó en el recuento total de mesófilos aerobios, levaduras, hongos y también evaluaron la presencia de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*, se emplearon 4 muestras con registro sanitario nacional y 4 sin este todos de la misma marca. Según el resultado se determinó que las sombras de ojos sin registro sanitario nacional no cumplen con los parámetros establecidos. Al menos en el 25 % de las muestras se hallaron recuento de bacterias mesófilas aeróbicas los cuales están por encima de los límites establecidos además de contar con la presencia de microorganismos, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* (23).

Según Aguilera B, et al (2024), en Cuenca, Ecuador, efectuaron una investigación con el objetivo de evaluar la calidad microbiológica de las máscaras de pestañas para verificar si cumplen con los límites máximos permitidos para *Pseudomonas* según la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) colombiana. El estudio, de tipo experimental puro, incluyó cinco marcas diferentes de máscaras de pestañas, siguiendo las directrices de la FDA para análisis microbiológicos. La identificación de *Pseudomonas* se realizó mediante pruebas específicas. Los resultados mostraron que de las cinco marcas analizadas (dos ecuatorianas y tres importadas), solo una de las marcas importadas presentó crecimiento positivo de *Pseudomonas sp.* confirmado mediante análisis microbiológicos utilizando medios de cultivo y pruebas específicas. Se concluyó que la presencia de *Pseudomonas* en esta marca de máscara de pestañas representa un incumplimiento de la NSO, indicando deficiencias en su calidad y seguridad (24).

Ibarra M, et al (2021), en León, Nicaragua, presentaron un estudio sobre la evaluación de la calidad microbiológica en bases faciales cosméticas de marcas económicas adquiridas en un mercado. En su investigación, analizaron 16 muestras utilizando métodos de recuento de microorganismos mesófilos aerobios, hongos, filamentos, levaduras, y determinaron la presencia de microorganismos patógenos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp.* Los resultados mostraron menos de 10 UFC/mL en el recuento total de mesófilos aerobios y ausencia de bacterias patógenas, concluyendo que las muestras cumplían con los parámetros de calidad microbiológica (25).

El presente trabajo de investigación se justifica puesto que en la actualidad el consumo de productos cosméticos tiene una gran demanda en la población, por lo que el uso de estos productos contaminados microbiológicamente trae como consecuencia un riesgo para la salud y su prevención ayudaría a reducir costos de tratamiento tanto a nivel familiar como estatal. Lo que conlleva a realizar un análisis microbiológico de las sombras para ojos vendidas en el Centro Comercial Santa Catalina Cercado de Lima, que nos permita determinar si los productos cosméticos adquiridos por los

consumidores son aptos para su uso o por el contrario un riesgo para su salud. Los aportes teóricos que aportará este trabajo de investigación son nuevos conocimientos y nuevos datos como fuente de información para futuras investigaciones en la comunidad científica y para la población en general. En cuanto a los aportes prácticos permitirá conocer la contaminación microbiológica presente en los cosméticos sombras para ojos, si es que no son fabricados de manera adecuada, como no respetando las normas vigentes para su preparación; esto permitirá que la ciudadanía tenga presente en qué estado y en donde adquieren sus productos cosméticos.

El objetivo general del presente trabajo de investigación es determinar la calidad microbiológica en sombras para ojos comercializadas en el Centro Comercial Santa Catalina Cercado de Lima.

Siendo la hipótesis general; Existe contaminación microbiológica por encima del límite permitido en sombras para ojos, del Centro Comercial Santa Catalina.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Enfoque y diseño de investigación

El presente trabajo de investigación es de enfoque cuantitativo ya que la variable se va a medir de forma numérica. El diseño es no experimental de corte transversal y de alcance descriptivo. Es un diseño no experimental porque no se va a manipular la variable y de corte transversal porque la recolección de datos se dio en un punto determinado en el tiempo. Es descriptivo ya que se usaron datos de su propio entorno (26).

2.2 Población, muestra y muestreo

La población investigada estuvo conformada por 58 puestos de venta de sombras para ojos que se venden en el Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima.

Muestra

Para el cálculo se estimó un nivel de confianza del 95% con una precisión permitida del 0.22. La fórmula utilizada fue:

$$n = \frac{NZ^2pq}{e^2(N - 1) + Z^2pq}$$

Donde:

n: Tamaño de la muestra

N: Tamaño de la población (58)

Z: Nivel de confianza 1.96

p: Valor probable 0.5%

q: Valor no probable 0.5%

e: Precisión permitida 0.22%

Reemplazando datos:

$$n = \frac{58 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.22^2 \times 57) + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}$$

$$n = 14.98$$

De acuerdo al resultado se seleccionaron 15 puestos al azar, dónde se tomó una sombra para ojos por cada puesto, para ello se elaboró un plan de recolección donde se indique el tipo de muestra, los puntos de muestreo y la frecuencia de ello.

Muestreo

El muestreo fue probabilístico aleatorio simple ya que toda la población tuvo la misma oportunidad de estar incluida en el estudio.

2.3 Variables de investigación

Calidad microbiológica: Este trabajo de investigación tiene como única variable la calidad microbiológica de sombras para ojos.

Definición Conceptual

Son los estándares y características que aseguran que un producto cosmético está libre de contaminantes microbiológicos en niveles que no comprometan su seguridad y eficacia. Los estándares de calidad microbiológica son cruciales para garantizar que los productos cosméticos sean seguros para el uso del consumidor y tengan una vida útil adecuada sin riesgo de infecciones o efectos adversos (27). La calidad microbiológica es definida como las condiciones microbiológicas en las que se encuentra un producto; en este caso el cosmético sombras para ojos, si es apta o no para la salud del consumidor.

Definición Operacional

Se consideró la cantidad de mesófilos aerobios en las sombras para ojos, así como la presencia o ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Orientado en una serie de técnicas microbiológicas como diluciones seriadas decimales, siembra por estría en placa, siembra por inmersión y empleando también la técnica de recuento en placa (28), que permitirán determinar la calidad de las sombras para ojos.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica: se realizó mediante la técnica observacional.

Instrumentos: Para ello se utilizaron fichas de recolección de datos donde se anotaron la información que se requiere. Utilizando a la vez marcadores, materiales estériles como bolsas de polipropileno (Ziploc), guantes, caja térmica para almacenar las muestras y así sean transportadas.

