

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS, FÍSICOQUÍMICOS
Y MICROBIOLÓGICOS EN GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA,
EXPENDIDOS EN CENTROS NATURISTAS DE LA CIUDAD

DE TACNA, 2025

TESIS

Presentada por:

Bach. Karen Yanira Torres Calizaya

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

TACNA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS, FISICOQUÍMICOS

Y MICROBIOLÓGICOS EN GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA,

EXPENDIDOS EN CENTROS NATURISTAS DE LA CIUDAD

DE TACNA, 2025

TESIS

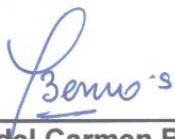
Presentada por:

Bach. KAREN YANIRA TORRES CALIZAYA

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Aprobada por UNANIMIDAD, ante el siguiente jurado.


Dra. Yemile del Carmen Berrios Espejo
Presidenta


Mgr. Mónica Karina Chipana Flores
Miembro


Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente
Miembro


Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente
Asesor

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Orlando Agustín Rivera Benavente**, en mi condición de **ASESOR** acreditado por la **Resolución de Facultad N°13825-2025-FACS-UNJBG** del trabajo de investigación (Tesis) titulado: **EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS, FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS EN GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA, EXPENDIDOS EN CENTROS NATURISTAS DE LA CIUDAD DE TACNA, 2025**. Presentado por la Bachiller: **Karen Yanira Torres Calizaya**, para optar el título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**. Habiendo cumplido con lo establecido en el reglamento de originalidad y similitud de trabajos de investigación y producción intelectual, considerando que según la revisión, evaluación y análisis realizado a través del software de similitud textual **TURNITIN**, cuenta con el nivel de similitud permitido cuyo porcentaje es de: **5%**.

Por lo que **CERTIFICO LA SIMILARIDAD** de la tesis está de acuerdo al nivel **PERMITIDO**, para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio Institucional de la UNJBG**. Se emite el presente certificado con fines de continuar con los trámites respectivos para su obtención del título profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**.

Tacna, 14 de mayo del 2026


Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente
DNI: 00506187
ASESOR




Bach. Karen Yanira Torres Calizaya
DNI: 70463923
TESISTA



DEDICATORIA

A Dios por ser mi roca firme, por brindarme la oportunidad de alcanzar esta etapa de mi formación profesional.

A mis padres, Valentín y Dora, por su cariño y respaldo constante, por enseñarme el valor de la perseverancia y el esfuerzo.

AGRADECIMIENTOS

Primero agradezco a Dios quien me ha guiado en los momentos de dificultad y me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

A Mag. Orlando Rivera Benavente, por su asesoría, por el tiempo dedicado a orientarme en los procedimientos y consultas necesarias.

A los integrantes del jurado dictaminador un profundo agradecimiento por compartir sus conocimientos y experiencia.

Finalmente, agradezco a todas las personas que me apoyaron a lo largo de este camino, haciendo posible la culminación de mi tesis.

ÍNDICE

DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTOS	v
ÍNDICE.....	vi
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	6
1.2.1. Problema principal.....	6
1.2.2. Problemas secundarios	6
1.3 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES.....	9
1.5. OBJETIVOS	10
1.5.1. Objetivo general	10
1.5.2. Objetivos específicos.....	10

1.6. HIPÓTESIS.....	11
1.7. VARIABLES DE INTERES.....	11
1.7.1. Operacionalización de las variables	12
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	15
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
2.2. BASES TEÓRICAS.....	20
2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	37
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	40
3.1. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	40
3.1.1. Tipo de investigación	40
3.1.2. Diseño de investigación.....	40
3.1.3. Nivel de la investigación	41
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	42
3.2.1. Población.....	42
3.2.2. Muestra.....	42
3.2.3. Criterios de inclusión.....	43
3.2.4. Criterios de exclusión.....	43
3.3. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCION DE DATOS.....	44
3.4. Materiales y/o instrumentos	45
3.4.1. MATERIALES.....	45

3.4.2. Instrumentos	48
3.5. MÉTODO	49
3.6. PROCESAMIENTO DE DATOS.....	56
CAPÍTULO IV RESULTADOS.....	57
DISCUSIÓN	76
CONCLUSIONES	80
RECOMENDACIONES.....	82
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	83
ANEXOS.....	98

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Evaluación estadística de los parámetros organolépticos, físicoquímicos y microbiológicos en geles de aloe vera expendidos en centros naturistas de Tacna, 2025	57
Tabla 2.	Tabla de etiquetado del envase.....	59
Tabla 3.	Envase o empaque primario	60
Tabla 4.	Parámetros organolépticos.....	62
Tabla 5.	Parámetros físicoquímicos - pH.....	64
Tabla 6.	Parámetros físicoquímicos - Densidad	66
Tabla 7.	Parámetros físicoquímicos - Estabilidad de centrifugación.	68
Tabla 8.	Parámetros físicoquímicos - Extensibilidad	70
Tabla 9.	Parámetros físicoquímicos - Cuantificación de azúcares reductores.....	72
Tabla 10.	Parámetros microbiológicos	74

