



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Evaluación de la calidad microbiológica de preparados galénicos en el
laboratorio Derfarma, Lima-2026

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autor: Marcelo Cruz, Elvis Lenin

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-8189-3654>

Autor: Retamozo Flores, Gian Carlos

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0315-9858>

Asesor: Mg. Villanueva Vílchez, Hugo Gilberto

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6170-7427>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, **Marcelo Cruz Elvis Lenin** egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Evaluación de la Calidad Microbiológica de Preparados Galénicos en el Laboratorio Derfarma, Lima-2026”** Asesorado por el docente: **MG. QF. HUGO VILLANUEVA** DNI **06829911** ORCID **0000-0002-6170-7427** tiene un índice de similitud de **(...14.....) (...catorce.....) %** con código **.....14912:599381470.....** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.

.



.....
Firma de Autor

.....
DNI: **...70753641.....**



.....
Firma Asesor

Mg. Q.F. VILLANUEVA VILCHEZ, HUGO GILBERTO
DNI: **06829911**

Lima,18. deJunio..... del 2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, **Retamozo Flores Gian Carlos** egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Evaluación de la Calidad Microbiológica de Preparados Galénicos en el Laboratorio Derfarma, Lima-2026”** Asesorado por el docente: **MG. QF. HUGO VILLANUEVA** DNI **06829911** ORCID **0000-0002-6170-7427** tiene un índice de similitud de **(...14.....) (...catorce.....) %** con código **.....14912:599381470.....** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.

.



.....
Firma de Autor

.....
DNI: **...76921291.....**



.....
Firma Asesor

Mg. Q.F. VILLANUEVA VILCHEZ, HUGO GILBERTO
DNI: **06829911**

Lima,18. deJunio..... del 2026

Dedicatoria

A Dios, por habernos brindado fortaleza y sabiduría en cada paso de este proceso. A nuestros padres, por su amor incondicional, apoyo y sacrificios que siempre nos han impulsado a seguir adelante. A nuestros amigos y docentes, por su compañía y motivación en los momentos más difíciles. Esta tesis es posible gracias a todos ellos.

Agradecimientos

A la Universidad Norbert Wiener, por ofrecernos las herramientas y el entorno académico necesario para crecer tanto profesional como personalmente. Nuestro más sincero agradecimiento a nuestro asesor, el Mg. Villanueva Vílchez Hugo, por su paciencia, dedicación y orientación durante todo este proceso, su compromiso ha sido fundamental para la culminación de este trabajo.

Índice

Dedicatoria	3
Agradecimientos	4
Índice	5
Índice de tablas	8
Índice de figuras	9
Resumen	11
Abstract	12
Introducción	13
CAPÍTULO II: EL PROBLEMA	14
2.1. Planteamiento del problema	14
2.2. Formulación del problema	17
2.2.1. Problema general	17
2.2.2. Problemas específicos	17
2.3. Objetivos de la investigación	17
2.3.1. Objetivo general	17
2.3.2. Objetivos específicos	17
2.4. Justificación de la investigación	18
2.4.1. Teórica	18
2.4.2. Metodológico	18
2.4.3. Práctico	18
2.4.4. Limitaciones de la investigación	18
CAPÍTULO III: MARCO TEÓRICO	20
3.1 Antecedentes	20
3.1.1. Antecedentes nacionales	20
3.1.2. Antecedentes Internacionales	22
3.2. Bases teóricas	24
3.2.1. Preparados farmacéuticos	24
3.2.2. Uso de preparados magistrales.	25
3.2.3. Crema	25
3.2.4. Formulador farmacéutico	26
3.2.5. Evaluación microbiológica	26
3.2.6. Bacterias aerobias mesófilas	26
3.2.7. Coliformes totales	26
3.2.8. Staphylococcus aureus	26
3.2.9. Pseudomona aeruginosa	27
3.2.10. Escherichia coli	27

3.2.11. Candida albicans	28
3.2.12. Aspergillus	28
3.2.13. Vertido en placa:	29
3.2.14. Siembra método de estrías	29
3.2.15. Siembra método por agotamiento	29
3.2.16. Esterilización	29
3.2.17. Medios de cultivo	30
3.2.18. Enfermedades cutáneas causadas por bacterias:	30
3.2.19. Aptitud de método	30
3.3. Formulación de hipótesis	31
3.3.1. Hipótesis general	31
3.3.2. Hipótesis específicas	31
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	32
4.1 Método de la investigación	32
3.2 Enfoque de la investigación	37
3.3 Tipo de investigación	37
3.5 Diseño de la investigación	38
3.9. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	49
3.9.1. Técnica	49
3.9.2. Descripción de instrumentos	49
3.9.3. Validación	49
3.9.4. Confiabilidad	49
3.9.5 Procesamiento y análisis de datos	49
3.10. Aspectos éticos	50
CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	51
4.1. Resultados	51
4.1.1. Análisis descriptivos de resultados	51
4.1.2. Discusión de resultados	73
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	75
5.1. Conclusiones	75
5.2. Recomendaciones:	76
REFERENCIAS	77
ANEXOS	83
Anexo 1. Matriz de consistencia	83
Anexo 2. Instrumento ficha de datos y recolección	84
Anexo 3. Validez de instrumento	88
Anexo 4. Confiabilidad de instrumento	89
Anexo 5. Formato de consentimiento informado	90
Anexo 6. Aprobación de Comité de Ética	91
Anexo 7. Evidencias del trabajo de campo fotos	92

Índice de tablas

Tabla 1. Diseño de Promoción de crecimiento	40
Tabla 2. Variables y operacionalización	45
Tabla 3. Procedimientos para la determinación de microorganismos en el análisis y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas no estériles (cremas)	47
Tabla 4. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 1 (Antiacné)	52
Tabla 5. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 2 (acaricida)	54
Tabla 6. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 3 (exfoliante)	56
Tabla 7. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 4 (antioxidante)	58
Tabla 8. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 5 (queratolítica)	60
Tabla 9. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 6 (hidratante)	62
Tabla 10. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 7 (Regeneradora)	64
Tabla 11. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 8 (antiinflamatoria)	66
Tabla 12. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 9 (Antienvejecimiento)	68
Tabla 13. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 10 (Despigmentante)	69
Tabla 14. Resultado de promoción de crecimiento a partir de la obtención de solución madre y dilución 10-8	72

Índice de figuras

Figura 1. Diseño de la reconstitución de cepas	38
Figura 2. Diseño de la solución madre y dilución	39
Figura 3. Diseño de promoción de crecimiento	40
Figura 4. Diseño de aptitud de método	42
Figura 5. Diseño para la determinación de patógenos	43
Figura 6. Diseño para recuento de microorganismo aerobios mesófilos hongos y levaduras	44
Figura 7. Fórmula de cálculo de tamaño de muestra	45
Figura 8. Resultado de tamaño de muestra	45
Figura 9. Resultado de aptitud de método de la crema 1 antiacné	54
Figura 10. Resultado de aptitud de método de la crema 2 acaricida	56
Figura 11. Resultado de aptitud de método de la crema 3 exfoliante	58
Figura 12. Resultado de aptitud de método de la crema 4 antioxidante	60
Figura 13. Resultado de aptitud de método de la crema 5 queratolítica	62
Figura 14. Resultado de aptitud de método de la crema 6 hidratante	64
Figura 15. Resultado de aptitud de método de la crema 7 Regeneradora	66
Figura 16. Resultado de aptitud de método de la crema 8 Antiinflamatoria	68
Figura 17. Resultado de aptitud de método de la crema 9 Anti envejecimiento	70
Figura 18. Resultado de aptitud de método de la crema 10 Despigmentante	71

Título en español:

Evaluación de la calidad microbiológica de preparados galénicos en el
laboratorio Derfarma, Lima-2026

Title in english:

***Evaluation of the microbiological quality of galenic
preparations in the Derfarma laboratory, Lima-2026***

Autor(es) y filiación:

Autor: Br. MARCELO CRUZ, ELVIS LENIN

**Egresado de la escuela académico profesional de farmacia y bioquímica, Facultad
de farmacia y bioquímica, Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.**

Autor: Br. RETAMOZO FLORES, GIAN CARLOS

**Egresado de la escuela académico profesional de farmacia y bioquímica, Facultad
de farmacia y bioquímica, Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.**

Resumen

El presente estudio tuvo como **objetivo:** Determinar la presencia de microorganismos en preparados galénicos elaborados en el laboratorio DerFarma, Lima-2026.

Metodología: Se empleó el método hipotético-deductivo, con enfoque cualitativo, de tipo aplicada y diseño experimental. El instrumento utilizado fue la recolección de datos mediante tablas, validadas por tres expertos, cuya confiabilidad fue demostrada mediante el coeficiente alfa de Cronbach ($>0,70$). Se analizaron 10 cremas mediante la técnica de vertido en placa, evaluando el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos, hongos y levaduras, así como la detección de patógenos. Además, se evaluó la aptitud del método y la promoción de crecimiento utilizando cepas ATCC y medios de cultivo adecuados. **Resultados:** Se evidenció la presencia de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* en varias muestras, superando en algunos casos los límites microbiológicos permisibles. No obstante, ciertas cremas cumplieron con los criterios establecidos. La promoción de crecimiento y la aptitud del método demostraron ser eficaces, recuperando más del 70% de los microorganismos inoculados. **Conclusión:** Los preparados galénicos deben someterse a control microbiológico previo a su comercialización, debido a la evidencia de contaminación, incluso de posible origen fecal, lo cual representa un riesgo para la salud del consumidor.

Palabras Clave: Fórmulas magistrales, microorganismos, hongos, control microbiológico.

Abstract

The present study aimed to determine the presence of microorganisms in galenic preparations produced at the DerFarma laboratory, Lima-2026. **Methodology:** A hypothetical-deductive method was applied, with a quali-quantitative approach, applied type, and experimental design. Data were collected using tables validated by three experts, and their reliability was confirmed using Cronbach's alpha coefficient (>0.70). Ten cream samples were analyzed using the pour plate technique to evaluate the total count of aerobic mesophilic microorganisms, molds and yeasts, as well as the detection of pathogens. In addition, method suitability and growth promotion were assessed using ATCC strains and appropriate culture media. **Results:** The presence of *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Staphylococcus aureus* was detected in several samples, in some cases exceeding the permissible microbiological limits. However, some creams complied with the established criteria. Growth promotion and method suitability proved to be effective, recovering more than 70% of the inoculated microorganisms. **Conclusion:** Galenic preparations must undergo microbiological control prior to commercialization, due to evidence of contamination, including possible fecal origin, which may pose a risk to consumer health.

Keywords: Compounded formulations, microorganisms, fungi, microbiological control.

Introducción

Los preparados galénicos constituyen una alternativa terapéutica importante dentro de la práctica farmacéutica, ya que permiten adaptar las formulaciones a las necesidades específicas de los pacientes cuando los medicamentos industrializados no satisfacen completamente sus requerimientos. Estas preparaciones continúan siendo ampliamente utilizadas en establecimientos farmacéuticos autorizados debido a su utilidad en el tratamiento de diversas patologías y a la posibilidad de individualizar la terapia farmacológica.

Sin embargo, la calidad de los preparados galénicos debe garantizarse mediante controles adecuados durante su elaboración, almacenamiento y dispensación. Entre los aspectos más relevantes se encuentra la calidad microbiológica, debido a que una posible contaminación puede comprometer la seguridad, estabilidad y eficacia del producto, representando un riesgo para la salud de los pacientes. Por ello, resulta necesario evaluar el cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos para este tipo de preparaciones.

En este contexto, la presente investigación tuvo como objetivo evaluar la calidad microbiológica de preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima, durante el año 2026, contribuyendo al aseguramiento de la calidad de estas preparaciones y a la generación de evidencia que permita fortalecer las prácticas de elaboración farmacéutica.

El presente estudio se encuentra estructurado en cinco capítulos. El Capítulo I desarrolla el planteamiento del problema, la formulación del problema, los objetivos y la justificación de la investigación. El Capítulo II presenta los antecedentes, bases teóricas y marco conceptual relacionados con la calidad microbiológica de preparados galénicos. El Capítulo III describe la metodología empleada para el desarrollo del estudio. El Capítulo IV expone los resultados obtenidos y su respectiva discusión. Finalmente, el Capítulo V presenta las conclusiones y recomendaciones derivadas de la investigación.

CAPÍTULO II: EL PROBLEMA

2.1. Planteamiento del problema

La formulación de medicamentos destinados a un paciente individual constituye el origen histórico de la práctica farmacéutica y dio lugar al desarrollo de los preparados galénicos y magistrales, los cuales permiten adaptar la forma farmacéutica, concentración y excipientes a las necesidades terapéuticas específicas del paciente. En la actualidad, estas preparaciones continúan siendo relevantes debido a la variabilidad interindividual en la respuesta farmacológica, la cual no siempre es cubierta por los medicamentos elaborados a escala industrial y en dosis estandarizadas (1).

En el Perú, la elaboración de preparados galénicos representa una práctica frecuente en farmacias y laboratorios autorizados, siendo una alternativa terapéutica importante para el manejo de diversas patologías dermatológicas y sistémicas. La regulación y supervisión de los productos farmacéuticos, incluidos los preparados galénicos y magistrales, se encuentra a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), autoridad técnico-normativa adscrita al Ministerio de Salud, responsable de normar, fiscalizar y controlar los procesos relacionados con la fabricación y preparación de productos farmacéuticos conforme al marco sanitario vigente (2).

La elaboración de estos preparados se rige por la Norma Técnica de Salud N.º 122-MINSA/DIGEMID-V.01, la cual establece los lineamientos para las buenas prácticas de preparación, condiciones de infraestructura, control de procesos y aseguramiento de la calidad. Dicha norma se encuentra vigente y ha sido ratificada mediante disposiciones complementarias emitidas por el Ministerio de Salud en los últimos años (3).

Sin embargo, a diferencia de los medicamentos industrializados, los preparados galénicos y magistrales no requieren registro sanitario individual y no están sujetos de manera obligatoria a evaluaciones microbiológicas sistemáticas del producto terminado, quedando este control supeditado a la capacidad técnica y criterios internos del establecimiento elaborador (4).

Esta situación puede generar variabilidad en la calidad microbiológica de los productos, especialmente en formas farmacéuticas semisólidas, las cuales son

susceptibles a contaminación microbiana si no se aplican controles adecuados durante su elaboración. Diversos organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la United States Pharmacopeia (USP), han resaltado la importancia de la evaluación microbiológica del producto terminado como parte del aseguramiento de la calidad de preparaciones no estériles, con el fin de garantizar su seguridad y eficacia terapéutica (5,6).

A lo largo de la historia, los preparados galénicos o fórmulas magistrales han constituido una alternativa fundamental dentro de la práctica farmacéutica, permitiendo la elaboración de medicamentos individualizados para pacientes con necesidades terapéuticas específicas que no pueden ser cubiertas adecuadamente por los productos farmacéuticos industrializados. Estos preparados son elaborados bajo prescripción médica y responden a requerimientos particulares de dosis, forma farmacéutica o composición, lo que les otorga un valor clínico relevante en la farmacoterapia personalizada. (7)

La calidad, seguridad y eficacia de los preparados galénicos dependen directamente del cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración y de un adecuado sistema de control de calidad durante todas las etapas del proceso, desde la preparación hasta la dispensación. En este sentido, las farmacopeas internacionales establecen lineamientos para asegurar la correcta elaboración de preparados magistrales, enfatizando aspectos como la capacitación del personal, la documentación, la limpieza y desinfección de áreas, el control de materiales y la verificación del producto terminado. (8)

No obstante, en el caso de los preparados galénicos no estériles, los controles de calidad suelen centrarse principalmente en características físicas y fisicoquímicas, como el aspecto, el pH, la uniformidad de masa o volumen, sin que se exija de manera sistemática la evaluación de su calidad microbiológica. Esta situación resulta relevante si se considera que estos preparados pueden contener una carga microbiológica limitada y que, en muchos casos, están destinados a poblaciones vulnerables como pacientes pediátricos, geriátricos o inmunocomprometidos. (9)

La contaminación microbiológica de preparados galénicos puede originarse por deficiencias en las condiciones de elaboración, almacenamiento, limpieza y desinfección

de áreas, así como por una inadecuada higiene del personal o un control insuficiente del ambiente de trabajo. La presencia de microorganismos viables puede afectar la estabilidad del preparado, alterar sus propiedades físicas y organolépticas, reducir su vida útil y comprometer la seguridad y eficacia terapéutica del medicamento, representando un riesgo potencial para la salud del paciente. **(10)**

En el contexto del laboratorio Derfarma, dedicado a la elaboración de preparados galénicos, resulta fundamental evaluar la calidad microbiológica de estos productos, considerando que la ausencia de controles microbiológicos rutinarios podría permitir la liberación de preparados con una biocarga no controlada. Asimismo, en el Perú, los estudios relacionados con la evaluación microbiológica de preparados galénicos son limitados, lo que evidencia la necesidad de generar información científica que permita sustentar decisiones en materia de control de calidad y seguridad farmacéutica. **(11)**

Ante esta problemática, surge la necesidad de evaluar la calidad microbiológica de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma durante el año 2026, con el fin de contribuir al fortalecimiento de los controles de calidad, garantizar la seguridad del paciente y aportar evidencia científica relevante para la práctica farmacéutica.

2.2. Formulación del problema

2.2.1. Problema general

¿Qué microorganismos se pueden evidenciar en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026?

2.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el recuento de microorganismos aerobios mesófilos presentes en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026?
- ¿Cuál es el recuento de hongos y levaduras presentes en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026?
- ¿Cómo determinar la presencia o ausencia de patógenos específicos en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026.?
- ¿Cómo se verifica la promoción de crecimiento de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026?

- ¿Cómo se verifica la aptitud del método de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026?

2.3. Objetivos de la investigación

2.3.1. Objetivo general

Determinar la presencia de microorganismos de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026.

2.3.2. Objetivos específicos

- Realizar recuento de microorganismos aerobias mesófilas en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma Lima-2026.
- Realizar recuento de hongos y levaduras en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima 2026.
- Determinar presencia o ausencia de patógenos específicos en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima 2026.
- Verificar la promoción de crecimiento con los resultados obtenidos de los preparados galénicos elaborados por el laboratorio Derfarma, Lima-2026.
- Verificar aptitud de método de los preparados galénicos en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima 2026.

2.4. Justificación de la investigación

2.4.1. Teórica

Esta investigación tiene como objetivo aportar y generar conocimiento acerca del estado microbiológico de los preparados magistrales, con el propósito de evidenciar su impacto en la calidad, seguridad y/o eficacia de dichos productos.

2.4.2. Metodológico

El presente trabajo de tesis se desarrolló siguiendo un enfoque metodológico de carácter deductivo y cuantitativo, empleando técnicas e instrumentos de recolección de datos previamente validados y establecidos en estudios anteriores.

2.4.3. Práctico

La presente investigación es importante porque nos permite evaluar si los preparados magistrales cumplen con los criterios microbiológicos necesarios para garantizar su seguridad. Los resultados obtenidos contribuirán a identificar posibles riesgos microbiológicos que podrían comprometer la salud del usuario final. Asimismo, brindarán información útil para los profesionales del área farmacéutica, permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre la viabilidad, condiciones de elaboración y manejo de estos productos, con el fin de asegurar su calidad hasta el momento de su administración.

2.4.4. Limitaciones de la investigación

Tiempo:

La investigación demanda mucho tiempo porque es un tema que abarca muchos conceptos, normas y técnicas y existen carencias de antecedentes nacionales que tengan mínimo 5 años de antigüedad. sin embargo, con una búsqueda exhaustiva logramos analizar investigaciones relacionadas a nuestro tema.

Trabajo:

Actualmente nos encontramos trabajando y tenemos responsabilidades en nuestro centro laboral y no podemos descuidar, sin embargo, llevamos a cabo la investigación en nuestras horas libres, fines de semana y muchas horas de dedicación.

Economía:

El costeo de los medios de cultivo, cepas y los preparados galénicos (cremas); fueron sumamente costosos; hicimos todo lo posible para costear todo lo necesario y llevar a cabo el trabajo de investigación.