Tabla 2: Instrumentos de recolección de muestras

Variable	Técnica	Instrumento	Especificaciones
Calidad Microbiológica de sombra para ojos.	Observacional	Fichas de observación	Según lineamientos del Manual de Análisis Bacteriológico (BAM) de la FDA .

Fuente: Elaboración Propia

2.5 Plan metodológico para la recolección de datos

2.5.1 Recolección y almacenamiento de la muestra

Se determinó trabajar con 15 muestras seleccionadas al azar. Al apersonarse a los puestos de venta de sombras para ojos en el Centro Comercial Santa Catalina, se recolectó una muestra por cada puesto.

Para poder llevar a cabo la correcta toma de muestras se realizó una ficha en la cual se especifica el número de puesto, la marca, la fecha, la hora de la toma de muestra,

el nombre de la persona que recolectó la muestra. Para un mejor control de las muestras, estas fueron depositadas en unas bolsas de polipropileno (Ziploc) estériles, debidamente rotuladas y se sellaron. Luego de ello las muestras fueron trasladadas de inmediato en una caja térmica a temperatura ambiente al Laboratorio de microbiología de la Universidad María Auxiliadora.

2.5.2 Preparación de la muestra

Se inspeccionó de forma organoléptica que las muestras estén en buen estado sin ninguna irregularidad. Antes de abrir y retirar el contenido se procedió a desinfectar la superficie del recipiente y del empaque con alcohol de 70° luego se secó la superficie con una gasa estéril, y se usó una porción representativa del contenido para el análisis microbiológico (12).

Se tomó 1g de la muestra en un tubo de ensayo que contenía 9 mL Caldo Triptona Soya y se mezcló bien (fue la disolución 10^{-1}).

2.6 Procesamiento y análisis microbiológico de la muestra

Los procedimientos de las muestras siguieron las directrices establecidas en el Manual de Análisis Bacteriológico (BAM) de la Food and Drug Administration (FDA), específicamente los métodos recomendados para cosméticos (15).

Para determinar el recuento de mesófilos aerobios totales, se emplearon técnicas de aislamiento de microorganismos, específicamente el método de recuento directo de colonias mediante recuento en placa. Se llevaron a cabo una serie de diluciones, que van desde 10^{-1} hasta 10^{-3} .

2.7 Medios de cultivo para análisis de la muestra

Los medios de cultivos fueron preparados según especificaciones del fabricante para ello se utilizó agua destilada. Luego se procedió a auto clavar los medios de cultivos para posteriormente utilizarlos.

Caldo Triptona Soya (TSB): Se utilizó como diluyente inicial. Se añadió el Polisorbato 80 (Tween 80) que permite neutralizar compuestos desinfectantes que componen algunos cosméticos. Para preparar este medio se necesitó 2.5mL de Tween 80 para 500 mL de TSB. Se distribuyó 9 mL de TSB a 45 tubos de ensayo con tapa rosca.

Agar Triptona Soya (TSA): Se utilizó este medio para favorecer el desarrollo y aislamiento de mesófilos aerobios totales. Se preparó 2 L de cultivo y se distribuyó en 1 frasco de 1 L y 2 matraces de 500 mL.

Agar cetrimide: Se utilizó este medio para la detección del patógeno *Pseudomonas aeruginosa* se preparó 500 mL de cultivo. Posteriormente se distribuyeron en 15 placas Petri previamente rotuladas.

Agar EMB: Se utilizó este medio para la detección del patógeno *Escherichia coli*. Se preparó 500 mL de cultivo. Posteriormente se distribuyeron en 15 placas Petri previamente rotuladas.

2.8 Recuentos de mesófilos aerobios totales

Se recogió 1g de muestra y se añadió a 9 mL de caldo, siendo esta la disolución 10^{-1} se recogió 1 mL de la disolución 10^{-1} y se añadió a un tubo de ensayo que contenía 9 mL de caldo siendo la disolución 10^{-2} , seguidamente se tomó 1 mL de la disolución 10^{-2} y se añadió a otro tubo de ensayo que contenía 9 mL de caldo logrando así la disolución 10^{-3} .

Posteriormente se sembró 1 ml de muestra por duplicado cada disolución en placas Petri previamente rotuladas. A todas las disoluciones se les añadió de 15 a 20 mL de TSA para determinar el recuento de mesófilos aerobios. Luego, se dejó solidificar el TSA y se invirtieron las placas, seguidamente se incubaron a una temperatura de 35 - 37 °C durante 48 horas. Se guardó el tubo de ensayo 10^{-2} para su uso posterior en la detección de microorganismos patógenos. Para el recuento en placa, se seleccionaron aquellas que contenían entre 30 y 300 colonias (15), (21), (28).

2.9 Detección de Microorganismos patógenos

Para la detección de bacterias patógenas se utilizó la disolución 10^{-2} previamente incubada a 30-35 °C durante 24 horas.

Pseudomonas aeruginosa

Se estrió una alícuota de la disolución 10^{-2} en una placa de agar Cetrimide con ayuda de un asa de digralsky previamente flameada. Luego, se incubó a una temperatura de 32,5 °C \pm 2,5 °C durante 24 horas.

Escherichia coli

Se estrió una alícuota de la disolución 10^{-2} en una placa de agar EMB con ayuda de un asa de digralsky previamente flameada. Luego, se incubó a una temperatura de 32,5 °C \pm 2,5 °C durante 24 horas.

2.10 Método de análisis estadístico

Los datos obtenidos se analizaron mediante el programa de Excel 2019, el cual se procesó y analizó de manera descriptiva.

2.11 Aspectos éticos

En nuestro estudio, compramos sombras para ojos disponibles en el centro comercial Santa Catalina, por lo que no involucramos a participantes humanos. Sin embargo, consideramos aspectos éticos al seleccionar productos de marcas diferentes y documentar el proceso de compra.

III. RESULTADOS

Tabla 3: Ubicación de la toma de muestra y número de puestos asignados a cada uno de las sombras para ojos del Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima.

