



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Análisis microbiológico y cuantificación de arsénico y plomo en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

José Oswaldo FERNANDEZ TELLO

Mayra Lucia MENDOZA VILCHEZ

ASESORES

Nelson BAUTISTA CRUZ

Robert Dante ALMONACID ROMÁN (Coasesor)

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

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: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor 1	
Nombres y apellidos	José Oswaldo Fernandez Tello
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	47970546
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0001-9533-3232
Datos de autor 2	
Nombres y apellidos	Mayra Lucia Mendoza Vilchez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	48338391
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-2941-1028
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Nelson Bautista Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10260086
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-0932-2332
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	Robert Dante Almonacid Román
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	40493000
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-4865-3820
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	María Elena Salazar Salvatierra
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08675623

Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Mesías Moisés García Ortiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07200816
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Paúl Iván Gutiérrez Elescano
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07506217
Datos de investigación	
Línea de investigación	B.2.8.2. Prevención primaria, secundaria de enfermedades infecciosas y crónicas.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Latitud: -12.32021 Longitud: -77.12487
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2022 – 2023
URL de disciplinas OCDE	Salud pública, Salud ambiental http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05 Toxicología http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.07 Biología celular, Microbiología http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#1.06.01



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

**Análisis microbiológico y cuantificación de arsénico y plomo
en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado
Central de Lima**

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**JOSÉ OSWALDO FERNANDEZ TELLO Y
MAYRA LUCIA MENDOZA VILCHEZ**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISIETE (17) APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art: 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 19 de marzo de 2024.

Dra. María Elena Salazar Salvatierra
Presidente

Dr. Mesías Moisés García Ortiz
Miembro

Q.F. Paúl Iván Gutiérrez Elescano
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA.
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, NELSON BAUTISTA CRUZ, identificado con DNI N° 10260086 en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal N° 000062-2022-D-FFB/UNMSM de la tesis cuyo título es: “Análisis microbiológico y cuantificación de arsénico y plomo en máscaras para pestañas, comercializadas en el Mercado Central de Lima”, presentado por los bachilleres José Oswaldo Fernandez Tello y Mayra Lucia Mendoza Vilchez, para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 16 % de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, para la obtención del título profesional de Químico Farmacéutico.

Jardín Botánico, 14 de marzo de 2024

Firma del asesor

DNI: 10260086

Nelson Bautista Cruz



DEDICATORIA

A mis padres Rosa Tello y José Fernandez, por enseñarme los valores para ser un buen profesional, la responsabilidad que me inculcaron para cumplir mis metas y el esfuerzo para no darme por vencido y seguir adelante.

A mi mamita Isabel Tello, gracias a su apoyo y cariño me motivaron a cumplir esta meta importante a nivel profesional que desde el cielo lo podrá festejar.

A mis hermanos; Katherine que es mi mayor ejemplo de superación y Junnior que es mi motivo de ser mejor cada día, que siempre hemos estado unidos y saliendo adelante

Y por último a Mayra por estar en los momentos más difíciles y ser mi soporte, para poder ser mejor persona todos los días y por acompañarme siempre en cada etapa de mi vida.

José Oswaldo Fernandez Tello

DEDICATORIA

A mis padres Carlos Mendoza y Lucy Vilchez por ser la motivación de mi vida, mi mayor orgullo, porque siempre están a mi lado apoyándome y guiando cada paso que doy, gracias a su esfuerzo, lucha y perseverancia podemos conseguir juntos esta meta.

A mis hermanos Milagros, Miguel y Paola que son mi admiración para ser mejor persona cada día. Gracias a su apoyo incondicional y porque me han enseñado que para salir adelante solo es necesario ganas, esfuerzo y trabajo.

A mis sobrinas Camila, Fabiana y Lucía por ser las que me impulsan e inspiran a ser mejor siempre.

Y por último a Oswaldo por nunca dejarme caer, por creer en mí y estar a mi lado en los momentos más importantes y por acompañarme en esta aventura profesional que nos deja grandes enseñanzas.

Mayra Lucia Mendoza Vilchez

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer a Dios por permitirnos llegar a este momento tan importante de nuestra vida profesional.

Agradecimientos a nuestros asesores de tesis Mg. Nelson Bautista Cruz y Mg. Robert Dante Almonacid Román, por su apoyo dándonos consejos, aportar con su experiencia, capacidad y conocimiento científico no solo en la elaboración de este trabajo de investigación, sino también a lo largo de nuestra carrera universitaria. Por apoyarnos en la adquisición de materiales para nuestro trabajo y la disponibilidad de usar las instalaciones tras vivir un momento complicado en pandemia. Gracias por su disponibilidad, su rigurosidad al momento de corregirnos siendo esto clave para mejorar día a día.

A nuestra querida Universidad Nacional Mayor de San Marcos, la cual nos formó a nivel profesional y científico, los conocimientos aprendidos en sus aulas y con la mejor calidad de docentes, siendo reconocidos a nivel de todas las universidades y empresas.

A todas las personas que nos han apoyado incondicionalmente para que este trabajo de investigación se realice con éxito.

ÍNDICE

ÍNDICE	vii
LISTA DE TABLAS	ix
LISTA DE FIGURAS	x
LISTA DE ANEXOS	xi
ABREVIATURAS	xii
RESUMEN	xiii
ABSTRACT	xiv
I. INTRODUCCIÓN	15
1.1 Planteamiento del problema	15
1.2 Formulación del problema.....	16
1.3 Objetivos	16
1.3.1 Objetivo general	16
1.3.2 Objetivos específicos.....	16
1.4 Importancia y alcance de la investigación.....	16
1.5 Limitaciones de la investigación.....	17
II. REVISIÓN DE LA LITERATURA	18
2.1 Marco teórico	18
2.1.1 Antecedentes del estudio	18
2.2 Bases teóricas	21
2.2.1 Cosméticos.....	21
2.2.2 Situación de comercialización de producto cosmético en el Perú	21
2.2.3 Ojos y pestañas.....	23
2.2.4 Máscaras de pestañas	24
2.2.5 Metales pesados	25
2.2.6 Análisis microbiológico en cosméticos	28
2.2.7 Glosario de términos	34

III. HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	36
3.1 Hipótesis	36
3.2 Variables	36
3.2.1 Operacionalización de variables.....	37
IV. MATERIALES Y MÉTODOS.....	38
4.1 Área de estudio	38
4.2 Diseño de investigación	38
4.3 Población y muestra.....	38
4.4 Procedimientos, técnicas e instrumentos de recolección de información	38
4.4.2 Recuento de mesófilos aerobios y hongos filamentosos y levaduras	39
4.4.3 Investigación de bacterias patógenas en máscaras de pestañas	39
4.4.4 Cuantificación de metales pesados	40
4.5 Análisis estadístico.....	42
V. RESULTADOS	43
5.1 Recuento de los microorganismos mesófilos aerobios	43
5.2 Recuento de hongos filamentosos y levaduras en máscaras para pestañas	44
5.3 Investigación de patógenos en máscaras para pestañas	46
5.3.1 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	46
5.3.2 <i>Staphylococcus aureus</i>	47
5.3.3 <i>Escherichia coli</i>	47
5.4 Contenido de plomo y arsénico en máscaras para pestañas.....	48
VI. DISCUSIÓN.....	52
VII. CONCLUSIONES	57
VIII. RECOMENDACIONES.....	58
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
X. ANEXOS.....	67

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Límites de aceptación de metales pesados en productos cosméticos. ...	26
Tabla 2. Operacionalización de variables	37
Tabla 3. Recuento de mesófilos aerobios en máscaras de pestañas.	43
Tabla 4. Recuento combinado de hongos filamentosos y levaduras en máscaras de pestaña.	45
Tabla 5. Determinación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en máscaras de pestaña.	46
Tabla 6. Determinación <i>Staphylococcus aureus</i> en máscaras de pestaña.	47
Tabla 7. Determinación de <i>Escherichia coli</i> en máscaras de pestañas.	48
Tabla 8. Contenido de Pb en máscaras de pestañas.....	49
Tabla 9. Concentración de As en máscaras de pestaña.....	50

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Usos de productos cosméticos	22
Figura 2. Ciclo de pestañas.	24
Figura 3. Esquema patogénesis de <i>P. aeruginosa</i>	32
Figura 4. Abscesos cutáneos por <i>S. aureus</i>	33
Figura 5. Comparación del recuento de mesófilos aerobios con el límite establecido por la NTP.....	44
Figura 6. Comparación del recuento combinado de hongos filamentosos y levaduras con el límite establecido por la NTP.	46
Figura 7. Comparación de contenido de Pb (ppm) en máscaras para pestañas por marca con límite establecido por FDA	49
Figura 8. Comparación de contenido de As (ppm) en máscaras para pestañas por marca con límite establecido por FDA	51

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Imagen de las muestras de máscaras de pestaña.....	67
Anexo 2. Recuento de los microorganismos mesófilos aerobios	67
Anexo 3. Determinación de hongos filamentosos y levaduras.....	68
Anexo 4. Cuantificación de metales pesados.....	68
Anexo 5. Análisis estadístico del recuento de mesófilos aerobios, hongos y levaduras en máscaras para pestañas	70
Anexo 6. Análisis estadístico de la concentración del Pb en máscaras para pestañas	74
Anexo 7. Análisis estadístico de la concentración de As en máscaras para pestañas	77
Anexo 8. Resultados de los análisis de metales pesados arsénico y plomo.....	80

ABREVIATURAS

EAA	: Espectroscopia de Absorción Atómica
BM	: Baseline Membrane (Membrana basal)
ASL	: Fluid on the surface of the airways (Líquido de la superficie de las vías respiratorias)
PCL	: Periciliary Fluid (Líquido periciliar)
UFC/g	: unidades formadoras de colonias por gramo
UFC/mL	: unidades formadoras de colonias por mililitros
ppm	: partes por millón
NTP	: Norma Técnica Peruana
FDA	: Food and Drug Administration (Administración de alimentos y medicamentos)
BVL	: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria)
NSO	: Notificación Sanitaria Obligatoria
CAN	: Comunidad Andina
LMP	: Límite máximo permitido
µg	: microgramos
µm	: micrómetro
g	: gramos

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue realizar la evaluación microbiológica y la cuantificación de arsénico y plomo en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima. Se recolectó muestras de 5 marcas diferentes (A, B, C, D y E), 5 unidades de cada marca que no presentaron el código notificación sanitaria obligatoria (NSO). Se realizó el análisis microbiológico según la Norma Técnica Peruana (NTP) y análisis de metales pesados según los límites aprobados por la FDA; los recuento de bacterias aerobias mesófilas en agar tripticasa de soya, hongos filamentosos y levaduras en agar Sabouraud, la investigación de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en medios selectivo y la cuantificación de plomo y arsénico mediante espectroscopía de absorción atómica. El recuento de mesófilos aerobios fue de $4,30 \pm 0,78 \times 10^4$ UFC/g para la marca A; $4,47 \pm 0,90 \times 10^4$ UFC/g para B; $5,03 \pm 0,76 \times 10^4$ UFC/g para C; $5,03 \pm 1,00 \times 10^4$ UFC/g para D y $5,35 \pm 1,93 \times 10^4$ UFC/g para E; levaduras y hongos filamentosos fue de $6,0 \pm 3,28 \times 10^3$ UFC/g para la marca A; $7,8 \pm 2,75 \times 10^3$ UFC/g para B; $16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g para C; $11,0 \pm 3,00 \times 10^3$ UFC/g para D y $8,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g para E; los patógenos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* estuvieron ausentes/g en todas las marcas. El contenido de plomo fue de $3,44 \pm 0,32$ ppm para la marca A; $1,05 \pm 0,04$ ppm para B; $7,67 \pm 0,99$ ppm para C, $5,85 \pm 0,31$ ppm para D y $5,45 \pm 1,00$ ppm para E. Para el arsénico, $4,16 \pm 0,71$ ppm para A; $7,70 \pm 1,59$ ppm para B; $7,64 \pm 0,13$ ppm para C; $1,15 \pm 0,09$ ppm para D y $1,15 \pm 0,12$ ppm para E. El recuento de mesófilos aerobios en todas las marcas de pestaña superó los límites permitidos de la NTP (5×10^2 UFC/g); los hongos filamentosos y levaduras en la marca C superó la NTP (15×10^3 UFC/g). Por otro lado, el contenido de arsénico de las marcas A, B y C superó el límite recomendado por la FDA (3 ppm); estos resultados demuestran que las muestras recolectadas no cumplen con lo aprobado según las normas nacionales e internacionales.

Palabras clave: máscara de pestaña, análisis microbiológico, metales pesados, arsénico, plomo.

ABSTRACT

The objective of this work was to carry out the microbiological evaluation and quantification of arsenic and lead in mascaras sold in the Central Market of Lima. Samples of 5 different brands (A, B, C, D and E) were collected, 5 units of each brand that did not present the mandatory health notification (NSO) code. The microbiological analysis was carried out according to the Peruvian Technical Standard (NTP) and analysis of heavy metals according to the limits approved by the FDA; The counting of mesophilic aerobic bacteria in trypticase soy agar, filamentous fungi and yeasts in Sabouraud agar, the investigation of *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* in selective media and the quantification of lead and arsenic by atomic absorption spectroscopy. The aerobic mesophile count was $4.30 \pm 0.78 \times 10^4$ CFU/g for brand A; $4.47 \pm 0.90 \times 10^4$ CFU/g for B; $5.03 \pm 0.76 \times 10^4$ CFU/g for C; $5.03 \pm 1.00 \times 10^4$ CFU/g for D and $5.35 \pm 1.93 \times 10^4$ CFU/g for E; yeasts and filamentous fungi was $6.0 \pm 3.28 \times 10^3$ CFU/g for brand A; $7.8 \pm 2.75 \times 10^3$ CFU/g for B; $16.3 \pm 1.53 \times 10^3$ CFU/g for C; $11.0 \pm 3.00 \times 10^3$ CFU/g for D and $8.3 \pm 1.53 \times 10^3$ CFU/g for E; the pathogens *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* were absent/g in all brands. The lead content was 3.44 ± 0.32 ppm for brand A; 1.05 ± 0.04 ppm for B; 7.67 ± 0.99 ppm for C, 5.85 ± 0.31 ppm for D and 5.45 ± 1.00 ppm for E. For arsenic, 4.16 ± 0.71 ppm for A; 7.70 ± 1.59 ppm for B; 7.64 ± 0.13 ppm for C; 1.15 ± 0.09 ppm for D and 1.15 ± 0.12 ppm for E. The count of aerobic mesophiles in all tab brands exceeded the permitted limits of the NTP (5×10^2 CFU/g); the filamentous fungi and yeasts in mark C exceeded the NTP (15×10^3 CFU/g). On the other hand, the arsenic content of brands A, B and C exceeded the limit recommended by the FDA (3 ppm); These results demonstrate that the samples collected do not comply with what was approved according to national and international standards.

Keywords: mascara, microbiological analysis, heavy metals, arsenic, lead.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

En los últimos años se ha incrementado la comercialización y venta de cosméticos debido a la alta tendencia del uso de estos productos. Perú ocupa el cuarto lugar en la región de Latinoamérica en mayor consumo per cápita de cosméticos e higiene personal¹. El mercado cosmético peruano está constituido por 75% de productos importados y solo el 25% productos nacionales². De la gran variedad de estos productos se tiene a las máscaras de pestañas (rímel), que es uno de los productos más vendidos, los cuales deben cumplir con la calidad microbiológica que garantice la integridad del consumidor, ya que entra en contacto con la piel y los ojos³. La gran demanda de este producto ha generado el crecimiento del mercado informal, donde se comercializan productos falsificados que no cumplen con los criterios de calidad y al ser utilizados pueden generar reacciones adversas, como infecciones severas en la piel, conjuntivitis bacteriana, enrojecimiento y escozor por la presencia de microorganismos patógenos. Además en relación a la presencia de metales pesados como plomo (Pb) y arsénico (As) se puede mencionar que algunos estudios evidencian el contenido de Pb hasta 19 veces más que los criterios de aceptación⁴; estos son absorbidos por la piel y las mucosas generando alteraciones en: huesos, síntesis de hemoglobina y a nivel neurológico. Asimismo, el As genera enfermedades en la piel como carcinoma de células escamosas a nivel de epidermis y basilioma (carcinoma de células basales)⁵. Por otro lado, al no tener evidencia que estos productos son elaborados según las buenas prácticas o normas sanitarias adecuadas, aumentan el riesgo de contaminación por patógenos como: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*, los cuales ocasionan infecciones; asimismo, cantidades superiores a los límites establecidos de mesófilos aerobios y hongos los cuales pueden ocasionar infecciones e inflamación a nivel de la piel y mucosas⁶.

La comercialización de cosméticos de dudosa procedencia es un problema a nivel mundial, constituye un riesgo para el usuario, en tal sentido es preciso realizar investigaciones que permitan evaluar la seguridad de los productos cosméticos. Por lo expuesto, se plantea la realización del análisis microbiológico y cuantificación de plomo y arsénico en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima, Perú.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál será la calidad microbiológica y contenido de plomo y arsénico en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Realizar la evaluación microbiológica y determinar el contenido de metales pesados arsénico y plomo en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima.

1.3.2 Objetivos específicos

- 1) Realizar el recuento de los microorganismos mesófilos aerobios, hongos filamentosos y levaduras en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima.
- 2) Evaluar la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima.
- 3) Cuantificar plomo y arsénico en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima.

1.4 Importancia y alcance de la investigación

El comercio informal ofrece productos contaminados y adulterados que pueden contener metales pesados y microorganismos causando daños al usuario⁷.

Científicamente, se justifica el abordaje de la seguridad de los productos cosméticos disponibles en el mercado local, contribuyendo así al conocimiento sobre la calidad y seguridad de estos productos. Además, los resultados servirán para que los consumidores puedan tomar las precauciones en el uso de estos productos expendidos en el Mercado Central de Lima, con lo cual reducirán los riesgos de salud. Desde el punto de vista económico, la prevención les permitirá reducir costos de tratamiento a nivel familiar y del estado. Por otro lado, la información servirá a las instituciones regulatorias para que puedan realizar la vigilancia sanitaria y plantear regulaciones más estrictas. Socialmente, el estudio busca salvaguardar la salud pública al contribuir con la información a los consumidores sobre los riesgos asociados con el uso de ciertos productos.