Lugar de análisis:

Para llevar con éxito nuestra investigación necesitamos un laboratorio que cuente con los materiales, equipos y reactivos; así como el área de microbiología que debe ser sumamente estéril. logramos conversar y pedir permiso al dueño y los encargados de área para analizar nuestra problemática.

Antecedentes:

Actualmente nuestro país carece de investigación microbiológica relacionado a control microbiológico sobre cosméticos que tengan 5 años como máximo de antigüedad, sin embargo, hay otros productos que fueron analizados y tomamos como referencia aquellos que se relacionan a la microbiología.

CAPÍTULO III: MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes

3.1.1. Antecedentes nacionales

Gutiérrez M, Pertuza L. (11) desarrollaron una investigación cuyo objetivo fue “Realizar el estudio de estabilidad acelerada de una formulación de solución oral de Ivermectina 6 mg/mL”, evaluando su estabilidad física, química y microbiológica. El estudio fue de tipo básico, experimental y con enfoque deductivo, y se aplicó a tres lotes piloto, los cuales fueron sometidos a diversos análisis, entre ellos microbiológicos. Como resultado, se evaluó la formulación y este cumplió con los límites máximos permisibles para el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos ($\leq 10^2$ ufc/mL), así como para hongos filamentosos y levaduras ($\leq 10^1$ ufc/mL), mientras que en la prueba de microorganismos específicos *Escherichia coli* no fue detectada (ausente). Estos hallazgos respaldan la conformidad microbiológica del producto dentro del período de estudio, destacando la importancia del control microbiológico como parte esencial en la evaluación integral de la calidad del producto terminado.

Ramirez Hualacca PE. (12) llevó a cabo una investigación cuyo objetivo fue evaluar la estabilidad física, química y microbiológica de una fórmula magistral de suspensión oral de omeprazol 2 mg/mL, preparada en el servicio de farmacotecnia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. El estudio fue de tipo básico, con nivel cuantitativo, longitudinal y explicativo, y diseño analítico-experimental, lo cual permitió observar los cambios en la estabilidad del preparado a lo largo del tiempo, bajo diferentes condiciones de almacenamiento. Se realizaron análisis microbiológicos conforme a los criterios de la USP 41, evaluando el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (RTMA), el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras (RTCHL), y la presencia de *Escherichia coli*. A temperatura ambiente, se observó que hasta el día 14 los valores permanecían dentro de los límites establecidos (RTMA: 60 ufc/mL; RTCHL: 20 ufc/mL), sin embargo, al día 30 estos superaban los parámetros permitidos (RTMA: 1800 ufc/mL; RTCHL: 850 ufc/mL). En contraste, a temperatura de 2 a 8 °C, la suspensión mantuvo su conformidad microbiológica hasta el día 14 (RTMA: 20 ufc/mL; RTCHL: 10 ufc/mL), aunque al día 30 el RTMA también superó el límite (1400 ufc/mL), mientras que el RTCHL (50 ufc/mL) permanecía aceptable. En todas las muestras se reportó ausencia de *E. coli*. Estos resultados resaltan la importancia de conservar las fórmulas extemporáneas bajo refrigeración para preservar su calidad microbiológica, recomendando un uso de hasta 7 días a temperatura ambiente y 14 días en refrigeración.

Rimapa Bohórquez WM, Dávila Guevara SE. (13) llevaron a cabo una investigación con el objetivo de determinar la estabilidad de una formulación magistral de ivermectina en gotas, comercializadas en la ciudad de Chiclayo en julio de 2021. Este estudio fue de tipo observacional, prospectivo y transversal, con diseño descriptivo, en el cual se analizaron 15 muestras de gotas de ivermectina. Se evaluaron características organolépticas como color, olor y sabor; parámetros físicos como grado de transparencia, pH y volumen; y aspectos microbiológicos mediante el método de siembra en placa para determinar la carga de microorganismos aerobios mesófilos, hongos, levaduras y la presencia de *Escherichia coli*. En los resultados, se observó que el 46,7% de las muestras presentaron crecimiento de aerobios mesófilos (< 4 ufc), el 33,3% mostraron presencia de mohos, y el 26,7% levaduras, todas en cantidades bajas. Además, no se detectó *E. coli*

en ninguna de las muestras analizadas. Cabe resaltar que el 40% de las muestras no evidenciaron microorganismos contaminantes. Estos hallazgos resaltan la importancia del control de calidad microbiológico en formulaciones extemporáneas dispensadas en farmacias.

Moya J. (14) realizó el trabajo de investigación titulado Determinación de la calidad microbiológica en bebidas no carbonatadas, jarabeadas y no jarabeadas de venta libre, con el objetivo de determinar la calidad microbiológica de este tipo de bebidas en el distrito del Cercado de Lima durante el año 2023. El estudio fue observacional de corte transversal e incluyó 24 bebidas no carbonatadas, jarabeadas y no jarabeadas. Se evaluaron, mediante cultivos por duplicado en placas Petrifilm 3M, los recuentos de mesófilos aerobios, coliformes, mohos y levaduras.

Entre los resultados, se incluyeron 11 (45.8%) bebidas jarabeadas, 10 (41.7%) bebidas no jarabeadas y 3 (12.5%) bebidas no carbonatadas. El precio promedio fue de 1.6 ± 3.9 soles. El recuento promedio global de mesófilos aerobios fue de 100.5 ± 61.6 UFC/mL, el de coliformes fue de $20,758.3 \pm 3093.9$ UFC/mL y el de mohos y levaduras alcanzó $76,174.2 \pm 41.6$ UFC/mL.

En conclusión, se evidenció la presencia significativa de microorganismos indicadores de contaminación en las bebidas de venta libre evaluadas, destacándose altos recuentos de coliformes y de mohos y levaduras, mientras que los mesófilos aerobios se mantuvieron en niveles relativamente bajos. Estos hallazgos demuestran que la calidad microbiológica se encuentra comprometida y varía según el tipo de bebida, lo que sugiere deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de preparación y expendio.

Vásquez Ludeña B. A. (15), en su trabajo de investigación titulado *Evaluación del estudio de estabilidad a un gel capilar cosmético*, tuvo como objetivo: evaluar el tiempo de vida útil del producto considerando, entre otros aspectos, su calidad microbiológica.

Método: en las pruebas de estabilidad (preliminar, acelerada y a largo plazo) se realizaron análisis microbiológicos para determinar la inocuidad del gel capilar, verificando la presencia de bacterias, hongos y patógenos específicos (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*).

Resultados: durante y después de los estudios de estabilidad no se observó crecimiento de colonias de bacterias ni hongos, manteniéndose el producto exento de patógenos, lo que confirma la efectividad del sistema conservante.

Conclusión: el gel capilar cosmético se mantuvo inocuo durante todas las pruebas de estabilidad, asegurando su seguridad microbiológica.

3.1.2. Antecedentes Internacionales

Torres C. (16), realizó la investigación titulada, Evaluación microbiológica de productos cosméticos, tuvo como objetivo: Evaluar la calidad microbiológica de los productos cosméticos, método: cuantitativo observacional de tipo descriptivo, Resultado: aerobios mesófilos 31 muestras, candida albicans 25 muestras, staphylococcus aureus 15 muestras, pseudomona aeruginosa 11 muestras y escherichia coli 10 todas positivas. Conclusión: Se determinó la carga microbiológica de 4 tipos de productos cosméticos del personal: lápiz labial, máscara de pestañas, polvos compactos y base. 31 muestras estaban contaminadas por Aerobios mesófilos. Candida albicans, en 25 muestras, Staphylococcus aureus fue el tercer microorganismo más predominante, presente en 15 muestras. Pseudomonas aeruginosa se detectó en 11 productos y Escherichia coli en 10 de ellos.

Vilela L., Paola J. (17), realizó la investigación titulada *Evaluación de la calidad microbiológica del proceso de elaboración de suspensiones magistrales de prednisona*, tuvo como objetivo determinar la calidad microbiológica del proceso de elaboración de suspensiones magistrales de prednisona elaboradas en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz; método: estudio cuantitativo de tipo descriptivo. Se analizaron 4 lotes de producto terminado, 2 muestras de agua estéril para inyección de 100 mL y 8 envases de vidrio ámbar utilizados durante el proceso de elaboración. Resultado: el 100 % de las muestras de producto terminado superaron los límites microbiológicos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para bacterias y para mohos y levaduras; no se evidenció presencia de *Escherichia coli*. Sin embargo, se identificaron *Acinetobacter baumannii* y *Rhodotorula spp.* en el 100 % de las muestras de producto terminado, mientras que en el agua y los envases no se evidenció crecimiento microbiano. Conclusión: se determinó que el proceso de elaboración de las suspensiones magistrales evaluadas presentó deficiencias en su calidad microbiológica, evidenciadas por elevados

recuentos microbianos y la presencia de microorganismos potencialmente resistentes; asimismo, se descartó al agua y a los envases como fuente de contaminación, atribuyéndose esta a posibles deficiencias en el control ambiental y en los procedimientos de limpieza y desinfección.

Vergara R., Luque N. (18), realizaron un trabajo de investigación titulada; **Análisis Microbiológico de Cosméticos Elaborados a base de compuestos naturales**, que tuvo como objetivo: Determinar la calidad microbiológica de muestras cosméticas de origen natural, Método: experimental técnica de vertido en placa, Resultados: El recuento de aerobios mesófilos en las muestras de cremas y lociones, indica fallas en las condiciones higiénicas de fabricación. Para *Escherichia coli* mostró presencia de este microorganismo en las muestras de crema y loción, lo cual indica que existe una posible contaminación fecal de los productos cosméticos. Las muestras de desodorante no presentaron microorganismos. Conclusión: se determinó que las muestras de crema y loción expendidas en tres locales de productos naturales del centro de la ciudad Guayaquil no cumplen con la norma INEN 2867:2015. Cabe mencionar que no cuentan con registro sanitario.

Flores A. (19), desarrolló un trabajo de investigación titulado **Elaboración y control de calidad de una crema para el tratamiento de escabiosis**, tuvo como Objetivo: Elaborar una crema para el tratamiento de escabiosis que cumpla con normas de calidad y seguridad Método: experimental ya que fue elaborar un preparado galénico para la escabiosis y para el control microbiológico recuento de microorganismos con dilución 1:10 agua peptona Resultados: se determinó la evaluación microbiológica y recuento fue 0 UFC para *E. coli*, mesófilos aerobios, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, Mohos y Levaduras. Conclusión: el preparado cumple con las normas de calidad y seguridad microbiológica.

Rivadeneira B. (20), realiza el trabajo de investigación titulada **verificación de la aptitud de método para tres matrices farmacéuticas de estado sólido, líquido y semisólido del laboratorio neofarmaco**, tuvo como Objetivo: Realizar el recuento de los microorganismos aerobios totales, así mismo de hongos y levaduras para tres matrices diferentes. Metodología: se basó en la Farmacopea americana de los Estados Unidos

(USP), específicamente en los Capítulos 61 y 62, Resultados: se logró realizar la verificación de los matrices las cuales indican que los productos farmacéuticos a ser evaluados son propensos a la contaminación de las cepas que son usadas, lo que fortalece la idea de que un ensayo de verificación aclara que los componentes que forman parte de un producto farmacéutico favorecen o inhiben el crecimiento de los microorganismos. Conclusión: Con estos resultados se demuestra que los productos utilizados es los diferentes tipos de estudio no inhiben o afectan el crecimiento de microorganismos y queda verificada la técnica.

3.2. Bases teóricas

3.2.1. Preparados farmacéuticos

Es uno de los servicios más presentes que ofrecen las farmacias comunitarias para aquellos pacientes con necesidades específicas, que buscan mejoría para las afecciones únicas; las cuales no cesaron con los productos de empresas industriales que ofrecen principios activos a dosis establecidas generales. Para ello, se han establecido una serie de procedimientos y condiciones de cumplimiento obligatorio, con el fin de sintetizar medicamentos seguros y eficaces, gracias a la confianza que supone su realización por un farmacéutico profesional (24).

3.2.2. Uso de preparados magistrales.

En la actualidad, la elaboración de formulaciones magistrales sigue desempeñando un rol de gran relevancia en el tratamiento de diversas enfermedades. Esto es especialmente significativo dado que ciertas sustancias o medicamentos resultan difíciles de obtener para ciertos tratamientos, como aquellos que involucran medicamentos importados. La formulación magistral de medicamentos personalizados se convierte en una opción viable gracias a la disponibilidad de materias primas o principios activos (25). En la terapéutica de preparados magistrales, se manejan diversos tipos, abarcando áreas como: Pediatría, donde se elaboran fórmulas orales tanto líquidas como sólidas. dermatología, que incluye formulaciones farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas. Oftalmología, que comprende formulaciones tópicas, así como otras para la administración periocular e intraocular. Alergología, que se encarga de preparar vehículos con concentraciones de medicamentos comunes en diagnóstico alergológico. Cabe resaltar que esta práctica beneficia a una amplia gama de pacientes, incluyendo aquellos en áreas como geriatría,

neonatología, tratamiento de dolores oncológicos, cuidados paliativos, atención de heridas, quemaduras y muchas otras condiciones médicas (26).

3.2.3. Crema

Las presentaciones de cremas semisólidas son una forma farmacéutica que abarcan uno o más principios activos. Puesto que las cremas se componen entre 2 fases, una acuosa y otra oleosa, existen dos tipos principales de cremas: las hidrofóbicas (Water/Oil) y las hidrófilas (Oil/Water). La alternativa entre estos tipos necesita de la naturaleza del principio activo a usar que será contenido en la crema. Las cremas hidrofóbicas engloban más componentes oleosos, mientras que las hidrófilas tienen una base acuosa. Se suelen recomendar las cremas hidrófilas para el tratamiento de micosis superficiales debido a sus características específicas, se administran de forma tópica, dependiendo de la situación, y se destacan por su capacidad para extenderse eficazmente en el área de absorción en la zona aplicada (27,28).

3.2.4. Formulador farmacéutico

Aquel profesional que se especializa en la recopilación de todos los fármacos, escogiendo los elementos o compuestos más adecuados, y en la preparación de remedios a partir de ellos, con técnicas precisas recomendadas por expertos en el arte de la curación (29).

3.2.5. Evaluación microbiológica

Se refiere al conjunto de procedimientos utilizados para detectar, identificar, cuantificar y caracterizar microorganismos como bacterias, hongos y levaduras presentes en una muestra determinada. Esta evaluación es fundamental en áreas como microbiología clínica, alimentos, farmacéutica, aguas, cosméticos y medio ambiente (30).

3.2.6. Bacterias aerobias mesófilas

Son microorganismos que requieren oxígeno para su crecimiento (aerobias) y que se desarrollan en un rango de temperatura moderado, típicamente entre 20 °C y 45 °C, con un óptimo alrededor de 30 °C a 37 °C (31).

3.2.7. Coliformes totales

Se denomina coliformes totales a los microorganismos capaces de fermentar la lactosa a temperaturas de 35-37 °C, generando gas, ácido y aldehído. En un inicio se pensaba que este grupo estaba constituido únicamente por bacterias de origen intestinal; sin embargo, actualmente se reconoce que también pueden hallarse de forma natural en el ambiente, presentes en aguas enriquecidas e incluso en aguas potables de calidad relativamente aceptable (32).

3.2.8. *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus es una bacteria de gran relevancia clínica, reconocida como la principal causa de bacteriemia nosocomial a nivel mundial debido a su resistencia antimicrobiana, múltiples factores de virulencia y mecanismos de colonización celular. Este microorganismo, descubierto en 1880 por Alexander Ogston, está clasificado como coco Gram positivo, β -hemolítico, catalasa y coagulasa positivo, y forma parte de la flora normal de piel, nasofaringe y pliegues corporales, aunque bajo ciertas condiciones se convierte en patógeno.

Entre sus principales factores de patogenicidad se encuentran los polisacáridos capsulares, la producción de toxinas y la formación de biopelículas, que generan una matriz extracelular compuesta por exopolisacáridos, proteínas y ácidos nucleicos, lo que hace a la bacteria hasta mil veces más resistente que en su forma planctónica. Este mecanismo, junto con el sistema de señalización quorum sensing, le permite persistir frente al sistema inmune y a tratamientos antimicrobianos (33).

3.2.9. *Pseudomonas aeruginosa*

Pseudomonas aeruginosa es una bacteria bacilar Gram negativa, ampliamente distribuida en la naturaleza, donde vive como organismo saprófito en ambientes acuáticos y vegetales. En este contexto es descrita como móvil, gracias a su flagelo polar, productora de pigmentos como la piocianina (azul) y la pioverdina (verde fluorescente), responsables del característico pus azul-verdoso en infecciones. Su comportamiento incluye dos formas de vida: planctónica, en la que las células son libres, y en biofilm, donde conforma comunidades resistentes. La formación del biofilm está regulada por sistemas de quorum sensing, mediante señales químicas que coordinan la expresión de

genes de virulencia, adhesión y producción de sustancias extracelulares. Estos mecanismos le otorgan una capacidad notable de adaptación y persistencia (34).

3.2.10. *Escherichia coli*

Escherichia coli es un bacilo Gram (-), anaerobio, Enterobacteriaceae, que coloniza el intestino del ser humano pocas horas después de ser nacido y forma parte de la flora intestinal. Existen cepas patógenas capaces de causar enfermedad diarreica y otros cuadros clínicos severos. Con base en sus mecanismos de patogenicidad, las cepas diarreogénicas se clasifican en seis grupos principales: enterotoxigénica (ETEC), productora de toxinas LT y ST responsables de diarrea del viajero e infecciones en lactantes; enterohemorrágica (EHEC), asociada a colitis hemorrágica y síndrome urémico hemolítico, siendo el serotipo O157:H7 el más relevante; enteroinvasiva (EIEC), relacionada con diarrea disintérica al invadir el epitelio colónico; enteropatógena (EPEC), ligada a diarrea infantil mediante el mecanismo de adherencia y esfacelamiento; enteroagregativa (EAEC), asociada a diarrea persistente gracias a su patrón de adherencia agregativa; y de adherencia difusa (DAEC), que produce diarrea acuosa, principalmente en niños mayores (35).

3.2.11. *Candida albicans*

Candida albicans es una levadura comensal de la cavidad oral, vaginal y del tracto gastrointestinal, habitualmente inofensiva en individuos sanos. Sin embargo, en pacientes inmunosuprimidos se convierte en un patógeno oportunista responsable de candidiasis en mucosas (oral, gastrointestinal y vaginal), que a menudo es el primer signo de deterioro inmunológico.

Su patogenicidad está asociada a factores como la adherencia a las células del hospedero, el dimorfismo (capacidad de pasar de forma levaduriforme a filamentosa), la producción de enzimas (proteasas y fosfolipasas) y la evasión de las defensas inmunes. La respuesta inmune celular, en especial la mediada por linfocitos T (Th1 y Th2), es clave

para controlar la infección, mientras que la disfunción inmune, el uso de antibióticos, corticosteroides, quimioterapia o catéteres aumentan el riesgo de enfermedad (36).

3.2.12. *Aspergillus*

Aspergillus es un hongo oportunista ampliamente distribuido en el medio ambiente, presente en plantas, suelos, polvo, aire, agua y superficies interiores. Las especies más frecuentes son *A. fumigatus*, *A. flavus* y *A. niger*, siendo *A. fumigatus* responsable de más del 90 % de las infecciones humanas.

En individuos inmunocompetentes, los conidios suelen ser eliminados por las defensas innatas, pero en pacientes inmunodeprimidos pueden causar reacciones alérgicas, infecciones respiratorias graves y aspergilosis invasiva, que puede diseminarse a pulmones, senos paranasales, sistema nervioso central y otros órganos. La aspergilosis cerebral es rara, pero con elevada mortalidad (>80 %), y se observa principalmente en pacientes con cáncer, trasplantes o neutropenia prolongada (37).