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Envase o empaque primario	61
Figura 2.	Parámetros organolépticos	63
Figura 3.	Parámetros fisicoquímicos - pH	65
Figura 4.	Parámetros fisicoquímicos - Densidad	67
Figura 5.	Parámetros fisicoquímicos - Estabilidad de centrifugación .	69
Figura 6.	Parámetros fisicoquímicos - Extensibilidad	71
Figura 7.	Parámetros fisicoquímicos - Cuantificación de azúcares reductores.....	73
Figura 8.	Parámetros microbiológicos	75
Figura 9.	Registro de visita a diferentes centros naturistas de Tacna.	103
Figura 10.	Muestras de Geles de aloe vera.	103
Figura 11.	Evaluación de etiqueta, algunas muestras no presentan registro sanitario y número de lote.....	104
Figura 12.	Muestras de aloe vera que no presentan ingredientes y responsable de la comercialización.....	104
Figura 13.	Identificación de la integridad del envase.....	105
Figura 14.	Análisis de color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas.....	105

Figura 15.	Medición de pH de cada muestra utilizando un pH-metro calibrado previamente.....	106
Figura 16.	Se vierte cada muestra en tubos y se procede a centrifugar para determinar si hay separación de fases.	106
Figura 17.	Se registra la medición de extensibilidad de cada muestra de gel de <i>aloe vera</i>	106
Figura 18.	Se añade la muestra hidrolizada a los tubos y también el reactivo de Fehling A y Fehling B.	106
Figura 19.	Pesaje de muestras de geles de aloe vera para diuir con agua peptonada.....	107
Figura 20.	La primera dilución será 10^{-1} se agrega 1ml para realizar diluciones 10^{-2} y 10^{-3}	107
Figura 21.	Se procede a etiquetar cada placa Petri para verter uniformemente los diferentes tipos de agares. La placa se deja solidificar antes de inocular la muestra.	107
Figura 22.	Se realiza la siembra en diferentes agares con diferentes diluciones de gel de Aloe vera. Cada placa está etiquetada con el código de dilución y se incubará a 37°C durante 24h para observar la formación de colonias	108

Figura 23.	Se observa la identificación presuntiva de <i>Staphylococcus Aureus</i> que son colonias negro-grisáceas con halo claro/opaco que son altamente sugestivas se sub cultivan en Agar Nutritivo.	108
Figura 24.	Para identificar Coliformes totales la presencia de <i>Escherichia coli</i> se siembra en Agar EMB durante 24 horas a 37°C, lectura positiva se observa presencia de colonias de color negro con un distintivo brillo verde metálico.	109
Figura 25.	Para identificar <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> en Agar <i>Pseudomona</i> es positiva si presenta un color verde a verde azulado o un tono amarillo- verdoso, pero las muestras resultaron negativas.....	109
Figura 26.	Para identificar la presencia de bacterias se procede a realizar la tinción de Gram.....	110
Figura 27.	Batería bioquímica utilizada para la confirmación y diferenciación de bacterias aisladas, mostrando las pruebas realizadas en tubos de cultivo como son TSI, LIA, SIMMONS e Indol.	110
Figura 28.	Se realiza la diferenciación en Agar Manitol Salado y la lectura se observa colonias abundantes de color amarillo.	111

Figura 29. La confirmación de la bacteria *Staphylococcus Aureus* se observa mediante la prueba de coagulasa con plasma de conejo liofilizado, resultado positivo; la prueba de catalasa con Peróxido de Hidrógeno se observa presencia de burbujas, resultado positivo. 111

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	Matriz de consistencia.....	99
Anexo 2.	Formato de reporte de la evaluación organoléptica	100
Anexo 3.	Formato de reporte de la evaluación fisicoquímica.....	101
Anexo 4.	Formato de reporte de la evaluación microbiológica.....	102
Anexo 5.	Obtención de geles de aloe vera	103
Anexo 6.	Características de envase y rótulo	104
Anexo 7.	Evaluación organoléptica de geles de aloe vera.....	105
Anexo 8.	Evaluación fisicoquímica de geles de aloe vera.....	106
Anexo 9.	Evaluación microbiológica de geles de aloe vera	107

RESUMEN

La presente investigación buscó determinar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los geles elaborados a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna durante el año 2025. Se realizó bajo un enfoque descriptivo - comparativo, con diseño no experimental, transversal y prospectivo; analizando 20 muestras seleccionadas intencionalmente. Los resultados evidenciaron una conformidad 100% en los parámetros organolépticos (color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas extrañas), en cuanto al envase, se evidenció que el 100% presentó integridad y hermeticidad adecuadas. Sin embargo, en el rotulado se identificaron deficiencias importantes, destacando la ausencia de número de lote y registro sanitario en el 80% de los productos, así como la falta de responsable de comercialización en el 50%. En los parámetros fisicoquímicos, los valores de pH, densidad, estabilidad de centrifugación y extensibilidad se encontraron dentro de rangos aceptables; no obstante, se observó variabilidad en densidad y extensibilidad. Se evidenció ausencia de azúcares reductores en todas las muestras analizadas. En los parámetros microbiológicos, se determinó la ausencia total de *Pseudomonas aeruginosa*, mientras que *Staphylococcus aureus* y coliformes totales se detectaron el 20% de las muestras. Se concluye que los geles a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna durante el año 2025 presentan, parámetros organolépticos y fisicoquímicos adecuados; sin embargo, evidencian deficiencias en el rotulado y contaminación microbiológica en una proporción de las muestras, lo que refleja posibles riesgos para la salud del consumidor lo que resalta la necesidad de fortalecer los mecanismos de control de calidad y la vigilancia sanitaria.