Finalmente, servirá de base a futuras investigaciones, cuya problemática está enmarcada bajo la misma área de estudio del presente trabajo de investigación, en este sentido constituye un aporte en la línea de investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM.

1.5 Limitaciones de la investigación

- Difícil acceso al registro de número de tiendas ubicadas en la jurisdicción del Mercado Central que se dedican a la comercialización de máscaras para pestañas.
- Estudios relacionados no referencian criterios para la toma de muestra.

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1 Marco teórico

2.1.1 Antecedentes del estudio

Rasheed et al. (2021)⁴, evaluaron el contenido microbiano y la concentración de metales pesados plomo (Pb) y antimonio (Sb) en delineadores tradicionales disponibles en los mercados locales de la ciudad de Sulaimani. Los microorganismos fueron evaluados mediante análisis microbiológico y un sistema automatizado denominado VITEK2. Para determinar metales utilizaron el espectrómetro de emisión óptica de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-OES). De las 5 muestras, 2 presentaron bacterias gramnegativas (*Pantoea agglomerans* y *Dilftia acidovorans*) y una grampositiva (*Bacillus mycoides*), no obtuvo sospecha de contaminación fúngica. Las concentraciones de Pb en dos muestras fueron 1491 y 1117 ppm, la concentración de Sb en una muestra fue de 10,65 ppm, superando el límite establecido de la regulación canadiense Health Canada (10 ppm y 5 ppm respectivamente).

Arshad et al. (2020)⁸, evaluaron las concentraciones de metales pesados como cadmio (Cd), cromo (Cr), hierro (Fe), níquel (Ni) y Pb en lociones, bases de maquillaje, cremas blanqueadoras, labiales, tintes para el cabello y bloqueador solar. Las distintas marcas del protector solar tuvieron mayor presencia de Ni, Pb y Cr (7,99, 6,37 y 0,43 mg/kg, respectivamente) en las muestras analizadas, los cuales no superaron el límite establecido según la regulación canadiense Health Canada Pb (10 mg/kg), Cd (3 mg/kg), Cr (3 mg/kg) y Sb (5 mg/kg).

Kasim et al (2020)⁹, evaluaron la concentración de metales pesados y la carga bacteriana de lápices labiales en la parte occidental de Nigeria. Utilizaron diez muestras de lápiz labial de cinco marcas diferentes en Ijebu-Ode, estado de Ogun, Nigeria. El análisis de los metales pesados se realizó mediante espectroscopía de absorción atómica (EAA). Todas las muestras mostraron presencia de cobalto (Co) (29,3 ppm y 10,8 ppm), Pb (56,4 ppm y 11,5 ppm), Ni (57,7 ppm y 12,8 ppm), cobre (Cu) y Cd; solo el Cu y el Cd se encontraron dentro de los límites permisibles por la OMS. Las muestras presentaron contaminación con *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Rasheed H. et al. (2020)¹⁰, realizaron el análisis de metales pesados como elementos tóxicos en cosméticos importados, fabricados localmente y comercializados en mercados locales de Quetta, Pakistán. Usaron 52 muestras y realizaron el estudio de 6 metales pesados Pb, Cr, manganeso (Mn), zinc (Zn), Cu y Fe mediante EAA de llama. Las concentraciones de estos metales Pb, Mn, Zn, Cr y Cu en las muestras analizadas fue moderadamente superior; debido a que en Pakistán aún no se ha establecido un límite de seguridad en relación a los productos cosméticos, es complejo precisar si los valores de concentración de metales obtenidos en este estudio son superiores o inferiores.

Saadatzadeh et al.(2019)¹¹, evaluaron en 72 muestras la contaminación por Pb, Cd, As y mercurio (Hg) de barras de labios, rímel, sombras y lápices de cejas, y compararon las cantidades de estos metales en productos legales y de contrabando. Se cuantificaron mediante EAA en horno de grafito y analizador directo de mercurio. El contenido de Pb en rímel legal fue de 0,0 a 6,2 µg/g y contrabando fue de 0,0 a 1,2 µg/g; para As el contenido de rímel legal fue de 0.1 a 1.7 µg/g y de contrabando fue de 0.1 a 0.3 µg/g, se observó que algunos rímel superaron el límite establecido por la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania (BVL) para Pb de 2 µg/g y As de 0.5 µg/g, donde algunos cosméticos legales y de contrabando no superan el límite de Pb y para algunos productos legales superan el límite de As.

Ajaezi et al.(2018)¹², cuantificaron metales pesados en veinte marcas diferentes de productos cosméticos en supermercados en Port Harcourt estado de Rivers, Nigeria y evaluaron el riesgo para la salud. Los niveles de metales (As, Pb, Hg, Cd y Ni) en las muestras cosméticas fueron medidos con EAA. Los contenidos de metales y metaloides fueron inferiores a los límites reglamentarios establecidos para Pb 10 mg/Kg establecido por la Health Canada y As 3 mg/Kg para la FDA. Determinaron que el cociente de riesgo objetivo, el índice de riesgo y el riesgo de cáncer fueron inferiores al límite aceptable, lo que señala una medida de seguridad.

Gutierrez et al. (2020)¹³, evaluaron la concentración de Pb y As en maquillaje artístico comercializados en Lima Metropolitana, compararon los límites con la normativa nacional e internacional como la FDA y la BVL. Usaron 37 muestras de 11 marcas distintas. El análisis de Pb fue por espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito y el As por generador de hidruros, la concentración de

Pb fue de 1.58 ppm a 687.46 ppm, y el As tuvo valores de 0.05 ppm a 24.02 ppm. De todas las muestras el 40.54 % exceden la concentración máxima de Pb (≤ 10 ppm establecido por la FDA) y 16.21 % exceden la concentración máxima de As (≤ 2.5 ppm establecido por BVL).

Llahuilla et al. (2020)⁷, realizaron la cuantificación de As y Pb en lápices labiales de ocho marcas expendidos en Lima Metropolitana. Las muestras fueron recolectadas de manera aleatoria (bajo los criterios de marca, colores, país de procedencia y puntos de venta). Los metales fueron cuantificados mediante EAA. De las 32 muestras, el 12,5% superaron el límite máximo de Pb (10 mg/L) y el 40,6% el límite máximo de As de (3 mg/L) recomendados por la FDA, 3 marcas de lápices labiales de color marrón y 1 de color rosado superan el límite establecido por la FDA presentaron mayor concentración de plomo en relaciones a los otros colores.

Solano (2018)¹⁴, cuantificó plomo en delineadores del ojo hechos en China vendidos en el centro de Lima y comparó con el LMP de la FDA. Utilizó 20 muestras de cosméticos de 4 marcas diferentes, cada una en 5 distintos colores (negro, marrón, azul marino, verde y blanco). Para la cuantificación del Pb utilizó EAA en horno de grafito. Hubo una diferencia significativa entre las concentraciones medias de Pb de los 5 colores con una media de: 5,28 ppm para el blanco; 16,18 ppm en negro; 8,87 ppm marrón; 4,40 ppm azul y 8,86 ppm verde. De todas las muestras, el 25 % superó el límite de plomo de la FDA (≤ 10 ppm).

Cruz y Nájera (2017)¹⁵, realizaron el recuento microbiano y la determinación de nivel de Pb en pinturas faciales de uso infantil distribuidas en el Mercado Central de Lima. Utilizaron 25 muestras de 5 marcas. Los ensayos microbiológicos realizaron según los métodos de FDA y el contenido de Pb por EAA. En 21 muestras se encontraron dentro del límite establecido por la Comisión Europea (2×10^2 UFC/g) en bacterias aerobias mesófilas totales, mientras que 4 muestras superaron el límite. Para *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Candida albicans* y el total de las muestras cumplieron los límites para mohos y levaduras de 10^2 UFC/g dado por el Reglamento Técnico Centroamericano; mientras que el 12% de las muestras no cumplieron con la cantidad máxima permitida de plomo (10 ppm) según la FDA.

Tal como se evidencia en los trabajos de investigación, existe contaminación de los cosméticos con microorganismos y metales pesados, sin embargo, no se han realizado estudios en máscaras para pestañas comercializadas en el mercado central de Lima.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Cosméticos

Los cosméticos son sustancias y/o preparados que se utilizan para embellecer, mejorar o mantener la apariencia física de la piel, cabello, uñas y otras partes del cuerpo; estos productos están destinados principalmente para uso externo y estético. Los cosméticos incluyen productos de maquillajes, productos para el cuidado de la piel, cuidado del cabello, fragancias, productos para el cuidado oral y otros, diseñados para limpiar, hidratar, perfumar, resaltar características faciales y corporales, y en general, promover una apariencia saludable y atractiva.¹⁶ La seguridad y la calidad de los cosméticos son reguladas por las autoridades sanitarias, la Comunidad Andina (CAN) indica que los cosméticos son destinados al contacto de las superficies del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o dientes y mucosas bucales, con el fin de limpiar, perfumar, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales¹⁷.

2.2.2 Situación de comercialización de producto cosmético en el Perú

La historia de la cosmética en el Perú se remonta a la época precolombina, donde las culturas andinas ya aplicaban las plantas y minerales de la naturaleza para embellecerse. Durante el período colonial, estos productos estuvieron disponibles en las colonias españolas en las Américas y se utilizaron principalmente productos locales. Después de la independencia de Perú en 1821, los productos de belleza estuvieron dirigidos principalmente a personas de nivel socioeconómico A y B. Según IPSOS Perú, los perfumes y fragancias lideran el uso en 69% (Figura 1) y en general nueve de cada diez mujeres utilizan estos productos de forma regular hoy en día¹⁸.

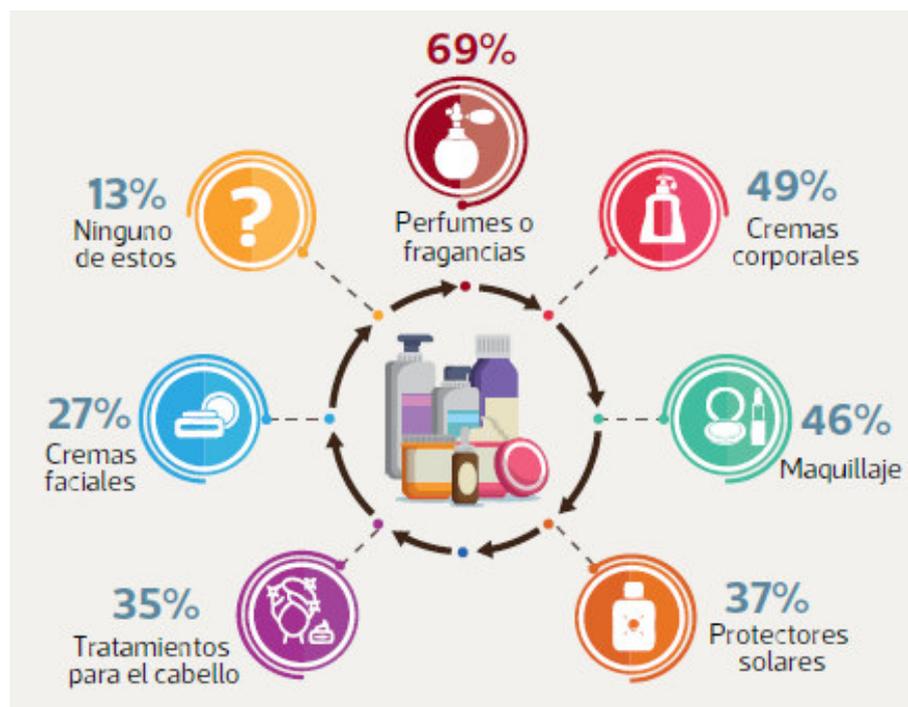


Figura 1. Usos de productos cosméticos¹⁷

Anteriormente, en el siglo XX, la mayoría de los productos de belleza se comercializaban en pequeñas tiendas y mercados, donde los consumidores solo podían acceder a una limitada cantidad de productos. En los últimos años, la venta de productos cosméticos en el Perú ha cambiado drásticamente debido a la globalización y al ingreso de marcas mundiales¹⁸. En ese sentido, se prevé que la demanda interna de productos para el cuidado de la belleza aumente en el futuro a medida que crezca la conciencia sobre el cuidado personal y la belleza. Además, la tecnología seguirá influyendo en su comercialización, especialmente en el caso de la venta online, sin olvidar la conciencia medioambiental y la sostenibilidad¹⁸.

Según COPECOH el crecimiento del primer semestre de 2023, el sector cosmético e higiene personal tuvo una expansión de 8,4 % (S/ 4.131 millones más respecto al año 2022). En donde las categorías que más crecieron en el primer semestre del 2023 fueron: tratamiento facial que tuvo un incremento de 28.9 %; fragancias (18.5 %); maquillaje (12.3 %); capilares (4.7 %); higiene personal (1.5 %) y tratamiento corporal (0.6 %)¹⁹.

2.2.3 Ojos y pestañas

2.2.3.1 Los ojos

Los ojos forman parte de la expresión del rostro; como tal, su maquillaje es particularmente atractivo y favorecedor. Las máscaras de pestañas son, sin duda, la más popular porque permite resaltar los ojos de forma rápida y sencilla²⁰.

2.2.3.2 Las pestañas

Nacen en el borde del párpado. Estos son vellos rígidos y rizados que son más largos en el párpado superior que en el párpado inferior. Destacan el contorno abierto del ojo y el contraste de color con la esclerótica. Las pestañas pueden verse afectadas por blefaritis, triquiasis, tiña, otras enfermedades y ciertos medicamentos y procedimientos cosméticos. Su función principal es proteger el globo ocular de los microorganismos y partículas transportados por el aire^{20,21}.

2.2.3.3 Características de las pestañas

Presenta una estructura muy similar a la del cabello, su número varía de unos 100-150 en el párpado superior y unos 70-80 en el párpado inferior, la longitud media bordea los 8 mm, el ciclo de crecimiento dura unos 5 meses, después de los cuales las pestañas viejas se caen y son reemplazadas por otras nuevas. Son más oscuros que el cabello y no se vuelven grises con la edad, crece 10 veces más lento que el cabello, asimismo, los rayos UV pueden debilitarlas, secándolas y aumentando la porosidad²⁰.

2.2.3.4 Ciclo de las pestañas

Las pestañas cumplen un ciclo de tres fases o etapas que se describen a continuación²² (Figura 2):

- Anágena: la pestaña crece gruesa y fuerte dentro del folículo piloso (dura de 30 a 45 días).
- Catágena: la pestaña alcanza su máxima longitud, la riza de la pestaña comienza a debilitarse y detiene su crecimiento. Esta etapa tiene una duración de 2 a 4 semanas.
- Telógena: la pestaña se mantiene hasta que se cae y comienza a nacer una nueva. Esta fase puede durar hasta 100 días.

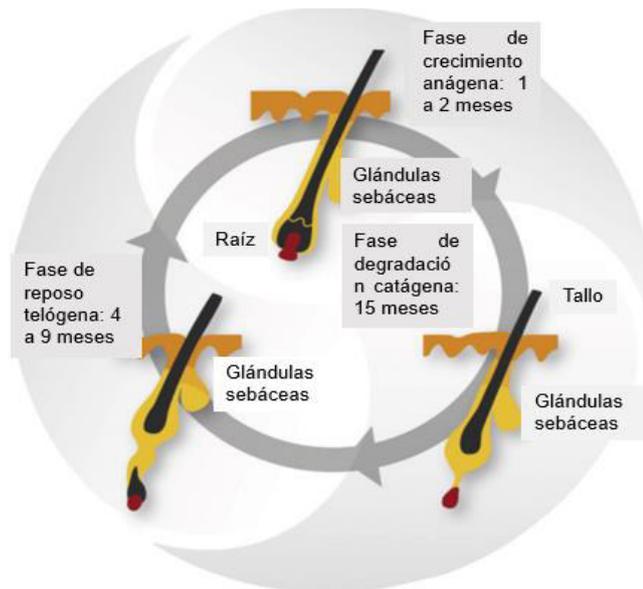


Figura 2. Ciclo de pestañas²⁰

2.2.4 Máscaras de pestañas

Las pestañas impiden el paso de objetos extraños y bacterias al interior del globo ocular por lo que es muy importante tener mucha precaución en su cuidado, brindándoles las condiciones necesarias para que se mantengan saludables; en tanto, el ser humano ha encontrado en ellas una forma de realzar la expresión y belleza. Por ello, desde tiempos antiguos se han fabricado las llamadas máscaras de pestañas y/o rímel, que con el paso del tiempo se han perfeccionado con la finalidad que tengan mayor duración y color más intenso, incluso se ha buscado que no se desvanezcan en presencia de agua y/o humedad como las lágrimas²³.

En las culturas antiguas, como la babilónica, la griega y la romana el uso de las máscaras de pestañas era común, tanto en hombres como en mujeres, en Egipto²⁴ se utilizaba una sustancia llamada *kohl* hecha de sulfuro de plomo, malaquita y carbón u hollín, prontamente esta costumbre se extendió de tal manera que tanto los babilonios como los griegos y romanos también hacían uso frecuente de los cosméticos de ojos²⁵.

En los inicios la máscara de pestañas podía ser una pasta formada de jabón con pigmento negro, después se intentó modificar esta presentación haciéndola más suave en forma de crema. Ya en los años 60 se inventó el rímel el cual se hizo en presentación de frasco con un aplicador de tipo cepillo, lo cual facilitó su aplicación y por lo tanto incrementó su popularidad²⁵.