Lugar del muestreo	N° de puesto	Marca	Fecha de recolección	Estado de la muestra	NSO	Fecha Vencimiento/Lote
Centro comercial Santa Catalina-Cercado de Lima	1024	Ecorincia	22 de enero	Buen estado	NSOC50680-21PE	01-2028
	1125	Ever Beauty	22 de enero	Buen estado	NSOC33509-17PE	15-10-2024
	1166	Mile	22 de enero	Buen estado	NSOC42515-19PE	03-2027
	1199	Revel	22 de enero	Buen estado	NSOC50842-21PE	27223279
	1050	Flower Secret	22 de enero	Buen estado	ISP N°1524C-1/19	29-06-25
	1055	Samantha	22 de enero	Buen estado	NSOC56805-22PE	30-12-27
	1174	Samantha	22 de enero	Buen estado	NSOC56805-22PE	30-12-2027
	1191	Dodo Girl	22 de enero	Buen estado	NSOC35160-18PE	04-2026
	1080	Ever Beauty	22 de enero	Buen estado	NSOC33509-17PE	15-10-2024
	1138	Samantha	22 de enero	Buen estado	NSOC56805-22PE	10-03-2028
	1136	Samantha	22 de enero	Buen estado	NSOC56805-22PE	16-09-2028
	1143	Any Lady	22 de enero	Buen estado	NSOC40309-19PE	-

1099	Samantha	22 de enero	Buen estado	NSOC56805-22PE	10-03-2028
1066	Dodo Girl	22 de enero	Buen estado	NSOC35160-18PE	10-2024
1113	Meis Cosmetics	22 de enero	Buen estado	-	09-2025
Total de muestras: 15					

Fuente: Elaboración propia

La tabla 3, describe como se llevó a cabo una inspección física de las características externas de cada uno de los productos. Durante este proceso, se observó que todas las muestras en estudio presentaron un buen estado, por otro lado, dos de las 15 muestras analizadas no cumple con los estándares de calidad requeridos en cuanto al etiquetado, ya que carece de información indispensable según normativa del Reglamento para el registro control y vigilancia sanitaria y las especificaciones 833 de la CAN como es el número de lote y la fecha de vencimiento.

3.1 Análisis del recuento de mesofilos aerobios (RMa)

Tabla 4: Muestras con recuento de microorganismos mesofilos aerobios de las sombras para ojos del Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima dentro de los límites permitidos.

N° de muestra	Marca	N° de puesto	RMa UFC/g
5	Flower Secret	1050	50 UFC/g
8	Dodo girl	1191	50 UFC/g
6	Samantha	1055	30 UFC/g
1	Ecorincia	1024	10 UFC/g
4	Revel	1199	10 UFC/g
2	Ever Beauty	1125	5 UFC/g

Fuente: Elaboración propia

La tabla 4, presenta el recuento de microorganismos mesófilos aerobios en las distintas muestras analizadas. Según los resultados, las muestras M5 y M8 son las que presentaron el mayor recuento, con 50 UFC/g. A continuación, la muestra M6 mostró un recuento de 30 UFC/g. Las muestras M1 y M4 registraron un recuento de 10 UFC/g. Finalmente, la muestra M2 presentó el menor recuento, con 5 UFC/g. Cabe destacar que todos los valores obtenidos están dentro de los parámetros permitidos por la normativa vigente, que establece un límite máximo de 5×10^2 UFC/g (500 UFC/g). Por lo tanto, los resultados indican que las muestras analizadas cumplen con los requisitos microbiológicos establecidos.

Tabla 5: Muestras sin crecimiento de microorganismos mesofilos aerobios de las sombras para ojos del Centro Comercial Santa Catalina del Cercado de Lima.

N° de muestra	Marca	N° de puesto	RMa UFC/g
3	Mile	1166	-
7	Samantha	1174	-
14	Dodo Girl	1066	-
15	Meis Cosmetics	1113	-
9	Ever Beauty	1080	-
10	Samantha	1138	-
11	Samantha	1136	-
12	Any Lady	1143	-
13	Samantha	1099	-

Fuente: Elaboración propia

La tabla 5, corresponde a las muestras que no presentaron recuento de mesófilos aerobios totales.

3.2 Resultados de la identificación de microorganismos patógenos

Tabla 6: Resultados de la identificación de microorganismos patógenos a las 24 horas

N° de muestra	Marca	N° de puesto	<i>E. coli</i> (agar EMB)	<i>P. aeruginosa</i> (agar Cetrimide)	Resultados
1	Ecorincia	1024	-	-	Ausente/g
2	Ever Beauty	1125	-	-	Ausente/g
3	Mile	1166	-	-	Ausente/g
4	Revel	1199	-	-	Ausente/g
5	Flower Secret	1050	-	-	Ausente/g
6	Samantha	1055	-	-	Ausente/g
7	Samantha	1174	-	-	Ausente/g
8	Dodo Girl	1191	-	-	Ausente/g
9	Ever Beauty	1080	-	-	Ausente/g
10	Samantha	1138	-	-	Ausente/g
11	Samantha	1136	-	-	Ausente/g
12	Any Lady	1143	-	-	Ausente/g
13	Samantha	1099	-	-	Ausente/g
14	Dodo Girl	1066	-	-	Ausente/g
15	Meis Cosmetics	1113	-	-	Ausente/g

Fuente: Elaboración propia

Lectura: (-) Ausencia de crecimiento

En la investigación, no se evidenció el crecimiento de microorganismos patógenos tras 24 horas de incubación en el agar EMB para *Escherichia coli* y en el agar Cetrimide para *Pseudomonas aeruginosa*. Estos medios selectivos mostraron ausencia de crecimiento por gramo, lo que cumple con lo especificado en la Resolución N° 2120, como se detalla en la (Tabla 1).