3.2.13. Vertido en placa:

El vertido en placa es una técnica microbiológica cuantitativa utilizada para enumerar microorganismos viables en una muestra. Consiste en mezclar una alícuota de la muestra diluida con agar líquido estéril y verterla en una placa de Petri, donde al solidificarse se incuban las placas para que crezcan colonias tanto en la superficie como dentro del agar. Luego se cuentan las colonias para estimar la concentración de microorganismos en la muestra original (38).

3.2.14. Siembra método de estrías

El método de estría en placa es una técnica microbiológica que permite aislar microorganismos mediante la dilución progresiva del inóculo sobre la superficie de un medio sólido. Se realiza extendiendo la muestra con un asa estéril en estrías sucesivas, reduciendo gradualmente la concentración microbiana hasta obtener colonias aisladas. Tras la incubación, cada unidad formadora de colonia (UFC) origina una colonia visible, lo que facilita la obtención de cultivos puros y la evaluación de la morfología colonial (39).

3.2.15. Siembra método por agotamiento

En las técnicas de agotamiento, el inóculo se dispersa sobre la superficie del medio de cultivo a través de una serie de pasos o estrías, con la intención de que en cada sección haya menos bacterias. Este procedimiento hace que las células queden progresivamente más separadas en el agar, lo que permite que, tras la incubación, se formen colonias individualizadas que pueden utilizarse para obtener cultivos puros (40).

3.2.16. Esterilización

La esterilización es el proceso mediante el cual se logra la destrucción total de todas las formas de vida microbiana, incluyendo bacterias en estado vegetativo, esporas bacterianas altamente resistentes, hongos, esporos y virus. Se considera muerte microbiana a la pérdida irreversible de la capacidad reproductiva del microorganismo. Es un concepto absoluto: un objeto se encuentra estéril o no lo está, sin grados intermedios (41).

3.2.17. Medios de cultivo

Los medios de cultivo son preparaciones nutritivas especialmente formuladas para la recuperación, aislamiento, crecimiento y mantenimiento de microorganismos, como bacterias y hongos, en condiciones de laboratorio. Pueden presentarse en estado sólido, líquido o semisólido, según su composición y finalidad (42).

3.2.18. Enfermedades cutáneas causadas por bacterias:

Las enfermedades cutáneas causadas por bacterias son infecciones que se producen cuando microorganismos bacterianos atraviesan la barrera protectora de la piel, generalmente a través de heridas, folículos pilosos o lesiones cutáneas. Estas infecciones pueden ser leves o graves y afectar solo la piel o también los tejidos subyacentes.

Entre las enfermedades más frecuentes se encuentran el impétigo, la foliculitis, los furúnculos, la celulitis, la erisipela y los abscesos cutáneos.

Las bacterias que las causan con mayor frecuencia son *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*. En algunos casos también puede estar implicado el

Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), especialmente en infecciones más difíciles de tratar (43).

3.2.19. Aptitud de método

La aptitud del método, también denominada *suitability test*, es una evaluación previa a la aplicación de un método microbiológico en un producto específico. Su finalidad es demostrar que el método es capaz de detectar y recuperar microorganismos viables en presencia de la matriz del producto analizado.

Este ensayo es fundamental, ya que ciertos productos —como cosméticos, antibióticos o desinfectantes— pueden poseer actividad antimicrobiana que interfiera con el crecimiento microbiano durante la prueba. Sin la verificación de aptitud, existe el riesgo de obtener resultados falsamente negativos, lo que podría comprometer la seguridad del producto (44).

La promoción de crecimiento es una prueba microbiológica que permite evaluar la funcionalidad de los medios de cultivo en relación con su capacidad para favorecer, inhibir o seleccionar el crecimiento de los microorganismos de interés. Cuando los medios de cultivo se utilizan para la enumeración de microorganismos, la evaluación debe realizarse mediante métodos cuantitativos; en otros casos, pueden emplearse métodos cualitativos. Esta prueba garantiza que el medio de cultivo sea adecuado para su uso antes de aplicarlo en ensayos microbiológicos oficiales (45).

3.3. Formulación de hipótesis

3.3.1. Hipótesis general

HG: Existen preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, que cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para productos farmacéuticos no estériles.

H0: No existen preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, que cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para productos farmacéuticos no estériles.

3.3.2. Hipótesis específicas

1. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos de los preparados galénicos cumple con los límites microbiológicos establecidos.
2. El recuento de hongos y levaduras de los preparados galénicos cumple con los límites microbiológicos establecidos.
3. Los preparados galénicos están libres de microorganismos patógenos específicos según los criterios microbiológicos establecidos.
4. Los medios de cultivo empleados cumplen con los criterios de promoción de crecimiento establecidos.
5. El método microbiológico empleado cumple con los criterios de aptitud de método establecidos.

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Método de la investigación

Este trabajo de investigación es de tipo experimental ya que se realizará la técnica de vertido en placa para evaluar la presencia o ausencia de los microorganismos mesófilos aerobios, endotoxinas bacterianas, hongos y levaduras con los medios de cultivo correspondiente a cada cepa madre. Está acompañado de un enfoque mixto cualitativo y cuantitativo que nos muestra el conteo de colonias y la técnica de estriado en placa, con un enfoque cualitativo con el aislamiento selectivo y diferencial del patógeno por su colonia característica frente al medio de cultivo.

Equipos, Materiales y Reactivos

Equipos:

- ❖ Autoclave
- ❖ Balanza analítica
- ❖ Incubadoras regulada 43.3 °C +/- 1°C
- ❖ Incubadora regulada 33.2 °C +/- 2.5°C
- ❖ Incubadora regulada 22.5°C +/- 2.5°C
- ❖ Baño maria
- ❖ Campana de flujo laminar
- ❖ Potenciometro

Materiales:

- ❖ pipetas graduadas 100 ul- 1000 ul esteril
- ❖ Erlenmeyer y vasos precipitados estériles
- ❖ probetas graduadas 100--500-1000 estériles
- ❖ tubos de ensayo autoclavados
- ❖ gradillas

- ❖ pinzas estériles
- ❖ tijeras estériles
- ❖ Frascos de medio de cultivo 100- 250-500 estériles
- ❖ Placas Petri estériles
- ❖ Papel Kraft
- ❖ Algodón
- ❖ Asa de siembra o hisopos descartables
- ❖ paños de gasa
- ❖ materiales de limpieza jabón neutro- papel toalla
- ❖ plumón indeleble

Reactivos:

- ❖ Tween- 80
- ❖ alcohol de 70 °C
- ❖ agua destilada
- ❖ Agar caseína y soya (TSA)
- ❖ Agar Sabouraud dextrosa (SDA)
- ❖ Agar manitol salado (MSA)
- ❖ Agar Cetrimide (CA)
- ❖ Agar mac conkey (MCA)
- ❖ Agar xilosa lisina desoxicolato (XLDA)
- ❖ Caldo digerido de caseína y soya (TSB)
- ❖ Caldo Mac conkey (MCB)
- ❖ Caldo Rappaport vassiliadis (R-VB)
- ❖ Agua de peptona tamponada
- ❖ Tioglicolato (TIO)

3.1.2 Preparación de medios de cultivo

- **AGAR DIGERIDO DE CASEÍNA Y SOYA (TSA).** Pesar 40 g de agar digerido de caseína y soya y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y calentar ligeramente hasta completar la disolución. Rotular. Autoclavar durante 15 minutos a 121°C. Dejar enfriar hasta aproximadamente 45°C para proceder a

utilizar el agar.

- **AGAR DEXTROSA SABOURAUD (SDA)** Pesar 65 g de agar sabouraud dextrosa y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y calentar ligeramente hasta completar la disolución. Rotular. Autoclavar durante 15 minutos a 121°C. Dejar enfriar hasta aprox. 45°C para proceder a utilizar el agar
- **AGAR CETRIMIDE (CA)** Pesar 45,3 g de Agar Cetrimide, agregar agua destilada hasta 990 mL y añadir 10 mL de glicerina. Agitar y calentar ligeramente hasta completar la disolución. Rotular. Autoclavar durante 15 minutos a 121°C y 15 PSI. Dejar enfriar hasta aprox. 45°C, luego proceder a verter en placas estériles y enfriar.
- **AGAR MAC CONKEY (MCA)** Pesar 51,5 g de Agar Mac Conkey y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y calentar ligeramente hasta completar la disolución. Rotular y autoclavar durante 15 minutos a 121°C y 15 PSI. Dejar enfriar hasta aprox. 45°C, luego proceder a verter en placas estériles y enfriar.
- **AGAR XILOSA-LISINA- DESOXICOLATO (XLDA)** Pesar 56,68 g de Agar XLD y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y llevar a ebullición hasta completa disolución. Rotular. No calentar en forma excesiva y no esterilizar en autoclave. Dejar enfriar hasta aprox. 45°C, luego proceder a verter en placas estériles y enfriar.

- **AGAR MANITOL SALADO (MSA)** Pesar 111 g de Agar MSA y agregar agua destilada. hasta 1000 mL. Agitar y llevar a ebullición hasta completa disolución. Rotular y autoclavar durante 15 minutos a 121°C
- **CALDO DIGERIDO DE CASEÍNA Y SOYA (TSB)** Pesar 30 g de caldo digerido de caseína y soya y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y calentar ligeramente hasta completar la disolución. Rotular. Autoclavar durante 15 minutos a 121°C y 15. Dejar enfriar hasta aproximadamente 45°C para proceder a utilizar el agar
- **CALDO MAC CONKEY (MCB)** Pesar 35 g de Caldo Mac Conkey y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y calentar ligeramente hasta completar la disolución. Rotular y autoclavar durante 15 minutos a 121°C

- **CALDO RAPPAPORT VASSILIADIS (RVS)** Pesar 26.8 g de Caldo Lactosado y agregar agua destilada hasta 1000 mL. Agitar y calentar hasta la completa disolución. Rotular y autoclavar durante 15 minutos a 115°C
- **AGUA TAMPONADA PEPTONA (AP)** Disolver 20g de polvo en 1000ml de agua destilada. distribuir en recipientes y esterilizar al autoclave a 121°C durante 15 minutos
- **TIOGLICOLATO (TIO)** Disolver 29 g en 1000 ml de agua destilada, calentando si es preciso. distribuir en los contenedores finales adecuados y esterilizar al autoclave durante 15 minutos a 121°C.

3.1.3. Recuento total de microorganismos Aerobios y recuento total de Mohos y Levaduras

- En un matraz Erlenmeyer esteril colocar 10 gramos de muestra y agregar 90 ml de solución tampón de agua tamponada.
- completar a 100 ml con caldo digerido de caseína y soya
- tomar asépticamente 1 ml y transferir a cuatro placas petri estériles.
- agregar a dos placas de 15-18 ml de agar digerido de caseína y soya y a las otras dos placas 15-18 ml de agar sabouraud dextrosa
- mezclar la muestra con los agares suavemente a las placas y dejar que el contenido se solidifique a temperatura ambiente
- incubar a placas con agar digerido de caseína y soya a 30-35 °C por 3-5 días.
- incubar las placas de agar sabouraud dextrosa a 20-25 °C por 5-7 días
- Una vez finalizada la incubación examinar las placas para verificar el crecimiento de los microorganismos.
- Para el control negativo se realizará el mismo procedimiento sin muestra.

3.1.4. Determinación de patógenos

En un frasco con 100ml de caldo digerido de caseína y soya (TSB). colocar 10 g de muestra e incubar a 30-35 °C por 24 horas.

Prueba para *Staphylococcus aureus*

- terminado el periodo de incubación subcultivar 1 ml de solución TSB por el método de vertido en placa con agar manitol salado e incubar a 30-35°C por 18-72 horas, este proceso también realizarlo sin muestra para el control negativo
- examinar el medio para verificar el crecimiento.
- El crecimiento de colonias amarillas o blancas rodeadas de una zona amarilla indica la posible presencia de *S. aureus*.
- para el control negativo realizar el mismo procedimiento.

Prueba para *Pseudomona aeruginosa*:

- Terminado el periodo de incubación subcultivar 1 ml de solución TSB por el método de vertido en placa con agar Cetrimida e incubar a 30-35 °C por 24-48 horas este proceso también realizarlo sin muestra para el control negativo
- Examinar el medio para verificar el crecimiento.
- El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *P. aeruginosa*.
- Para el control negativo se realiza el mismo procedimiento sin muestra.

Prueba para *Escherichia coli*:

- En un frasco conteniendo 90 ml de caldo MacConkey, agregar 10 ml de la solución TSB e incubar a una temperatura de 40-44 °C por 24-28 horas.
- Verter 1 ml a una placa de agar Mac conkey e incubar por método de vertido en placa a 30-35 °C por 28-72 horas
- examinar el medio para verificar crecimiento
- El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *E. coli*.
- Para el control negativo se realiza el mismo procedimiento sin muestra.

Prueba para *Salmonella Typhimurium*:

- Terminado el periodo de incubación de la solución TSB, transferir 0.1 ml a 10 ml de caldo Rappaport-vassiliadis para enriquecer de *Salmonella* SP. e incubar a 30-35°C por 18-24 horas

- Culminando el tiempo subcultivar 1 ml en 2 placas de agar Xilosa Lisina desoxicolato método de vertido en placa e incubar a 30-35°C por 18-48 horas.
- examinar el medio para verificar el crecimiento
- El crecimiento de colonias bien desarrolladas de color rojo, con o sin cintros negros indica la posible presencia de salmonella SP.
- Para el control negativo se realizará el mismo procedimiento sin muestra.

3.2 Enfoque de la investigación

Enfoque mixto: cuantitativo porque nos permite hacer el conteo de las colonias en la placa, cualitativo porque nos permite con el aislamiento selectivo y diferencial del patógeno por su colonia característica frente al medio de cultivo; como cambio de color y observacion de crecimiento del patogeno.

3.3 Tipo de investigación

Investigación Aplicada: Busca establecer relaciones entre 2 variables sobre la causa y efecto entre evaluación microbiológica de los preparados galénicos elaborados.

3.4 Nivel de la investigación

Correlacional: tiene como propósito determinar la relación entre evaluación microbiológica y preparados galénicos (cremas) .

3.5 Diseño de la investigación

Diseño experimental: manipulación de variables para establecer variables de causa y efecto

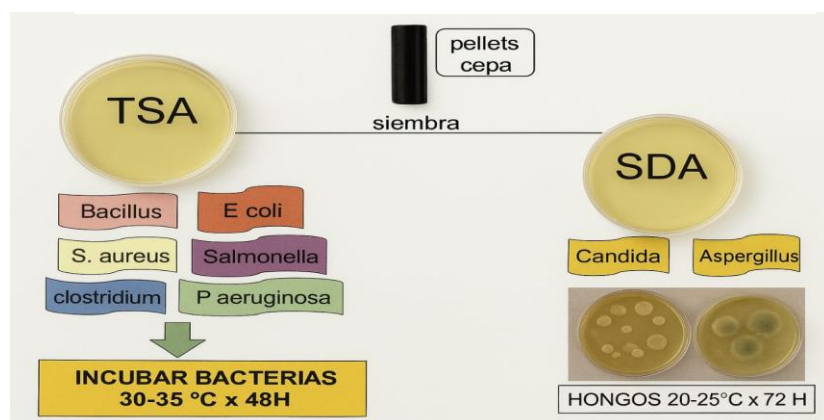
Diseño de la reconstitución de cepas:

- ❖ se retira el envase de la refrigeradora 2-8 °C donde se encuentra el kit de cepas liofilizadas se limpia con gasa humedecida con alcohol 70% y se lleva al área de

repique

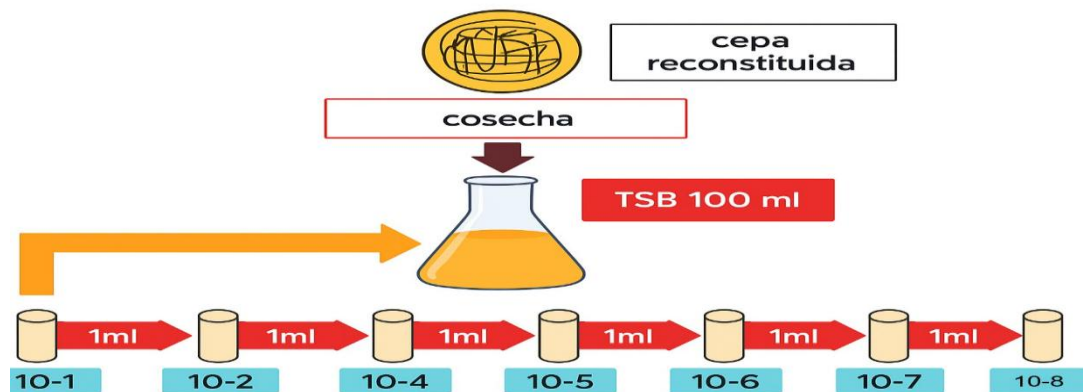
- ❖ despejar la zona de siembra y encender el mechero 10 minutos antes de iniciar el proceso
- ❖ cortar el envase con una tijera esteril y extraer el estuche, despejar la etiqueta adherida al estuche de la cepa. La etiqueta deberá ser anexada en la placa madre.
- ❖ Observar la posición de los pellets en la parte inferior del estuche y la ampolla de fluido hidratante en la parte superior(la tapa) del estuche.
- ❖ Romper la ampolla, presionando con los dedos la parte superior del estuche. Dejar que el líquido hidratante fluya a través del tubo del hisopo hacia el fondo de la unidad que contiene los pellets, sujetando el estuche verticalmente, triturar los pellets, hasta formar una mezcla de apariencia homogénea.
- ❖ abrir la tapa que va adherida con el hisopo humedecido y colocar una gota con el microorganismo y trasvase a un medio selectivo en placas con agar digerido de caseína y soya para bacterias y agar sabouraud dextrosa para hongos y levaduras.
- ❖ Sembrar el microorganismo con la asa se siembra en forma de estrías, teniendo cuidado de abarcar la mayor parte de la superficie del agar. (se siembra 1 placa como cepa madre y 1 placa para el trabajo diario que puede ser siembra por agotamiento).

Figura 1.Diseño de la reconstitución de cepas



DISEÑO DE SOLUCIÓN MADRE Y DILUCIÓN: Luego de las 48 horas incubadas para bacterias a 30-35 °C y 72 horas a 20-25°C para hongos se cosecha en la solución madre que contiene 100 ml de TSB; con un hisopo esterilizado previamente; este proceso se realiza para las 6 cepas. posterior a ello se procede a diluir 1 ml de la solución madre con la ayuda de la micropipeta de 1000 microlitros al tubo número 1 que contiene 9 ml de agua tamponada, luego 1 ml del tubo 10-1 al tubo 10-2 así sucesivamente hasta conseguir la dilución 10-8 que indica ≤ 100 UFC según USP americana, con la que se procede la verificación de promoción de crecimiento y aptitud de método.

Figura 2. Diseño de la solución madre y dilución



Diseño de Promoción de crecimiento: Luego de obtener la dilución 10-8 se procede con la inoculación directa por método de vertido en placa, el microorganismo dará positivo a promoción de crecimiento en su medio selectivo lo que indica que los medios están en condiciones favorables. y otros microorganismos harán inhibición en los medios no selectivos; es decir no habrá crecimiento.