Existen diferentes formulaciones para la elaboración de las máscaras de pestañas, debido a que son cosméticos que se utilizan en una zona sensible de la cara²⁶. Las más utilizadas son: emulsiones de aceites, ceras y agua, en éstas se utilizan comúnmente las ceras de abeja, cera de carnauba y parafina. Los aceites más usados en la formulación son: aceite mineral, lanolina, aceite de linaza, aceite de ricino, aceite de trementina, aceite de eucalipto e incluso el de sésamo. Algunas formulaciones utilizan alcohol para favorecer la emulsión, se utilizan también algunos endurecedores como la goma de tragacanto y la metilcelulosa y en algunos casos pueden incluir algunas fibras finas para hacer la consistencia más viscosa²⁶. Debido al uso frecuente de las máscaras de pestañas, es indispensable asegurar la seguridad sanitaria requerida, es decir, sean libres de microorganismos y de sustancias tóxicas como los metales pesados a veces presentes como impurezas dentro de los ingredientes que se utilizan para su elaboración. La máscara de pestañas puede formar escamas en las pestañas durante la noche y al despertar puedes presentar picazón en los ojos, enrojecimiento, incluso infección. Por ello es importante que el consumidor también tenga un adecuado uso del producto²⁶.

2.2.5 Metales pesados

Los metales pesados se encuentran principalmente en los bloques d y p de la tabla periódica, presentan un carácter metálico y capacidad de formar sales. Algunas fuentes precisan que el metal pesado debe tener una alta densidad. Los metales que están incluidos son Pb, Cd, Ni, Hg y As, entre otros²⁷.

2.2.5.1 Presencia de metales pesados en productos cosméticos

Los productos de belleza suelen considerarse como productos de uso habitual e inofensivo debido a que se utilizan de manera externa en el cuerpo humano por lo que han sido una fuente poco estudiada las exposiciones a sustancias tóxicas para los consumidores habituales. En algunos países no se controlan las materias primas, las cuales pueden contener metales pesados como As, Cd, Pb, Hg y Ni entre otros. Aunque la exposición es en cantidades pequeñas y el riesgo mínimo, el uso constante se ha relacionado al cáncer, daños en la fertilidad, problemas neurológicos, alteración en el sistema endócrino y retrasos en el crecimiento²⁸.

Por otro lado, algunos metales pesados son agregados como parte de los ingredientes ya que son utilizados como colorantes (ej. Óxido de cromo (III) Cr y óxido de hierro (II)) y otros están presentes como impurezas de ingredientes principales como derivados de semillas de algodón y del arroz que pueden contener Pb y Hg. Los aditivos de color pueden estar contaminados con As, Pb y Hg²⁸. Los límites permitidos de As, Pb y Hg por la FDA se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Límites de aceptación de metales pesados en productos cosméticos.

Metal	Límites aceptados	Observaciones
Mercurio	≤ 65 ppm	Solo como conservantes
Plomo	≤ 10 ppm	-
Arsénico	≤ 3 ppm	Presentes en aditivos de color.
Plomo	≤ 20 ppm	
Mercurio	≤ 1 ppm	

***Fuente:** obtenido de la FDA²⁹

2.2.5.2 Arsénico

El As es un metaloide tóxico natural que prevalece en la corteza terrestre y en el agua con 4 formas de oxidación (-3, 0, +3 y +5). En el mundo, 200 millones de personas se intoxican con agua potable³⁰. Aunque se considera un contaminante menos importante en los cosméticos que otros metales pesados, se estableció límites para su presencia en cosméticos debido a la exposición a largo plazo. En el mercado informal, los productos cosméticos han presentado grandes cantidades de As ¹¹. La FDA estableció un límite de As (hasta 3 ppm). En la Unión Europea el uso de As y sus sales están prohibidos en cualquier producto cosmético.²⁷

Se ha demostrado que los individuos con genotipos específicos fueron más susceptibles a las enfermedades oculares inducidas por el As³¹. Un estudio realizado en el suroeste de Taiwán mostró evidencia de que la exposición al arsénico está asociada con el desarrollo de pterigión, una condición que puede

provocar ceguera por el crecimiento de la membrana superficial del ojo³¹, asimismo los síntomas oculares de la intoxicación aguda por As, incluyen: atrofia del nervio óptico y ceguera³². Asimismo, el As es un potente carcinógeno; donde la acumulación del As puede inducir al cáncer de piel y otros tejidos³³. El metabolismo del As y las múltiples formas de As desempeñan papeles distintos en su toxicidad y contribuyen de manera diferente a los criterios de valoración cancerígenos. El As genera especies reactivas de oxígeno que aumentan el estrés oxidativo y dañan el ADN y otras macromoléculas. Al mismo tiempo, el As inhibe la reparación del ADN, modifica la regulación epigenética de la expresión genética y ataca la función de las proteínas debido a su capacidad para reemplazar el Zn en proteínas seleccionadas. Si bien estos mecanismos contribuyen a la carcinogénesis por arsénico, siguen existiendo lagunas importantes en la comprensión de la compleja naturaleza de los cánceres por As³³.

2.2.5.3 Plomo

El Pb de número atómico 82, es un metal pesado blando y maleable. Es más denso que la mayoría de los metales comunes³⁴.

El plomo fue utilizado en el pasado como un ingrediente aditivo de color en lápiz labial, delineadores de ojos (kohl, kajal, al-kahal, surma, tiro, tozali o kwalli) y cosméticos aplicados externamente³⁵. Actualmente hay colorantes que reemplazan el color que proporciona el Pb, pero existen trazas de este elemento, por lo general se establece límite de Pb en 10 a 20 ppm por la US FDA y para los cosméticos como máscaras de pestaña está establecido en 10 ppm según la FDA.

El Pb disminuye los niveles de Zn debido a suplantación de cationes polivalentes en las maquinarias moleculares del organismo, lo cual es posible gracias a una estructura iónica que le permite establecer interacciones muy favorables con los grupos que coordinan los cationes polivalentes en las proteínas, en ocasiones con más afinidad que la del propio ion suplantado. Por medio de este mecanismo afecta las proteínas transportadoras para metales, canales iónicos, proteínas de adhesión celular, diversas enzimas metabólicas y proteínas de unión al ADN, entre otros blancos moleculares³⁶.

Se debe tener en cuenta que el Zn es el ion más buscado debido a su influencia en la visión, la audición, la función muscular y la respuesta del sistema inmunológico. El exceso de Pb en la retina está relacionado con la degeneración macular asociada a la edad, incluso se ha demostrado que el Pb se acumula en los tejidos oculares humanos, especialmente en pigmento retiniano y podría estar implicado en enfermedades oculares. El Pb actúa en las fibras nerviosas, el nervio óptico y retina, lo que provocaría una disfunción del órgano de la vista. Los nervios y tejidos ópticos tienen una susceptibilidad diferente a diversos iones, y una exposición prolongada podría resultar en problemas para la salud.^{37,38} El Pb podría absorberse a través de la conjuntiva; el lagrimeo, frotarse los ojos y chuparse los dedos son probablemente la vía de ingestión. El Pb interfiere en la biosíntesis del grupo hemo de la hemoglobina, también en el metabolismo energético mitocondrial, que es necesario para reducir el hierro férrico a hierro ferroso antes de la incorporación del hierro en el anillo de porfirina. Cuando hay deficiencia de Fe, la ferroquelatasa es más sensible a estos efectos del plomo y el resultado es la depresión de la hematopoyesis³⁹. Los productos contaminados con Pb se acumulan en el cuerpo humano al entrar en contacto con la piel mediante absorción, biodisponibilidad, bioconcentración y biomagnificación y altera el sistema neurológico, reproductivo esquelético, renal, hematopoyético y cardiovascular. Los síntomas agudos y crónicos del envenenamiento por Pb incluyen daño a los riñones, el cerebro, los órganos reproductivos, y el sistema nervioso y se almacena en los huesos y los dientes⁴⁰. El Pb puede dañar la estructura celular y la membrana celular ya que interfiere con la transcripción del ADN⁴⁰.

2.2.6 Análisis microbiológico en cosméticos

Los cosméticos son sustancias que entran en contacto con la piel, la contaminación de estos productos por microorganismos es perjudicial para la salud humana. Estos productos al incorporar sustancias en su fórmula como agua, alcohol, lípidos, polisacáridos y vitaminas se consideran medios de crecimiento apropiados para los microorganismos; además, las condiciones de oxigenación, pH, temperatura, presión osmótica y algunos ingredientes del perfume favorecen la multiplicación microbiana⁴¹. Ocurre contaminación durante la fabricación de estos productos, debido a que las materias primas pueden aportar un nivel alto de contaminación

microbiana en el producto final. Asimismo, una insuficiente limpieza tanto de las áreas de fabricación y falta de higiene del personal pueden generar contaminación microbiana⁴².

2.2.6.1 Microorganismos aerobios mesófilos

Son bacterias con capacidad de crecer en presencia de oxígeno libre a presión atmosférica y temperaturas entre 15°C y 45°C, con una óptima entre 30°C y 40°C⁴². La enumeración de bacterias aerobias se realiza mediante el cultivo en medios generales, seguido de incubación en condiciones aeróbicas a temperaturas mesófilas⁴³. En el Perú, según la Resolución N°2120: Límites de presencia microbiológico de productos cosméticos CAN y la NTP⁴⁴, la norma indica para productos usados en área de ojos deben tener un recuento máximo de microorganismos aerobios mesófilos de 5×10^2 UFC/g o mL al igual que lo establecido por la FDA⁴⁵, en cuanto a lo establecido por regulación de la Unión Europea para productos de categoría 1: productos destinados al uso en el área de los ojos, mucosas y niños (≤ 3 años), el recuento total de microorganismos aeróbicos mesófilos no debe ser mayor a 10^2 UFC/g (mL)⁴⁶. Por otra parte, la normativa japonesa menciona que el número total de UFC/g de microorganismos aerobios en productos para uso bucal, gingival, cutáneo y nasal no debe ser superior a 10^2 UFC/g.

2.2.6.2 Hongos filamentosos y levaduras

Los hongos son microorganismos eucariotas, algunos de ellos son capaces de producir enfermedades superficiales, cutáneas, subcutáneas o sistémicas. Las levaduras son hongos que crecen como células solitarias que se reproducen por gemación⁴⁷.

Según la regulación japonesa está a cargo del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar bajo la Ley de Asuntos Farmacéuticos. En la última edición de la Farmacopea Japonesa que se publicó en el año 2016⁴⁶, en productos para uso bucal, gingival, cutáneo y nasal el número total combinado de levaduras/mohos no debe ser mayores a 10^1 UFC/g o UFC/mL

Se ha detectado alrededor del 19,2 % de los cosméticos en uso para la piel y los ojos que estaban contaminados con hongos y levaduras. La frecuencia de contaminación por hongos en los cosméticos es baja en comparación con las

bacterias. Se atribuye a la mayor capacidad de los conservantes en cosméticos para la prevención del crecimiento de los hongos⁴⁸.

2.2.6.3 Microorganismos patógenos

Los patógenos se definen como organismos capaces de causar enfermedades. Como las que se describen a continuación:

2.2.6.3.1 *Pseudomonas aeruginosa*

Un patógeno ubicuo, oportunista y muy persistente en el entorno ambiental, en el agua y en el suelo⁴⁹. *Pseudomonas aeruginosa* es un bacilo gramnegativo aerobio y móvil; es un microorganismo muy versátil, con capacidad de tolerar condiciones inferiores de oxígeno. Sobrevive con pocos nutrientes y son resistentes a temperaturas de 4 a 42°C, con una gran variedad y adaptabilidad en entornos no clínicos (suelo, entornos acuáticos o plantas) y clínicos (infecciones nosocomiales y equipos médicos, como inhaladores, respiradores y vaporizadores). La NTP indica para productos de uso en área de ojos debe presentar ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g o ml, al igual que los establecido por la FDA⁴⁵, la regulación de la Unión Europea⁴⁶ y la regulación japonesa⁴⁶.

Estudios sobre *P. aeruginosa* abordan los mecanismos de virulencia, regulación génica, sistemas de secreción, quórum sensing, resistencia a antibióticos y la interacción huésped- tógeno⁵⁰. En la figura 3 se muestra, (A) Organización estructural de los epitelios cutáneos, corneales, de las vías respiratorias y alveolares humanos en condiciones saludables. (B) Modelo esquemático de los efectos de *P. aeruginosa* sobre la integridad epitelial. Los constituyentes estructurales (pili, lipopolisacárido (LPS), lectinas) y los factores secretados (piocianina, ExoA, LasB, ramnolípidos) atribuyen a la muerte de la célula, la desorganización del citoesqueleto y/o la alteración de las uniones estrechas. La permeabilidad paracelular favorece entonces la transmigración e infiltración bacteriana hacia el compartimento basolateral; la alteración de la matriz extracelular (ECM) por parte de metaloproteinasas de matriz (MMP) y el desprendimiento de células de la MEC favorecen la propagación bacteriana. Las toxinas T3SS (por ejemplo: ExoS, ExoT, ExoU, ExoY) inyectadas a través de la membrana basolateral contribuyen a la muerte celular y a la alteración de la integridad epitelial. Los pili y el flagelo también intervienen en la adherencia bacteriana a la célula huésped. Las

citocinas liberadas por las células epiteliales, los macrófagos y los neutrófilos infiltrados contribuyen también al daño epitelial⁵¹.

Las infecciones cutáneas surgen principalmente por daños en las barreras epiteliales, como heridas traumáticas, quemaduras o cirugías, y cerca de dispositivos implantados. *P. aeruginosa* es capaz de obstaculizar la cicatrización de lesiones cutáneas, convirtiéndolas en heridas crónicas que suelen ser más extensas con retraso en la curación e inflamación persistente e incontrolada. Cuando se trata con antibióticos en estas heridas crónicas resulta casi imposible eliminar *P. aeruginosa*⁵¹.

Una de las causas principales de ceguera son las infecciones corneales generadas por *P. aeruginosa*. Las principales razones de queratitis son lesiones o cirugías oculares, anomalías corneales previas y uso de lentes de contacto. *P. aeruginosa* es el patógeno más común en infecciones de la córnea. Sin tratamiento antibiótico eficaz y control inflamatorio, puede haber destrucción del tejido corneal, provocando úlceras y cicatrices, reduciendo la agudeza visual y posiblemente requiriendo enucleación. Esta bacteria puede penetrar el epitelio corneal dañado, afectando la transparencia y causando opacidad corneal (Figura 3 B)⁵¹.

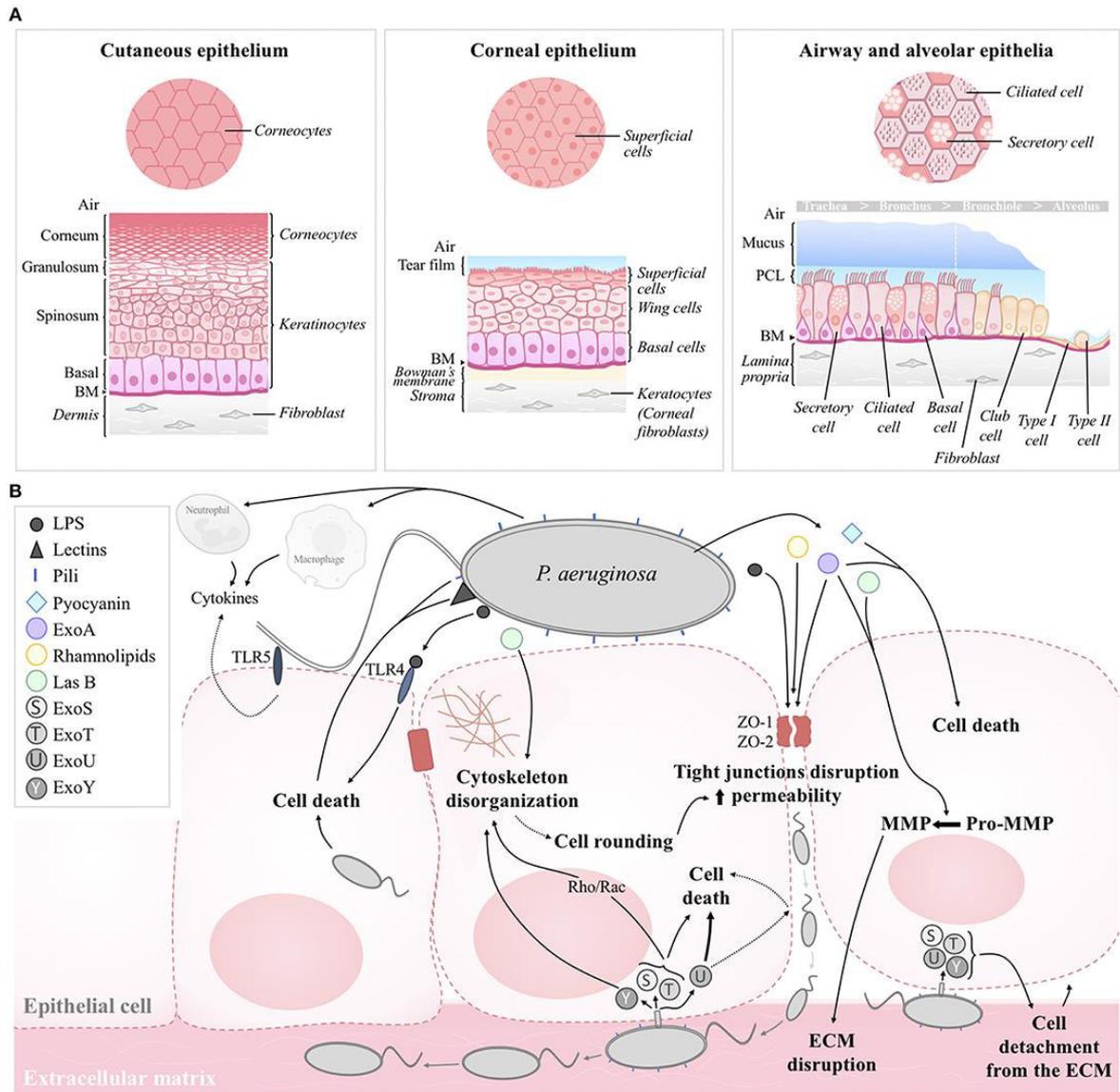


Figura 3. Esquema patogénesis de *P. aeruginosa*⁵¹

2.2.6.3.2 *Staphylococcus aureus*

Bacteria extracelular de familia *Staphylococcaceae*, compuesta por cocos grampositivos, de 0,5 a 1,5 μm de diámetro, con agrupación de células únicas, de dos, tétradas, concadenados de forma cortas o en forma de racimos de uvas, es inmóvil y algunas cepas generan una cápsula externa mucosa que incrementa su capacidad para generar infección. En cuanto a su metabolismo, se denomina anaerobio facultativo, positiva coagulasa y catalasa, oxidasa negativa⁵². *S. aureus* es la principal causa de infecciones de la piel y los tejidos blandos, como impétigo y abrasiones infectadas, además de celulitis, foliculitis/furunculosis, abscesos subcutáneos, y úlceras y heridas infectadas⁵³. También se encuentran con más

frecuencia en los productos cosméticos. En cosméticos de aplicación en área de ojos debe presentar ausencia en 1 g o ml según la NTP⁴⁴, la FDA⁴⁵, la regulación de la Unión Europea⁴⁶ y la regulación japonesa⁴⁶.