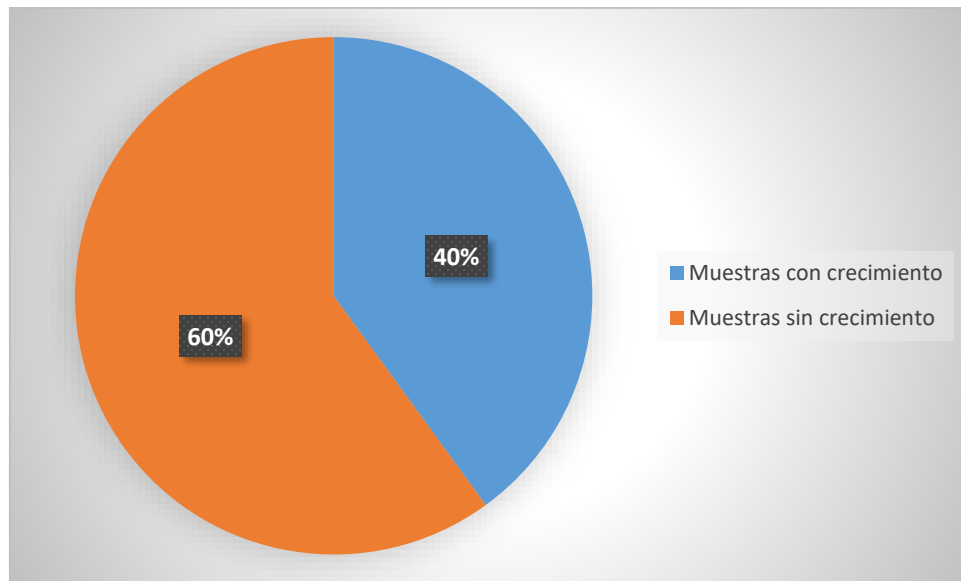


Figura 1. Porcentaje de las muestras con crecimiento y sin crecimiento de mesófilos aerobios.

Fuente: Elaboración propia

La Figura 1 resume los porcentajes de las muestras analizadas que cumplieron con los estándares relacionados con la presencia de mesófilos aerobios. Es importante destacar que, aunque un 40 % de las muestras presentaron crecimiento este se encontraba dentro de las especificaciones establecidas por la legislación local.

IV. DISCUSIÓN

4.1 Discusión de Resultados

Las empresas fabricantes como los importadores de productos cosméticos deben asegurar la determinación de la calidad microbiológica en la fabricación, almacenamiento, transporte, distribución y venta de sus productos cosméticos ya que eso garantiza la seguridad en la salud del consumidor. Las entidades reguladoras, tanto nacionales como internacionales, cumplen la función elemental de efectuar las normas sanitarias según corresponda para su comercialización.

La contaminación microbiológica de estos productos puede deberse a diferentes factores tanto en la manufactura, en el transporte, almacenamiento y en la distribución al consumidor. Si bien es común que el cliente antes de comprar el producto vea si es el color o la textura que desea esto también involucra un riesgo de contaminación ambiental que afecta a la calidad del cosmético.

Con esta investigación se logró evaluar diferentes marcas de cosméticos, sombras para ojos, con el fin de informar a la población sobre su calidad microbiológica, dado que estos productos tienen actualmente una alta demanda y asegurando con ello si es apto o no para el consumidor.

Los resultados de nuestro estudio sobre el análisis de microorganismos mesófilos aerobios totales revelaron que el 100 % de las muestras analizadas se encuentran dentro de las especificaciones establecidas por la Resolución N° 2120 – 2019 de la Comunidad Andina de Naciones y la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 21149: 2019. Lo que no apoya nuestra hipótesis inicial, que sugería que existía contaminación microbiológica por encima del límite permitido de las sombras para ojos del centro comercial santa catalina. No obstante, el 40 % de las muestras reportaron recuentos de colonias, aunque estos están dentro del límite permisible, y se evidenció que no superaron el límite permitido de 5×10^2 UFC/g.

Como se muestra en la Tabla 4 y 5, se evidencian las muestras que no superaron el límite permitido (5×10^2 UFC/g). Estos resultados son compatibles con los resultados de Hernando N. (2023) (20), quien analizó la microbiología de 50 lápices labiales en el mercado de Ate y encontró que el 90 % de las muestras tuvo resultados inferiores a 10 UFC/g de mesófilos aerobios totales, mientras que el 10 % presentó recuentos dentro de las especificaciones. Asimismo, Huaman L. y Huillca M. (2022) (22), analizaron 35 muestras de shampoos y encontraron un 100 % de ausencia de estos microorganismos, lo que indica que cumplían con los parámetros microbiológicos establecidos. Esta coincidencia en niveles bajos podría atribuirse a condiciones adecuadas de almacenamiento y manipulación en ambientes controlados, así como a la efectividad de las medidas de higiene en estos entornos. Sin embargo, Fernández J. y Mendoza M. (2024) (21), quienes analizaron 25 muestras de 5 marcas diferentes de máscaras para pestañas en el Mercado Central de Lima, encontrando que todas las muestras superaron ampliamente el límite establecido por la Norma Técnica Peruana (4×10^4 - $5,37 \times 10^4$ unidades de microorganismos mesófilos aerobios). Estos hallazgos representan un riesgo para la salud de los consumidores, atribuible a malas prácticas de manufactura, problemas en el envasado, y contaminación de materias primas y equipos. Respecto a nuestro estudio es posible que las sombras para ojos no proporcionen el ambiente ideal para la proliferación de microorganismos, debido al lugar de puesto de venta y al mes del año en el que se recolectaron las muestras, ya que la época de recolección fue en verano y en esos espacios reducidos se siente más acumulación de calor además del alto nivel de luz; lo que limita el crecimiento de ciertos microorganismos. Es importante mencionar que la composición de las muestras podría influir también en estos resultados, dado que las máscaras para pestañas contienen agua, un elemento que facilita la proliferación de microorganismos por el contrario de las sombras que son de textura seca.

En la evaluación de la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* realizadas sobre superficie de agar Cetrimide a $32,5 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2,5 \text{ }^\circ\text{C}$ se encontró ausencia de esta bacteria en todas las muestras analizadas. Los resultados guardan coherencia con Fernández

J. y Mendoza M. (2024) (21), quienes investigaron la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en máscaras para pestañas, no detectaron esta bacteria en ninguna de las muestras analizadas, la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* es un indicador clave de que el producto cumple con los estándares de calidad y seguridad necesarios. Por otro lado, Aguilera B, et al (2024) (24), realizaron un estudio en Cuenca, Ecuador, en el que analizaron cinco muestras y encontraron *Pseudomonas aeruginosa* en una de las muestras importadas.

En nuestro estudio empleamos la dilución 10^{-2} , incubada por 24 horas, similar a la utilizada por Aguilera B. et al. En cambio, Fernández J. y Mendoza M. usaron la dilución 10^{-1} , incubada durante 48 horas. Estas diferencias metodológicas podrían influir en los resultados obtenidos, aunque en nuestro caso no se detectó la bacteria.