Palabras clave: *Aloe vera*; geles tópicos; control de calidad; parámetros organolépticos; parámetros fisicoquímicos; parámetros microbiológicos.

ABSTRACT

This research aimed to determine the organoleptic, physicochemical, and microbiological parameters of Aloe vera-based gels sold in natural health stores in the city of Tacna during 2025. It was developed under a descriptive - comparative approach, with a non-experimental, cross-sectional, and prospective design, intentionally analyzing 20 selected samples. The results showed 100% conformity in the organoleptic parameters (color, odor, homogeneous appearance, and absence of foreign particles). Regarding the packaging, 100% showed adequate integrity and airtightness. However, significant deficiencies were identified in the labeling, notably the absence of a batch number and sanitary registration in 80% of the products, as well as the lack of a designated sales representative in 50%. In the physicochemical parameters, the values for pH, density, centrifugation stability, and spreadability were found to be within acceptable ranges. However, variability in density and spreadability was observed. Reducing sugars were absent in all samples analyzed. Microbiological parameters showed a complete absence of *Pseudomonas aeruginosa*, while *Staphylococcus aureus* and total coliforms were detected in 20% of the samples. It is concluded that the Aloe vera-based gels sold in natural health stores in the city of Tacna during 2025 present adequate organoleptic and physicochemical characteristics; however, they show deficiencies in labeling and microbiological contamination in a proportion of the samples, reflecting potential risks to consumer health and highlighting the need to strengthen quality control mechanisms and sanitary surveillance.

Keywords: *Aloe vera*; topical gels; quality control; organoleptic parameters; physicochemical parameters; microbiological analysis.

INTRODUCCIÓN

El uso de productos de aplicación tópica ha acompañado al ser humano desde tiempos antiguos; sin embargo, actualmente se observa un aumento significativo en su utilización debido a la diversificación de formulaciones orientadas al cuidado, protección y mantenimiento de la integridad cutánea. Entre estos productos, sobresalen aquellos elaborados a base de *Aloe vera*, ampliamente utilizados por sus propiedades hidratantes, regenerativas y potencialmente antiinflamatorias(1–3)

Estos productos, se aplican directamente sobre la superficie cutánea, deben cumplir rigurosos estándares de calidad organoléptica, fisicoquímica y microbiológica, con el fin de garantizar su inocuidad y prevenir posibles efectos en la salud del usuario. La presencia de alteraciones en sus características físicas, químicas o la contaminación microbiológica puede comprometer su seguridad, especialmente cuando son elaborados o comercializados sin controles adecuados (4).

Sin embargo, son susceptibles al deterioro microbiano, especialmente aquellas con alto contenido de agua o con ingredientes biodegradables que pueden servir de sustrato para bacterias, hongos y levaduras. La contaminación microbiológica no solo compromete la estabilidad del producto, sino que también puede generar cambios perceptibles en su aspecto, olor, viscosidad o color, además de representar un riesgo directo para el consumidor. Casos documentados internacionalmente han demostrado que la presencia de microorganismos patógenos como *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* o coliformes puede desencadenar infecciones oportunistas, particularmente en personas con sistemas inmunológicos debilitados (5).

En la realidad peruana, el mercado naturista muestra una amplia disponibilidad de productos artesanales o de fabricación no industrial, cuya calidad suele escapar de los mecanismos formales de control sanitario. No obstante, la ausencia de evaluaciones sistemáticas de estos productos abre la posibilidad de que algunos presenten deficiencias en su formulación o incluso sean falsificados.

En este contexto, el estudio se orienta a determinar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los geles elaborados a base de Aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna durante el año 2025. Asimismo, busca identificar posibles irregularidades en su composición o etiquetado que permitan determinar la autenticidad o adulteración de estos productos, aportando evidencia relevante para la vigilancia sanitaria y la protección del consumidor.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El Ministerio de Salud del Perú exige que los productos obtengan un código de Notificación Sanitaria Obligatoria, presentando especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, entre otros requisitos, antes de su comercialización (6). La Decisión 833 regula a nivel subregional los requisitos para la producción, almacenamiento, importación, comercialización, sobre todo, el control sanitario de estos productos para proteger la salud de los consumidores y asegurar que los productos no perjudiquen la salud bajo condiciones normales de uso (7). Posteriormente, la Decisión 944 (publicada en junio de 2025) modifica la Decisión 833 para hacer más claras y técnicas las exigencias de la Notificación Sanitaria Obligatoria y otros aspectos como el etiquetado, reforzando la vigilancia sanitaria y armonización en los países miembro, incluido Perú(8).