Las infecciones cutáneas por *S. aureus* pueden ser primarias o secundarias, ocurriendo sin lesiones evidentes o después de lesiones mínimas en la piel. Los queratinocitos de la piel actúan como barrera protectora. La entrada de microorganismos patógenos debido a lesiones permite una respuesta inmune compleja (Figura 4). Estas infecciones pueden variar de leves a graves, siendo comunes los abscesos y la celulitis. La formación de abscesos implica una respuesta inflamatoria aguda, con acumulación de células inmunes y bacterias en su centro, madurando para formar una cápsula fibrosa (Figura 4). Estas infecciones pueden resolverse sin tratamiento, y los neutrófilos juegan un papel clave en la formación y resolución de los abscesos⁵⁴.

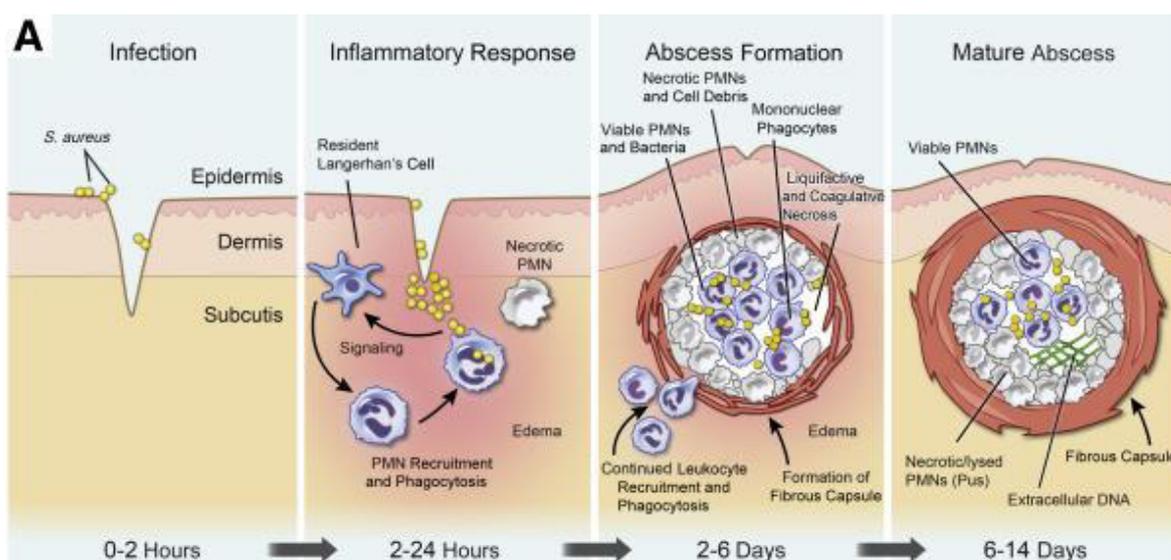


Figura 4. Abscesos cutáneos por *S. aureus*⁵⁵.

Por otra parte, *S. aureus* es un patógeno capaz de infectar el conducto lagrimal, la córnea, la conjuntiva, el párpado, las cámaras anterior y posterior y la cámara vítrea. De estas infecciones, las más preocupantes son las que afectan a la córnea (queratitis) o las cámaras internas del ojo (endofalmitis) ya que pueden causar pérdida de agudeza visual o incluso ceguera. Cada uno de estos sitios oculares está protegido por la expresión constitutiva de una variedad de factores

antimicrobianos y estas defensas se ven aumentadas por una respuesta protectora del huésped al organismo. Este tipo de infecciones suelen implicar un factor predisponente que debilita las defensas, como el uso de lentes de contacto previo al desarrollo de una queratitis bacteriana o, en el caso de la endoftalmitis, el traumatismo provocado por la cirugía de cataratas o la inyección intravítrea⁵⁶.

2.2.6.3.3 *Escherichia coli*

Es un bacilo gramnegativo, anaerobio facultativo móvil (presenta disposición flagelar peritrico) de la familia Enterobacteriaceae, con metabolismo respiratorio y fermentativo⁵⁷. Las células suelen tener forma de bastón, con un tamaño de 1 a 3 $\mu\text{m} \times 0,4$ a 0,7 μm , alrededor de 1 μm de largo, 0,35 μm de ancho y 0,6 a 0,7 μm de volumen. El crecimiento óptimo ocurre a 37 °C, pero otras cepas de laboratorio suelen multiplicarse hasta los 49 °C. Las cepas fimbriadas existen tanto móviles como inmóviles⁵⁸.

La NTP indica para productos aplicados en el área de ojos debe haber ausencia de *Escherichia coli* en 1 g o ml, al igual que los establecido por la FDA⁴⁵ y regulación de la Unión Europea para productos de categoría 1⁴⁶.

Las cepas de *Escherichia coli* en infecciones oculares muestran diversidad genética y variabilidad en su virulencia, sugiriendo que las cepas extraintestinales podrían desempeñar un papel importante en el ojo⁵⁹.

2.2.7 Glosario de términos

Microorganismo: son organismos pequeños difícil de ser visibles a simple vista. Los microorganismos pueden ser bacterias, hongos, microplasma, protozoos, rickettsias y virus⁶⁰.

Levaduras: organismos eucariotas que se incluyen en un grupo de organismos llamados “hongos” y que tienen actividades fermentativas⁶¹.

UFC: unidad formadora de colonias, unidad microbiana básica que se puede medir como una colonia individual en una placa y generalmente proviene de una sola célula⁶².

Espectrofotometría de absorción atómica: es una técnica analítica utilizada para medir la cantidad de elementos metálicos presentes en una muestra líquida o

disuelta. Esta técnica se utiliza comúnmente para determinar la concentración de metales en muestras, como la cuantificación de arsénico y plomo⁶³.

Cepa: representa una unidad fundamental de diversidad microbiana que se usa comúnmente en estudios médicos o ambientales para designar la unidad distinguible más pequeña⁶⁴.

III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

Las máscaras para pestañas de cinco diferentes marcas comercializadas en el Mercado Central de Lima cumplen con los criterios microbiológicos según la NTP y el contenido de plomo y arsénico se encuentran dentro de los límites permitidos por la FDA.

3.2 Variables

Calidad microbiológica de las máscaras para pestañas:

- Contenido de mesófilos aerobios y hongos filamentosos y levaduras
- Presencia o ausencia de patógenos

Contenido de metales pesados en las máscaras para pestañas:

- Contenido de plomo
- Contenido de arsénico

3.2.1 Operacionalización de variables

Tabla 2. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA
Evaluación microbiológica de las máscaras para pestañas	El proceso mediante el cual se realiza un análisis para detectar la presencia de microorganismos, como bacterias, hongos u otros agentes patógenos, en los productos cosméticos diseñados para el cuidado y embellecimiento de las pestañas, específicamente en este caso, las máscaras para pestañas. La contaminación microbiológica del producto cosmético puede provenir de materias primas o puede ocurrir durante las etapas de fabricación, envasado del producto cosmético o durante su uso por parte del consumidor ⁶⁵ .	Se tomó en cuenta la cantidad de mesófilos aerobios obtenidos en máscara para pestañas; el recuento combinado de hongos filamentosos y levaduras; por último, la presencia o ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Escherichia coli</i> ⁶⁵ .	Recuento de mesófilos aerobios	Límite microbiano	UFC/g
			Recuento combinado de hongos filamentosos y levaduras	Límite microbiano	UFC/g
			Presencia o ausencia de patógenos (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Escherichia coli</i>)	Presencia o ausencia	-
Contenido de metales pesados	Los metales pesados son un grupo de metales y metaloides que tienen una densidad relativamente alta, superior a 5 g cm ⁻³ , tienen un número atómico superior a 20 y son tóxicos incluso a niveles mínimos (ppb), son de naturaleza cancerígena y afectan negativamente al ADN, las proteínas y los lípidos al producir radicales libres que provocan graves problemas de salud y medioambientales ⁶⁶	En máscaras para pestaña, se evalúa el contenido de Pb un elemento similar al carbono con propiedades típicas de grupos metálicos ³⁴ . Asimismo, el contenido de arsénico un elemento del grupo de los semimetales ⁶⁷ .	Contenido de plomo	Límite máximo permitido (10 ppm)	ppm
			Contenido de arsénico	Límite máximo permitido (3 ppm)	ppm

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Área de estudio

El presente estudio se desarrolló en el laboratorio de Microbiología de Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Jr. Puno N° 1002, Lima, Perú. Coordenadas: 12°3'20.21" S, 77°1'24.87" W.

Asimismo, los análisis químicos de metales pesados se llevaron a cabo en el Laboratorio Slab Perú. Urb. Vipol de Naranjal Calle 22 Mz E lote 7, Júpiter, San Martín de Porres 15113. Coordenadas: -11.965441330194507, -77.08981631790707.

4.2 Diseño de investigación

Según la finalidad que persigue:

- **Descriptivo:** debido a que los datos utilizados son usados con finalidad descriptiva útiles para generar hipótesis.

Según el inicio de estudio en relación cronológica:

- **Prospectivo:** porque el inicio del estudio es anterior a los hechos estudiados, los datos se recogen a medida que van sucediendo.
- **Transversal:** ya que no hay seguimiento, las variables se miden una sola vez.

4.3 Población y muestra

Muestra: 25 envases de máscaras de pestañas de 5 marcas diferentes de 20 g de contenido.

4.4 Procedimientos, técnicas e instrumentos de recolección de información

4.4.1. Recolección de muestras

Las muestras de máscaras para pestañas se recolectaron por conveniencia (precio de venta entre 5 a 7 soles peruanos), las muestras se encontraban selladas y sin código NSO en los establecimientos del mercado Central de Lima. Se obtuvieron muestras de 5 establecimientos, de 5 marcas diferentes, siendo en total 25 muestras. Las muestras se colocaron en bolsas de polipropileno estériles, se sellaron, se identificaron y se transportaron al laboratorio de Microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. En el laboratorio, las muestras fueron codificadas para la realización del

análisis microbiológico y cuantificación de metales pesados en el laboratorio correspondiente (Anexo 1).

4.4.2 Recuento de mesófilos aerobios y hongos filamentosos y levaduras

4.4.2.1 Preparación de la muestra

Se pesó 1 g de muestra y se colocó en un tubo conteniendo 9 ml de Caldo SCDLP 20 (Medio de caseína digerida - lecitina de soya - polisorbato 20) estéril, se incubó a $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ durante 24h y se realizó una dilución de 10^{-2} para el siguiente ensayo⁶⁸.

4.4.2.2 Recuento de mesófilos aerobios

De las diluciones 10^{-1} y 10^{-2} se tomaron 0,1 mL de cada una, se colocaron en la superficie de agar TSA y se realizó la extensión con una espátula de Drigalsky. Las placas se incubaron a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas. Después de la incubación para el recuento en placa se eligió las placas con 30 a 300 colonias. El ensayo se realizó por triplicado y el resultado de recuento se expresó en UFC/g⁶⁹.

4.4.2.3 Recuento de hongos filamentosos y levaduras

De las diluciones 10^{-1} y 10^{-2} se tomaron 0,1 mL de cada una, se colocaron en la superficie de agar Sabouraud dextrosa cloranfenicol (SDCA) y se realizó la extensión con una espátula de Drigalsky. Las placas se incubaron a $25^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ entre 3 días a 5 días. Después de la incubación para el recuento en placa se eligió las placas con 15 a 150 colonias. El ensayo se realizó por triplicado y el resultado de recuento se reportó en número de unidades formadoras de colonias por g de muestra (UFC/g)⁷⁰.

4.4.3 Investigación de bacterias patógenas en máscaras de pestañas

4.4.3.1 Investigación de *Pseudomonas aeruginosa*

Para evaluar la presencia o ausencia se realizó la siembra de las diluciones más concentradas (10^{-1}) sobre la superficie de agar Cetrimide para la obtención de colonias aisladas. Las placas se incubaron a $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas, con las colonias presentes se realizó la tinción Gram y prueba de oxidasa⁷¹.

4.4.3.2 Investigación *Staphylococcus aureus*

A partir de las diluciones concentradas (10^{-1}) de caldo de enriquecimiento se tomó con un asa y se realizó la siembra por agotamiento en agar Baird-Parker para obtener colonias individuales y aisladas. Las placas se incubaron $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$

durante 48 horas. A las colonias presentes se realizó la tinción Gram, prueba de catalasa y prueba de coagulasa⁷².

4.4.3.3 Investigación de *Escherichia coli*

A partir de las diluciones concentradas (10^{-1}) de caldo de enriquecimiento se tomó con un asa y se realizó la siembra agar MacConkey para obtener colonias aisladas. Las placas se incubaron $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas. Para la confirmación del microorganismo se realizó la Tinción Gram y cultivo en agar EMB (Levine eosina - azul de metileno)⁷³.

4.4.4 Cuantificación de metales pesados

La cuantificación de los metales pesados se realizó mediante la EAA. Para la cuantificación de plomo se utilizó EAA con horno de grafito para la determinación de Pb y para el As EAA por generación de hidruros⁷⁴. El hidruro en fase vapor pasó a la celda de cuarzo donde fue atomizado, generando la absorción de luz que fue leído en el equipo Espectrofotómetro de absorción atómica PerkinElmer ICP-OES Avio 550/560 max. (Anexo 4)⁷⁵.

4.4.4.1 Preparación de muestra

Se pesó aproximadamente 200 mg de la muestra en un recipiente, para la digestión se agregó 1 mL de agua ultra pura y 5 mL de ácido nítrico concentrado (HNO_3 cc). La muestra estuvo completamente cubierta con la solución. Se agitó la mezcla y se dejó en reposo para asegurar la reacción preliminar, después se le añadió 1 mL de ácido clorhídrico concentrado (HCl), se mezcló y dejó en reposo cubierto con una luna de reloj inmediatamente. Se detuvo la digestión hasta la aparición de humos blancos. La muestra es filtrada y lleva a un volumen final de 25 mL. Finalmente la muestra se filtró con membrana de $0,45 \mu\text{g}/\text{mL}$ para su lectura en el equipo⁷⁶.

4.4.4.2 Determinación de Pb

➤ Elaboración de estándar Pb

- Solución madre de Pb (1000 mg/L): se disolvió 1,599 g de nitrato de plomo ($\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$) en un 1 L de agua que contiene 10 mL de HNO_3 cc para acidificar el medio.
- Solución intermedia de Pb: se tomó 1 mL de la solución madre de Pb en un matraz de 100 mL y se enrasó con agua acidificado con 1,5 mL de HNO_3 cc/L (1 mL = 10 μg Pb).

- Solución estándar de Pb: se tomó 10 mL de solución intermedia de Pb en un matraz volumétrico de 100 mL y se enrasó con agua acidificado con 1,5 mL de HNO₃ concentrado/litro (1 mL = 1 µg Pb).
- Los estándares de trabajo fueron preparados a partir de la solución estándar de plomo; se transfirió 0; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5 mL de estándar a matraces de 100 mL y se llevó al volumen con agua. Estas concentraciones fueron de 0, 5, 10, 15, 20 y 25 µg Pb/L⁷⁷.

➤ **Condiciones Espectrofotométricas**

Se trabajó con una longitud de onda de 217 nm; ranura de 0,5 nm; corrección de fondo con lámpara de deuterio; corriente de lámpara de 8 mA; fuente de luz con lámpara de cátodo hueco de Pb y medida de señal, la absorbancia.

➤ **Curva de Calibración**

Los patrones utilizados para crear la curva de calibración fueron preparados en fioles de 100 mL a partir de una solución estándar 0, 5, 10, 15, 20 y 25 µg Pb/L (Anexo 4).

➤ **Cálculos de resultados**

Se procedió a calcular la concentración de plomo con la siguiente fórmula:

$$\left| \frac{\text{mg}}{\text{Kg}} \right| = \frac{L \times Fd \times Va}{W}$$

Donde:

L = Lectura (mg/L).

Fd = Factor de dilución.

Va = Volumen de aforo (mL)

W = Peso de muestra (g)

4.4.4.3 Determinación de As

➤ **Elaboración de estándar de As**

- Solución madre de As (1000 mg/L): se disolvió 1,320 g de trióxido de arsénico (As₂O₃) en 100 mL de agua alcalinizada con 4 g de hidróxido de sodio (NaOH). Se acidificó la solución obtenida con 20 mL de HNO₃ cc y se llevó a 1 L.

- Solución intermedia de As: se tomó 1 mL de solución madre de As en un matraz de 100 mL y se enrasó con agua acidificada con 1,5 mL de HNO₃ cc/L (1 mL = 10 µg As).
- Solución estándar de As: se tomó 10 mL de solución intermedia de arsénico en un matraz de capacidad de 100 mL y se enrasó con agua acidificada con 1,5 mL de HNO₃ cc/L (1 mL = 1 µg As).
- Preparó estándares de trabajo a partir del estándar de As: se transfirió 0, 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 y 2,5 mL de estándar a matraces de 100 mL y se llevó al volumen con agua. Estas concentraciones fueron de 0; 5; 10; 15; 20 y 25 µg As/L⁷⁸.