En este estudio, no se detectó la presencia de la especie bacteriana *Escherichia coli*. Las muestras sembradas en Agar EMB (Levine eosina - azul de metileno) a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ no mostraron crecimiento, indicando la ausencia de esta bacteria. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Hernando N. (2023) (20), quien, en su análisis de 50 muestras de cosméticos labiales, tampoco encontró presencia de *Escherichia coli*. De manera similar, Huaman L. y Huilca M. (2022) (22) no detectaron *Escherichia coli* en sus 35 muestras de shampoo, esto indica que la higiene personal y el manejo de los equipos de bioseguridad durante la producción del producto se alinean con las Buenas Prácticas de Manufactura. Sin embargo, Pinto A. (2021) (23) encontró la presencia de *Escherichia coli*, un patógeno intestinal conocido, lo que indica que no se logró mantener un ambiente estéril y libre de bacterias nocivas durante la fabricación, almacenamiento y manipulación.

Como se mencionó en capítulos anteriores, la normativa establece que la presencia de estos 2 patógenos debe ser ausente en cosméticos destinados para el área de los ojos. Cualquier hallazgo positivo representa un grave riesgo para la salud de la población. Por lo que se deben tomar medidas sancionadoras.

4.2 Conclusión

- El conteo de microorganismos mesófilos aerobios indica que el 40% de las muestras analizadas presentó presencia de microorganismos menores a 500 UFC/g.
- El 100% de las muestras presentaron valores dentro del límite establecido por la NTP-ISO y la FDA (5×10^2 UFC/g).
- No se detectaron microorganismos patógenos como *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli* en ninguna de las muestras de sombras para ojos vendidas en el centro comercial Santa Catalina.
- A partir de los resultados, podemos concluir que todos los productos analizados mantienen un control de calidad adecuado.

4.3 Recomendaciones

- Realizar investigaciones adicionales para identificar posibles fuentes de contaminación en otros productos cosméticos, así como para verificar la consistencia de los resultados a lo largo del tiempo.
- Considerar la realización de estudios sobre microorganismos mesófilos aerobios totales, en sombras para ojos, tanto nacionales como internacionales, con el propósito de usar estos datos como base para establecer regulaciones más eficaces para estos productos.
- Se recomienda incorporar más mecanismos de identificación para microorganismos patógenos en las normativas, con el objetivo de distinguir mejor el crecimiento en los medios de cultivo.
- Se sugiere la implementación de un sistema de cosmetovigilancia, dado que el acceso a cosméticos es muy amplio y diverso. Esto permitiría a los consumidores reportar efectos indeseables, garantizando así la seguridad y la calidad de los productos cosméticos en el mercado. Esto es especialmente relevante, dado que cada día ingresan nuevos productos de diversas marcas y de distintas partes del mundo.
- Se recomienda a futuros tesisistas que deseen investigar en microbiología que verifiquen que el laboratorio cuente con todos los implementos necesarios para sus investigaciones.
- Realizar investigaciones adicionales para identificar posibles fuentes de contaminación en otros productos cosméticos, así como para verificar la consistencia de los resultados a lo largo del tiempo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Orús A. Cosmética y cuidado personal en el mundo - Datos estadísticos [Internet]. Statista. 2022. Available from: <https://es.statista.com/temas/9391/cosmetica-y-cuidado-personal-en-el-mundo/#dossierKeyfigures>
2. Food and Drug Administration. ¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? 2008 [Internet]. 2012;2. Available from: <https://www.fda.gov/media/96700/download>
3. Cartwright M. Cosmética en el Mundo Antiguo [Internet]. World history encyclopedia. 2019. Available from: <https://www.worldhistory.org/trans/es/2-1441/cosmetica-en-el-mundo-antiguo/>
4. Curiosfera-Historia.Com. Historia de la sombra de ojos [Internet]. Curiosfera. 2020. Available from: <https://curiosfera-historia.com/historia-sombra-de-ojos-origen/#:~:text=Historia de la sombra de, la llamada sombra de ojos.>
5. Orús A. Tasa de crecimiento anual del sector de la cosmética en el mundo desde 2004 a 2021 [Internet]. Statista. 2022. Available from: <https://es.statista.com/estadisticas/601048/porcentaje-de-crecimiento-anual-en-cosmetica-2004/>
6. Litman TG. El sector de la cosmética en Perú prevé un crecimiento de al menos un 7 % en 2021 [Internet]. Fashion Network. 2021. Available from: <https://pe.fashionnetwork.com/news/El-sector-de-la-cosmetica-en-peru-preve-un-crecimiento-de-al-menos-un-7-en-2021,1285277.html>
7. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Cosméticos Microbiológicamente seguros. 2021;1–10.
8. Confidencial E. Sombras de ojos para llevar tu juego de maquillaje a un nuevo nivel [Internet]. El confidencial. 2021. Available from: https://www.elconfidencial.com/decompras/2021-01-11/sombras-de-ojos-maquillaje-mirada-cosmeticos_2900668/#:~:text=Las sombras de ojos suelen, sombras de ojos en crema.

9. Clínicas tecno visión. El maquillaje puede ocasionar problemas oculares. Clínicas Tecno visión. 2023.
10. Castillo M. Retiran de la venta un maquillaje corrector por contaminación por una bacteria [Internet]. Expansion. 2023. Available from: <https://www.expansion.com/directivos/estilo-vida/salud/2023/06/21/6492c78ee5fdea523b8b45c1.html>
11. DIGEMID. El Ministerio de Salud del Perú. [Online].; 2024.. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-falsificados/>.
12. Micro Planet. Control microbiológico en la producción de cosméticos [Internet]. Micro planet. 2021. Available from: <https://www.microplanet-psl.com/es/noticias/item/104-control-microbiológico-producción-cosméticos>
13. (AEMPS) A. E d M y PS. compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del reglamento 1223/2009. [Online].; 2019. Acceso 12 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/comp-nor-dir-cos.pdf>
14. Española U. UNE-EN_ISO_21149=2017 Cosméticos. Microbiología. Asociación Española de Normalización. [Online].; 2017. Acceso 12 de octubre de 2023. Disponible en: (EX)UNE-EN_ISO_21149=2017.
15. (FDA). FDA. Manual de Análisis Bacteriológico (BAM). [Online]; 2022. Acceso 13 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-23-methods-cosmetics>
16. Yossa N, Bell R, Tallen S, Brown E, Binet R, Hammack T, Genomic characterization of Bacillus cereus sensu stricto 3A ES isolated from eye shadow cosmetic products Rev Microbiologia BMC (Internet) 2022. (Citado 13 de Octubre); Disponible en: DOI: 10.1186/s12866-022-02652-5.
17. MINSa M.S. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. [Online]; 2011. Acceso 13 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>.