En la actualidad, la presencia de microorganismos en formulaciones cosméticas y de higiene personal representa un riesgo relevante para la salud pública, debido a su notable capacidad para sobrevivir en formulaciones acuosas y resistir sistemas conservantes inadecuados. Reportes recientes, como el retiro nacional de productos emitido por la FDA en 2025, han puesto en

evidencian que *Burkholderia cepacia* puede contaminar lociones, limpiadores y otros preparados durante etapas críticas de fabricación o almacenamiento, especialmente cuando no se cumplen estrictamente las buenas prácticas de manufactura. Esta situación constituye un peligro relevante, particularmente para poblaciones vulnerables como personas inmunocomprometidas, en quienes puede ocasionar infecciones oportunistas de difícil manejo (5).

Asimismo, diversos estudios han registrado brotes hospitalarios asociados a soluciones líquidas contaminadas, demostrando que la problemática no se limita a entornos clínicos, sino que alcanza también a productos de uso cotidiano. Estos hallazgos refuerzan la urgencia de implementar controles microbiológicos estrictos y auditorías periódicas en la industria cosmética, con la finalidad de prevenir infecciones, garantizar la seguridad de los productos y reforzar la confianza de los usuarios(9).

En la ciudad de Tacna, el hecho de que no existan reportes abiertos sobre efectos adversos por productos cosméticos no descarta su presencia. Este panorama se vuelve aún más preocupante en mercados donde los controles sanitarios son limitados o donde existe una gran proliferación de productos artesanales o importados sin certificación, lo cual aumenta la probabilidad de exposición a ingredientes nocivos o mal formulados(10).

Resulta pertinente evaluar de forma objetiva y con rigor científico las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas de los geles, con el fin de determinar su calidad, detectar posibles deficiencias en su formulación y manipulación, aportar datos relevantes para mejorar su regulación, control sanitario y producción responsable(11).

Casos documentados demuestran que una falla en la calidad puede derivar incluso en infecciones graves, especialmente en personas vulnerables, lo que evidencia que el problema no es teórico, sino real. En regiones donde los mecanismos de vigilancia sanitaria son más débiles y predomina la venta de productos artesanales o importados sin certificación, como ocurre en parte del mercado local en Tacna, esta situación puede ser aún más crítica. Por ello, analizar científicamente la calidad de los geles de *Aloe vera* disponibles en centros naturistas no solo permite identificar posibles riesgos para el consumidor, sino que también contribuye a fortalecer la regulación y promover prácticas de producción más seguras y responsables(12).

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1. Problema principal

¿Cuáles son los parámetros organolépticos, fisicoquímico y microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025?

1.2.2. Problemas secundarios

- a) ¿Cuáles son los parámetros organolépticos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de la ciudad de Tacna, 2025?
- b) ¿Cuáles son los parámetros fisicoquímicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de la ciudad de Tacna, 2025?
- c) ¿Cuáles son los parámetros microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025?

1.3 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

En la ciudad de Tacna, la comercialización en forma de geles y cremas elaborados de manera artesanal en centros naturistas se ha incrementado notablemente, siendo estos productos utilizados por la población bajo la percepción de que, por su origen natural, son inherentemente seguros e inocuos.

Sin embargo, esta percepción no necesariamente se encuentra respaldada por evidencia científica ni por mecanismos adecuados de control sanitario. Desde el enfoque farmacéutico y de salud pública, se identifica un vacío normativo importante, dado que muchos productos naturales de elaboración artesanal no están sujetos a la obligatoriedad de contar con registro sanitario ni a procesos estandarizados de control de calidad. Esta situación limita la verificación de aspectos críticos como la pureza, estabilidad, concentración de principios activos y ausencia de contaminantes(13).

La carencia de regulación específica y de fiscalización efectiva incrementa el riesgo de que estos productos puedan contener microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o presentar variabilidad en su composición, lo que podría comprometer su seguridad y eficacia. Asimismo, factores como las condiciones inadecuadas de manipulación, almacenamiento y envasado durante su producción artesanal pueden favorecer la contaminación microbiológica, constituyendo un potencial riesgo para la salud de los usuarios, especialmente en aplicaciones sobre piel lesionada o sensible (14).

El presente estudio se justifica en la necesidad de generar evidencia científica que permita evaluar la inocuidad de los productos a base de *Aloe vera* comercializados en Tacna, determinando si estos cumplen con criterios mínimos de seguridad o, por el contrario, representan un riesgo susceptible para la salud. Los resultados contribuirán no solo a la protección del consumidor, sino también a sustentar la importancia de establecer lineamientos normativos más estrictos y mecanismos de control sanitario para productos naturales, fortaleciendo así las políticas de salud pública y regulación farmacéutica en el país(15).

La determinación de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos es esencial para establecer estándares de calidad y si el consumidor puede utilizar el producto. La ausencia de estos controles podría constituir un riesgo para la salud de los consumidores, particularmente cuando los productos son utilizados sobre piel lesionada.

Además, este estudio permitirá identificar posibles deficiencias en las prácticas de elaboración, manipulación y conservación de estos geles, brindando información útil tanto para los productores como para las autoridades sanitarias. De este modo, se busca promover una mejora en la calidad de los productos comercializados, fomentar el consumo seguro de remedios naturales y contribuir al fortalecimiento del control sanitario en el ámbito de la medicina natural en Tacna. En suma, este estudio no solo responde a una necesidad de salud pública, sino que también aporta a la valorización y regulación de productos naturales, buscando un equilibrio entre lo tradicional y lo científicamente respaldado.