Figura 3.Diseño de promoción de crecimiento



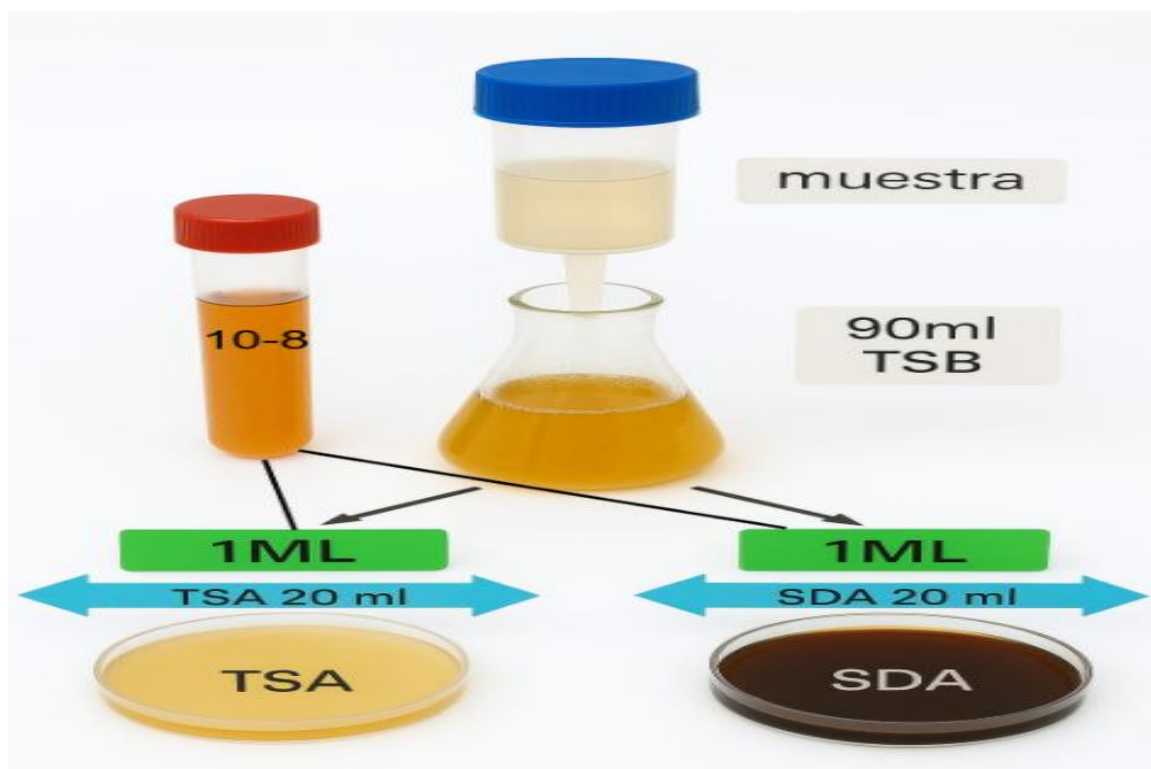
Tabla 1. Promoción de crecimiento prueba inhibitoria y crecimiento de cepas ATCC

prueba	medio	propiedad	cepa de muestra
Bacterias	Agar tripticasa de caseína y soya	crecimiento	Clostridium, bacillus E coli, P. aeruginosa, salmonella, S aureus.
		inhibidora	candida albicans
Hongos y levaduras	Agar sabouraud	crecimiento	candida albicans, aspergillus
		inhibidora	E. coli
prueba de E.coli	Agar mac conkey	crecimiento	E. coli
	caldo mac conkey	inhibidora	S. aureus
Prueba de P: aeruginosa	Agar cetrimide	crecimiento	pseudomona aeruginosa
		inhibidora	E. coli
prueba de S. aureus	agar manitol salado	crecimiento	staphylococcus aureus
		inhibidora	E. coli
Prueba de salmonella	agar xilosa caldo rappaport	crecimiento	salmonella typhimurium
		inhibidora	staphylococcus aureus

DISEÑO DE APTITUD DE MÉTODO: luego de obtener la dilución 10-8 se procede a enfrentar la muestra en Agar tripticasa de soya(TSA) y Agar sabouraud (SDA).

- Añadir 1 ml de muestra y 1 ml de dilución 10-8 seguidamente verter 15-20 ml de TSA a cada placa medio para bacterias, e incubar 30-35 °C por 48 horas.
- Añadir 1 ml de muestra y 1 ml de dilución 10-8 seguidamente verter 15-20 ml de SDA a cada placa medio para hongos y levaduras, e incubar 20-25°C por 72 horas.
- El método será válido si se observa crecimiento de colonias y se recupera $\geq 70\%$, lo que indica que la muestra no posee actividad antimicrobiana y antimicótica.
- Se realiza el mismo procedimiento para las 10 muestras.

Figura 4. Diseño de aptitud de método

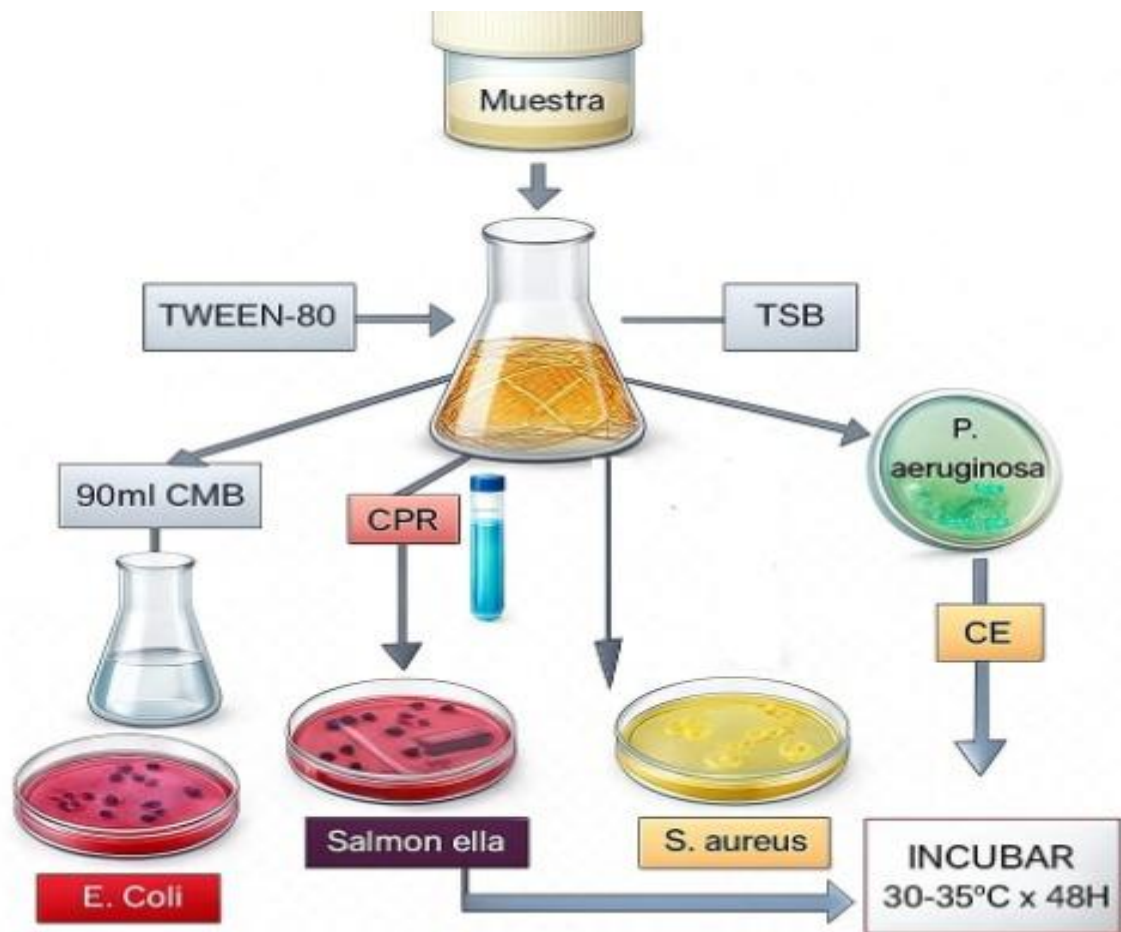


DISEÑO PARA LA DETERMINACIÓN DE PATÓGENOS.

En un matraz con 90 ml de caldo digerido de caseína y soya (TSB). colocar 10 g de muestra con tween-80 luego autoclavar 121°C x 15 minutos e incubar a 30-35 °C por 24 horas.

- para determinar *escherichia coli*; pasar 10 ml de la dilución a 90 ml de caldo mac conkey e incubar 42-44°C x 24 horas; posteriormente pasar 1 ml a una placa petri esteril vacía; verter 20 ml de agar mac conkey e incubar por 48h.
- para determinar *salmonella typhimurium*; pasar 1ml de dilución a caldo rappaport e incubar 30-35 °C x 24h luego colocar 1 ml a placa petri esteril vacía y verter 20 ml de agar xilosa lisina desoxicolato e incubar 30-35°C por 48 horas
- Para determinar presencia de *staphylococcus aureus*; pasar 1ml de dilución a placa petri vacía posteriormente verter 20 ml de agar manitol salado e incubar 30-35°C por 48 horas
- para determinar presencia de *pseudomona aeruginosa*; pasar 1ml de dilución a placa petri vacía y verter 20 ml de agar cetrimide e incubar 30-35°C por 48 horas.

Figura 5. Diseño para la determinación de patógenos



DISEÑO PARA RECuento DE MICROORGANISMO AEROBIOS MESÓFILOS HONGOS Y LEVADURAS

En un matraz estéril colocar 10 gramos de muestra y agregar 90 ml de solución tampón de agua tamponada. completar a 100 ml con caldo digerido de caseína y soya.

Figura 6. Diseño para recuento de microorganismo aerobios mesófilos hongos y levaduras



3.6 Población, muestra y muestreo

Población: Los preparados galénicos que en este caso son cremas elaborados en el laboratorio llamado Derfarma; estos productos terminados fueron comprados en total 10 muestras con diferentes principios activos.

Muestra: Según base estadístico aplicando la fórmula de nivel de confianza con una cantidad de 10 muestras; nos indica que se debe analizar o muestrear en su totalidad es decir toda la población.

Figura 7. Fórmula de cálculo de tamaño de muestra

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot P \cdot (1 - P)}{(N - 1) E^2 + Z^2 \cdot P(1 - P)}$$

Figura 8. Resultado de tamaño de muestra

Población	N	Nivel de confianza						
		10						
	Z	1.96	95%					
	P	0.5	50%					
	E	0.05	95%					
	N	10						
	Z ²	3.8416						
	P	0.5						
	E ²	0.0025						
Muestra	n	10	3.8416	0.5	0.5		9.6	10
		9	0.0025	3.8416	0.5	0.5	1.0	

Donde:

N: población= 10

n: tamaño de muestra

Z: nivel de fiabilidad 95%

p: prevalencia estimada se suma $p=50\%$ (0.5) para maximizar

el tamaño de muestra porque se desconoce el perímetro poblacional

E: precisión o magnitud de error de 0.05 se considera este valor como magnitud de error porque consideramos un nivel de confianza de 0.95 (95%)

realizando las operaciones correspondientes, se obtiene que $n= 10$

Criterios de inclusión:

- preparados galénicos dermatológico (cremas)
- cremas que no contengan antibióticos
- cremas que hayan sido elaborado por Derfarma
- cremas con fecha vigente

Criterios de exclusión:

- otros preparados que no sean cremas
- cremas con principio antibacteriano
- cremas que no hayan sido elaborados por Derfarma
- cremas con fechas vencidas
- Cremas con principio antifúngico.

Muestreo: toda la población en su totalidad que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión.

Lugar de análisis: Se realizó en el laboratorio esterilizadores S.A./Eslimedic en el área de control de calidad microbiológico.

3.7 Variables

V1: Variable independiente:

Preparados galénicos: forma farmacéutica que se prepara en un laboratorio o farmacia según una fórmula específica con ingredientes específica y única para cada paciente

V2: Variable dependiente:

Evaluación microbiológica: proceso que implica analizar la presencia, cantidad y tipo de microorganismos en un producto o ambiente

3.8 OPERACIONALIDAD DE VARIABLES

Tabla 2. Variables y operacionalización

variable	concepto	dimensiones	Indicadores	Escala	Escala valorativa	instrumento
V1: Independientes preparados galénicos	forma farmacéutica que se prepara en un laboratorio o farmacia según una fórmula específica con ingredientes específica y	crema 1	Antiacné	g/unidad	10 gramos	recolección de muestras
		crema 2	Acaricida	g/unidad	10 gramos	
		crema 3	Exfoliante	g/unidad	10 gramos	
		crema 4	antioxidante	g/unidad	10 gramos	
		crema 5	Queratolítica	g/unidad	10 gramos	
		crema 6	Hidratante	g/unidad	10 gramos	
		crema 7	Regeneradora	g/unidad	10 gramos	
		crema 8	Antiinflamatoria	g/unidad	10 gramos	

	única para cada paciente	crema 9	antienviejecimiento	g/unidad	10 gramos	
		crema 10	despigmentante	g/unidad	10 gramos	
V2: Dependiente Evaluación microbiológica	proceso que implica analizar la presencia, cantidad y tipo de microorganismos en un producto o ambiente	Hongos y levaduras	Recuento de colonias	UFC/g	10>1UFC	Análisis por método de vertido en placa cabina balanza micropipeta incubadora Placas autoclave
		Microorganismo aerobios mesófilos	Recuento de colonias	UFC/g	10>2UFC	
		Patógenos específicos	Salmonella typhimurium Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Staphylococcus aureus	Nominal	Presencia Ausencia	
		Promoción de crecimiento	capacidad de crecimiento de los medios de cultivo	Nominal	indicadora >70% inhibitoria	
		Aptitud de método	dilución 10-8 -E. coli -salmonella -P. aeruginosa -S. aureus	Nominal	crecimiento inhibitoria	

			-candida -aspergillus -Bacillus -Clostridium			
--	--	--	---	--	--	--

3.9. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.9.1. Técnica

Aleatorio simple se recolectó muestras al azar de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio donde cada muestra tiene la misma probabilidad de ser escogida.

3.9.2. Descripción de instrumentos

El instrumento fue la ficha de recolección de datos creada para el estudio (Anexo 2). Con esta ficha se recolectaron datos sobre la procedencia y características de las cremas, y también la determinación de presencia o ausencia de los microorganismos patógenos.

3.9.3. Validación

La ficha de recolección de datos será sometida a una evaluación de validez externa a través de tres jurados expertos y conocedores del tema. Al finalizar la validación se emite un certificado con firma y datos de cada jurado consultado; donde certifican que el instrumento es válido (anexo 3).

3.9.4. Confiabilidad

Para asegurar la confiabilidad del instrumento (Anexo 4). usamos la prueba de alfa de cronbach.

De acuerdo con los criterios metodológicos los valores superiores a 0.80 evidencia adecuada homogeneidad entre los ítems lo que puede considerarse estadísticamente confiable para la aplicación en la investigación (46)

3.9.5 Procesamiento y análisis de datos

Para la recolección se utilizó una ficha de recolección de datos que resumió uso de cremas para diferentes afecciones de la piel.

3.9.6 Evaluación microbiológica

Se realizó con los medios de cultivo en placa petri por la técnica vertido en placa para cada preparado y determinar presencia o ausencia de los patógenos (Anexo 2). Los límites por ml para cada microorganismo fueron analizados como se detalla en la siguiente tabla.

Tabla 3. Procedimientos para la determinación de microorganismos en el análisis y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas no estériles (cremas)

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN			
MICROORGANISMOS		DILUCIÓN	LÍMITE PERMISIBLE
MICROORGANISMO AEROBIOS MESÓFILOS		10g :90ml	$10^{>2}$ (100 UFC)
HONGOS Y LEVADURAS		10g:90ml	$10^{>1}$ (10 UFC)
	ESCHERICHIA COLI	10g:90ml	AUSENCIA en 1 ml
	SALMONELLA TYPHIMURIUM	10g:90ml	AUSENCIA en 1 ml

PATÓGENOS ESPECÍFICOS	PSEUDOMONA AERUGINOSA	10g: 90ml	AUSENCIA en 1 ml
	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	10g: 90ml	AUSENCIA en 1 ml

3.10. Aspectos éticos

Los aspectos éticos de este estudio están fundamentados en el hecho que los autores realizaron la compra de las muestras (preparados galénicos-cremas) para ser analizadas directamente de la farmacia Derfarma quien tiene la autorización de expender al público general. Así mismo tienen la autorización y aprobación del jefe de control de calidad del laboratorio Esterilizadora ESLIMEDIC SAC, donde autoriza el uso de las cepas ATCC, medios de cultivo, materiales y equipos. (Anexo 6) por último la aprobación por el Comité de ética e Investigación de la Universidad Norbert Wiener (Anexo 7).

CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

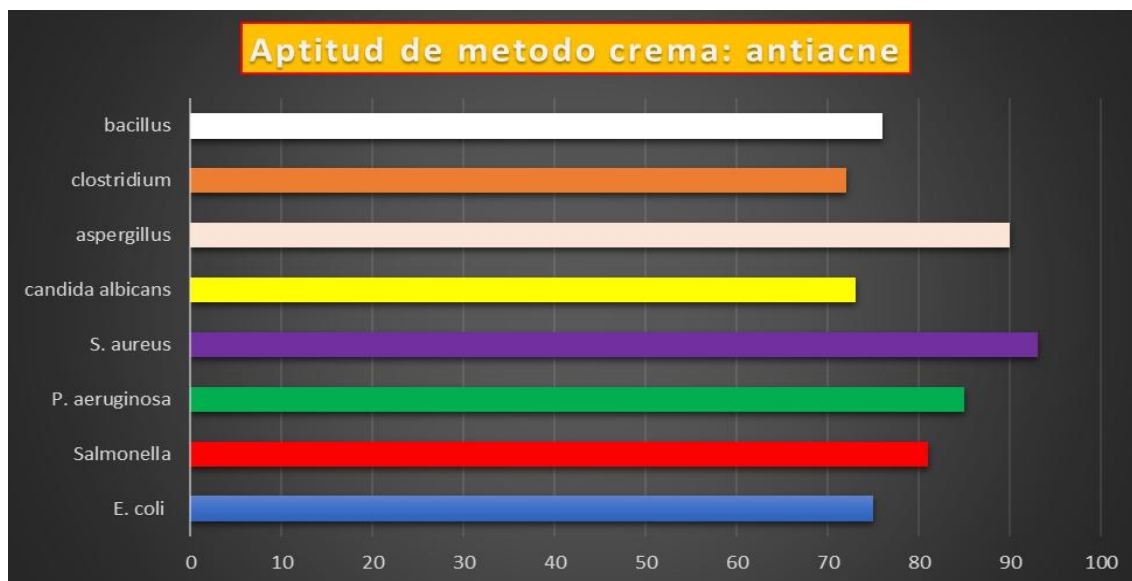
4.1.1. Análisis descriptivos de resultados

Tabla 4. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 1 (Antiacné)

Evaluación Microbiológica (Crema 1) Antiacné	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
Microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1	52	67	96	96	96	x	x	103 UFC
			2	60	68	110	110	110	x	x	
Hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1	0	0	4	7	8	8	8	8 UFC
			2	0	0	6	8	8	8	8	
Microorganismos específicos	Medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35°C	Presencia								No cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								Cumple
P. aeruginosa	CE		Presencia								No cumple
S. Aureus	MSA		Ausencia								Cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 1 con propiedad anti acné, obteniéndose un total de 8 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. El recuento cumplió con el límite permisible establecido por la USP. Sin embargo, en la evaluación aerobios mesófilos se hizo el recuento total de 103 unidades formadoras de colonias por otro lado los microorganismos específicos se evidenció la presencia de E. coli y Pseudomonas aeruginosa, lo que incumplió las normas descritas por las farmacopeas.