18. Ministerio de comercio exterior y turismo - Secretaria General de la Comunidad Andina. Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos. 2019.
19. Morel S, Sapino S, Peira E, Chirino D, Gallarate M. Regulatory Requirements for Exporting Cosmetic Products to Extra-EU Countries. *Cosmetics*. 2023;10(2). Disponible en: <https://doi.org/10.3390/cosmetics10020062>
20. Hernando N. Determinación de la calidad microbiológica en productos cosméticos comercializados en el mercado de Salamanca de Monterrico – Ate Tesis de pregrado. Lima, Perú. Universidad Ricardo Palma, 2023. 20 - 38 pp.
21. Fernandez J, Mendoza M. Análisis microbiológico y cuantificación de arsénico y plomo en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima. Tesis de pregrado. Lima, Peru Universidad Nacional Mayor de San Marcos 19 - 58 pp [Online].; 2024. Acceso 29 de marzo de 2024. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/12242591-49fa-4fe1-9761-a4011e6be292/content>.
22. Huaman L, Huillca M. Control organoléptico, fisicoquímico y microbiológico de shampoos comercializados de forma ambulatoria en la av. ejército y sus alrededores en la ciudad del Cusco. Tesis para optar al Título Profesional. Cuzco, Perú Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, 2022. 68 - 78 pp.
23. Pinto Morales AL. “Evaluación de calidad microbiológica en sombras cosméticas de ojos que se comercializan en Guatemala” [Internet]. 2021. Available from: <https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/4206>
24. Aguilera Buele DZ, Figueroa Figueroa TV, Araujo Campoverde MV. Determinación de control microbiológico de *Pseudomona* en máscaras de pestañas en la ciudad de Cuenca. AD [Internet]. 6 de febrero de 2024; 7(1.1):117-30. Disponible en: <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/AnatomiaDigital/article/view/3005>

25. Ibarra Solano MDLA, Jarquín Zeledón IE, Matus Arauz NA. Evaluación de la Calidad Microbiológica en bases faciales cosméticas de marcas económicas, obtenidas en el mercado la estación, León en el período junio 2020-mayo 2021. Monografía para optar al Grado de Licenciado Químico Farmacéutico. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León, Nicaragua, 2021. 10 - 80 pp.
26. Hernández Sampieri, R; et al. Metodología de la Investigación. 2ª. ed. McGraw-Hill. México, D.F., 2001. Pág. 52 - 134.
27. Houghton CM. Microbiological Quality Assurance in Cosmetics. Boca Raton: CRC Press; 2017. p. 78-85.
28. 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 Belgrano, Microbiología; 2013.
29. Vásquez A. Bases para la Estimación de Metales Pesados y Cuantificación de Microplásticos en Organismos Marinos. Tesis para la obtención de Título Profesional. Bogotá, Santa Marta. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano, 2022. 34 - 44 pp. Disponible en: https://expeditiorepositorio.utadeo.edu.co/bitstream/handle/20.500.12010/28680/V%c3%a1squez_Bases%20para%20la%20estimaci%c3%b3n%20de%20metales%20pesados%20y%20cuantificaci%c3%b3n%20de%20micropl%c3%a1sticos%20en%20organismos%20marinos.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ANEXOS

ANEXO A: Operacionalización de variable

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Naturaleza	Medidas	Escala de medición	Indicador	Unidad de medida
Calidad microbiológica	Son los estándares y características que aseguran que un producto cosmético está libre de contaminantes microbiológicos en niveles que no comprometan su seguridad y eficacia. Los estándares de calidad microbiológica son cruciales para garantizar que los productos cosméticos sean seguros para el uso del consumidor y tengan una vida útil adecuada sin riesgo de infecciones o efectos adversos.	Se consideró la cantidad de mesófilos aerobios en las sombras para ojos, así como la presencia o ausencia de (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Escherichia coli</i>) (28).	Recuento de mesófilos aerobios.	Cuantitativa	Indirecta	De razón	Limite microbiano.	<5X10 ² UFC/g
			Presencia o ausencia de patógenos (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Escherichia coli</i>).				Presencia o ausencia.	-----

INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA MUESTRA PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE SOMBRAS PARA OJOS EN EL CENTRO COMERCIAL SANTA CATALINA CERCADO DE LIMA

ANEXO B: Etiqueta para la recolección de muestra

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL MUESTREO: Jr. Andahuaylas 1195 – Cercado de Lima
Departamento: Lima
Provincia: Lima
Distrito: Cercado de Lima
N° de puesto..... Marca: Fecha: Hora: Nombre de la persona que recolecta la muestra:

ANEXO C: Ficha para la recolección de muestra

Fecha:

N° de muestra	Marca	N° de puesto	Estado de la muestra
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

ANEXO D: Ficha de resultados de disoluciones

N° de muestra	Tipo de análisis:				Fecha de análisis:	
	Mesófilos aerobios				
	Disolución 10 ⁻¹		Disolución 10 ⁻²		Disolución 10 ⁻³	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

ANEXO E: Ficha de resultado microorganismos patógenos

Muestras	Tipo de análisis: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Características de las colonias
Fecha:	Resultado	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