1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES

Alcances

- Se evalúan los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de geles de Aloe vera comercializados en centros naturistas de Tacna, con el fin de determinar su calidad, inocuidad y seguridad.
- El análisis permite identificar posibles alteraciones en la composición, contaminación microbiológica o deficiencias en su elaboración, así como verificar el cumplimiento de criterios mínimos de calidad.
- Se resalta la importancia del profesional Químico Farmacéutico en el control y aseguramiento de la calidad de estos productos y en la orientación de su uso.
- La investigación aporta evidencia científica útil para futuras investigaciones y para fortalecer la regulación sanitaria de productos naturales en el país.

Limitaciones

- Existieron limitaciones en el acceso a información y trazabilidad de los productos, ya que no se pudo identificar con precisión los lugares de elaboración o el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- La limitada disponibilidad de centros naturistas en Tacna redujo el tamaño de la muestra y la representatividad de los productos analizados, además de restringir el acceso a información sobre procesos de producción y control de calidad.

- La ausencia de normativa nacional específica dificultó la comparación de resultados, por lo que se recurrió a estándares internacionales como referencia.
- Se presentaron limitaciones técnicas debido a la disponibilidad y operatividad de algunos equipos de laboratorio durante el desarrollo del estudio.

1.5. OBJETIVOS

1.5.1. Objetivo general

Determinar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los geles elaborados a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna durante el año 2025.

1.5.2. Objetivos específicos

- a) Determinar los parámetros organolépticos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de la ciudad de Tacna, 2025.
- b) Determinar los parámetros fisicoquímicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025.
- c) Determinar los parámetros microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025.

1.6. HIPÓTESIS

El presente estudio no formula hipótesis debido a que corresponde a un diseño de investigación descriptivo–comparativo, el análisis se centra en la caracterización de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos, así como en su comparación con estándares de referencia establecidos, sin la necesidad de establecer supuestos previos de relación o causalidad entre variables. Según Arias (16), los estudios descriptivos se orientan a caracterizar y detallar fenómenos tal como se presentan, sin establecer relaciones causales ni contrastar hipótesis.

1.7. VARIABLE

Calidad de los geles elaborados a base de Aloe vera. Será evaluada mediante tres dimensiones:

- Parámetros organolépticos: color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas extrañas.
- Parámetros fisicoquímicos: pH, densidad, centrifugación, extensibilidad y cuantificación de azúcares reductores.
- Parámetros microbiológicos: identificación de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y coliformes totales.

1.7.1. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADOR	SUB INDICADORES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL				
					NATURALEZA	FORMACIÓN DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO	EXPRESIÓN FINAL
CALIDAD DE LOS GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA.	CARACTERÍSTICAS DE ROTULADO Y ENVASE	Etiqueta o rótulo	Nombre del producto	Elemento informativo que identifica la naturaleza del producto (17).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Nombre del país de origen	Identifica la nación donde el producto fue fabricado (18).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Responsable de la comercialización	Identificación nominal de la persona natural o jurídica que coloca el producto en el mercado (19).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Contenido nominal	Cantidad de producto (masa o volumen) declarada en el rotulado (20).	Cuantitativa	Indirecta	De razón	Balanza	Conforme / no conforme.
			Número de lote	Es una combinación característica de números y/o letras que permite identificar específicamente una cantidad definida de gel (19).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Número de Registro Sanitario	Código alfanumérico único otorgado por la autoridad sanitaria competente, tras la evaluación técnica de la composición, fabricación y seguridad del producto (21).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Ingredientes	Sustancias incorporadas en la elaboración de un producto (18).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Características de impresión	Cualidades de las inscripciones de la etiqueta debe ser legible y visible (20).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.

CALIDAD DE LOS GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA.		Envase o empaquete primario	Integridad del envase	El envase debe proteger el producto de factores externos como la luz, humedad, aire y temperatura, y garantizar que la fórmula se mantenga estable durante su vida útil (22).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
			Hermeticidad	Propiedad del sistema de cierre que asegure un sellado total, impidiendo el intercambio de materia entre el interior del envase y el medio ambiente (22).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
	PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS	Color	-	Percepción visual de la luz, el color debe ser consistente con la naturaleza del extracto (23).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
		Olor	-	Atributo sensorial de un producto detectado mediante el olfato (23).	Cualitativa	Directa	Nominal	Análisis por medio del olfato	Conforme / no conforme.
		Aspecto homogéneo	-	Es el grado de uniformidad física y estructural del gel en toda su extensión (23).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
		Ausencia de partículas extrañas	-	Es el parámetro de pureza física que certifica que el producto está libre de cualquier material que no forme parte de la formulación original (23).	Cualitativa	Directa	Nominal	Lectura por medio de la vista.	Conforme / no conforme.
	PARÁMETROS FÍSICOQUÍMICOS	PH	-	Es el logaritmo negativo de la actividad de los iones de hidrógeno en el gel, que mide su grado de acidez o alcalinidad (23).	Cuantitativa	Indirecta	De razón	PH-metro	Valor de pH dentro del valor de referencia.
		Densidad	-	Verificar la pureza de la materia prima, Relación entre la masa de una sustancia y el volumen que ocupa (23).	Cuantitativa	Indirecta	De razón	Picnómetro	g/ml
		Estabilidad de centrifugación	-	Capacidad de un producto, de mantener su integridad física y homogeneidad sin presentar separación de fases (23).	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Centrífuga	Estable/ inestable
		Extensibilidad	-	Mide la capacidad del producto para extenderse sobre una superficie plana al ser sometido a una presión o peso creciente (24).	Cuantitativa	Indirecta	De razón	Láminas de vidrio de 20x20cm.	Cm²