➤ **Condiciones Espectrofotométricas**

Se realizó con una longitud de onda de 193,7nm; ranura de 0,5 nm; corrección de fondo con lámpara de deuterio (D2); corriente de lámpara de 8 mA; tiempo de lectura de 4 segundos; fuente de luz de lámpara de cátodo hueco de As; medida de señal la absorbancia; calentamiento eléctrico temperatura 900°C y flujo de gas argón de 200 mL/min

➤ **Curva de Calibración**

Se prepararon las muestras de calibración en frascos de 100 mL se utilizó una solución de referencia estándar 0, 5, 10, 15, 20 y 25 µg As/L (Anexo 4).

➤ **Cálculos de resultados**

Se procedió a determinar la cantidad de arsénico mediante la aplicación de la ecuación 1 del apartado anterior (4.4.4.2).

4.5 Análisis estadístico

Los datos fueron procesados con tablas y gráficos por el programa Microsoft Excel, las diferencias significativas de las medias de los límites microbianos y los contenidos de los metales pesados en las marcas se evaluaron mediante ANOVA mediante la prueba estadística de rangos múltiples de Tukey y t de Student con un nivel de confianza del 95% empleando el programa estadístico SPSS.

V. RESULTADOS

5.1 Recuento de los microorganismos mesófilos aerobios

La tabla 3 muestra el recuento de aerobios mesófilos en todas las marcas evaluadas (A, B, C, D y E). No existe diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) entre el recuento de mesófilos aerobios de las cinco marcas de máscaras para pestañas.

Tabla 3. Recuento de mesófilos aerobios en máscaras de pestañas.

Marca	Muestra	Recuento (UFC/g)	$\bar{x} \pm DS$ (UFC/g)	Valor p
A	MP.SN.A1	$3,9 \times 10^4$	$4,30 \pm 0,78 \times 10^4$ ^a	0,781
	MP.SN.A3	$3,8 \times 10^4$		
	MP.SN.A5	$5,2 \times 10^4$		
B	MP.EC.B1	$5,4 \times 10^4$	$4,47 \pm 0,90 \times 10^4$ ^a	
	MP.EC.B3	$4,4 \times 10^4$		
	MP.EC.B5	$3,6 \times 10^4$		
C	MP.EB.C1	$4,2 \times 10^4$	$5,03 \pm 0,76 \times 10^4$ ^a	
	MP.EB.C3	$5,2 \times 10^4$		
	MP.EB.C5	$5,7 \times 10^4$		
D	MP.FD.D1	$4,9 \times 10^4$	$5,03 \pm 1,00 \times 10^4$ ^a	
	MP.FD.D3	$6,1 \times 10^4$		
	MP.FD.D5	$4,1 \times 10^4$		
E	MP.MB.E1	$4,2 \times 10^4$	$5,37 \pm 1,93 \times 10^4$ ^a	
	MP.MB.E3	$4,3 \times 10^4$		
	MP.MB.E5	$7,6 \times 10^4$		

*Nota: el superíndice (a) muestra que no existe diferencias significativas entre las 5 marcas de máscaras para pestañas en el recuento de mesófilos aerobios ($p>0,05$).

En la Figura 5 se muestra que, todas las marcas superan ampliamente ($4,30 \pm 0,78 \times 10^4$ - $5,37 \pm 1,93 \times 10^4$ UFC/g) el límite establecido por la Norma Técnica Peruana (5×10^2 UFC/g).

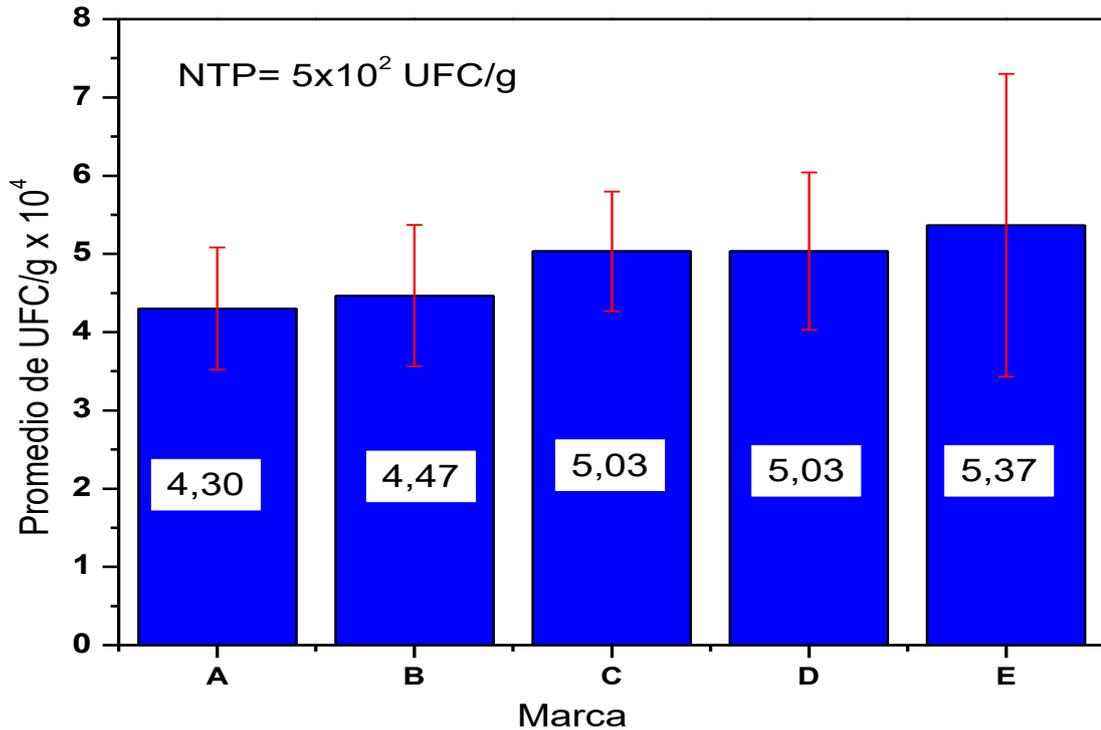


Figura 5. Comparación del recuento de mesófilos aerobios con el límite establecido por la NTP.

5.2 Recuento de hongos filamentosos y levaduras en máscaras para pestañas

La tabla 4 muestra la presencia de hongos filamentosos y levaduras en todas las marcas. No existe diferencias significativas entre los recuentos de las marcas A ($6,0 \pm 3,28 \times 10^3$ UFC/g), B ($7,8 \pm 2,75 \times 10^3$ UFC/g) y E ($8,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g); sin embargo, el recuento de las marcas C ($16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g) y D ($11 \pm 3,00 \times 10^3$ UFC/g) son significativamente diferentes a las demás marcas. La marca C presenta el mayor recuento ($16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g, seguida por la marca D ($11 \pm 3,00 \times 10^3$ UFC/g) y el menor recuento lo presentan las marcas A, B y E.

Tabla 4. Recuento de hongos filamentosos y levaduras en máscaras de pestaña.

Marca	Muestra	Recuento (UFC/g)	$\bar{x} \pm DS$ (UFC/g)	Valor p
A	MP.SN.A1	$6,5 \times 10^3$	$6,0 \pm 3,28 \times 10^3$ ^a	0,005
	MP.SN.A3	$2,5 \times 10^3$		
	MP.SN.A5	$9,0 \times 10^3$		
B	MP.EC.B1	$8,0 \times 10^3$	$7,8 \pm 2,75 \times 10^3$ ^a	0,005
	MP.EC.B3	$10,5 \times 10^3$		
	MP.EC.B5	$5,0 \times 10^3$		
C	MP.EB.C1	16×10^3	$16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ ^b	0,005
	MP.EB.C3	18×10^3		
	MP.EB.C5	15×10^3		
D	MP.FD.D1	$8,0 \times 10^3$	$11 \pm 3,00 \times 10^3$ ^{ab}	0,005
	MP.FD.D3	11×10^3		
	MP.FD.D5	14×10^3		
E	MP.MB.E1	$7,0 \times 10^3$	$8,3 \pm 1,53 \times 10^3$ ^a	0,005
	MP.MB.E3	10×10^3		
	MP.MB.E5	$8,0 \times 10^3$		

*Nota: los superíndices (a, ab, b) en una columna muestran diferencias significativas en el recuento entre las 5 marcas según la prueba estadística Tukey ($p < 0,05$)

La figura 6 muestra la comparación de los recuentos de hongos filamentosos y levaduras de las 5 marcas con el límite establecido por la Norma Técnica Peruana (NTP). Los recuentos de las marcas A, B, D y E se encuentran por debajo del límite establecido por la NTP, sin embargo, el recuento de la marca C ($16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g) supera ligeramente el límite.

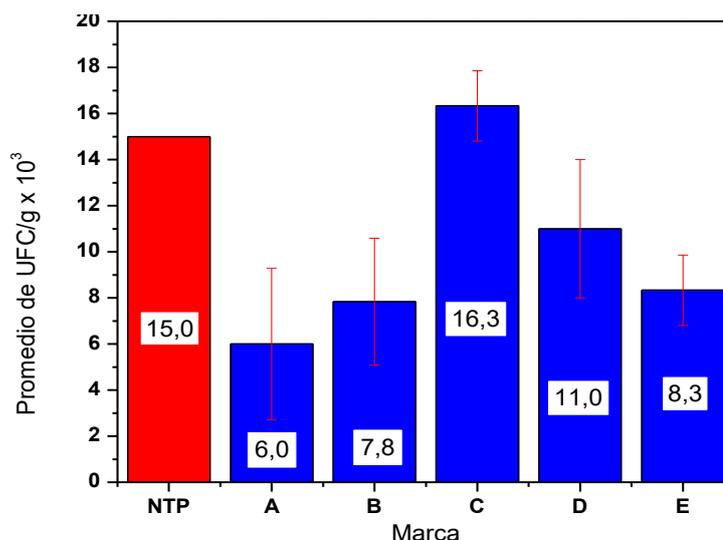


Figura 6. Comparación del recuento combinado de hongos filamentosos y levaduras con el límite establecido por la NTP.

5.3 Investigación de patógenos en máscaras para pestañas

5.3.1 *Pseudomonas aeruginosa*

En la tabla 5 las muestras analizadas no presentaron crecimiento en el Agar Cetrimide, el cual al ser un medio selectivo puede dar como resultado la Ausencia por gramo.

Tabla 5. Determinación de *Pseudomonas aeruginosa* en máscaras de pestaña.

Marca	Muestra	Agar Cetrimide	Prueba de oxidada	Tinción Gram	Resultados
A	MP-SN-A1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-SN-A3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-SN-A5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
B	MP-EC-B1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EC-B3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EC-B5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
C	MP-EB-C1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EB-C3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EB-C5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
D	MP-FD-D1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-FD-D3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-FD-D5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
E	MP-MB-E1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-MB-E3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-MB-E5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g

5.3.2 *Staphylococcus aureus*

La tabla 6 las muestras analizadas no presentaron crecimiento en el Agar Braid Parker, el cual al ser un medio selectivo puede dar como resultado la Ausencia por gramo.

Tabla 6. **Determinación de *Staphylococcus aureus* en máscaras de pestaña.**

Marca	Muestra	Agar Braid Parker	Prueba Coagulasa	Prueba Catalasa	Tinción Gram	Resultados
A	MP-SN-A1	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-SN-A3	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-SN-A5	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
B	MP-EC-B1	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-EC-B3	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-EC-B5	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
C	MP-EB-C1	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-EB-C3	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-EB-C5	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
D	MP-FD-D1	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-FD-D3	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-FD-D5	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
E	MP-MB-E1	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-MB-E3	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g
	MP-MB-E5	Sin Crecimiento	-	-	-	Ausente/g

5.3.3 *Escherichia coli*

La tabla 7 las muestras analizadas no presentaron crecimiento en el Agar MacConkey, el cual al ser un medio selectivo puede dar como resultado la Ausencia por gramo.

Tabla 7. Determinación de *Escherichia coli* en máscaras de pestañas.

Marca	Muestra	Agar MacConkey	Agar EMB	Tinción Gram	Resultados
A	MP-SN-A1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-SN-A3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-SN-A5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
B	MP-EC-B1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EC-B3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EC-B5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
C	MP-EB-C1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EB-C3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-EB-C5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
D	MP-FD-D1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-FD-D3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-FD-D5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
E	MP-MB-E1	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-MB-E3	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g
	MP-MB-E5	Sin crecimiento	-	-	Ausente/g

5.4 Contenido de plomo y arsénico en máscaras para pestañas

En la tabla 8 se observa que, existe diferencias significativas ($p < 0,05$) en el contenido de Pb entre las marcas, sin embargo, entre la marca D ($5,85 \pm 0,31$ ppm) y E ($5,45^{bc} \pm 1,00$) no existe diferencias significativas. La marca C ($7,67^c \pm 0,99$ ppm) presenta el mayor contenido de Pb, seguido por las marcas D y E, y la marca B presenta el menor contenido ($1,05 \pm 0,04$ ppm)

Tabla 8. Contenido de Pb en máscaras de pestañas

Marca	Código	Plomo (ppm)	$\bar{x} \pm DS$	Valor p
A	MP-SN-A2	3,21	3,44±0,32 ^{ab}	0,001
	MP-SN-A2	3,66		
B	MP-EC-B4	1,02	1,05±0,04 ^a	
	MP-EC-B4	1,07		
C	MP-EB-C2	6,97	7,67±0,99 ^c	
	MP-EB-C2	8,37		
D	MP-FD-D4	5,63	5,85±0,31 ^{bc}	
	MP-FD-D4	6,07		
E	MP-MB-E2	6,16	5,45±1,00 ^{bc}	
	MP-MB-E2	4,74		

*Nota: las letras (^{a,b,c}) indican que existe diferencia entre cada marca si no comparten al menos una letra.

La figura 7 muestra que, el contenido de Pb para todas las marcas evaluadas (100 %) se encuentran por debajo del límite establecido por la FDA (10 ppm).

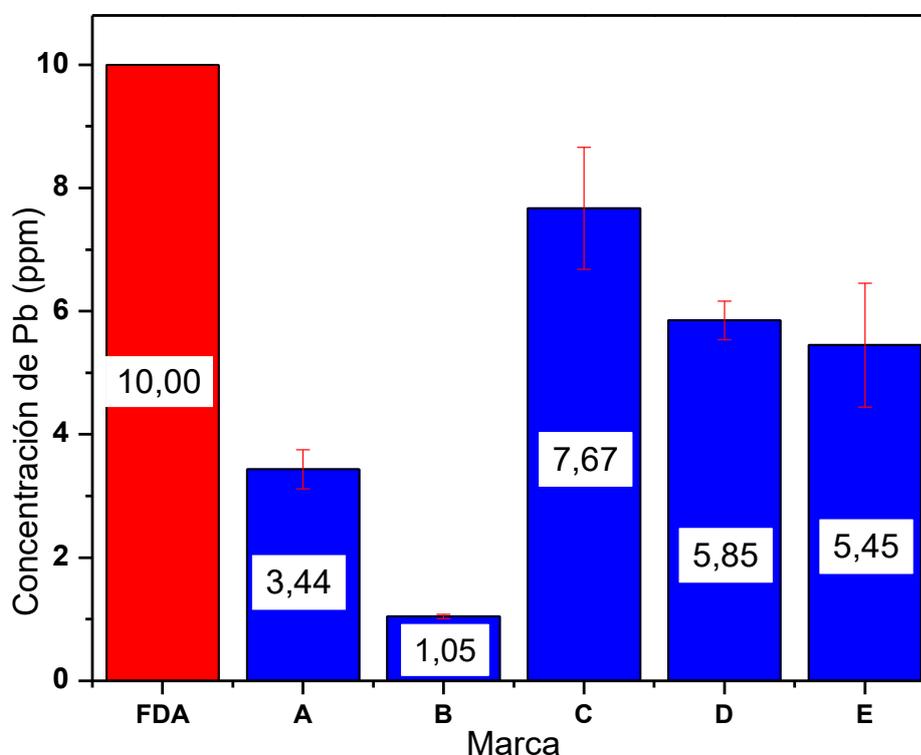


Figura 7. Comparación de contenido de Pb (ppm) en máscaras para pestañas por marca con límite establecido por FDA

En la tabla 9 se observa que, existe diferencias significativas ($p < 0,05$) en el contenido de As entre las marcas, sin embargo, entre la marca B (7.70 ± 1.59 ppm) y C (7.64 ± 0.13 ppm) son significativamente iguales; al igual que, las marcas A (4.16 ± 0.71 ppm), D (1.15 ± 0.092 ppm) y E (1.15 ± 0.120 ppm). La marca C presenta mayor contenido de As, seguido por las marcas B, A, D y E.

Tabla 9. Concentración de As en máscaras de pestaña

Marca	Código	Arsénico (ppm)	$\bar{x} \pm DS$	Valor p
A	MP-SN-A2	4,66	$4,16 \pm 0,71^a$	0,001
	MP-SN-A2	3,66		
B	MP-EC-B4	6,57	$7,70 \pm 1,59^b$	
	MP-EC-B4	8,82		
C	MP-EB-C2	7,54	$7,64 \pm 0,13^b$	
	MP-EB-C2	7,73		
D	MP-FD-D4	1,21	$1,15 \pm 0,09^a$	
	MP-FD-D4	1,08		
E	MP-MB-E2	1,23	$1,15 \pm 0,12^a$	
	MP-MB-E2	1,06		

Nota: las letras (^{abc}) indica que hay diferencia entre cada marca si no comparten al menos una letra.

La figura 8 muestra que, el contenido de As de las marcas A, B y C (60 %) superan el límite establecido por la FDA (3 ppm), de estos las marcas B y C superan por más del doble al límite permitido, con $7,70 \pm 1,59$ ppm y $7,64 \pm 0,13$ respectivamente.

