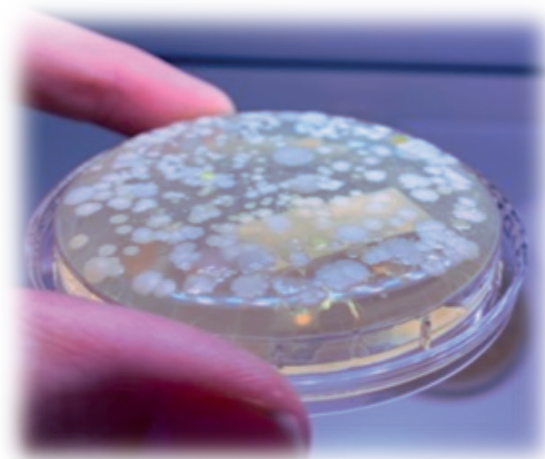




Control microbiológico como garantía de calidad cosmética

Implantar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es un requisito esencial en la industria cosmética, pero su verdadera eficacia sólo puede demostrarse mediante una verificación objetiva y sistemática. El control microbiológico ambiental y de proceso constituye una herramienta clave para confirmar que las medidas preventivas funcionan y que el producto mantiene su seguridad durante toda su vida útil. Definir puntos críticos, establecer límites realistas y analizar tendencias se convierte así en un elemento estratégico dentro del sistema de calidad.

POR LA DRA. *M^a Luisa Güerri Santos*, DIRECTORA DPTO. MICROBIOLOGÍA DE GOYA INNOVA

Los productos cosméticos han de ser seguros para el consumidor en las condiciones normales de uso, tanto en el momento de su comercialización como durante toda su vida útil, y para garantizar su seguridad han de ser elaborados conforme a los principios de **buenas prácticas de fabricación (BPF)**.

Pero no es suficiente con implantar las BPF, la eficacia de la implantación de estas medidas debe comprobarse de manera objetiva y esto, desde

el punto de vista microbiológico, implica realizar controles en distintos puntos que pueden ser críticos en la contaminación del producto cosmético durante su fabricación.

Por tanto, es cada empresa la que debe analizar el riesgo real de contaminación de sus productos durante el proceso de fabricación y en base a ello decidir dónde, cuándo y cómo realizar el muestreo. Así puede haber salas donde se elaboren productos críticos que requieran

controles más exhaustivos y se establezcan límites más estrictos, y salas donde este control no sea tan necesario porque el cosmético no entra en contacto directo con el ambiente o el producto elaborado es de muy bajo riesgo microbiológico, aquí se establecerán controles menos frecuentes y los valores permitidos serán más elevados.

En general las principales fuentes de contaminación del producto cosmético durante su fabricación y

que por tanto deben ser considerados puntos de riesgo son: el aire, las superficies y equipos, el material de acondicionamiento, el personal o las materias primas contaminadas, fundamentalmente el agua de fabricación. Estos son, por tanto, los puntos que deben controlarse microbiológicamente para verificar que el nivel de microorganismos detectado no excede los límites establecidos en cada caso.

Establecer estos límites es algo que depende de cada caso en particular y debe ser definido por la empresa, basándose siempre en valores históricos y una evaluación de riesgo lo más documentada posible. No es tan crítico un punto donde el cosmético se va a calentar a 80°C posteriormente para ser dosificado, o un punto de dosificación de soluciones hidroalcohólicas, que un punto donde se van a dosificar viales estériles o productos con alto contenido acuoso.

Una vez tengamos establecidos los límites es necesario definir un nivel de alerta y un nivel de acción. El nivel de alerta es aquel que, si se sobrepasa, indica una desviación de tendencia, se considera un aviso aunque no requiere una acción correctora inmediata. Sí implica una revisión del proceso y tomar alguna medida excepcional como puede ser la repetición del muestreo. Se puede establecer en el 50% del nivel de acción aunque el criterio depende de cada empresa.

Definimos nivel de acción como aquel que si se sobrepasa, indica que el proceso está cercano a entrar en valores fuera de especificaciones e implica tomar acciones correctoras inmediatas para evitar llegar sobrepasar el límite permitido.

Determinar la frecuencia con que se realizan los controles se decidirá en base al riesgo y los valores históricos obtenidos, pudiendo ser mayor hasta tener varios datos favorables



Figura 1. Muestreo de aire por impacto.



Figura 2. Muestreo de aire por sedimentación.