CALIDAD DE LOS GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA.		Cuantificación de azúcares reductores	Prueba de Fehling	Se basa en la propiedad reductora del grupo carbonilo presente en un aldehído que se transforma en ácido reduciendo la sal cúprica de cobre (II), en medio alcalino, a óxido de cobre (I) (25).	Cualitativa	Indirecta	De razón	Identificación con reactivo de Fehling A y B.	Presencia / Ausencia.
			Prueba de Tollens	Detecta la presencia de aldehídos y azúcares reductores oxida el complejo de plata amoniacal a plata metálica (26).	Cualitativa	Indirecta	De razón	Identificación con reactivo de Tollens.	Presencia / Ausencia.
	PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS	Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i>	-	Detectar la presencia de esta bacteria coco grampositiva, la cual es un indicador de contaminación de origen humano (piel, mucosas). Sus colonias presentan un color amarillo dorado (17).	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación.	Presencia / Ausencia.
		Identificación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	Identifica el bacilo gramnegativo, considerado un contaminante crítico en productos con alto contenido de agua. Colonias pigmentadas azul-verdosas (23).	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación.	Presencia / Ausencia.
		Identificación de Coliformes totales.	-	Es un grupo de bacterias (enterobacterias) que se utilizan como indicadores de higiene deficiente y contaminación ambiental, se caracterizan por su capacidad para fermentar la lactosa con producción de ácido y gas, más o menos en un período de 48 horas y con una temperatura de incubación comprendida entre 30-37°C (27).	Cualitativa	Indirecta	Nominal	Siembra en placas e identificación.	Presencia / Ausencia.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1 Antecedentes internacionales

López E. et al. (2025, Nicaragua) realizaron el estudio sobre “Formulación De Gel Tópico De Aloe Vera Y Romero Para Cicatrices Recientes En UCN- Jinotepe Durante El III Cuatrimestre 2024”. La investigación se orientó en base a propiedades cicatrizantes del romero y aloe vera, se aplicó un enfoque cuantitativo con diseño descriptivo y de corte transversal, evaluando parámetros físicos como pH, color, olor, textura y homogeneidad, sin incluir pruebas de eficacia. Se realizaron dos pruebas piloto variando el tipo de romero (seco y verde), seleccionándose el romero verde por presentar mejores resultados. La formulación incluyó excipientes adecuados según referencias técnicas, garantizando la estabilidad y uniformidad del producto. El gel cumplió con los parámetros físicos establecidos, mostrando características adecuadas para su uso tópico. Si bien no comprobó su efectividad, el producto desarrollado podría considerarse una alternativa natural prometedora en el tratamiento de cicatrices recientes (28).

Jami A. y Tello M. (2013, Ecuador) investigaron la “Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de sábila”. El estudio consistió en una investigación documental. Se analizaron investigaciones previas relacionadas con la elaboración de cremas, incluyendo la selección de insumos, composición química y consideraciones de seguridad. Se destaca el uso de estas plantas por sus propiedades beneficiosas para la piel, como regenerativos y potencialmente protectores frente a irritaciones causadas por factores ambientales. En conclusión, el estudio resalta el potencial de estas formulaciones naturales para el cuidado de la piel, basado en revisión documental sin evaluación experimental directa (29).

He B. et al. (2025, China) determinaron la “Evaluación de la calidad de productos comerciales de gel de aloe vera mediante métodos cromatográficos”. Para ello, aplicaron técnicas validadas como HPLC-UV, GPC y el método de Folin-Ciocalteu, con la finalidad de caracterizar seis productos comerciales de gel de aloe vera. Los resultados mostraron que el contenido de acemanano varió entre 9,8 y 23,1 mg/g de peso seco, mientras que la aloína A osciló entre 1,03 y 5,14 mg/g. Se identificó que uno de los productos analizados no cumplió con el contenido mínimo establecido de acemanano, clasificándose como no conforme. En conclusión, el estudio evidenció variaciones importantes en la calidad de los productos comerciales de gel de Aloe vera, resaltando la necesidad de un mayor control y estandarización en su producción y comercialización (30).

Oladosu O. et al. (2020, Nigeria) analizaron la “Evaluación de la calidad microbiológica de productos herbales producidos y comercializados en metrópoli de Gombe, noreste de Nigeria”. Realizaron un estudio experimental en veinte preparados herbales seleccionados aleatoriamente, empleando métodos microbiológicos basados en los estándares (USP). Se identificaron diversas especies bacterianas, destacando *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*, así como hongos como *Aspergillus niger*, *Aspergillus flavus* y *Rhizopus arrhizus*. En conclusión, se encontró que el 85% de los productos herbales estudiados contenían microorganismos; es indicativa de deficientes condiciones higiénicas durante la producción y comercialización de estos productos, lo que compromete su seguridad. Recomendaron la aplicación estricta de BPM para garantizar la calidad microbiológica de los productos herbales (31).