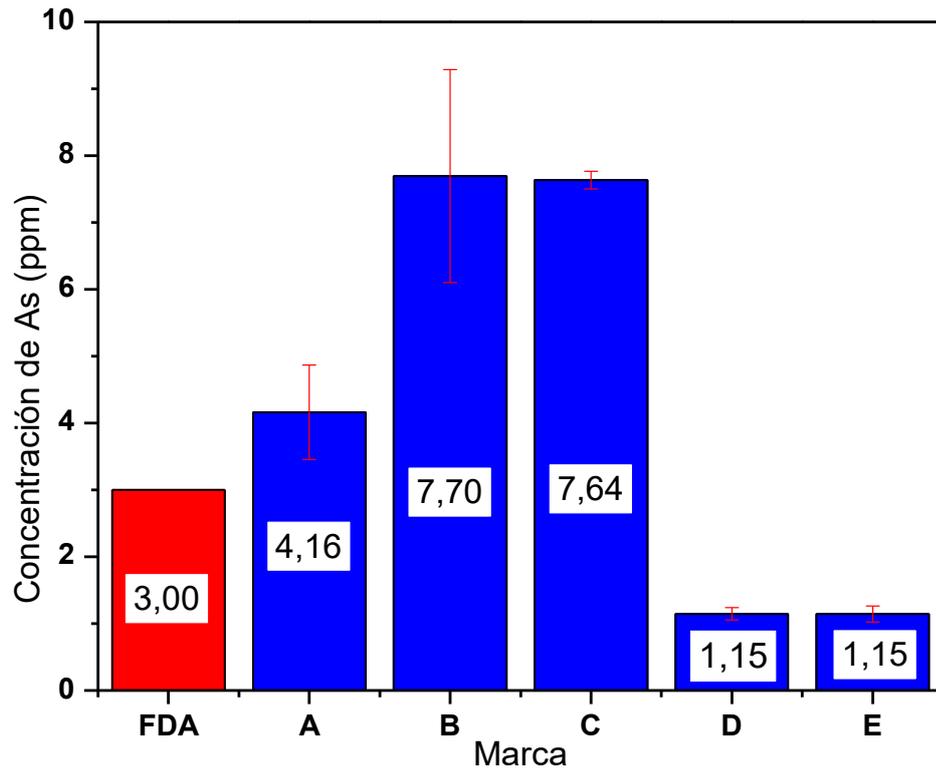


Figura 8. Comparación de contenido de As (ppm) en máscaras para pestañas por marca con límite establecido por FDA

VI. DISCUSIÓN

La investigación se realizó con la finalidad de evaluar la calidad microbiológica y el contenido de metales pesados (As y Pb) en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima. En todas las muestras analizadas de las distintas marcas en cuanto a la apariencia y consistencia del producto no se encontraron irregularidades por contaminación de microorganismos.

Del recuento de los microorganismos mesófilos aerobios en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima, se encontró los valores mayores a $4,30 \times 10^4$ UFC/g que fue mayor al límite establecido por la FDA, NTP y la Comunidad Andina (5×10^2 UFC/g), el cual representaría un riesgo a la salud de los consumidores; los valores altos es el resultados de las malas prácticas de manufactura, problemas en el envasado, materias primas contaminadas y contaminación de los equipos al momento de la producción⁶⁹. Resultados similares tuvo Cruz y Nájera¹⁵ quienes encontraron que 4 de las 21 muestras de pinturas faciales de uso infantil más conocidas distribuidas en el Mercado Central de Lima superaron los límites de la Comisión Europea (2×10^2 UFC/g) siendo un rango de $2,5 \times 10^2$ a 8×10^2 UFC/g en donde una muestra supera el límite permitido por la NTP, esta similitud en un contexto similar en los niveles elevados, puede ser debido a la falta de condiciones adecuadas de almacenamiento y manipulación en ambientes no controlados . Además, es posible que las medidas de higiene no se cumplan adecuadamente en estos ambientes, lo que aumenta el riesgo de contaminación de las máscaras para pestaña.

Sobre los hongos y levaduras en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima. Se encontró la presencia en todas las marcas, con un recuento de $16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g en la marca C que superó el límite según NTP permitido de 15×10^3 UFC/g. Por el contrario, Cruz y Nájera¹⁵, obtuvo resultados de los conteos de mohos y levaduras en donde dos muestras presentan contaminación microbiana, aunque se mantienen dentro de los límites máximos permitidos según lo establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano (10^2 UFC/g), lo que evidencia el buen manejo del cosmético durante la fabricación, almacenamiento o manipulación.

En cuanto a *Pseudomonas aeruginosa* en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima, evaluadas sobre la superficie de

agar Cetrimida a 32,5°C el resultado fue de Ausencia/g de las muestras analizadas; esto alude a la forma en que los productos se gestionan desde su producción hasta su entrega al consumidor⁶⁹. Según los resultados de Skowron et al.⁷⁹ en su trabajo para *Pseudomonas aeruginosa* en sombra de ojos no se encontró la presencia en ninguna muestra ya sea usado por una persona, varias personas y después de la fecha de vencimiento. En ese sentido de haberse detectado *Pseudomonas aeruginosa* en productos para los ojos, como máscaras para pestañas, es una preocupación importante en términos de seguridad ocular que puede presentar infecciones oculares graves como conjuntivitis bacteriana. La presencia de esta bacteria puede indicar una contaminación microbiana en el producto, posiblemente debido a problemas de fabricación, almacenamiento o higiene. Por otro lado, en pinturas faciales de uso infantil distribuidas en el Mercado Central de Lima la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* no se encontró en todas muestras¹⁵, donde la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* es un indicador importante de que el producto cumple con los estándares de seguridad y calidad requeridos. Sin embargo, siempre es importante seguir las instrucciones de uso y mantener una buena higiene personal al aplicar productos cosméticos para minimizar cualquier riesgo potencial.

Para la presencia de *Staphylococcus aureus* en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima, tanto a 24 h y 48 h incubado sobre la superficie del medio de agar Baird-Parker a 32,5°C dio como resultado la Ausencia/g de la muestra analizada. De haber la presencia de *Staphylococcus aureus* en el producto cosmético terminado señalaría una falta de adecuación en el proceso de fabricación del producto y una manipulación incorrecta por parte del personal involucrado. Además, este aspecto es un indicativo de la efectividad de los métodos de limpieza y desinfección empleados en las industrias⁶⁹. Resultados similares tuvo, Cruz y Nájera¹⁵ quienes reportaron que el número total de muestras no presentaron crecimiento de *Staphylococcus aureus* en pinturas faciales de uso infantil distribuidas en el Mercado Central de Lima; asimismo tras la evaluación de varios productos cosméticos, *Staphylococcus aureus* sólo estaba presente en la barra de labios después de la fecha de caducidad, mientras en la sombra de ojos no se detectó⁷⁹, el cual indica que los cosméticos tuvieron un manejo adecuado desde la elaboración, almacenamiento y distribución; por el contrario Bashir y

Lambert⁸⁰ en productos cosméticos usados (lápiz labial, brillo de labios, delineadores de ojos, máscaras y mezcladores de belleza), el 70-90% estaban contaminados con bacterias con presencia de organismos como *Staphylococcus aureus*. Estos resultados difieren con los resultados de la investigación ya que posiblemente los productos usados estuvieron expuestos durante el proceso de fabricación, almacenamiento o manipulación, ya que *Staphylococcus aureus* puede encontrarse en la piel y en el ambiente. Por otro lado, tras la evaluación de varios productos cosméticos, *Staphylococcus aureus* sólo estaba presente en la barra de labios después de la fecha de caducidad, mientras en la sombra de ojos no se detectó⁷⁹.

Por otro lado, la presencia de *Escherichia coli* en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima incubado sobre la superficie del medio de Agar MacConkey a 32,5°C no presentó crecimiento dando Ausencia/g en las muestras, por lo que el higiene personal y manejo equipos de bioseguridad en la elaboración del producto cumplirían con a Buenas Prácticas de Manufactura. Los resultados guardan coherencia con Cruz y Nájera¹⁵ en la cuantificación del contenido microbiano en pinturas faciales de uso infantil distribuidas en el Mercado Central de Lima el 100 % de muestras no presentaron crecimiento en el análisis de *Escherichia coli*, esto indica que se mantuvo un ambiente estéril y libre de bacterias perjudiciales durante la fabricación, almacenamiento y manipulación. Por el contrario, se observó la presencia de *Escherichia coli*, un conocido patógeno intestinal, en todos los tipos de productos cosméticos, y se confirmó su presencia en mezcladores de belleza y delineadores de ojo⁸⁰, esta contaminación microbiana durante el uso de productos cosméticos y la presencia de organismos patógenos supone un riesgo potencial para la salud, además indican que se requiere una mayor concienciación y educación de los usuarios y fabricantes.

Se encontró la presencia de plomo en todas las marcas, siendo la mínima de 1,02 ppm en la marca B y máximo de 8,37 ppm en la marca C. Las marcas A (3,44 ±0,32 ppm) y B (1,05 ±0,035 ppm) fueron significativamente iguales; donde la marca B presenta diferencias significativas con las marcas C (7,67 ±0,99 ppm), D (5,85 ±0,31 ppm) y E (5,45 ±1,00 ppm); mientras A difiere de la muestra C; por otro lado, A es significativamente igual a la marca D y E; finalmente, las marcas C, D y E que son significativamente iguales presentan mayor concentración de Pb que las

marcas A y B. Utilizando la prueba estadística del T-Student (Anexo 6) de una muestra se tuvo como resultado del valor $p = 0,00$ inferior a $0,05$ indicando que hay diferencia significativa entre los promedios de Pb de las muestras analizadas ($4,690 \pm 2,43$ ppm) y el límite recomendado por FDA (10 ppm). Por lo tanto, estos valores nos indican que no representarían un peligro en la salud de las personas, esto indica que el fabricante ha seguido estándares adecuados de formulación y fabricación para garantizar que el producto sea seguro para su uso. Resultados similares tuvo Saadatzadeh A. et al.¹¹ en la evaluación del contenido de Pb en diversos productos cosméticos no superó el límite aceptable de la BVL. Resultados contrarios se reportó en delineadores del ojo hechos en China vendidos en el centro de Lima, de todas las muestras, el 25% superó el límite de plomo de la FDA (≤ 10 ppm)¹⁴. Por ende, se recomienda, un seguimiento efectivo de la preparación y vigilancia de la higiene de los cosméticos importados y la elaboración de reglamentos técnicos nacionales para el adecuado control de metales pesados en los cosméticos de compra nacional.

Se encontró la presencia de As en todas las marcas de máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima, siendo el promedio mínimo de $1,145$ ppm en la marca E y D y máximo de $7,70$ ppm en la marca B. en las marcas B ($7,70 \pm 1,59$ ppm) y C ($7,64 \pm 0,13$ ppm) son significativamente iguales; mientras estas marcas (B y C) presentan diferencias significativas con las marcas A ($4,16 \pm 0,71$ ppm), D ($1,15 \pm 0,092$ ppm) y E ($1,15 \pm 0,12$ ppm), respectivamente. Utilizando la prueba estadística del T-Student (Anexo 6) de una muestra se tuvo como resultado del valor $p = 204$ que es mayor a 0.05 indicando que no hay diferencia significativa entre los promedios de las muestras analizadas ($4,356 \pm 3,13$ ppm de As) y el límite recomendado por FDA (3 ppm). Por lo tanto, estos valores nos indican que representan un peligro en la salud de las personas que consumen los productos cosméticos. Resultados similares tuvieron Llahuilla et al.⁷ en lápices labiales que se expende en Lima Metropolitana, los niveles de As varían de 0 a $16,59$ mg/L, con un promedio de $3,34$ mg/L, y superan los LMP el $40,6\%$ del total de muestras de 3 ppm de FDA. Estos resultados indican una preocupación por sus efectos nocivos del As a la salud. Asimismo, Saadatzadeh et al.¹¹ encontraron el contenido de As de los lápices labiales, sombras de ojos y lápices de cejas que fueron significativamente más alto que el estándar de la BVL. Los cosméticos legales

mostraron mejores resultados, excepto el rímel, que tenía mayores cantidades de arsénico que el de contrabando.

VII. CONCLUSIONES

El recuento de microorganismos mesófilos aerobios presenta valores superiores a $4,3 \times 10^4$ UFC/g en todas las marcas evaluadas superando los límites establecidos por la NTP y FDA (5×10^2 UFC/g), mientras el recuento total de hongos filamentosos y levaduras presenta un valor de $16,3 \pm 1,53 \times 10^3$ UFC/g en la marca C siendo superior a los establecido por la NTP (15×10^3 UFC/g).

Hay ausencia de los microorganismos patógenos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en todas las muestras de máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima.

El promedio de la concentración de Pb en cada marca y en general es de $4,690 \pm 2.43$ ppm no superando el límite recomendado por FDA (10 ppm), mientras que el promedio de la concentración de As en las marcas A, B, y C de $4,356 \pm 3.13$ ppm superan el límite recomendado por FDA (3 ppm), dichos datos representan un riesgo potencial de exposición.

VIII. RECOMENDACIONES

- Realizar estudios de toxicidad por exposición dérmica mediante ensayos in vitro, considerando las marcas de máscaras para pestañas que superaron el límite de arsénico recomendado por FDA (3 ppm).
- Realizar investigaciones considerando otros metales como cadmio, cromo y mercurio en diferentes marcas de máscaras para pestañas; así como los microorganismos mesófilos aerobios, hongos filamentosos y levaduras, en máscaras tanto nacionales como extranjeras, con el fin de utilizar estos datos como fundamentos para implementar regulaciones más efectivas con respecto a estos productos.
- Se sugiere implementar más mecanismos de identificación para microorganismos patógenos en las normativas y así diferenciar el crecimiento en los medios de cultivo.
- Se requiere realizar una armonización de los límites que se establece en las normativas nacionales e internacionales para la determinación de microorganismos mesófilos, hongos filamentosos y levaduras.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ICEX España Exportaciones e Inversiones. Cosmética y perfumería en Chile [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.icex.es/content/dam/es/icex/documentos/quienes-somos/donde-estamos/red-exterior/chile/DOC2021887562.pdf>
2. Wilhelm D. La oscura verdad tras los maquillajes “réplica” y clandestinos [Internet]. biobiochile.cl. 2016. Disponible en: <https://www.biobiochile.cl/noticias/mujer/tips/2016/12/10/la-oscura-verdad-tras-los-maquillajes-replica-y-clandestinos.shtml>
3. Ibegbulam-Njoku PN, Chijioke-Osuji CC. Microbiological evaluation of cosmetics products sourced in Aba city, Nigeria. *Int J Sci Reports* [Internet]. 2016;2(4):74. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18203/issn.2454-2156.IntJSciRep20161273>
4. Rasheed B, Ali S, Aljaff P. Microbial and Heavy Metal Contamination in Five Brands of Kohl Used in Sulaimani City. *J Zankoy Sulaimani - Part A*. 2021;23(1):94–100.
5. Ouypornkochagorn S, Feldmann J. Dermal uptake of arsenic through human skin depends strongly on its speciation. *Environ Sci Technol*. 2010;44(10):3972–8.
6. Lasa I, del Pozo JL, Penades R, Leiva J. Biofilms bacterianos e infección. 2005;28(2):163–76.
7. Llahuilla Q. JA, Laguna G. LS, Ricaldi C. ED. Determinación de arsénico y plomo en lápices labiales mediante espectroscopia de absorción atómica que se expende en Lima Metropolitana. *Cienc Invest*. 2020;23(2):35–9.
8. Arshad H, Mehmood MZ, Shah MH, Abbasi AM. Evaluation of heavy metals in cosmetic products and their health risk assessment. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2020;28(7):779–90. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.05.006>
9. Kasim LS, Akintina MO, Daodu JO, Olufolabo KO, Yusuf-Babatunde AM. Quantitative Assessment of Heavy Metals and Microbial Contaminants in some Lipsticks in Western Part of Nigeria. *Niger J Pharm Appl Sci Res* [Internet]. 2020;8(2):120–9. Disponible en: <https://www.nijophasr.net/index.php/nijophasr/article/view/310>