Figura 9.Resultado de aptitud de método de la crema 1 antiacné



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad anti acné, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)

Tabla 5. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 2 (acaricida)

Evaluación microbiológica crema 2 (acaricida)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35 °C	1	40	76	115	115	115	x	x	104 UFC
			2	58	63	93	93	93	x	x	
hongos y levaduras	SDA	20-25 °C	1	0	54	54	56	60	60	60	62 UFC
			2	0	56	58	58	64	64	64	
microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35 °C	Presencia								no cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								cumple
P. aeruginosa	CE		ausencia								cumple
S. Aureus	MSA		Ausencia								cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 2 con propiedad acaricida, obteniéndose un total de 104 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 62 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras ambos recuentos superaron el límite permisible de colonias. Asimismo, se evidenció la presencia de Escherichia coli; por ende, la muestra no cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 10. Resultado de aptitud de método de la crema 2 acaricida



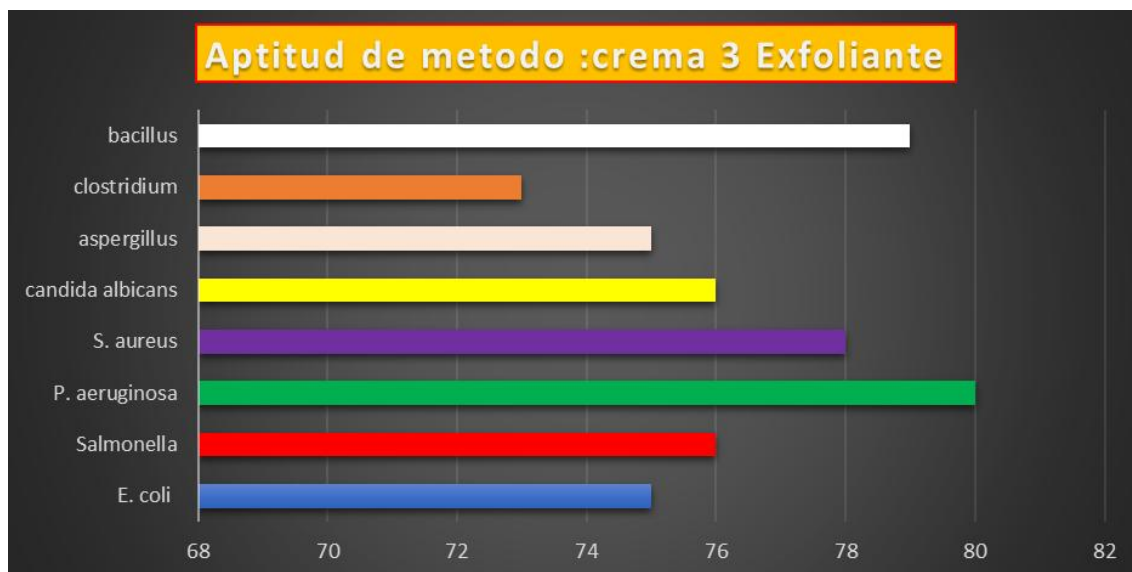
Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad acaricida, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 6. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 3 (exfoliante)

Evaluación microbiológica crema 3 (Exfoliante)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
Microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35 °C	1	48	50	50	54	54	x	x	55 UFC
			2	50	55	55	56	56	x	x	
Hongos y levaduras	SDA	20-25 °C	1	0	0	4	5	5	5	5	5 UFC
			2	0	0	2	3	5	5	5	
Microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35 °C	Presencia								no cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								cumple
P. aeruginosa	CE		ausencia								cumple
S. Aureus	MSA		Ausencia								cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 3 con propiedad exfoliante, obteniéndose un total de 55 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 5 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias; sin embargo, la presencia de Escherichia coli no cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 11.Resultado de aptitud de método de la crema 3 exfoliante



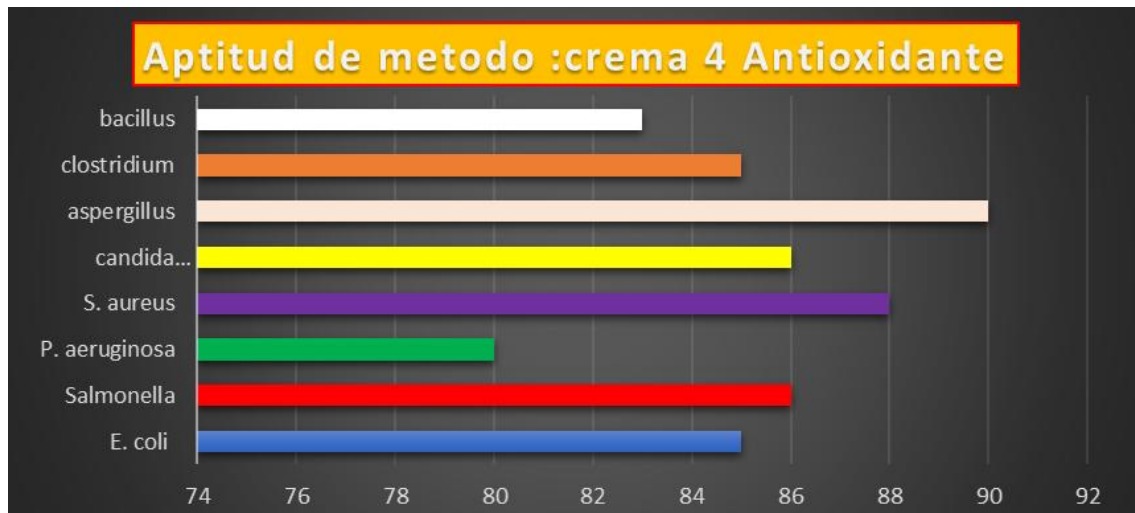
Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad exfoliante, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 7. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 4 (antioxidante)

Evaluación microbiológica de crema 4 (antioxidante)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total, UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
Microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1	5	8	8	8	8	X	X	8 UFC
			2	4	5	5	8	8	X	X	
Hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1	0	0	2	3	3	3	3	3 UFC
			2	0	0	2	3	3	3	3	
Microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias-presencia o ausencia de microorganismos específicos							Resultado Cumple=1 No Cumple=0	
E coli	MCA	30-35°C	Ausencia							cumple	
Salmonella	XLD		Ausencia							cumple	
P. aeruginosa	CE		Ausencia							cumple	
S. Aureus	MSA		Ausencia							cumple	

Se realizó el recuento de UFC de la crema 4 con propiedad antioxidante, obteniéndose un total de 8 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 3 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias. Asimismo, se evidenció la ausencia de microorganismos específicos; por ende, la muestra cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 12.Resultado de aptitud de método de la crema 4 antioxidante



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad antioxidante, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 8.Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 5 (queratolítica)

Evaluación microbiológica Crema 5 (Queratolítica)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35 °C	1	8	10	10	10	10	x	x	10 UFC
			2	6	8	8	10	10	x	x	
hongos y levaduras	SDA	20-25 °C	1	0	0	2	3	3	3	3	3 UFC
			2	0	0	2	3	3	3	3	
microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35 °C	Ausencia								cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								cumple
P. aeruginosa	CE		Ausencia								cumple
S. Aureus	MSA		Ausencia								cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 5 con propiedad queratolítica, obteniéndose un total de 10 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 3 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias. Asimismo, se evidenció la ausencia de microorganismos específicos; por ende, la muestra cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 13.Resultado de aptitud de método de la crema 5 queratolítica



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad queratolítica, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 9. Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 6 (hidratante)

Evaluación microbiológica de la crema 6 (hidratante)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
Microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1	82	85	86	86	86	x	x	71 UFC
			2	50	56	56	56	56	x	x	
Hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1	0	56	58	60	60	60	60	68 UFC
			2	0	58	68	75	75	75	76	
Microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos							Resultado Cumple=1 No Cumple=0	
E coli	MCA	30-35°C	Presencia							no cumple	
Salmonella	XLD		Ausencia							cumple	
P. aeruginosa	CE		Ausencia							cumple	
S. Aureus	MSA		Ausencia							cumple	

Se realizó el recuento de UFC de la crema 6 con propiedad hidratante, obteniéndose un total de 71 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 68 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. El recuento de hongos y levaduras superó el límite permisible de unidades formadoras de colonias. Asimismo, se evidenció la presencia de Escherichia coli; por ende, la muestra no cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).”

Figura 14.Resultado de aptitud de método de la crema 6 hidratante



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad hidratante, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 10.Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 7 (Regeneradora)

Evaluación Microbiológica crema 7 (regeneradora)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30- 35°C	1	3	5	5	5	5-	x	x	4 UFC
			2	3	3	3	3	3	x	x	
hongos y levaduras	SDA	20- 25°C	1	0	0	2	2	2	3	3	3 UFC
			2	0	0	2	3	3	3	3	
microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos							Resultado Cumple=1 No Cumple=0	
E coli	MCA	30- 35°C	Ausencia							cumple	
Salmonella	XLD		Ausencia							cumple	
P. aeruginosa	CE		Ausencia							cumple	
S. Aureus	MSA		Ausencia							cumple	

Se realizó el recuento de UFC de la crema 7 con propiedad regeneradora, obteniéndose un total de 4 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 3 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias. Asimismo, se evidenció la ausencia de microorganismos específicos; por ende, la muestra cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 15.Resultado de aptitud de método de la crema 7 Regeneradora



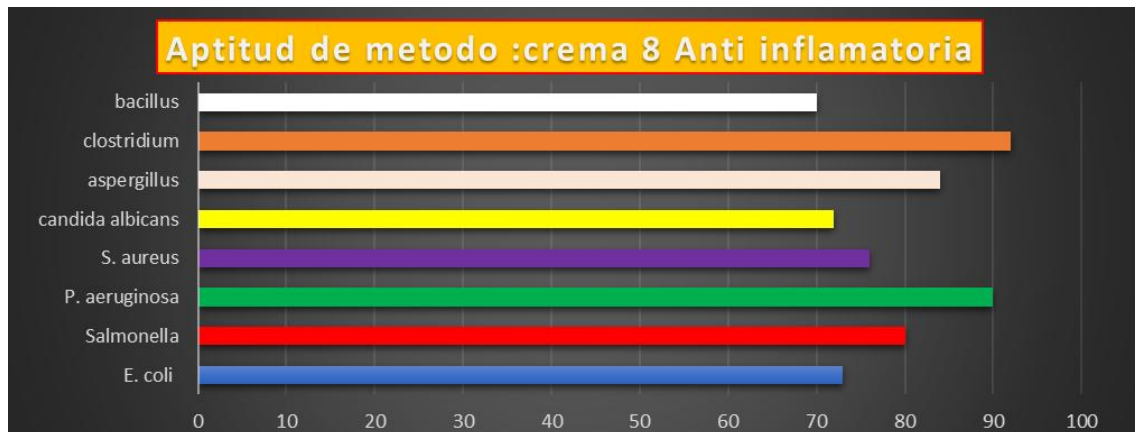
Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad regeneradora, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 11.Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 8 (antiinflamatoria)

Evaluación microbiológica de la crema 8 (antiinflamatoria)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1	4	6	6	6	6	x	x	6 UFC
			2	3	5	5	6	6	x	x	
hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1	0	0	2	3	3	4	4	4 UFC
			2	0	0	2	4	4	4	4	
microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35°C	Ausencia								cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								cumple
P. aeruginosa	CE		Ausencia								cumple
S. Aureus	MSA		Ausencia								cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 8 con propiedad antiinflamatoria, obteniéndose un total de 6 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 4 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias. Asimismo, se evidenció la ausencia de microorganismos específicos; por ende, la muestra cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 16.Resultado de aptitud de método de la crema 8 Antiinflamatoria



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad antiinflamatoria, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 12.Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 9 (Antienvejecimiento)

Evaluación microbiológica de la crema 9 (antienvejecimiento)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1	4	6	6	6	6	x	x	7 UFC
			2	3	5	5	8	8	x	x	
hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1	0	0	2	3	6	6	6	5 UFC
			2	0	0	2	4	4	4	4	
microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias-presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35°C	Ausencia								cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								cumple
P. aeruginosa	CE		Presencia								no cumple
S. Aureus	MSA		Presencia								no cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 9 con propiedad antienvejecimiento, obteniéndose un total de 7 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 5 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias; sin embargo, la presencia de Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus no cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 17.Resultado de aptitud de método de la crema 9 Anti envejecimiento



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema con actividad antienvjecimiento, evidenciándose que no presentó interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia. Se recuperaron más de 70 unidades formadoras de colonias, lo que indicó que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana ni antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Tabla 13.Prueba de recuento microbiano y microorganismo específico de la crema 10 (Despigmentante)

Evaluación microbiológica de la crema 10 (despigmentante)	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							Total UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1	23	25	25	26	26	x	x	23 UFC
			2	16	18	18	20	20	x	x	
hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1	0	0	2	3	3	4	4	5 UFC
			2	0	0	4	6	6	6	6	
microorganismos específicos	medio	T°C	Recuento de colonias- presencia o ausencia de microorganismos específicos								Resultado Cumple=1 No Cumple=0
E coli	MCA	30-35°C	Ausencia								cumple
Salmonella	XLD		Ausencia								cumple
P. aeruginosa	CE		Ausencia								cumple
S. Aureus	MSA		Ausencia								cumple

Se realizó el recuento de UFC de la crema 10 con propiedad despigmentante, obteniéndose un total de 23 unidades formadoras de colonias para microorganismos aerobios mesófilos y 5 unidades formadoras de colonias para hongos y levaduras. Ambos análisis cumplieron con el límite permisible de colonias. Asimismo, se evidenció la ausencia de microorganismos específicos; por ende, la muestra cumplió con las normas establecidas por la Farmacopea Americana (USP).

Figura 18.Resultado de aptitud de método de la crema 10 Despigmentante



Se realizó la evaluación de aptitud del método de la crema que poseía actividad despigmentante, evidenciándose que no presenta interferencia en el crecimiento de microorganismos de referencia, recuperándose más de 70 unidades formadoras de colonias. Esto quiso decir que la muestra no poseía capacidad antimicrobiana o antifúngica y fue considerada fiable y válida según lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos.

Tabla 16.Resultado de promoción de crecimiento a partir de la obtención de solución madre y dilución 10-8

Prueba	Medio	Propiedad	Cepa de muestra ATCC	RESULTADO Cumple=1 No Cumple=0
Aerobios Mesófilos	Agar tripticasa de caseína y soya	crecimiento	clostridium	75%
			bacillus	80%
			salmonella	73%
			E coli	82%
			S. aureus	75%
			P. aeruginosa	92%
		inhibidora	candida albicans	0%
Hongos y levaduras	Agar sabouraud	crecimiento	candida albicans, aspergillus	74%
				72%
		inhibidora	E. coli	0%
prueba de E.coli	Agar mac conkey caldo mac conkey	crecimiento	E. coli	92%
		inhibidora	S. aureus	0%
Prueba de P. aeruginosa	Agar cetrimide	crecimiento	pseudomona aeruginosa	95%
		inhibidora	E. coli	0%
prueba de S. aureus	agar manitol salado	crecimiento	staphylococcus aureus	78%
		inhibidora	E. coli	0%
Prueba de salmonella	agar xilosa, lisina-desoxicolato caldo rappaport	crecimiento	salmonella typhimurium	93%
		inhibidora	staphylococcus aureus	0%

Se realizó promoción de crecimiento a los medios de cultivo utilizado en esta investigación y se demuestra que son aptos para su uso microbiológico, es decir que permite el crecimiento de microorganismo de referencia, los microorganismos específicos crecen adecuadamente con más de 70% de recuperación garantizando que el medio no esté inhibiendo ni limitando su desarrollo.

4.1.2. Discusión de resultados

Nuestro resultado del recuento total de microorganismo aerobios mesófilos en los preparados galénicos con efecto anti acné y acaricida se vio elevado; así mismo el recuento total de hongos y levaduras de los preparados galénicos con propiedades hidratante (crema 6) y acaricida (crema 2) superaron el límite permisible de la normas establecidas por la farmacopea americana USP. comparando con los hallazgos de Hualacca (24) demostró el resultado del control microbiológico del preparado según criterios de la usp 41 evaluando el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos, recuento de hongos y levaduras llegó a la conclusión que a temperatura ambiente se mantiene a límites establecidos por 7 días y refrigerado 2-8 °C la suspensión se mantiene dentro de los límites permitidos hasta por 14 días, posterior a ello los límites superan los límites aceptables sin embargo reportó ausencia de *Escherichia coli*. por otro lado Dávila y Rimapa (25) determinó el recuento del preparado ivermectina En los resultados, se observó que el 46,7% de las muestras presentaron crecimiento de aerobios mesófilos, el 33,3% mostraron presencia de mohos, y el 26,7% levaduras. Además, Vilela L., Paola J., tuvo como objetivo determinar la calidad microbiológica del proceso de elaboración de suspensiones magistrales de prednisona elaboradas en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz; Se analizaron 4 lotes de producto terminado, 2 muestras de agua estéril para inyección de 100 mL y 8 envases de vidrio ámbar utilizados durante el proceso de elaboración. Resultado: el 100 % de las muestras de producto terminado superaron los límites microbiológicos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para bacterias y para mohos y levaduras; no se evidenció presencia de *Escherichia coli*. Por último Vásquez Ludeña B. A., tuvo como objetivo determinar la calidad microbiológica de un gel capilar cosmético verificando la presencia de bacterias, hongos y patógenos específicos (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*). Resultados: el gel capilar cosmético se mantuvo inocuo durante todas las pruebas de estabilidad, asegurando su seguridad microbiológica. Estos hallazgos resaltan la importancia del control de calidad microbiológico en formulaciones extemporáneas dispensadas en farmacias.

En la determinación de patógenos específicos se evidenció la presencia de *Escherichia coli* en las crema 1 (anti acné), crema 2 (acaricida), cremas 3 (exfoliante) y crema 6 (hidratante); comparando con los hallazgos de Vergara R., Luque N., que evaluó el control microbiológico de cosméticos elaborados de compuestos naturales, recolectó

muestras de 3 establecimientos; estas muestras no contaban con registro sanitario sin embargo fueron expendidos en la ciudad de guayaquil; los resultados para *Escherichia coli* mostró presencia de este microorganismo en las muestras de crema y loción, lo cual indica que existe una posible contaminación fecal de los productos cosméticos. En cuanto a otros patógenos se evidencio presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en la crema 1 (antiacné) y crema 9 (antienvjecimiento) así mismo en la crema 9 se detectó *Staphylococcus aureus*. Estos hallazgos indican que dichos preparados no cumplen con los requisitos microbiológicos establecidos por la USP.

En la verificación de aptitud de método de los 10 preparados galénicos que fueron enfrentado con las diluciones 10-8 de las cepas ATCC, se obtuvo más de 70% de unidades formadoras de colonias demostrando que los preparados carecen de propiedad antimicótica y antibacteriana lo que es apto, fiable y válido según lo establecido por la USP:

Asimismo se verificó la promoción de crecimiento de los medios de cultivo usados en esta investigación; todas las cepas ATCC usados y diluidas 10-8 se lograron recuperar más 70% de unidades formadoras de colonias lo que indica capacidad nutritiva, selectiva y confiable para el crecimiento de los microorganismos. este procedimiento se comparó con la investigación de

Rivadeneira B., quién realizó el trabajo de investigación titulada verificación de la aptitud de método para tres matrices farmacéuticas (sólida, semisólida o líquida) del laboratorio neofarmaco, tuvo como Objetivo: Realizar el recuento microbiano de aerobios totales, mohos y levaduras se basó en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), específicamente en los Capítulos 61 y 62, Resultados: se realizó la verificación de ensayos microbiológicos; indican que los productos evaluados son susceptibles a la contaminación de las cepas usadas, lo que fortalece la idea de que un ensayo de verificación aclara que los componentes que forman parte de un producto farmacéutico favorecen o inhiben el crecimiento de microorganismos. Conclusión: Los resultados demostraron que cada uno de los productos utilizados en este estudio no inhiben el crecimiento de bacterias ni hongos con la técnica verificada.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se realizó el recuento total de microorganismo aerobios mesofilos; los preparados galénicos con efecto antiacne y acaricida superaron los límites permisibles; normas establecidas por la farmacopea americana USP.
- Se realizó el recuento total de hongos y levaduras, los preparados galénicos con propiedades hidratante (crema 6) y acaricida (crema 2) superaron el límite permisible, incumpliendo la normativa vigente de la farmacopea americana USP.
- Se determinó la presencia y ausencia de patógenos específicos, se evidenció la presencia de *Escherichia coli* en las crema 1 (anti acné), crema 2 (acaricida), cremas 3 (exfoliante) y crema 6 (hidratante) , así como la detección de *Pseudomonas aeruginosa* en la crema 1 (antiacné) y crema 9 (antienvjecimiento) así mismo en la crema 9 se detectó *Staphylococcus aureus*. Estos hallazgos indican que dichos preparados no cumplen con los requisitos microbiológicos establecidos por la USP.
- Se verificó promoción de crecimiento de los medios de cultivo usados en esta investigación; todas las cepas ATCC usados y diluidas 10-8 se lograron recuperar más 70% de unidades formadoras de colonias lo que indica capacidad nutritiva, selectiva y confiable para el crecimiento de los microorganismos.
- Se verificó aptitud de método de los 10 preparados galénicos que fueron enfrentado con las diluciones 10-8 de las cepas ATCC, se obtuvo más de 70% de unidades formadoras de colonias demostrando que los preparados carecen de propiedad antimicótica y antibacteriana lo que es apto, fiable y válido según lo establecido por la USP:

5.2. Recomendaciones:

- **Implementar y fortalecer las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** durante la elaboración de los preparados galénicos, con especial énfasis en la higiene del personal, sanitización de equipos, control ambiental y manipulación de materias primas, a fin de reducir la contaminación microbiológica.
- **Realizar controles microbiológicos periódicos** de los preparados galénicos, incluyendo el recuento de microorganismos aerobios mesófilos, hongos, levaduras y la búsqueda de microorganismos patógenos específicos, para garantizar el cumplimiento de los límites establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).
- **Evaluar la calidad microbiológica de las materias primas, agua de proceso y materiales de envase**, debido a que pueden constituir fuentes potenciales de contaminación por microorganismos como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.
- **Incorporar y validar sistemas conservantes adecuados** en las formulaciones galénicas, verificando su eficacia mediante estudios de desafío microbiológico (challenge test), con el propósito de prevenir el crecimiento y proliferación de microorganismos durante la vida útil del producto.
- **Capacitar continuamente al personal responsable de la elaboración y control de calidad** en procedimientos microbiológicos, normativas USP y medidas de bioseguridad, con el fin de asegurar la producción de preparados galénicos seguros, eficaces y de calidad microbiológica aceptable.