2.1.2 Antecedentes nacionales

Rodas R. y Vega J., (2022, Perú) realizaron el “Análisis farmacognóstico de *peperomia galioides kunth* (congona), y elaboración de una crema tópica con aloe vera (sábila), 2021”. Mediante un diseño descriptivo con análisis fisicoquímicos y fitoquímicos, se identificaron metabolitos como flavonoides, alcaloides y compuestos fenólicos. Las cremas elaboradas presentaron pH adecuado, buena estabilidad y homogeneidad, concluyéndose que la planta tiene potencial terapéutico y permite formular productos dermatológicos estables. (32).

Quillahuaman G. (2018, Perú) determinaron el “Control de calidad y cuantificación de antraquinonas en geles de sábila (*Aloe barbadensis* Miller) expendidos en establecimientos farmacéuticos y centros naturistas del distrito de Cusco”. Se aplicó una encuesta en 39 establecimientos farmacéuticos y 9 centros naturistas. Los parámetros fisicoquímicos, se obtuvo un 82 % de conformidad y el 18 % no cumplió con criterios establecidos, el 73 % presentó conformidad en la Identificación de *Staphylococcus aureus* y el 100 % de conformidad en la detección de *Pseudomonas aeruginosa* y Coliformes totales. En conclusión, se resalta la importancia de evaluar el control de calidad y la cuantificación de antraquinonas en geles de sábila, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos (33).

Rodríguez T. et al. (2023, Perú) analizaron el “Cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022”. Presenta enfoque cuantitativo, de tipo no experimental, observacional; de nivel descriptivo transversal. La muestra constituida por 200 productos naturales. Los resultados mostraron que el 99% no cumple con el correcto rotulado y que el 1% se ajusta con dicha normativa. En conclusión, se evidencia una deficiente supervisión por parte de los organismos reguladores, lo que representa un riesgo para la salud pública debido a la falta de seguridad de los productos, además de reflejar retrasos en la actualización y aplicación de la normativa vigente, ya que aún se utilizan disposiciones desactualizadas (34).

Sarmiento M. (2014, Perú) investigaron la “Evaluación del cumplimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en cremas y geles elaborados a base de baba de caracol expendidos en casas o centros naturistas de la ciudad del cusco 2013”. Estudio de tipo descriptivo, se realizó con 54 muestras de 18 establecimientos. Los resultados mostraron en la evaluación organoléptica una no conformidad de ingredientes 94% y NSO con 28%, evaluación fisicoquímica pH y centrifugación 100% de conformidad, densidad 20% no conformidad, evaluación microbiológica el recuento de aerobios mesófilos y recuento de hongos y levaduras la no conformidad fue el 11% y 22% respectivamente. Se concluye establecer vigilancia sanitaria permanente y estricta a los centros naturistas en coordinación con la (DIREMID) a fin de controlar el estado de estos productos (35).

2.1.3. Antecedentes locales

Montoro J. (2024, Perú) realizó un estudio titulado “Eficacia antimicótica del aceite de *Cocos nucifera* y gel de *Aloe barbadensis* frente a *Candida albicans*, Tacna - 2023”. El estudio fue experimental, prospectivo y longitudinal, con enfoque cuantitativo, utilizando 10 placas Petri inoculadas con el microorganismo de estudio. Se evidenció que el aceite de *Cocos nucifera* presentó actividad antifúngica, con un halo promedio de inhibición de 12,70 mm a las 72 horas, mientras que el gel de *Aloe barbadensis* no mostró efecto inhibitorio. Se concluye que el aceite presenta mayor eficacia antimicótica que el gel frente a *Candida albicans* en condiciones in vitro. (36)

2.2. BASES TEÓRICAS

Los geles son sistemas semisólidos en los que un líquido, generalmente acuoso, se encuentra inmovilizado dentro de una red tridimensional formada por polímeros naturales o sintéticos, lo que les confiere consistencia y estabilidad. Esta estructura permite que los geles presenten propiedades viscoelásticas, combinando características tanto de sólidos como de líquidos (3). Entre los más comunes se encuentran los geles hidrofílicos, que utilizan agua como fase dispersante y son los más empleados en formulaciones tópicas. Esta clasificación influye directamente en sus propiedades físicas, estabilidad y aplicaciones (37).

Respecto a sus características

- Características organolépticas: incluyen el color, olor, transparencia, textura y apariencia general. Desde una perspectiva sensorial, el color es uno de los primeros atributos que percibe el evaluador y juega un papel crucial en la aceptación inicial del producto (38). El olor o aroma es otro atributo clave que se percibe mediante el sentido del olfato y que está determinado por la presencia de compuestos volátiles. La apariencia general integra todos estos atributos y proporciona una impresión global del producto. Este parámetro considera la homogeneidad, la presencia o ausencia de partículas extrañas, la estabilidad visual y la integridad del producto (39). Las características organolépticas adquieren especial relevancia al evaluar la incorporación de nuevos ingredientes o modificaciones en la formulación (38).