10. Rasheed H, Iqbal S, Ullah H, Akbar A, Farooqi A, Syed S. Analysis of heavy metals as toxic elements in cosmetics available at local markets of Quetta, Balochistan, Pakistan. *Int J Environ Anal Chem* [Internet]. 2020;103(1):57–70. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/03067319.2020.1850707>
11. Saadatzadeh A, Afzalan S, Zadehdabagh R, Tishezan L, Najafi N, Seyedtabib M, et al. Determination of heavy metals (lead, cadmium, arsenic, and mercury) in authorized and unauthorized cosmetics. *Cutan Ocul Toxicol* [Internet]. 2019;38(3):207–11. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15569527.2019.1590389>
12. Ajaezi GC, Amadi CN, Ekhaton OC, Igbiri S, Orisakwe OE. Cosmetic Use in Nigeria May Be Safe: A Human Health Risk Assessment of Metals and Metalloids in Some Common Brands. *J Cosmet Sci* [Internet]. 2018;69(6):429–45. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30806621/>
13. Gutierrez V, Vargas S. Determinación de plomo y arsénico en maquillaje artístico de diferentes marcas que se expenden en Lima Metropolitana [Internet]. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2020. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/16698/Gutierrez_ve.pdf?sequence=1&isAllowed=y
14. Solano R. Determinación de plomo en lápices delineadores de ojos de procedencia china comercializados en el Centro de Lima. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2018.
15. Cruz A, Nájera G. Evaluación del contenido microbiológico y cuantificación de plomo en pinturas faciales infantiles obtenidas en el Mercado Central de Lima . Setiembre 2015. 2017;
16. Alcalde P. Productos cosméticos Cómo leer su etiqueta. 2004;23(8):108–15.
17. Comunidad andina. Decisión 833 [Internet]. Lima; 2018. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/ressources/decision-833/>
18. Contreras V. La comercialización de la belleza en el Perú [Internet]. ESAN. 2023. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/la->

comercializacion-de-la-belleza-en-el-peru

19. La camara. Sector cosméticos e higiene facturará más de S/4 500 millones en segundo semestre de 2023 [Internet]. 2023. Disponible en: <https://lacamara.pe/sector-cosmeticos-e-higiene-facturara-mas-de-s-4500-millones-en-segundo-semester-de-2023/>
20. Viscasillas A, del Pozo A. Máscara de pestañas (I). 2005;24(3):120–4. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-mascara-pestanas-i--13072962>
21. Correa F, Mena O, Pérez C, Alburquenque O. Prevalencia de Demodex spp. en pestañas de una población universitaria en Santiago, Chile. Arch Soc Esp Oftalmol. 2020;95(4):159–63.
22. Aumond S, Bitton E. The eyelash follicle features and anomalies: A review. J Optom [Internet]. 2018;11(4):211–222. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6147748/>
23. Patel B, Lopez M, Joos Z. Anatomy, Head and Neck: Eyelash. StatPearls Publ [Internet]. 2022; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537278/>
24. Parish LC, Crissey JT. Cosmetics: A historical review. Clin Dermatol. 1988;6(3):1–4.
25. Angeloglou M. A history of make-up. Vista S, editor. 1970. 1–143 p.
26. O'Donoghue MN. Eye Cosmetics. Dermatol Clin. 2000;18(4):633–9.
27. Attard T, Attard E. Heavy Metals in Cosmetics. Environ Impact Remediat Heavy Met. 2012;
28. Mohiuddin AK. Heavy Metals in Cosmetics: The Notorious Daredevils and Burning Health Issues. Biomed Sci. 2019;4(5).
29. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). FDA's Testing of Cosmetics for Arsenic, Cadmium, Chromium, Cobalt, Lead, Mercury, and Nickel Content [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/potential-contaminants-cosmetics/fdas-testing-cosmetics-arsenic-cadmium-chromium-cobalt-lead-mercury-and-nickel-content>
30. Organizacion Mundial de la Salud [OMS]. Guidelines for Drinking-water Quality. 2008; Disponible en: https://www.academia.edu/6051932/Guidelines_for_Drinking-

water_Quality_THIRD_EDITION_INCORPORATING_THE_FIRST_AND_SECOND_ADDENDA_Volume_1_Recommendations

31. Babich R. Effect of arsenic exposure on early eye development in zebrafish (*Danio rerio*). *Electronic Theses and Dissertations*. 2018.
32. Kleiman N, Quinn A, Fields K, Slavkovich V, Graziano J. Arsenite Accumulation in the Mouse Eye. *J Toxicol Env Heal A*. 2016;78(8):339–41.
33. Speer R, Zhou X, Volk L, Liu K, Hudson L. Arsenic and cancer: Evidence and mechanisms. *Adv Pharmacol* [Internet]. 2023;96:151–202. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/bs.apha.2022.08.001>
34. Vallés M, Fuentes E, Pons J. El plomo: un problema medioambiental y para la salud [Internet]. 2018. p. Available online: Disponible en: <https://www.uab.cat/web/uabdivulga-1345468981736.html>
35. Monnot AD, Christian W V., Abramson MM, Follansbee MH. An exposure and health risk assessment of lead (Pb) in lipstick. *Food Chem Toxicol*. 2015;80:253–60.
36. Garza A, Chávez H, Vega R, Soto E. Mecanismos celulares y moleculares de la neurotoxicidad por plomo. *Salud Ment* [Internet]. 2005;28(2):48–58. Disponible en: http://www.revistasaludmental.mx/index.php/salud_mental/article/view/1043/1041
37. Garçon G, Leleu B, Marez T, Zerimech F, Haguenoer JM, Furon D, et al. Biomonitoring of the adverse effects induced by the chronic exposure to lead and cadmium on kidney function: Usefulness of alpha-glutathione S-transferase. *Sci Total Environ*. 2007;377(2–3):165–72.
38. Nelke K, Mulak M, Łuczak K, Pawlak W, Nienartowicz J, Szumny D, et al. Occurrence and Exposure to Lead and Cadmium and Their Environmental Influence on Eyesight. *Polish J Environ Stud*. 2015;24(4):1491–6.
39. Goswami K. Eye cosmetic “Surma”: Hidden threats of lead poisoning. *Indian J Clin Biochem*. 2013;28(1):71–3.
40. Collin MS, Venkatraman SK, Vijayakumar N, Kanimozhi V, Arbaaz SM, Stacey RGS, et al. Bioaccumulation of lead (Pb) and its effects on human: A review. *J Hazard Mater Adv* [Internet]. 2022;7(March):100094. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.hazadv.2022.100094>

41. Gaitan H. Microbiological analysis of cosmetics. *Methods Mol Biol.* 2004;268:293–5.
42. March GA, Garcia-Loygorri M, Eiros JM, Bratos MA, Ortiz de Lejarazu R. Microbiological Quality in Cosmetics. *Anal Cosmet Prod.* 2018;585–97.
43. Freitas R, Nero LA, Carvalho AF. Technical note: Enumeration of mesophilic aerobes in milk: Evaluation of standard official protocols and petrifilm aerobic count plates. *J Dairy Sci [Internet].* 2009;92(7):3069–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3168/jds.2008-1705>
44. Ministerio de comercio exterior y turismo-Secretaria general de la comunidad andina. Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos. 2019;
45. Morel S, Sapino S, Peira E, Chirino D, Gallarate M. Regulatory Requirements for Exporting Cosmetic Products to Extra-EU Countries. *Cosmetics.* 2023;10(2).
46. Halla N, Fernandes I, Heleno S, Costa P, Boucherit-Otmani Z. Cosmetics Preservation: A Review on Present Strategies. *Molecules.* 2018;23(7).
47. McGinnis M, Tyring S. Introduction to Mycology. *Med Microbiol [Internet].* 1996; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8125/>
48. Dadashi L, Dehghanzadeh R. Investigating incidence of bacterial and fungal contamination in shared cosmetic kits available in the women beauty salons. *Heal Promot Perspect [Internet].* 2016;6(3):159–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15171/hpp.2016.25>
49. Paz-Zarza VM, Mangwani-Mordani S, Martínez-Maldonado A, Álvarez-Hernández D. *Pseudomonas aeruginosa*: patogenicidad y resistencia antimicrobiana en la infección urinaria. *Rev Chil infectología.* 2019;32(2).
50. Qin S, Xiao W, Zhou C, Pu Q, Deng X, Lan L. *Pseudomonas aeruginosa* : pathogenesis , virulence factors , antibiotic resistance , interaction with host , technology advances and emerging therapeutics. 2022;(June):1–27.
51. Ruffin M, Brochiero E. Repair process impairment by *pseudomonas aeruginosa* in epithelial tissues: Major features and potential therapeutic avenues. *Front Cell Infect Microbiol.* 2019;9(MAY):1–18.
52. Cervantes G, García G, Salazar S. Características generales del *Staphylococcus aureus*. 2014;61(1):28–40.

53. Pasachova G, Ramírez M, Muñoz M. Staphylococcus aureus: generalidades, mecanismos de patogenicidad y colonización celular. Nova [Internet]. 2019;17(32). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-24702019000200025
54. Kobayashi SD, Malachowa N, Deleo FR. Pathogenesis of Staphylococcus aureus abscesses. Am J Pathol [Internet]. 2015;185(6):1518–27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajpath.2014.11.030>
55. Kobayashi SD, Malachowa N, Deleo FR. Pathogenesis of Staphylococcus aureus abscesses. Am J Pathol. 2015;185(6):1518–27.
56. O’Callaghan RJ. The pathogenesis of staphylococcus aureus eye infections. Pathogens. 2018;7(1):1–22.
57. Rípodas N, Fernández M, Macho M. Investigación de Escherichia Coli productor de toxinas Shiga (STEC) en carnes y derivados cárnicos. Sanid Mil. 2017;73(3).
58. Basavaraju M, Gunashree B. Escherichia coli: An Overview of Main Characteristics. Escherichia coli - Old New Insights [Internet]. 2021; Disponible en: <https://www.intechopen.com/chapters/84764>
59. Mirhoseini A, Amani J, Nazarian S. Microbial Pathogenesis Review on pathogenicity mechanism of enterotoxigenic Escherichia coli and vaccines against it. Microb Pthogenes [Internet]. 2018;117(February):162–9. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.micpath.2018.02.032>
60. Roane TM, Reynolds KA, Maier RM, Pepper IL. Microorganisms. Environ Microbiol. 2009;9–36.
61. Bevilacqua A, Corbo MR, Sinigaglia M. The Microbiological Quality of Food [Internet]. Department of the Science of Agriculture Food and Environment (SAFE); 2017. 1–530 p. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Eduardo-Medina-9/publication/312005881_Review_of_Vegetable_Fermentations_With_Particular_Emphasis_on_Processing_Modifications_Microbial_Ecology_and_Spoilage/links/5a3a8ef00f7e9b36f771c503/Review-of-Vegetable-Fermentati
62. Institute of Food Science + Technology (IFST). Microbiological Analysis - key considerations [Internet]. 2021. Disponible en:

<https://www.ifst.org/resources/information-statements/microbiological-analysis-key-considerations>

63. Gallegos W, Vega M, Noriega P. Espectroscopía de absorción atómica con llama y su aplicación. La Granja [Internet]. 2012;15(1):19. Disponible en: <https://m.riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/138418/Martínez - Análisis Instrumental. Espectrometría de Absorción Atómica %28EAA%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
64. Simar SR, Hanson BM, Arias CA. Techniques in bacterial strain typing: past, present, and future. 2022;34(4):339–45. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9245535/>
65. El-Bazza Z, El-Tablawy S, Hashem A, Nasser H. Evaluation of the Microbial Contamination of some Eye-make up Products before and after Use. Biohealth Sci Bull El Bazza ZE al. 2009;1(2):68–75.
66. Tchounwou PB, Yedjou CG, Patlolla AK, Sutton DJ. Molecular, clinical and environmental toxicology Volume 3: Environmental Toxicology. Mol Clin Environ Toxicol [Internet]. 2012;101:133–64. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-7643-8340-4>
67. Ravenscroft P, Brammer H, Richards K. Arsenic Pollution. Arsenic Pollution. 2009.
68. NTP-ISO 21149:2019. Cosméticos. Microbiología. Recuento y detección de bacterias aerobias mesófilas. [Internet]. 3ª Edición. El peruano. El Peru; 2019. Disponible en: <https://acortar.link/LJoIUB>
69. Cáceres C. Determinación de la calidad microbiológica de cosméticos capilares elaborados a base de compuestos naturales comercializados en Lima Metropolitana [Internet]. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Ricardo Palma, Facultad de Ciencias Biológicas, Escuela Profesional Biología; 2018. Disponible en: https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/1750/Caceres_mp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
70. NTP-ISO 16212:2018. Cosméticos. Microbiología. Enumeración de levaduras y mohos. 2ª Edición. El Peru; 2018.
71. NTP-ISO 22717:2017. Cosméticos. Microbiología. Detección de Pseudomonas aeruginosa. 2ª Edición. El peruano. El Peru; 2017.

72. NTP-ISO 22718:2017. Cosméticos. Microbiología. Detección de *Staphylococcus aureus*. 2ª Edición. El Peru. 2017;
73. NTP-ISO 21150:2017. Cosméticos. Microbiología. Detección de *Escherichia coli*. 3ª Edición. El Peru. 2017;
74. Chuco LA, Yapuchura KY. Determinación de plomo y arsénico en polvos compactos de seis marcas expendidos en el Cercado de Lima [Internet]. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2019. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10425/Chuco_sl.pdf?sequence=6&isAllowed=y
75. Lucia E, Riveros T. Determinación de arsénico y mercurio en sombras para ojos de diferentes marcas que se importan desde China Para optar el Título Profesi. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.
76. ISO 21392:2021. Cosmetics — Analytical methods — Measurement of traces of heavy metals in cosmetic finished products using ICP/MS technique [Internet]. ISO. 2021. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:21392:ed-1:v2:en>
77. EPA. Grafite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry. Method 7010 [Internet]. 1998; Disponible en: <https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-07/documents/epa-7010.pdf>
78. EPA. Arsenic (Atomic Absorption, Gaseous Hydride). Method 7061A [Internet]. 1992; Disponible en: <https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-12/documents/7061a.pdf>
79. Skowron K, Jakubicz A, Budzyńska A, Kaczmarek A, Grudlewska K, Reśliński A, et al. Microbiological purity assessment of cosmetics used by one and several persons and cosmetics after their expiry date. *Rocz Panstw Zakl Hig.* 2017;68(2):191–7.
80. Bashir A, Lambert P. Microbiological study of used cosmetic products: highlighting possible impact on consumer health. *J Appl Microbiol.* 2020;128(2):598–605.

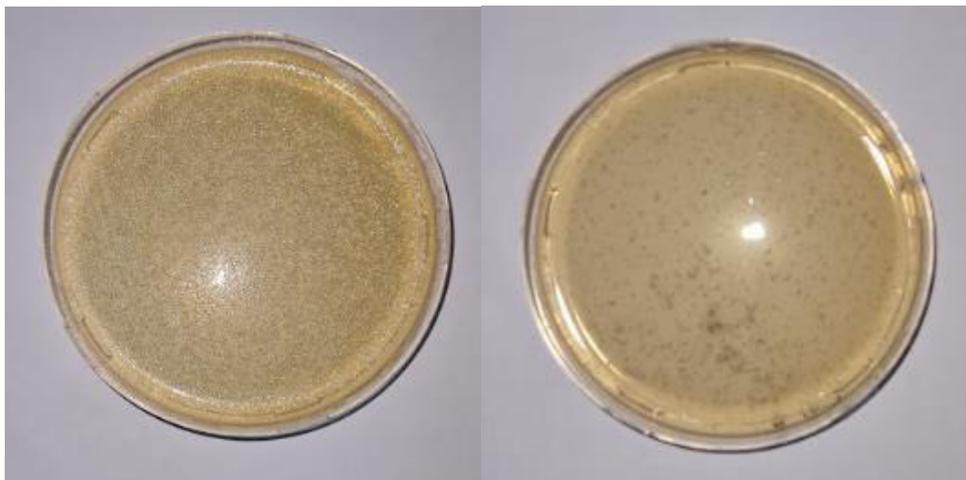
X. ANEXOS

Anexo 1. Imagen de las muestras de máscaras de pestaña



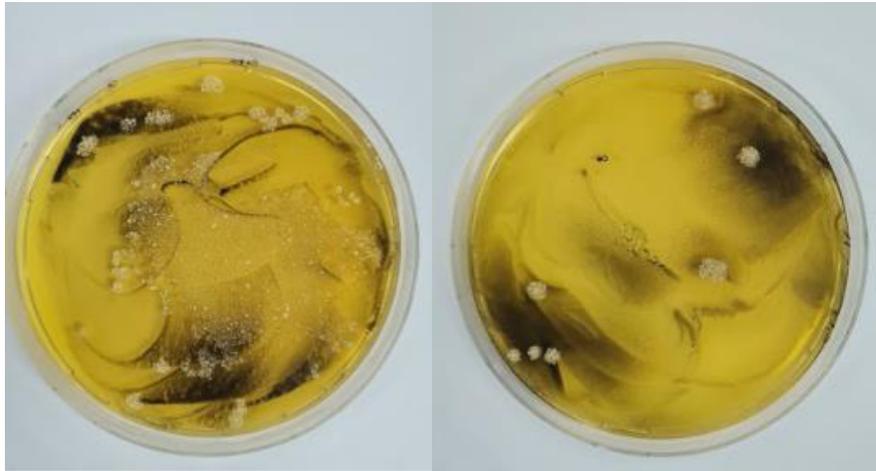
Acondicionamiento de las 25 muestras de máscaras de pestañas en bolsa de polipropileno estériles.