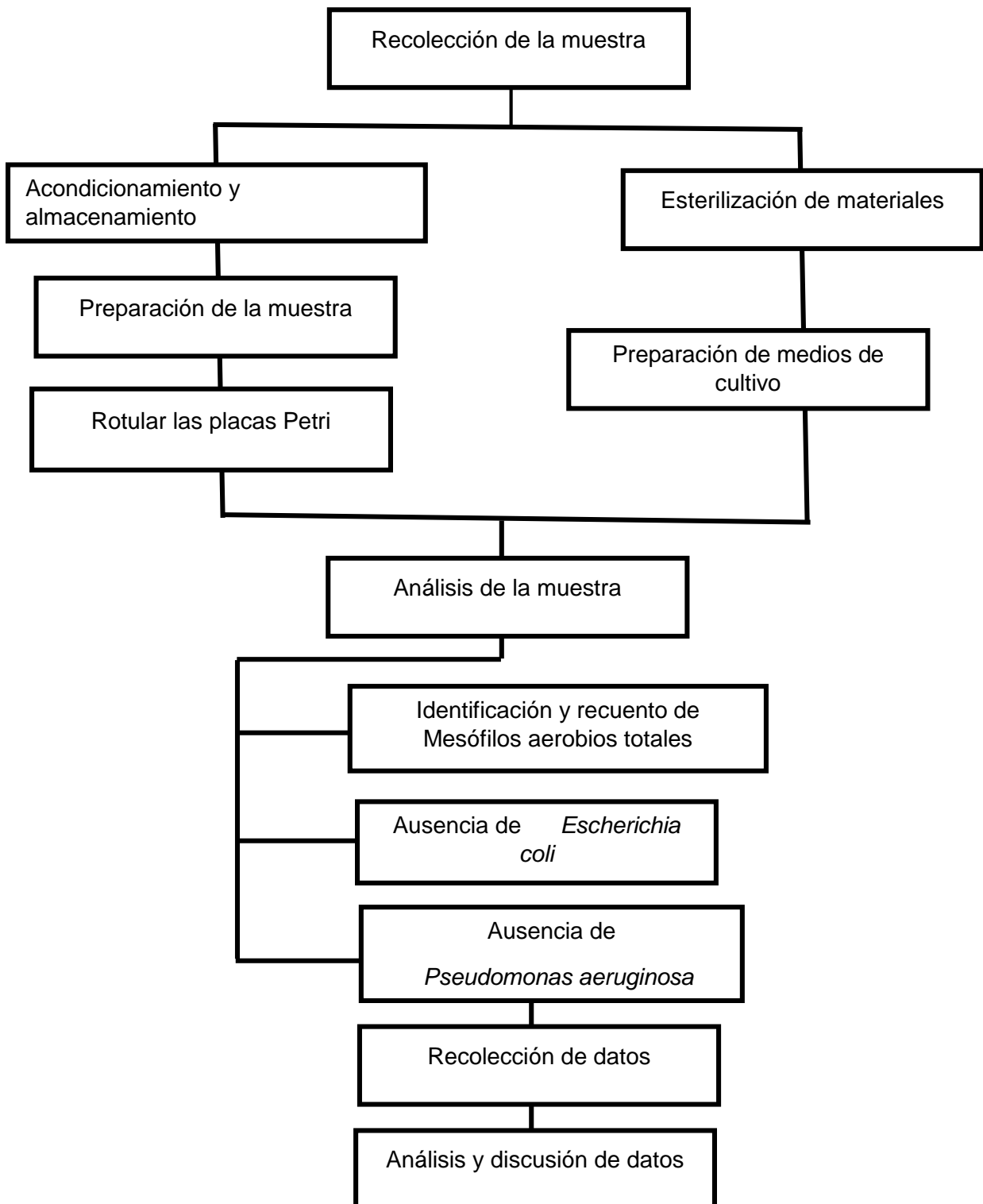
ANEXO F: Ficha de resultado de microorganismos patógenos

Muestras	Tipo de análisis: <i>Escherichia Coli</i>	Características de las colonias
Fecha:	Resultado	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

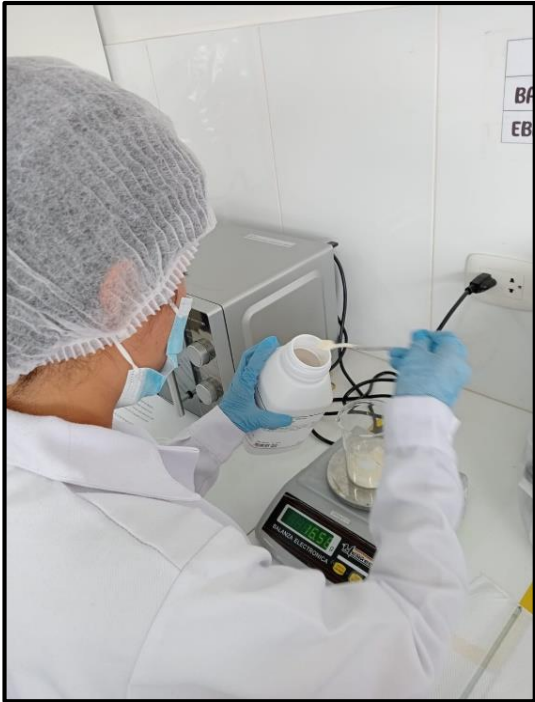
ANEXO G: Ficha de resultado de los análisis microbiológico

N° de Muestra: ...	Resultados	Valores de referencia
Tipo de análisis		
Recuento total de mesófilos aerobios		
Pseudomonas aeruginosa		
Escherichia coli		

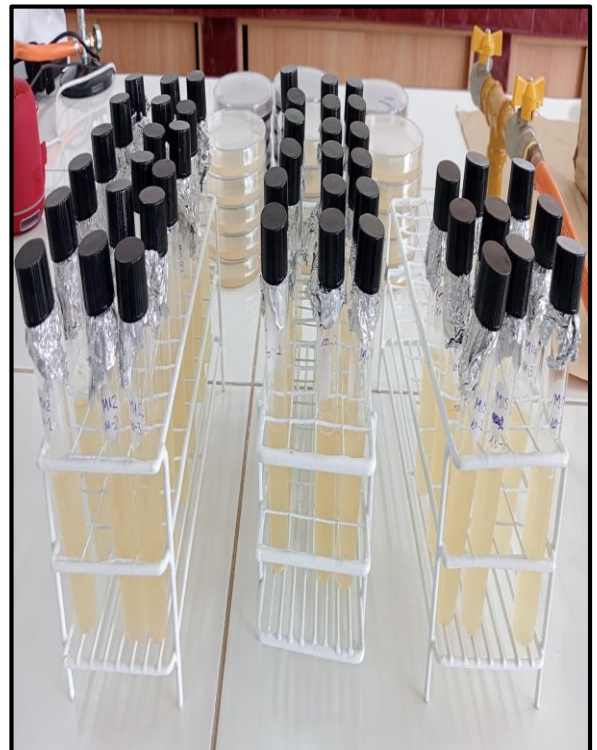
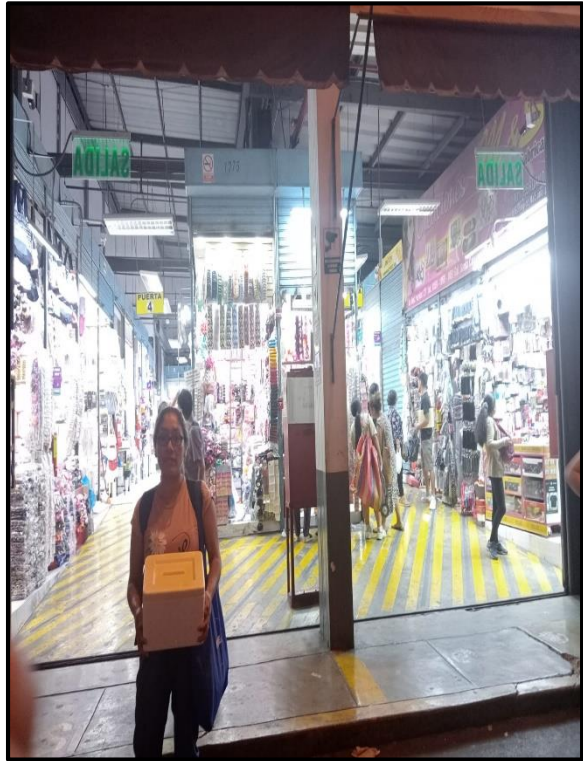
ANEXO H: Flujograma del proceso de investigación