REFERENCIAS

1. Peña A; Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación; Madrid, España, 2021 disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000400379 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Establecimientos farmacéuticos autorizados en Perú [Internet]. MINSA; 2026 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/>
2. MINISTERIO DE SALUD. Norma Técnica de Salud N.º 122–MINSa/DIGEMID-V.01: Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. Lima: MINSA; 2016/2020 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.dirislimaeste.gob.pe/Virtual2/Otros_Link/DFCVS/R.M.%20538-2016-MINSA%20-%20PREPARADOS%20OFICINALES%20y%20FORMULAS%20MAGISTRALES%20-%20NORMA%20TECNICA%20DE%20SALUD%20%20122-MINSA-DIGEMID-V.01.pdf
3. SCR Consultores. Modifican la Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos [Internet]. 2021 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://scrconsultores.com.pe/modifican-la-norma-tecnica-de-salud-para-la-elaboracion-de-preparados-farmaceuticos/>
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Microbiological quality considerations in non-sterile drug manufacturing [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2021 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/microbiological-quality-considerations-non-sterile-drug-manufacturing>
5. Peña A; Medicamentos de elaboración o preparación no industrial: una nueva propuesta de clasificación; Madrid, España, 2021 disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000400379 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- (DIGEMID). Establecimientos farmacéuticos autorizados en Perú [Internet]. MINSA; 2026 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Farmacopea y formulación magistral [Internet]. 2023 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario-2/farmacopea-formulacion-magistral/>
 7. United States Pharmacopeial Convention. USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding — Nonsterile Preparations [Internet]. Rockville (MD): USP; 2023 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
 8. Palmeira-de-Oliveira R, Luís C, Gaspar C, et al. Microbiological quality control of non-sterile compounded medicines prepared in a Portuguese hospital centre. Eur J Hosp Pharm [Internet]. 2016 [consultado el 2 de febrero de 2026];23(4):228–232. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6451459/>
 9. Cusipuma Molina Z. Sistema de calidad farmacéutica para la preparación de fórmulas magistrales en el Perú. Rev Peruana de Ciencias Farmacéuticas [Internet]. 2023 [consultado el 2 de febrero de 2026];29(1):45–52. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/122162/Cusipuma_MZ-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 10. Netpharmalab. Evaluación microbiológica de medicamentos no estériles [Internet]. 2025 [consultado el 2 de febrero de 2026]. Disponible en: https://netpharmalab.es/blog/2025/12/10/evaluacion-microbiologica-medicamentos-no-esteriles/?utm_source=chatgpt.com
 11. Gutiérrez M, Pertuza L. Estudio de estabilidad acelerada de una formulación de solución oral de ivermectina 6 mg/mL [tesis]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/016548fb-64d8-4e28-ba21-1763cd8c18f0/content>
 12. Ramirez Hualacca PE. Estabilidad de la fórmula magistral de omeprazol 2 mg/mL suspensión oral preparada en el servicio de farmacotecnia del Hospital Nacional

- Edgardo Rebagliati Martins, Lima-2022 [tesis de grado]. Ica: Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2024. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13028/5438>
13. Rimapa Bohórquez WM, Dávila Guevara SE. Estabilidad de la formulación magistral de ivermectina en gotas comercializadas en la ciudad de Chiclayo, julio – 2021 [tesis de grado]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt; 2021. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14140/542>
 14. Moya J., Determinación de la calidad microbiológica en bebidas no carbonatadas, jarabes y no jarabes de venta libre, peru, lima 2023, disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/1311fad-c67a-40e2-abb9-4cdda733de1d/content>
 15. Vásquez Ludeña B. A., Evaluación del estudio de estabilidad a un gel capilar cosmético, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Ciencias e Ingeniería, Lima, Perú, 2024. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/16857/Evaluacion_VasquezLudena_Briggeth.pdf?sequence=1
 16. Torres C., Evaluación microbiológica de productos cosméticos utilizados por el personal administrativo de la facultad de ciencias, Ecuador, 2024, disponible en: <https://dspace.esPOCH.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/39f26640-7a1b-4c78-8a4d-4bd0fb04c917/content>
 17. Vilela J. (20) Evaluación de la calidad microbiológica del proceso de elaboración de suspensión oral de prednisona como formulación magistral, elaborada en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz [tesis en Internet]. Quito: Universidad Central del Ecuador; 2023 [citado 2 feb 2026]. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/c7627478-63b7-4ddd-8c82-ab3362670bd4>
 18. Vergara R., Luque N., Análisis Microbiológico de Cosméticos Elaborados a base de compuestos naturales, Ecuador, 2024, disponible en: <https://repositorio.ug.edu.ec/server/api/core/bitstreams/22d67bf5-953a-4a3f-9246-a84d8c7e97c6/content>
 19. Flores A., Elaboración y control de calidad de una crema para el tratamiento de escabiosis, Ecuador, 2022 disponible en: <https://dspace.esPOCH.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/e4206bc5-677d->

- [4fa2-86a9-5e8d198bdb22/content](https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/b91c0566-135b-4370-b61e-6ee1279df151/content)
20. Rivadeneira B., verificación de la aptitud de método para tres matrices farmacéuticas (sólida, semisólida o líquida) del laboratorio neofarmaco del Ecuador, 2022., disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/b91c0566-135b-4370-b61e-6ee1279df151/content>
21. United States Pharmacopeia. USP <795> Nonsterile compounding. Rockville (MD): USP; 2023. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-795>
22. World Health Organization. WHO guidelines on good compounding practices for pharmaceutical preparations. Geneva: WHO; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications>
23. Allen LV. Pharmaceutical compounding: nonsterile preparations. 4th ed. Washington: American Pharmacists Association; 2022. Disponible en: <https://www.pharmacist.com>
24. Aulton ME, Taylor K. Aulton's pharmaceuticals: the design and manufacture of medicines. 6th ed. London: Elsevier; 2022. Disponible en: <https://shop.elsevier.com/books/aultons-pharmaceutics/taylor/978-0-7020-8421-0>
25. European Medicines Agency. Guideline on quality of topical products. Amsterdam: EMA; 2022. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en>
26. International Pharmaceutical Federation. Compounding: guidelines for pharmacists. The Hague: FIP; 2022. Disponible en: <https://www.fip.org>
27. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP. Hugo and Russell's pharmaceutical microbiology. 10th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2022. Disponible en: <https://www.wiley.com>
28. United States Pharmacopeia. USP <61> Microbiological examination of nonsterile products: microbial enumeration tests. Rockville (MD): USP; 2023. Disponible en: <https://www.uspnf.com/notices/general-chapter-61-microbial-enumeration-tests>

29. Tortora GJ, Funke BR, Case CL. Microbiology: an introduction. 14th ed. Boston: Pearson; 2022. Disponible en: <https://www.pearson.com/en-us/subject-catalog/p/microbiology-an-introduction/P200000003479>
30. Tong SYC, Davis JS, Eichenberger E, Holland TL, Fowler VG Jr. Staphylococcus aureus infections. Clin Microbiol Rev. 2022;35(3):e00021-21. Disponible en: <https://journals.asm.org/journal/cmvr>
31. Centers for Disease Control and Prevention. Pseudomonas aeruginosa in healthcare settings. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/pseudomonas-aeruginosa>
32. Rodríguez-Ángeles G. Principales características y diagnóstico de los grupos patógenos de Escherichia coli. Salud Publica Mex. 2022;64(5):464–475. Disponible en: <https://saludpublica.mx>
33. Calderone RA, Clancy CJ. Candida and candidiasis. 3rd ed. Washington: ASM Press; 2022. Disponible en: <https://asm.org/books>
34. Kousha M, Tadi R, Soubani AO. Pulmonary aspergillosis. Eur Respir Rev. 2022;31(121):220001. Disponible en: <https://err.ersjournals.com>
35. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM). Silver Spring (MD): FDA; 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>
36. Cappuccino JG, Welsh CT. Microbiology: a laboratory manual. 13th ed. New York: Pearson; 2022. Disponible en: <https://www.pearson.com>
37. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. Bailey & Scott's diagnostic microbiology. 15th ed. St. Louis: Elsevier; 2022. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/bailey-and-scotts-diagnostic-microbiology>
38. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis. Am J Infect Control. 2022;50(3):A1–A10. Disponible en: <https://www.ajicjournal.org>
39. Atlas RM. Handbook of microbiological media. 5th ed. Boca Raton: CRC Press; 2022. Disponible en: <https://www.routledge.com>
40. Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, et al. Practice guidelines for skin and soft tissue infections. Clin Infect Dis. 2022;75(2):e102–e152. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid>
41. United States Pharmacopeia. USP <1227> Validation of microbial recovery from pharmacopeial articles. Rockville (MD): USP; 2023. Disponible en:

<https://www.uspnf.com/notices/general-chapter-1227-validation-microbial-recovery>

42. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. European Pharmacopoeia 11.0: 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products. Strasbourg: EDQM; 2023. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-11th-edition>
43. United States Pharmacopeial Convention. Microbiological examination of nonsterile products: microbial enumeration tests (USP <61>). Rockville (MD): USP; 2023. Disponible en: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/microbial-tests.pdf
44. United States Pharmacopeial Convention. Tests for Specified Microorganisms (USP <62>). Rockville (MD): USP; 2023. Disponible en: <https://www.usp.org>
45. Castañeda Rodríguez T, López Domínguez A, Collazo Frías V del C, Moirón Vallar OM. Fiabilidad instrumental para medir la aplicación de técnicas estadísticas en cultura física: Alpha de Cronbach. Transformación. 2024;20(1):128-144. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-29552024000100128&lng=es&tlng=es

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	Diseño metodológico
Problema general: ¿Qué microorganismos patógenos se pueden evidenciar en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026? Problemas Específicos: 1. ¿Cuál es el recuento de microorganismos aerobios mesófilos en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026? 2. ¿Cuál es el recuento de hongos y levaduras en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026? 3. ¿Cómo determinar la presencia o ausencia de patógenos específicos en los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026? 4. ¿Cómo se verifica la promoción de crecimiento de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026? 5. ¿Cómo se verifica la aptitud del método de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026?	Objetivo general Determinar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos de los preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026. Objetivos Específicos 1. Realizar recuento de microorganismos aerobios mesófilos en los preparados galénicos 2. Realizar recuento de hongos y levaduras en los preparados galénicos 3. Determinar presencia o ausencia de patógenos específicos en los preparados galénicos 4. Verificar la promoción de crecimiento con los resultados obtenidos de los preparados galénicos 5. Verificar aptitud del método de los preparados galénicos.	Hipótesis general HG: Existen preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, que cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para productos farmacéuticos no estériles. H0: No existen preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, que cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para productos farmacéuticos no estériles. Específicos: 1. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos de los preparados galénicos cumple con los límites microbiológicos establecidos. 2. El recuento de hongos y levaduras de los preparados galénicos cumple con los límites microbiológicos establecidos. 3. Los preparados galénicos están libres de microorganismos patógenos específicos según los criterios microbiológicos establecidos. 4. Los medios de cultivo empleados cumplen con los criterios de promoción de crecimiento establecidos. 5. El método microbiológico empleado cumple con los criterios de aptitud de método establecidos.	V1: variable independiente Preparados galénicos	crema 1: antiacné	enfoque: mixto cuali-cuantitativo Nivel: correlacional tipo de investigación: aplicada diseño: experimental población: preparados galénicos del laboratorio Derfarma técnica de procesamiento de datos: observación directa y conteo método vertido en placa Instrumento: recolección de datos
				crema 2: acaricida	
				crema 3: exfoliante	
				crema 4: antioxidante	
				crema 5: queratolítica	
				crema 6: hidratante	
				crema 7: regeneradora	
				crema 8: antiinflamatoria	
				crema 9: antienviejecimiento	
				crema 10: despigmentante	
			V2: variable dependiente Evaluación microbiológica	Recuento de mesófilos	
				Recuento de hongos	
				Patógenos específicos	
				Aptitud de método	
				Promoción de crecimiento	

Anexo 2. Instrumento ficha de datos y recolección

PREPRADO GALENICO:					FECHA DE VENCIMIENTO:						
LUGAR DE RECOLECCIÓN:					LUGAR DE ANÁLISIS:						
MÉTODO: VERTIDO EN PLACA											
Evaluación	Medio	T°C	Placas	DIAS DE INCUBACION							<u>Total</u> UFC Cumple=1 No Cumple=0
				1	2	3	4	5	6	7	
Microorganismos mesófilos aerobios	TSA	30-35°C	1						x	x	
			2						x	x	
Hongos y levaduras	SDA	20-25°C	1								
			2								
Microorganismos específicos	Medio	T°C	RE CUENTO DE COLONIAS- PRE SENCIA O AUSENCIA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS							Resultado Cumple=1 No Cumple=0	
ESCHERICHIA COLI	MCA	30-35°C	Ausencia								
SALMONELLA TYPHIMURIUM	XLD		Ausencia								
PSEUDOMONA AERUGINOSA	CE		Ausencia								
STAPHYLOCOCCUS	MSA		Ausencia								

TABLA PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS: PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO CON DILUCIÓN 10-8 CEPAS ATCC

CRECIMIENTO $\geq 70\%$ $\leq 100\%$ CUMPLE=1

CRECIMIENTO $< 70\%$ $< 100\%$ NO CUMPLE=0

PRUEBA	MEDIO	PROPIEDAD	CEPAS ATCC	RESULTADO
AEROBIOS MESÓFILOS	AGAR TRIPTICASA DE CASEÍNA Y SOYA	CRECIMIENTO	CLOSTRIDIUM DIFFICILE	
			BACILLUS SUBTILIS	
			ESCHERICHIA COLI	
			SALMONELLA TYPHIMURIUM	
			STAPHYLOCOCCUS AUREUS	
			PSEUDOMONA AERUGINOSA	
		INHIBIDORA	CANDIDA ALBICANS	
HONGOS Y LEVADURAS	AGAR SABOURAUD DEXTROSA	CRECIMIENTO	CANDIDA ALBICANS	
			ASPERGILLUS BRASILIENSIS	
		INHIBIDORA	ESCHERICHIA COLI	
PSEUDOMONA AERUGINOSA	AGAR CETRIMIDE	CRECIMIENTO	PSEUDOMONA AERUGINOSA	
		INHIBIDORA	ESCHERICHIA COLI	
ESCHERICHIA COLI	AGAR MAC CONKEY	CRECIMIENTO	ESCHERICHIA COLI	
		INHIBIDORA	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	

TABLA PARA LA RECOLECCIÓN DE LOS RESULTADOS APTITUD DE MÉTODO “ENFRENTAMIENTO DE DILUCIÓN 10.8 CEPA ATCC Y MUESTRA (PREPARADO GALÉNICO)”										
CEPAS DE REFERENCIA ATCC	RESULTADO: RECUPERACIÓN DE UNIDADES FORMADORAS DE COLONIAS $\geq 70\%$ $\leq 100\%$ CUMPLE=1 $<70\%$ $<100\%$ NO CUMPLE=0									
	CREMA 1 1 ML/G	CREMA 2 1 ML/G	CREMA 3 1 ML/G	CREMA 4 1 ML/G	CREMA 5 1 ML/G	CREMA 6 1 ML/G	CREMA 7 1 ML/G	CREMA 8 1 ML/G	CREMA 9 1 ML/G	CREMA 10 1 ML/G
CLOSTRIDIUM DIFFICILE										
BACILLUS SUBTILIS										
ESCHERICHIA COLI										
SALMONELLA TYPHIMURIUM										
STAPHYLOCOCCUS AUREUS										
PSEUDOMONA AERUGINOSA										
CANDIDA ALBICANS										
ASPERGILLUS BRASILIENSIS										

Anexo 3. Validez de instrumento

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (...) Aplicable después de corregir (...) No aplicable (...)

Apellidos y nombres del juez validador: Giles Añi, Mery Magdalena

DNI: 16473548

Especialidad del validador: Docencia Universitaria



_____ Firma del experto informante

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (x) Aplicable después de corregir (...) No aplicable (...)

Apellidos y nombres del juez validador: Collanque Pinto Jesus Daniel

DNI:09401989

Especialidad del validador:



_____ Firma del experto informante

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia para aplicar

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir (...) No aplicable (...)

Apellidos y nombres del juez validador: Rincon Chavez Jose

DNI: 08863131

Especialidad del validador: Magister en Salud pública y gestión sanitaria



_____ Firma del experto informante

Anexo 4. Confiabilidad de instrumento

NIVEL DE CONFIABILIDAD ALFA DE CRONBACH : CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0								
PREPRADO GALENICO (CREMA)	AEROBIOS MESOFILOS	HONGOS Y LEVADURAS	E COLI	S AUREUS	SALMONELLA	P. AERUGINOSA	APTITUD DE METODO	PROMOCION DE CRECIMIENTO
CREMA 1: ANTIACNE	0	1	0	1	1	0	1	1
CREMA 2: ACARICIDA	0	0	0	1	1	1	1	1
CREMA 3: EXFOLIANTE	1	1	0	1	1	1	1	1
CREMA 4: ANTIOXIDANTE	1	1	1	1	1	1	1	1
CREMA 5: QUERATOLITICA	1	1	1	1	1	1	1	1
CREMA 6: HIDRATANTE	1	0	0	1	1	1	1	1
CREMA 7: REGENERADORA	1	1	1	1	1	1	1	1
CREMA 8: ANTIINFLAMATORIA	1	1	1	1	1	1	1	1
CREMA 9: ANTIENVEJECIMIENTO	1	1	1	1	1	0	0	1
CREMA 10: DESPIGMENTANTE	1	1	1	1	1	1	1	1
ASPECTO ORGANOLEPTICO	0	0	1	0	0	0	1	0

$$\alpha = \frac{K}{K - 1} \left(\frac{\sum_{i=1}^K \sigma_{Y_i}^2}{\sigma_X^2} \right)$$

Resumen de procesamiento

		N	%
Casos	Válido	11	100,0
	Excluido	0	0,0
	Total	11	100,0

Alfa de Cronbach	N de elementos
,850	8

Anexo 5. Formato de consentimiento informado



“AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA”

Lima 20 de Marzo de 2026

CONSTANCIA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El presente documento de constancia de los bachilleres Elvis Lenin Marcelo Cruz y Gian Retamozo Flores de la Universidad Privada Norbert Wiener han desarrollado el proyecto de tesis titulado Evaluación microbiológica de preparados galénicos elaborados en el laboratorio Derfarma, Lima-2026.

El laboratorio ha brindado las facilidades y prestaciones de equipos materiales y reactivos, así mismo el trabajo ha tenido asesoría de los profesionales del laboratorio encargados del área control microbiológico.