Tabla 1. Límites recomendados de contaminación microbiana *

	Muestreo por aspiración forzada	Muestreo por sedimentación
Grado A	<1 ufc/m ³	<1 ufc/4 horas
Grado B	10 ufc/m ³	5 ufc/4 horas
Grado C	100 ufc/m ³	50 ufc/4 horas
Grado D	200 ufc/m ³	100 ufc/4 horas

*Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario.

y disminuirla si los resultados son conformes. De igual modo detectar una desviación de tendencia o un resultado no conforme, implica aplicar las medidas correctoras oportunas y verificar que se ha resuelto la incidencia. Sería recomendable en este caso incrementar la frecuencia hasta tener resultados favorables y, ante dos resultados favorables consecutivos, se puede volver a recuperar la frecuencia establecida inicialmente. Realizar un control esporádico no tiene ningún sentido, ya que el objetivo de realizar estos controles es establecer una periodicidad para generar un histórico de resultados que permita detectar una desviación de tendencia, indicadora de un posible problema, y así poder aplicar una medida correctora antes de llegar a estar fuera de especificaciones.

Tanto la frecuencia como los puntos de toma de muestra establecidos, o los límites permitidos en el plan, deben ser realistas. De nada sirve saturar el plan con muchos muestreos muy frecuentes o valores muy estrictos, si luego no

se pueden evaluar correctamente los resultados o no se pueden cumplir. Deben ser establecidos para ser cumplidos, analizados y evaluados correctamente y pueden modificarse en base a los resultados obtenidos.

REALIZAR EL MUESTREO

Muestreo de aire:

La toma de muestras de aire, puede realizarse mediante dos métodos:

- Captación activa con muestreadores de aire volumétricos: muestreo por filtración o impacto. Es un método más complejo que implica equipamiento y personal especializado, pero mucho más reproducible. Muestra un volumen de aire determinado, que suele ser 1 m³ de aire.
- Sedimentación en placa: Consiste en situar placas de cultivo abiertas y expuestas al ambiente durante un tiempo determinado (1-4 horas). Es un método más

Tabla 2

Categoría	Ejemplos	Carga microbiana (ufc/25cm ²)
Grado A	Interior de la campana de flujo laminar	0 ufc/25cm ²
Grado B	Campanas donde se realiza la pesada de materias primas de elevado riesgo	1-5 ufc/25cm ²
Grado C	Interior de equipos y tanques	<25 ufc/25cm ²
Grado D	Zona de trabajo, paredes, suelos	<50 ufc/25cm ²

sencillo y económico, pero menos reproducible.

Ambos son métodos complementarios y no excluyentes y se seleccionarán en función de las características del procedimiento que se monitoriza.

Las exigencias para la industria cosmética en cuanto a la contaminación del aire no son tan estrictas como para la industria farmacéutica, de hecho, las áreas de producción de productos cosméticos no están clasificadas como controladas. En cosmética se suele aplicar un criterio de grado C o D dependiendo del riesgo establecido en cada zona (tabla 1).

Muestreo de superficies y equipos:

Se adaptará el método de muestreo a la superficie a muestrear, pudiéndose realizar con placa RODAC, laminocultivo, hisopo o incluso agua por tramo para superficies no accesibles.

Los límites se establecerán por la empresa en función de la superficie o el equipo. Pueden servir como orientación los mostrados en la tabla 2.

Muestreo de material de acondicionamiento:

En general el material de acondicionamiento se considera de bajo riesgo desde el punto de vista microbiológico, ya que la mayoría es de origen sintético (plástico) y ha sido

sometido a elevadas temperaturas en su fabricación. No obstante, por su naturaleza (material ecológico como madera, fibras, arcillas) o por su complejidad (ensamblaje de varias piezas como en las bombas de dosificación) en ocasiones es el material de acondicionamiento el causante de la contaminación del producto final, aportando microorganismos que pasan a la fórmula en la que se multiplican llegando a alcanzar límites fuera de especificaciones.

El procesamiento depende del tipo de material. Si se trata de un envase que se pueda cerrar, se puede llenar de un líquido apropiado y filtrar tras someterlo a agitación o ultrasonidos que desprendan correctamente los