ANEXO I: Imágenes de la esterilización de materiales y preparación de los medios de cultivo



ANEXO J: Recolección y acondicionamiento de las muestras



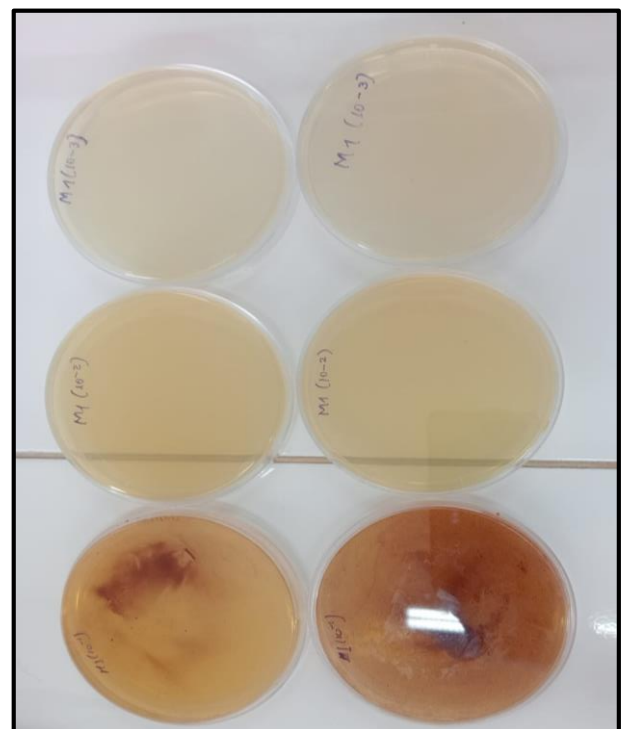
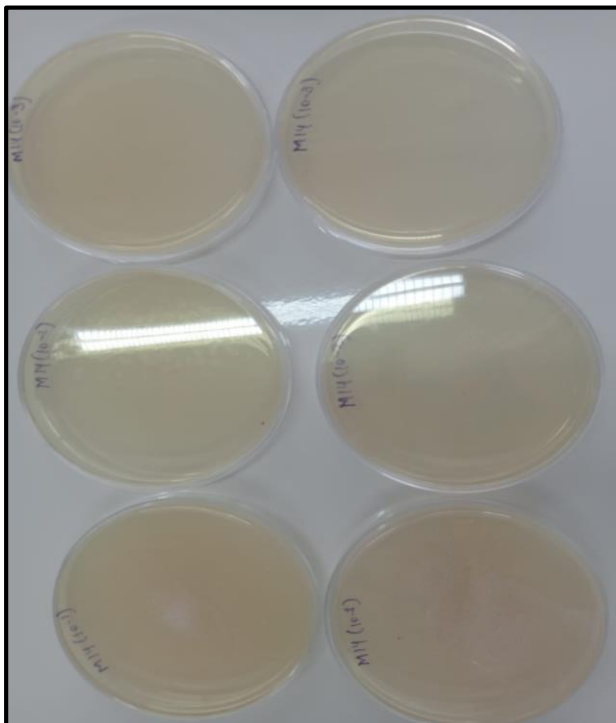
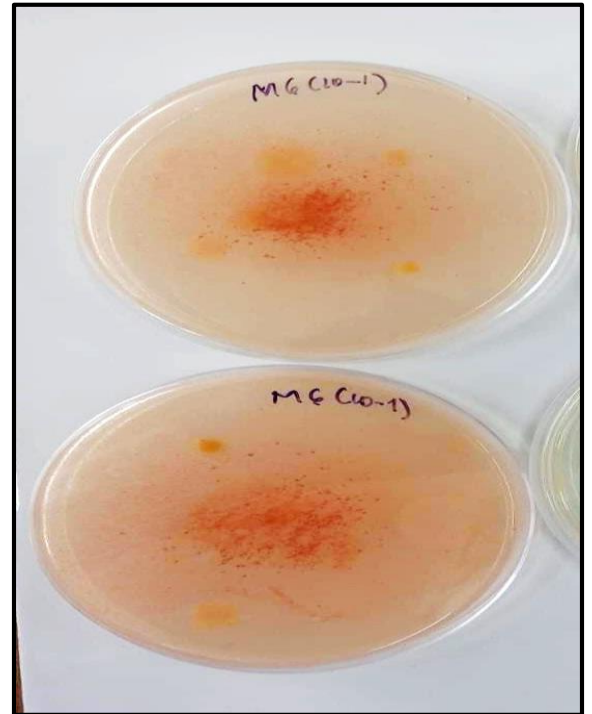
ANEXO K: Esterilización de los medios de cultivos y rotular las placas Petri



ANEXO L: Preparación y sembrado de las muestras



ANEXO M: Recuento de microorganismos de aerobios mesófilos



ANEXO N: Determinación de patógenos en medios selectivos