Se expide la siguiente constancia para los requerimientos solicitados.

Atentamente.


.....
Q.F. GUSTAVO JONATHAN GUTIERREZ SOTO
C.Q.F.P. N° 32241 - JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Anexo 6. Aprobación de Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 13 de abril del 2026.

Autor Responsable:
ELVIS LENIN MARCELO CRUZ

Exp. N°: 0748-2026

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"EVALUACION DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PREPARADOS GALENICOS EN EL LABORATORIO DERFARMA, LIMA- 2026"**

Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 24/03/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:
ELVIS LENIN MARCELO CRUZ
GIAN CARLOS RETAMOZO FLORES

La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza** la **aceptación** por parte de las **instituciones** en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 7. Evidencias del trabajo de campo fotos

Fotografía de incubadoras (20-25°C)- (30-35°C)-(42-44°C) y baño maria



Fotografía de autoclave, balanza, cabina flujo laminar y micropipeta



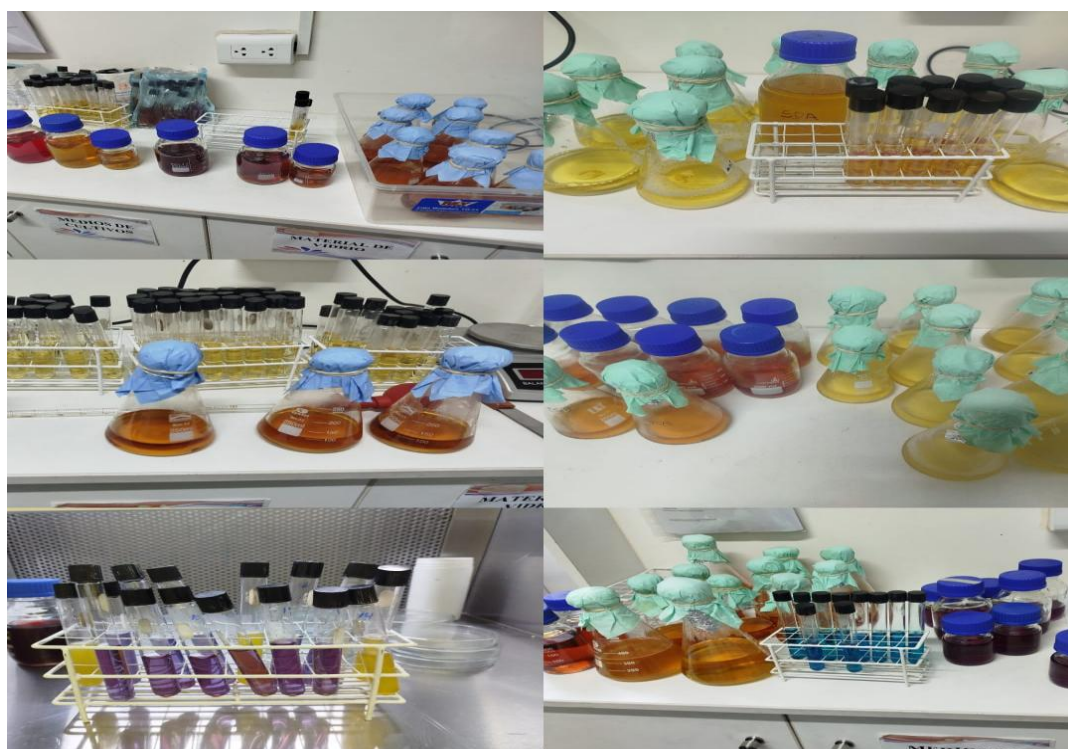
Fotografía de materiales de vidrio



Fotografía de cepas ATCC y medios de cultivo



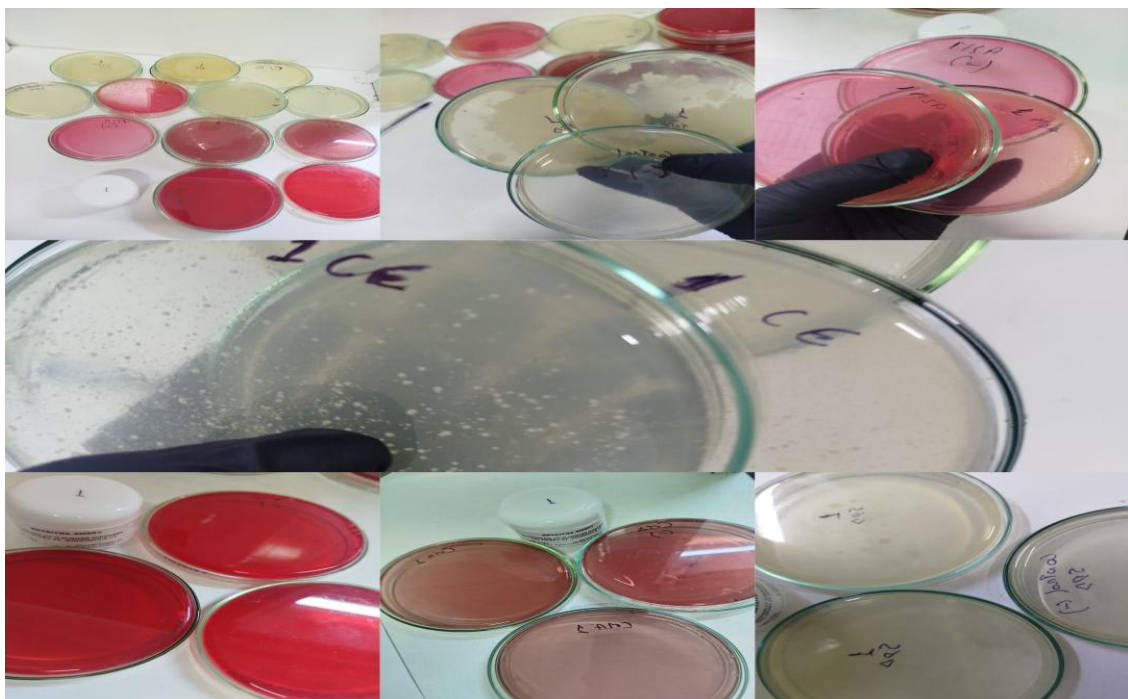
Fotografía de los medios preparados



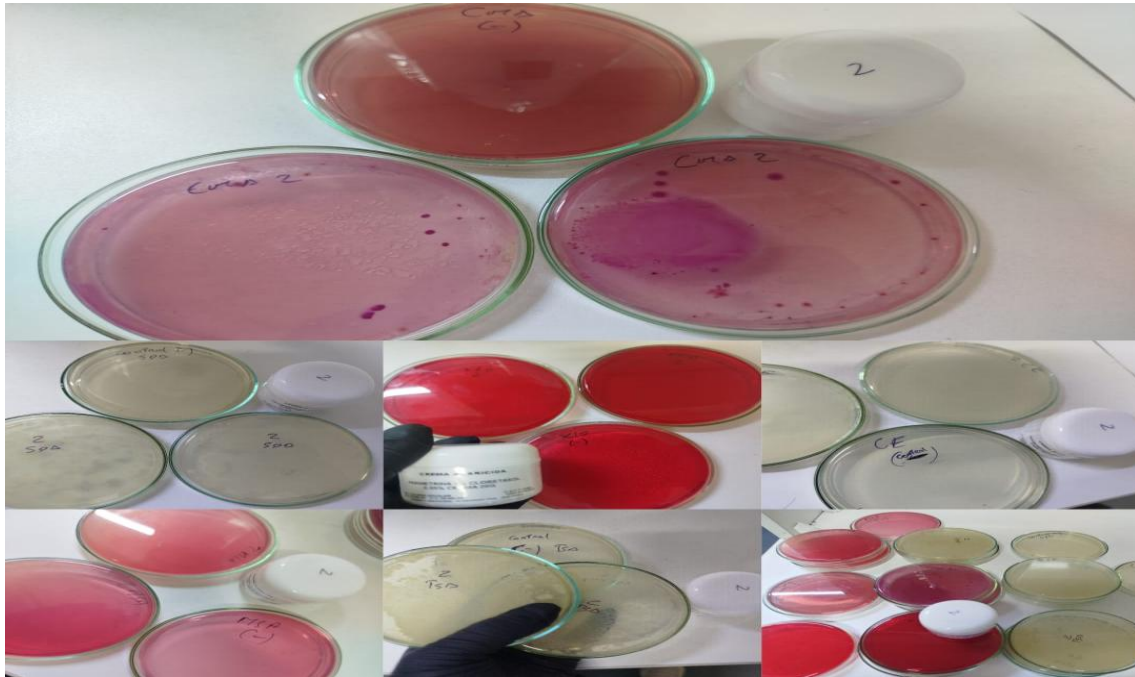
Fotografía de los preparados galénicos (cremas) elaborados en el laboratorio Derfarma



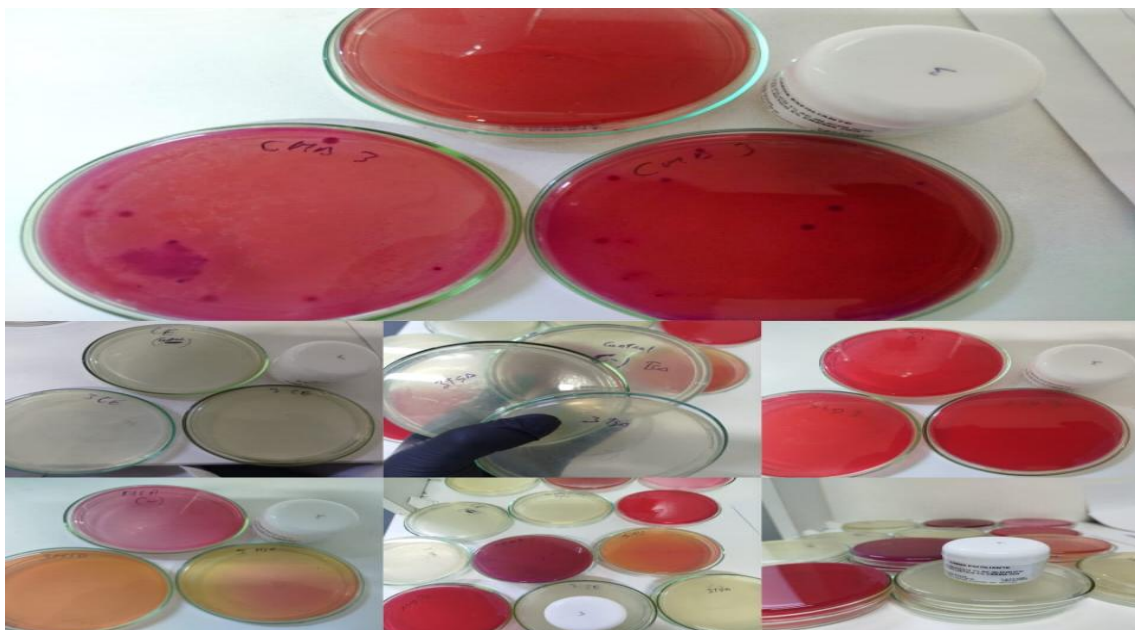
Fotografía de resultado de la crema 1 antiacné: presencia de *Pseudomona Aeruginosa* en agar selectivo Cetrimide



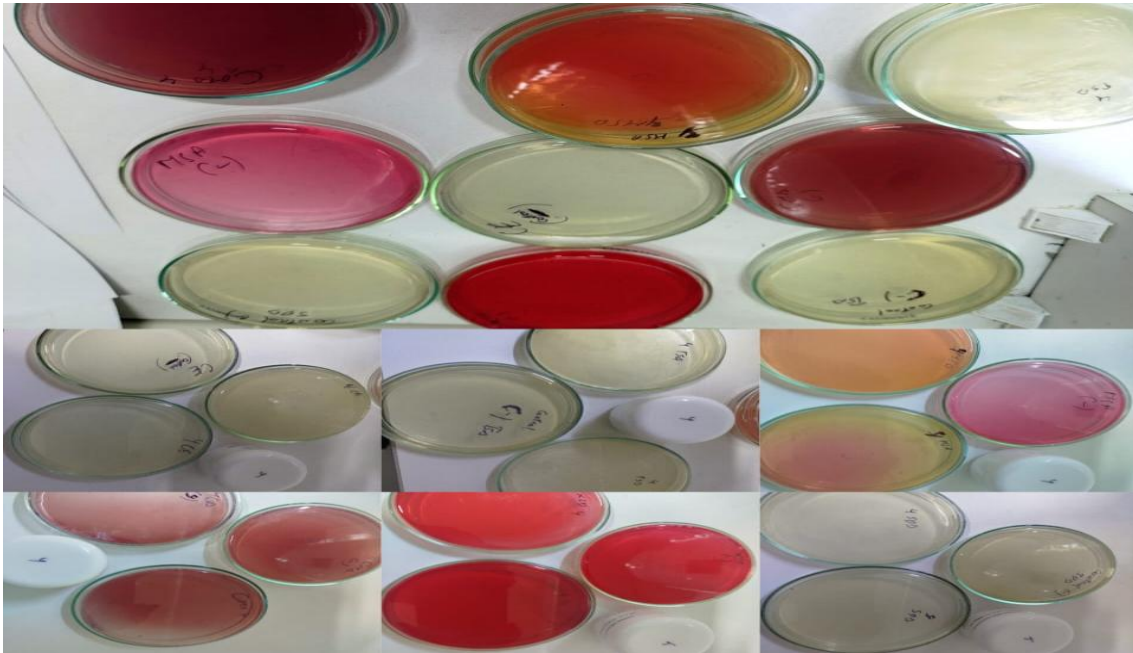
Fotografía de resultado de la crema 2 acaricida: presencia de *Escherichia coli* en agar selectivo Agar mac conkey



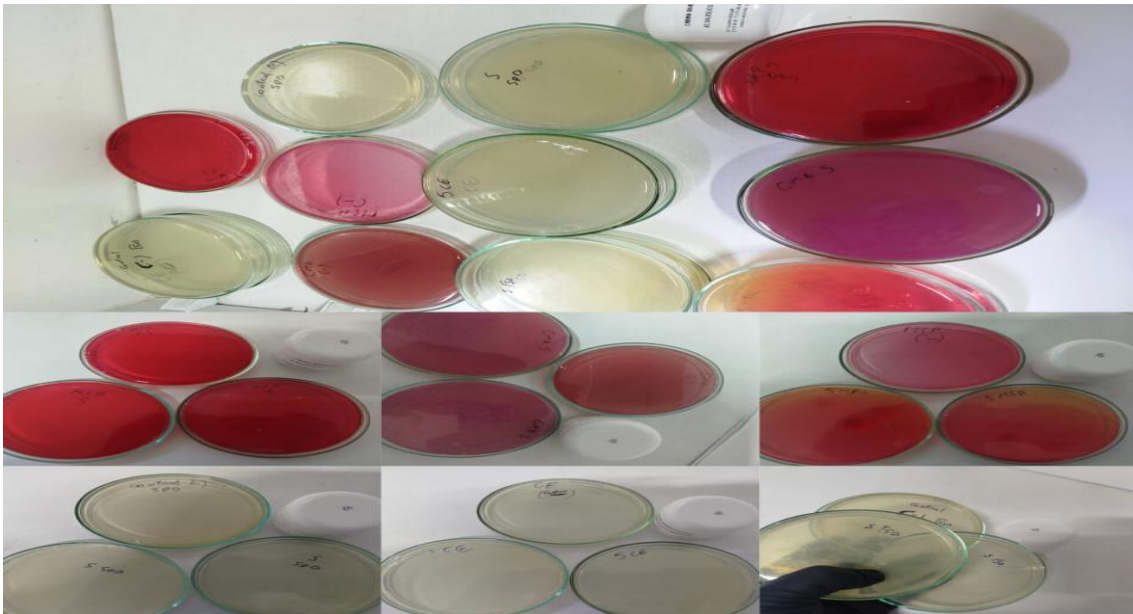
Fotografía de resultado de la crema 3 exfoliante: presencia de *Escherichia coli* en agar selectivo Agar mac conkey



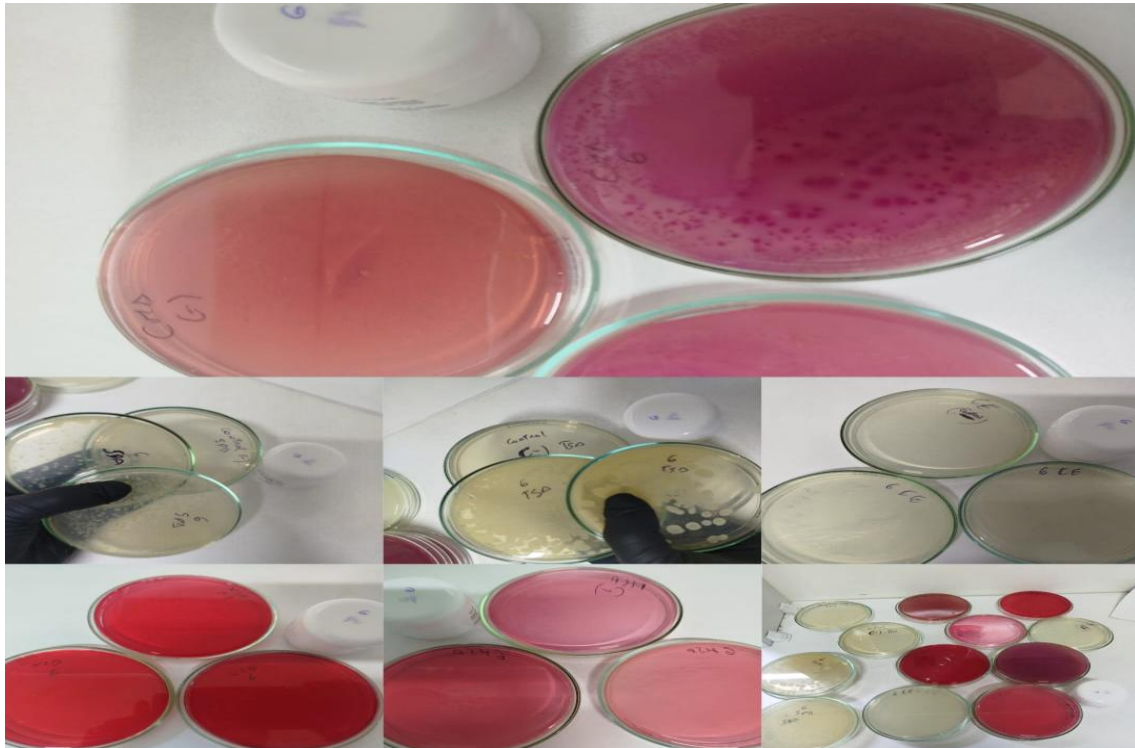
Fotografía de resultado de la crema 4 Antioxidante: Ausencia de microorganismos específicos



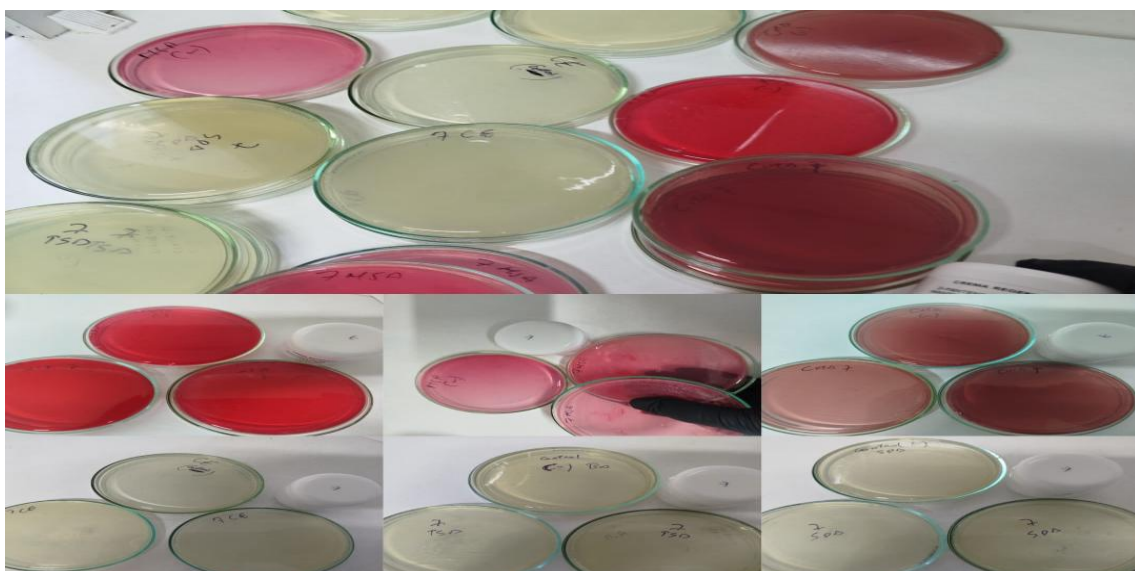
Fotografía de resultado de la crema 5 Queratolítica: Ausencia de microorganismos específicos