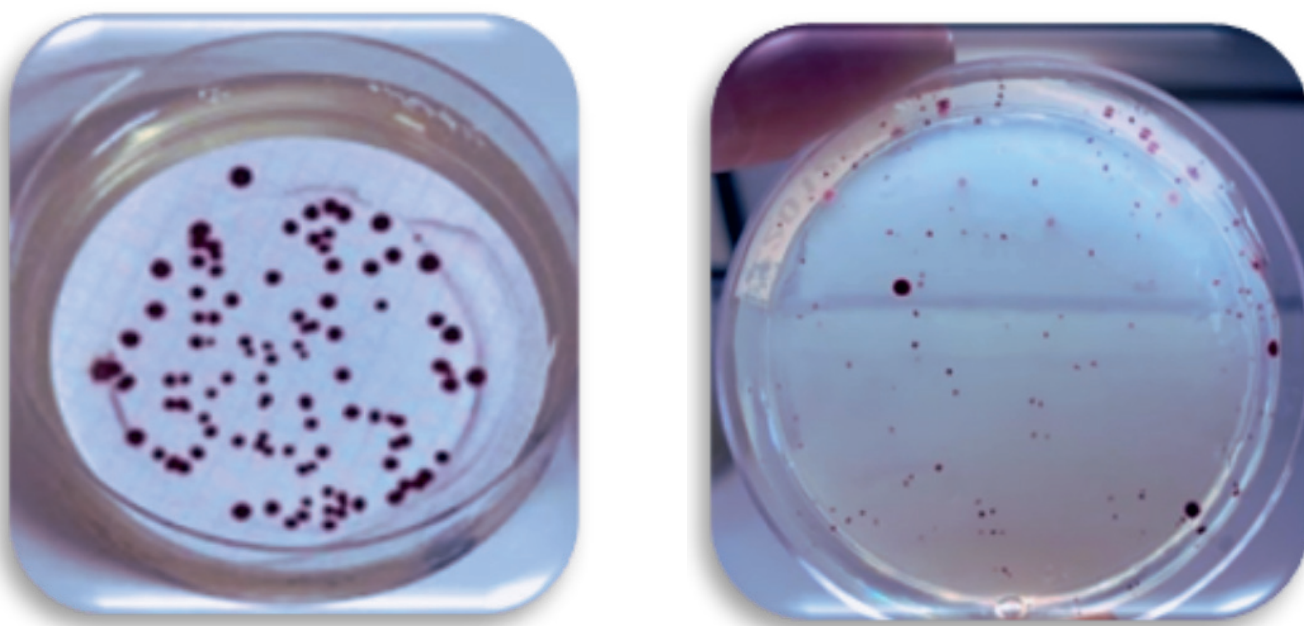


Figura 3. Procesamiento de 100ml agua purificada por filtración

microorganismos adheridos a la superficie. Si es un envase abierto se puede muestrear como una superficie o equipo. Si es un accesorio se puede someter a ultrasonidos sumergido en un medio de cultivo que será posteriormente analizado. Si es un dispositivo dosificador, habrá que hacer pasar a través de él un medio de cultivo, para muestrear todas las piezas que van a estar en contacto con el producto cosmético y procesar el medio posteriormente.

Muestreo de agua:

Se realizará por filtración o siembra en profundidad en medio de cultivo R2A.

Aunque los niveles establecidos en la farmacopea europea son de 100 ufc/ml, se recomienda estar siempre en valores mucho más bajos.

Para poder detectar cantidades de microorganismos <1 ufc/ml se puede filtrar un volumen mayor (100ml) y establecer el recuento mediante filtración en membrana de $0,45\ \mu\text{m}$.

El procedimiento empleado dependerá de la calidad del agua y los resultados históricos de cada empresa.

Es muy importante conocer el tipo de microorganismos que crece en el agua, no debería ser suficiente establecer un recuento total sin conocer el microorganismo aislado. Detectar presencia de *Burkholderia cepacia* o *Pseudomonas aeruginosa*, implica tomar medidas drásticas de limpieza y desinfección, para evitar la formación de biofilms. Para detectar los microorganismos específicos se debería filtrar el agua e incubar el filtro en los medios de cultivo específicos

en función del microorganismo que estamos buscando.

En definitiva, el control microbiológico es fundamental para verificar de manera objetiva que las BPF se han implantado correctamente y son eficaces para evitar la contaminación microbiana.

Los puntos de toma de muestra así como la frecuencia del muestreo, deben ser determinados por la empresa en base a un estudio pormenorizado de las instalaciones, el tipo de producto elaborado y el riesgo real de contaminación en cada caso. Los límites permitidos así como los niveles de alerta y de acción, también se establecerán por la empresa en función del histórico de resultados obtenidos y las características propias de cada empresa o el producto elaborado 🌿



RADIGARD™

Antioxidante natural multifuncional para una protección avanzada frente a la oxidación.

Derivado del romero para estabilizar aceites y proteger activos como el retinol.

- Protege los aceites frente a la oxidación
- Alternativa natural a los antioxidantes convencionales
- Bajo nivel de uso (0.1–0.5%)
- Fácil incorporación en la fase oleosa

Disponible en aceite de girasol, aceite de cártamo, triglicéridos caprílico/cáprico (CCT) y aceite de canola orgánico.


**GREEN
LINE**
INGREDIENTS

greenlineingredients.com

Distribuidor oficial para España y Portugal:

OXI•MED
EXPRES