Anexo 2. Recuento de los microorganismos mesófilos aerobios



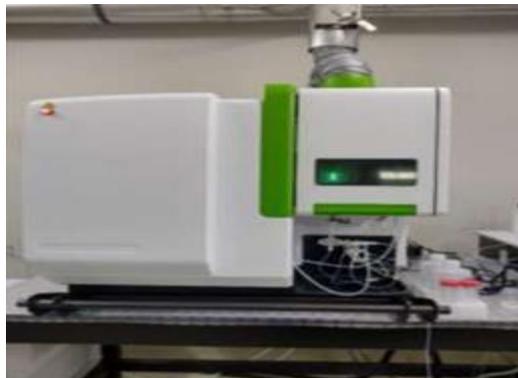
Recuento de aerobios mesófilos en agar TSA dilución 10^{-3}

Anexo 3. Determinación de hongos filamentosos y levaduras

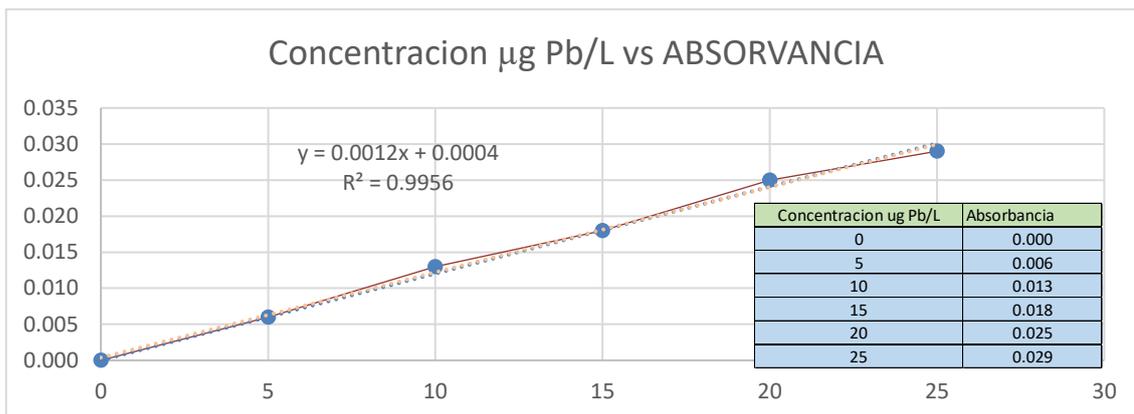


Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras en agar Sabouraud dextrosa cloranfenicol (SDCA)

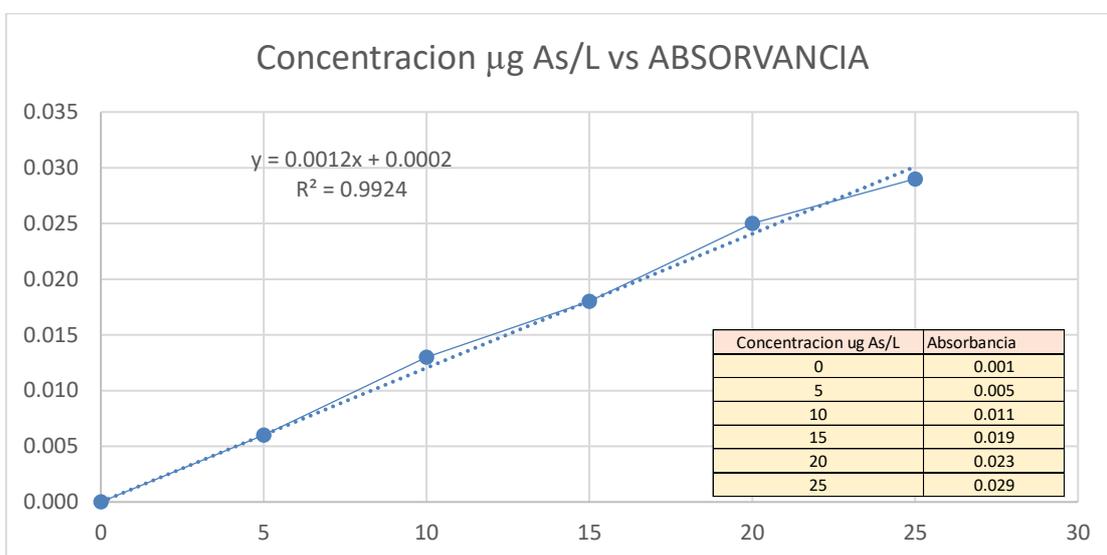
Anexo 4. Cuantificación de metales pesados.



Espectrofotómetro de absorción atómica. Marca y modelo PerkinElmer ICP-OES Avio 550/560 max



Resultados de la curva de calibración para la determinación de Pb



Resultados de la curva de calibración para la determinación de As

Anexo 5: análisis estadístico del recuento de mesófilos aerobios, hongos y levaduras en máscaras para pestañas

➤ Prueba de normalidad Shapiro-Wilk

Hipótesis:

Ho: la distribución de las concentraciones de mesófilos aerobios, hongos y levaduras, en máscaras para pestañas es normal.

H1: la distribución de las concentraciones de mesófilos aerobios, hongos y levaduras, en máscaras para pestañas no es normal.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Tabla 1: prueba de normalidad Shapiro-Wilk de las concentraciones de As de máscaras para pestañas

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Significancia (Sig.)
mesófilos aerobios	0,892	15	0,072
hongos y levaduras	0,965	15	0,780

Interpretación: la significancia de los datos de la concentración de mesófilos aerobios, hongos y levaduras fue mayor que $\alpha = 0,05$; por ende, se rechaza la hipótesis alterna y se acepta la hipótesis nula que menciona que los datos tienden a una distribución normal.

➤ Análisis estadístico por comparación de varianzas (ANOVA) del recuento de mesófilos aerobios.

Hipótesis:

H0: no existe diferencia significativa entre la presencia de mesófilos aerobios de 5 marcas de máscaras para pestañas.

H1: existe diferencia significativa entre la presencia de mesófilos aerobios de 5 marcas de máscaras para pestañas

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Estadístico descriptivo

Tabla 2: presencia de mesófilos aerobios en muestras de máscaras para pestañas.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
A	3	3,80	5,20	4,30	0,7810
B	3	3,60	5,40	4,47	0,9018
C	3	4,20	5,70	5,03	0,7638
D	3	4,10	6,10	5,03	1,0066
E	3	4,20	7,60	5,37	1,9348

Estadístico ANOVA

Tabla 3: resultados del ANOVA de las concentraciones de mesófilos aerobios en máscaras para pestañas

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	2,349	4	0,587	0,434	0,781
Dentro de grupos	13,527	10	1,353		
Total	15,876	14			

Conclusión de la prueba: la prueba de ANOVA indicó que no hay diferencia significativa entre las 5 marcas de máscaras para pestañas para los mesófilos aerobios ya que el valor de $p = 0,781$ por lo tanto es mayor a 0,05. Aceptando la hipótesis nula.

➤ **Análisis estadístico por comparación de varianzas (ANOVA) del recuento de hongos y levaduras.**

Hipótesis:

H0: no existe diferencia significativa entre la presencia de hongos y levaduras de 5 marcas de máscaras para pestañas.

H1: existe diferencia significativa entre la presencia de hongos y levaduras de 5 marcas de máscaras para pestañas

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Estadístico descriptivo

Tabla 4: presencia de hongos y levaduras en muestras de máscaras para pestañas

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
A	3	2,50	9,00	6,00	3,28
B	3	5,00	10,50	7,83	2,75
C	3	15,00	18,00	16,33	1,53
D	3	8,00	14,00	11,00	3,00
E	3	7,00	10,00	8,33	1,53

Estadístico ANOVA

Tabla 5: resultados del ANOVA de las concentraciones de hongos y levaduras en máscaras para pestañas

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	193,600	4	48,400	7,562	0,005
Dentro de grupos	64,000	10	6,400		
Total	257,600	14			

Conclusión de la prueba: la prueba de ANOVA indicó que hay diferencia significativa entre las 5 marcas de máscaras para pestañas para los hongos y levaduras ya que el valor de $p = 0,005$ por lo tanto es inferior a $0,05$. Aceptando la hipótesis alterna.

Análisis estadístico Post-Hoc de Tukey: fue necesario realizar la comparación de la concentración de hongos y levaduras en las distintas marcas de máscaras para pestañas.

Tabla 6: prueba de Tukey de las concentraciones de hongos y levaduras

HSD Tukey ^a			
Marcas	N	Subconjunto para alfa = 0.05	
		1	2
A	3	a 6,00	
B	3	a 7,83	
E	3	a 8,33	

D	3	a 11,00	b 11,00
C	3		b 16,33
Sig.		0,187	0,148

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos.

a. Utiliza el tamaño de la muestra de la media armónica = 3.000.

Anexo 6: análisis estadístico de la concentración del Pb en máscaras para pestañas

➤ **Prueba de normalidad Shapiro-Wilk**

Hipótesis:

Ho: la distribución de las concentraciones del Pb en máscaras para pestañas es normal.

H1: la distribución de las concentraciones del Pb en máscaras para pestañas no es normal.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Tabla 7: prueba de normalidad Shapiro-Wilk de las concentraciones de As de máscaras para pestañas

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Significancia (Sig.)
Concentración de Pb	0,948	10	0,641

Interpretación: la significancia de los datos de la concentración de As fue mayor que $\alpha = 0,05$; por ende, se rechaza la hipótesis alterna y se acepta la hipótesis nula que menciona que los datos tienden a una distribución normal.

➤ **Análisis estadístico por comparación de varianzas (ANOVA) de la concentración de Pb de máscaras para pestañas**

Hipótesis:

H0: no existe diferencia significativa entre las concentraciones de Pb de 5 marcas de máscaras para pestañas.

H1: existe diferencia significativa entre las concentraciones de Pb de 5 marcas de máscaras para pestañas

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Estadístico descriptivo

Tabla 8: concentración de Pb en muestras de máscaras para pestañas

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
A	2	3,21	3,66	3,4350	0,31820
B	2	1,02	1,07	1,0450	0,03536
C	2	6,97	8,37	7,6700	0,98995
D	2	5,63	6,07	5,8500	0,31113
E	2	4,74	6,16	5,4500	1,00409

Estadístico ANOVA

Tabla 9: resultados del ANOVA de las concentraciones de Pb en máscaras para pestañas

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	51,329	4	12,832	29,331	0,001
Dentro de grupos	2,187	5	0,437		
Total	53,517	9			

Conclusión de la prueba: la prueba de ANOVA indicó que existe diferencias significativas entre las 5 marcas de máscaras para pestañas para el Pb ya que el valor de $p = ,001$ fue menor a 0,05. Aceptando la hipótesis alterna.

Análisis estadístico Post-Hoc de Tukey: fue necesario realizar la comparación de la concentración de Pb en las distintas marcas de máscaras para pestañas.

Tabla 10: prueba de Tukey de las concentraciones de Pb

HSD Tukey ^a				
Marcas	N	Subconjunto para alfa = 0.05		
		1	2	1
B	2	a 1,0450		
A	2	a 3,4350	b 3,4350	
E	2		b 5,4500	c 5,4500
D	2		b 5,8500	c 5,8500
C	2			c 7,6700
Sig.		0,073	0,070	0,094

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos.

a. Utiliza el tamaño de la muestra de la media armónica = 2.000.

Para un valor de significancia menor a 0,05, se tiene valores con diferencias significativas, las cuales son A-C, B-E, B-D y B-C (no comparte las letras ^a, ^b y ^c); por otro lado, las marcas E-D-C que son significativamente iguales presentan mayor concentración de Pb que las marcas A-B.

➤ **Prueba de T-student para una muestra las concentraciones de plomo y el límite establecido por la FDA**

Planteamiento de hipótesis

H0: el promedio de la concentración de Pb de muestras analizadas y el límite recomendado por la FDA son iguales, no hay una diferencia significativa.

H1: el promedio de la concentración de Pb en las muestras analizadas y el límite recomendado por FDA son diferentes, si hay diferencia significativa

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Tabla 11: concentración de As en todas las marcas

Estadísticas para una muestra				
	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Pb	10	4,6900	2,43851	0,77112

Tabla 12: prueba t de Student de las concentraciones de Pb en máscaras para pestañas y el límite recomendado por FDA

Prueba para una muestra						
Valor de prueba = 10						
	T	Gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
AS	-6,886	9	0,000	-5,31000	-7,0544	-3,5656

Conclusión de la prueba: la prueba de T- student muestra diferencia significativa entre los promedios de las muestras analizadas (4,69 ppm) y el límite recomendado

por FDA (10 ppm) ya que el valor de $p = ,000$, por lo tanto, es menor a 0,05 se rechaza la hipótesis nula.

Anexo 7: análisis estadístico de la concentración de As en máscaras para pestañas

➤ **Prueba de normalidad Shapiro-Wilk**

Hipótesis:

H₀: la distribución de las concentraciones de As, en máscaras para pestañas es normal.

H₁: la distribución de las concentraciones de As, en máscaras para pestañas no es normal.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Tabla 13: prueba de normalidad Shapiro-Wilk de las concentraciones de As de máscaras para pestañas.

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Significancia (Sig.)
Concentración de As	0,857	10	0,070

Interpretación: la significancia de los datos de la concentración de As fue mayor que $\alpha = 0,05$; por ende, se rechaza la hipótesis alterna y se acepta la hipótesis nula que menciona que los datos tienden a una distribución normal.

➤ **Análisis estadístico por comparación de varianzas (ANOVA) de la concentración de As de máscaras para pestañas**

Hipótesis:

H₀: No existe diferencia significativa entre las concentraciones de As de 5 marcas de máscaras para pestañas.

H₁: Existe diferencia significativa entre las concentraciones de As de 5 marcas de máscaras para pestañas

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Estadístico descriptivo

Tabla 14: concentración de As en muestras de máscaras para pestañas

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
A	2	3,66	4,66	4,1600	0,70711
B	2	6,57	8,82	7,6950	1,59099
C	2	7,54	7,73	7,6350	0,13435
D	2	1,08	1,21	1,1450	0,09192
E	2	1,06	1,23	1,1450	0,12021

Estadístico ANOVA

Tabla 15: resultados del ANOVA de las concentraciones de As en máscaras para pestañas

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	85,120	4	21,280	34,633	0,001
Dentro de grupos	3,072	5	0,614		
Total	88,193	9			

Conclusión de la prueba: la prueba de ANOVA indicó que hay diferencia significativa entre las 5 marcas de máscaras para pestañas para el As ya que el valor de $p = 0,001$ por lo tanto es menor a 0,05. Aceptando la hipótesis alterna.

Análisis estadístico Post-Hoc de Tukey: fue necesario realizar la comparación de la concentración de As en las distintas marcas de máscaras para pestañas.

Tabla 16: prueba de Tukey de las concentraciones de As

HSD Tukey ^a			
Marcas	N	Subconjunto para alfa = 0.05	
		1	2
D	2	a 1,1450	
E	2	a 1,1450	
A	2	a 4,1600	
C	2		b 7,6350
B	2		b 7,6950
Sig.		0,058	1,000

Se visualizan las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos.

a. Utiliza el tamaño de la muestra de la media armónica = 2.000.

Para un valor de significancia menor a 0,05, se tiene valores con diferencias significativas, las cuales son D-C, D-B, E-C, E-B, A-C y A-B (no comparte las letras ^a y ^b); por otro lado, las marca B y C son estadísticamente iguales y presentan mayor concentración a las marcas D, E y A.

➤ **Prueba de T-student para una muestra de las concentraciones de arsénico y el límite establecido por la FDA**

Planteamiento de hipótesis

H0: el promedio de la concentración de As de muestras analizadas y el límite recomendado por la FDA son iguales, no hay una diferencia significativa.

H1: el promedio de la concentración de As en las muestras analizadas y el límite recomendado por FDA son diferentes, si hay diferencia significativa

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05$

Tabla 17: concentración de As en todas las marcas

Estadísticas para una muestra				
	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
As	10	4,3560	3,13036	0,98991

Tabla 18: prueba t de Student de las concentraciones de As en máscaras para pestañas y el límite recomendado por FDA

Prueba para una muestra						
	Valor de prueba = 3					
	t	Gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
AS	1,370	9	0,204	1,35600	-0,8833	3,5953

Conclusión de la prueba: la prueba de T- student no muestra diferencia significativa entre los promedios de las muestras analizadas (4,356 ppm) y el límite recomendado por FDA (3 ppm) ya que el valor de $p = 0,204$ por lo tanto es mayor a 0,05, se acepta la hipótesis nula.

Anexo 8: Resultados de los análisis de metales pesados arsénico y plomo.



SISTEMA DE SERVICIOS Y ANÁLISIS QUÍMICOS S.A.C. SLAB

INFORME DE ENSAYO IE-2023-0232

1. DATOS DEL CLIENTE

1.1 Cliente : JOSE OSWALDO FERNANDEZ TELLO
1.2 RUC o DNI : 47970546
1.3 Dirección : No Precisa

2. DATOS DE LA MUESTRA

2.1 Producto : PRODUCTO FORMULADO
2.2 Muestreado por : CLIENTE
2.3 Número de Muestras : 10
2.4 Fecha de Recepción : 2023-03-27
2.5 Período de Ensayo : 2023-03-29 al 2023-04-05

3. ENSAYO SOLICITADO - METODOLOGÍA UTILIZADA

ENSAYO	MÉTODO
Determinación de Plomo, Pb	Absorción Atómica por horno de grafito
Determinación de Arsénico, As	Absorción atómica por generación de Hidruros

4. RESULTADOS

4.1. DESCRIPCIÓN DE MUESTRA (s):

Código de Laboratorio	Descripción de muestras
S-0581	MP. SN. A2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0582	MP. SN. A2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0583	MP. EC. B2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0584	MP. EC. B2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0585	MP. EB. C2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0586	MP. EB. C2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0587	MP. FD. D2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0588	MP. FD. D2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0589	MP. MB. E2 _ MASCARA DE PESTAÑA
S-0590	MP. MB. E2 _ MASCARA DE PESTAÑA

KATHERINE
CORAL PERALTA
Ingeniera Química
CIP Nº 276377
Jefe de Laboratorio

- Sin la aprobación del laboratorio Sistema de Servicios y Análisis Químicos S.A.C. no se debe reproducir el informe de ensayo parcial, excepto cuando se reproduce en su totalidad.
- Los resultados de los ensayos se aplican a la muestra cómo se recibió y no se deben usar como una declaración de conformidad con una especificación o normas de productos de la entidad que lo produce.
- El laboratorio no es responsable de la información que ha sido identificada como suministrada por el cliente.
- Los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.

4.2. RESULTADOS DE ANÁLISIS

Tabla N°1: RESULTADOS OBTENIDOS

Código de Laboratorio	Parámetro	Unidad	LD	Resultados
S-0581	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	4.66
S-0582	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	3.66
S-0583	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	6.57
S-0584	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	8.82
S-0585	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	7.54
S-0586	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	7.73
S-0587	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	1.21
S-0588	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	1.08
S-0589	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	1.23
S-0590	Determinación de Arsénico, As	mg/Kg	0.50	1.06

Tabla N°2: RESULTADOS OBTENIDOS

Código de Laboratorio	Parámetro	Unidad	LD	Resultados
S-0581	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	3.21
S-0582	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	3.66
S-0583	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	1.02
S-0584	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	1.07
S-0585	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	6.97
S-0586	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	8.37
S-0587	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	5.63
S-0588	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	6.07
S-0589	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	6.16
S-0590	Determinación de Plomo, Pb	mg/Kg	0.50	4.74

(e) Información suministrada por el cliente.

FIN DE DOCUMENTO

- Sin la aprobación del laboratorio Sistema de Servicios y Análisis Químicos S.A.C. no se debe reproducir el informe de ensayo parcial, excepto cuando se reproduce en su totalidad.
- Los resultados de los ensayos se aplican a la muestra cómo se recibió y no se deben usar como una declaración de conformidad con una especificación o normas de productos de la entidad que lo produce.
- El laboratorio no es responsable de la información que ha sido identificada como suministrada por el cliente.
- Los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.