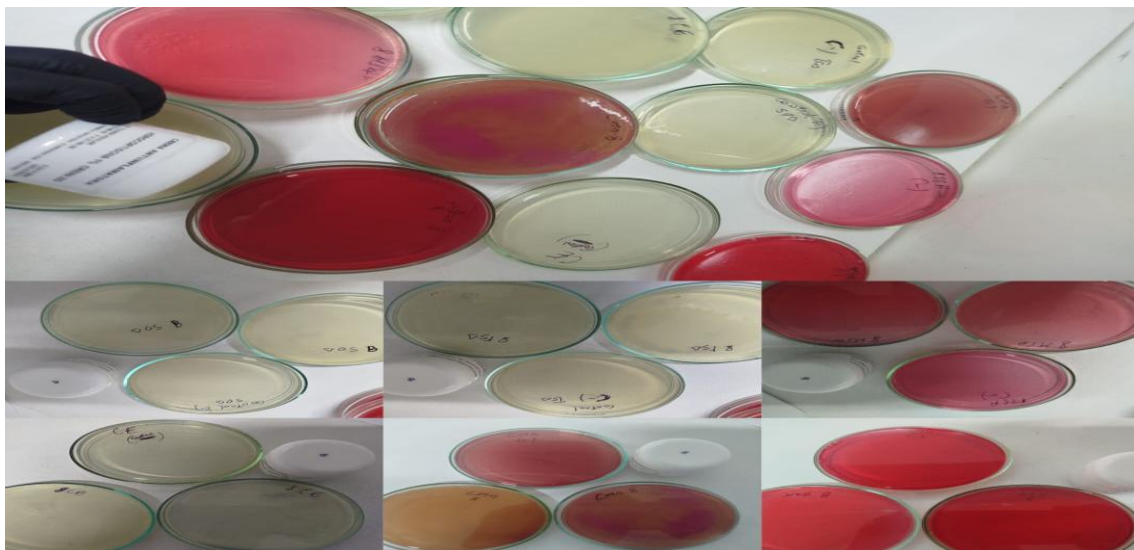
Fotografía de resultado de la crema 6 Hidratante: presencia de *Escherichia coli* en agar selectivo Agar mac conkey



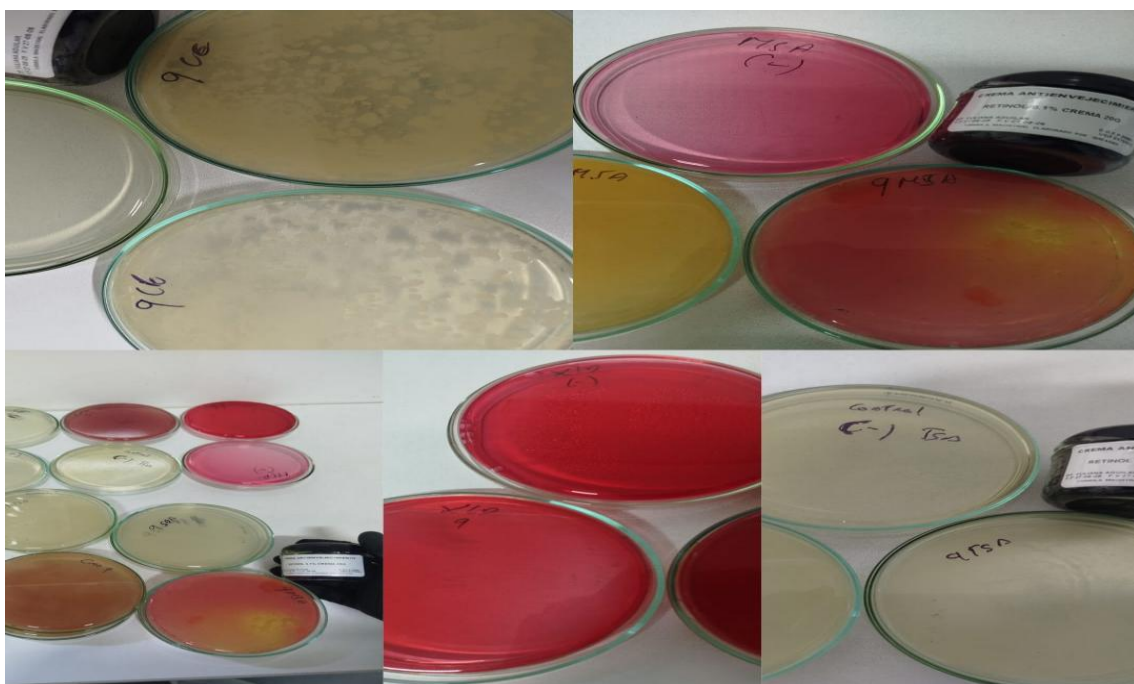
Fotografía de resultado de la crema 7 regeneradora: Ausencia de microorganismos específicos



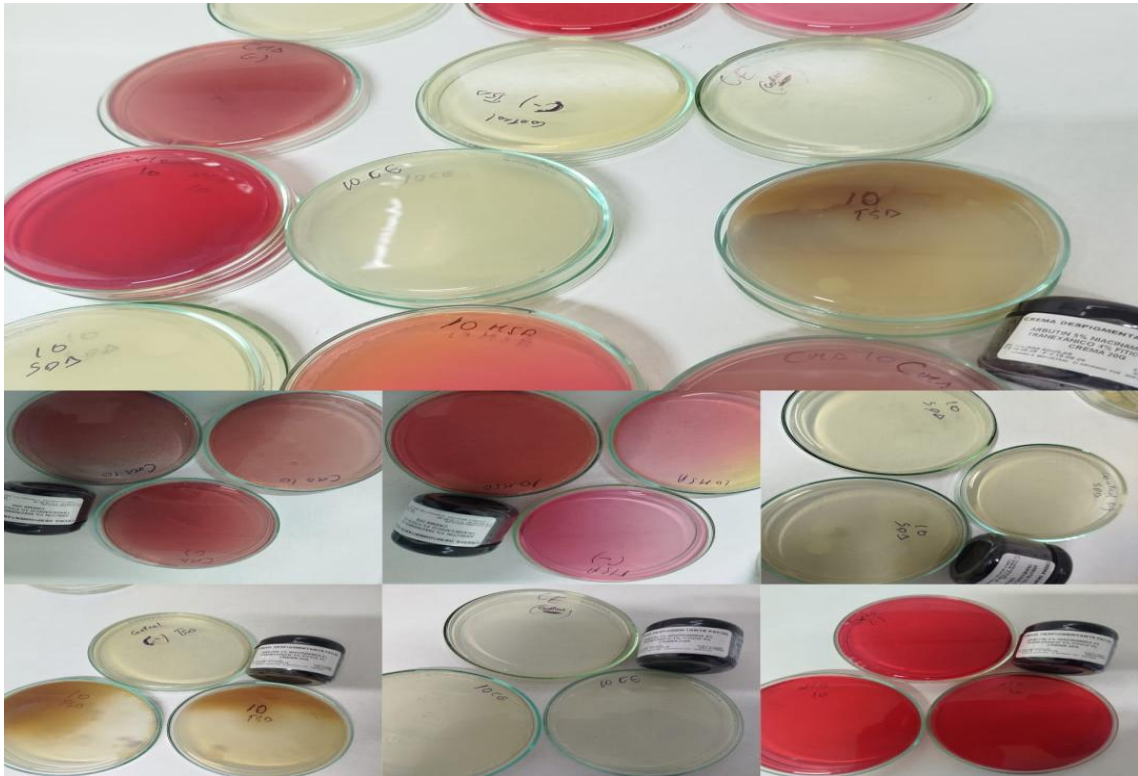
Fotografía de resultado de la crema 8 Antiinflamatoria: Ausencia de microorganismos específicos



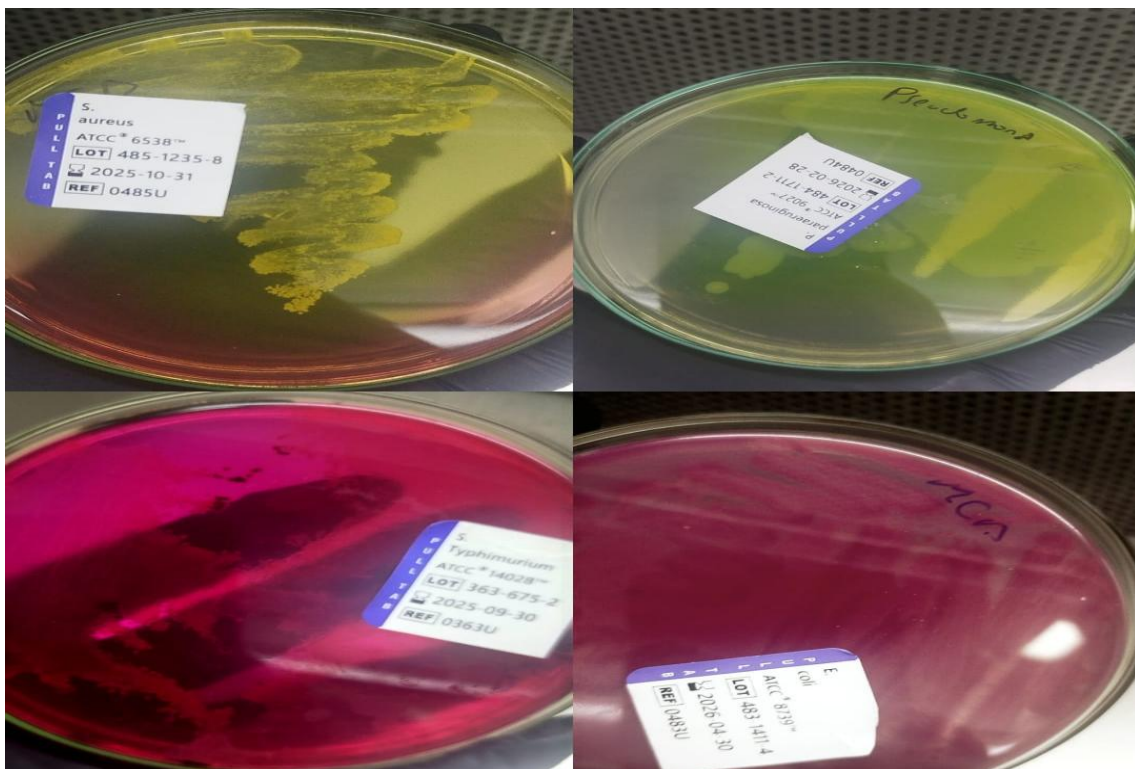
Fotografía de resultado de la crema 9 Antienvejecimiento: Presencia de *Pseudomona aeruginosa* en agar selectivo cetrimida y *Staphylococcus aureus* en agar selectivo manitol salado



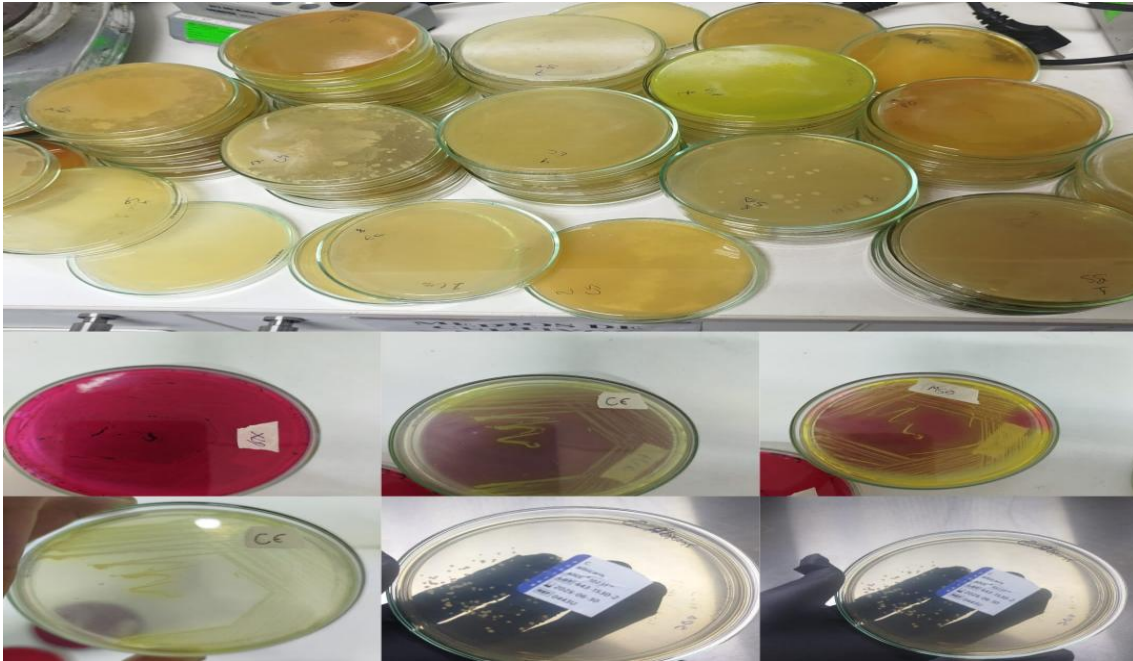
Fotografía de resultado de la crema 10 Despigmentante: Ausencia de microorganismos específicos



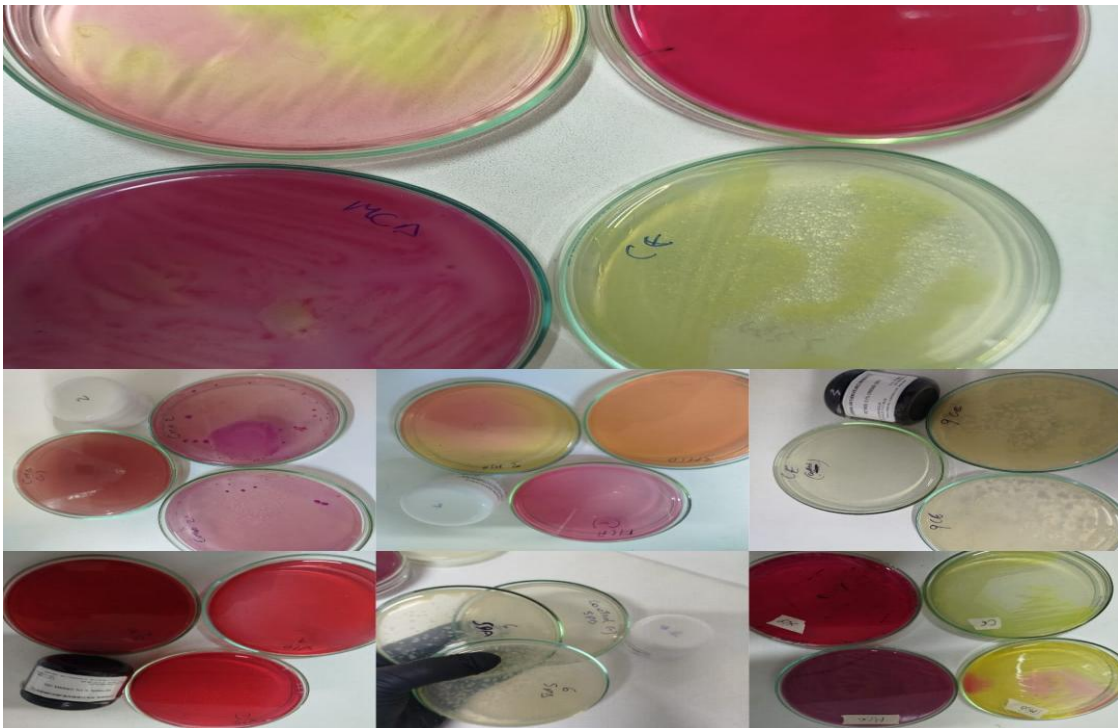
Fotografía de controles positivos microorganismos específicos



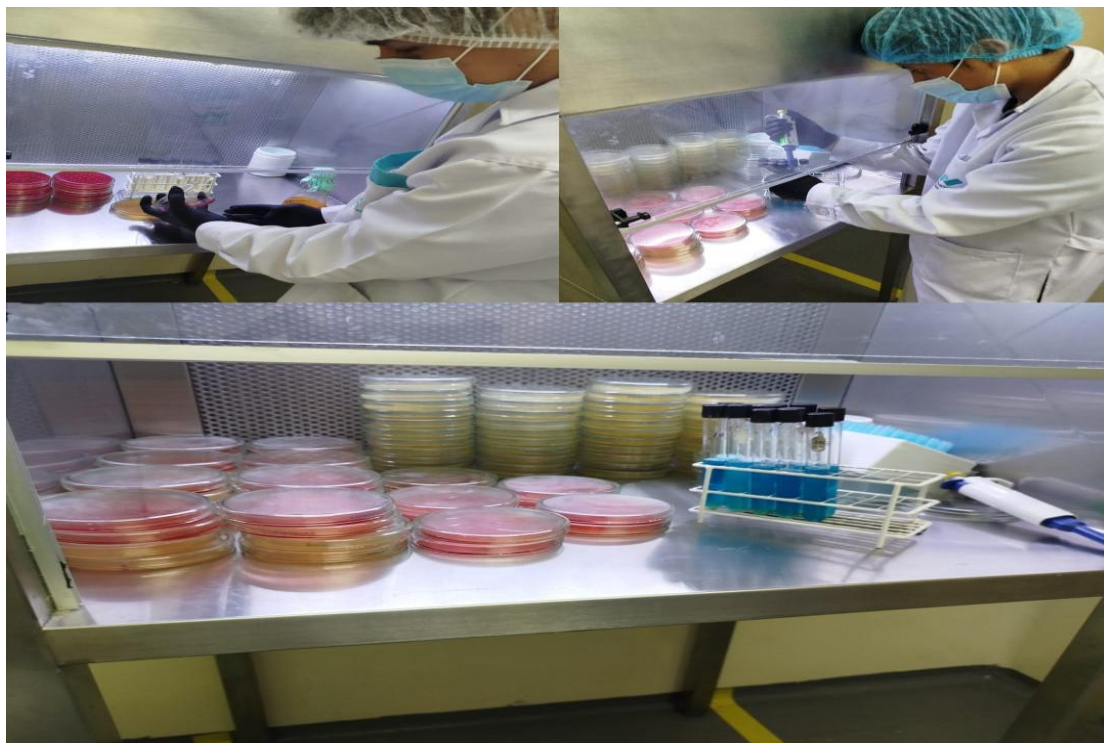
Fotografía aptitud de método



Fotografía de promoción de crecimiento



Fotografía evidencia del trabajo de investigación



Evidencia de análisis de resultados



14% Similitud general

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

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 12%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

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

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

Fuentes principales

- 12% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	repositorio.uta.edu.ec	1%
3	Internet	hdl.handle.net	<1%
4	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2024-12-06	<1%
5	Internet	idoc.pub	<1%
6	Internet	dspace.esPOCH.edu.ec	<1%
7	Internet	docplayer.es	<1%
8	Internet	www.microbiologics.com	<1%
9	Trabajos entregados	uwiener on 2023-11-23	<1%
10	Internet	www.scielo.org.ar	<1%
11	Internet	repositorio.unid.edu.pe	<1%