- Características fisicoquímicas: entre los principales se encuentran el pH, que debe ser compatible con la piel (entre 4,0 y 6,5), la viscosidad, que influye en la extensibilidad y liberación del principio activo, y la densidad, que permite evaluar la uniformidad del producto (24). Permite verificar la ausencia o presencia de contaminantes químicos, tales como metales pesados (plomo, mercurio, arsénico, cadmio), residuos de pesticidas o sustancias tóxicas como las aflatoxinas, que pueden representar un riesgo para la salud (3). La interacción entre los diferentes componentes de una formulación, pueden influir en la biodisponibilidad de los principios activos, en la textura del producto y frente a factores externos como la luz, el calor o el oxígeno (24).
- Características microbiológicas: se refieren a la ausencia o control de microorganismos patógenos, como bacterias, hongos y levaduras para garantizar su inocuidad y evitar riesgos para la salud del consumidor (40). El incumplimiento de estos criterios puede indicar fallas en las condiciones de producción, manipulación o almacenamiento, así como la posible degradación del producto (24). Para la evaluación se emplean diversas técnicas de laboratorio, destacan los métodos de cultivo en medios selectivos y diferenciales, el recuento en placa, la siembra por extensión o profundidad, y pruebas bioquímicas para la identificación de microorganismos (40). Además, el control microbiológico está relacionado con la eficacia de los sistemas de conservación del producto, como el uso de conservantes, el control del pH y la reducción de la actividad de agua (24).

Metodología de preparación

Incluye varias etapas fundamentales. En primer lugar, se realiza la dispersión del agente gelificante en el medio líquido, generalmente agua, seguida de un proceso de hidratación y agitación controlada para evitar la formación de grumos. Posteriormente, se incorporan los demás componentes, como principios activos, conservantes, humectantes y reguladores de pH. Finalmente, se ajustan las propiedades finales del gel, como la viscosidad y el pH, asegurando la estabilidad y homogeneidad del producto. El control de variables como temperatura, velocidad de agitación y orden de adición es clave para obtener un producto de calidad (41).

En el ámbito farmacéutico, los geles tienen múltiples usos, principalmente como vehículos para la administración tópica de fármacos con acción local, como antiinflamatorios, antimicrobianos, anestésicos y cicatrizantes. También son ampliamente utilizados en la industria cosmética para el cuidado de la piel, hidratación, limpieza y protección. Según la Food and Drug Administration (FDA), los cosméticos son productos elaborados para aplicarse sobre las partes externas del cuerpo con el fin de limpiar, proteger, perfumar o mejorar su apariencia. Su función principal es estética o higiénica, por lo que no están destinados a alterar la estructura interna del cuerpo ni a producir efectos terapéuticos. En este sentido, los geles cosméticos, como los elaborados a base de *Aloe vera*, se emplean principalmente para mantener el bienestar y la apariencia saludable de la piel, aunque algunos pueden presentar beneficios adicionales asociados a sus componentes naturales (7).

Marco normativo

A nivel internacional, organismos como la Food and Drug Administration (FDA) y la World Health Organization (OMS) establecen lineamientos para la fabricación de productos tópicos, mientras que estándares como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) regulan aspectos relacionados con infraestructura, personal, control de procesos, higiene y documentación(42). En el contexto peruano, estas disposiciones son supervisadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que exige el cumplimiento de normas sanitarias para la producción y comercialización de productos farmacéuticos y cosméticos(17). A nivel subregional, la regulación de los productos se encuentra establecida por la Decisión 833, la cual armoniza las legislaciones de los países miembros de la Comunidad Andina. Posteriormente, la Decisión 944 refuerza y actualiza los lineamientos establecidos (18). En el asunto de los bienes cosméticos, el decreto dispone la notificación sanitaria obligatoria, un procedimiento más ágil que el registro sanitario, pero que igualmente exige la presentación de información técnica sobre la formulación, rotulado y seguridad del producto. Asimismo, la norma enfatiza la responsabilidad del titular en garantizar la calidad, inocuidad y eficacia del beneficio su ciclo de vida. Además, el reglamento contempla mecanismos de control y vigilancia sanitaria a cargo de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, incluyendo inspecciones, toma de muestras y medidas de seguridad como inmovilización, retiro del mercado o sanciones en caso de incumplimiento (21).

Buenas practicas de manufactura

Las BPM aplicadas a geles incluyen el control de materias primas, validación de procesos, control de contaminación cruzada y aseguramiento de la calidad del producto final (42).

a. Instalaciones y áreas de producción

- Diseño de áreas separadas: recepción, pesado, mezcla, envasado.
- Superficies lisas, lavables y resistentes a agentes químicos.
- Control ambiental (temperatura, humedad, carga microbiológica).
- Prevención de contaminación cruzada.

b. Equipos y utensilios

- Fabricados con materiales inertes (acero inoxidable, vidrio grado farmacéutico).
- Mantenimiento y calibración periódica.
- Limpieza y desinfección validadas.

c. Higiene y capacitación del personal

- Uso de equipo de protección personal (EPP).
- Protocolos estrictos de higiene (lavado de manos, restricción de accesorios).
- Capacitación en manipulación de productos tópicos y normas sanitarias.

d. Proceso de elaboración

- Pesaje exacto de ingredientes según formulación.
- Disolución y dispersión adecuada de agentes gelificantes.
- Control de parámetros críticos:
 - o pH (compatible con la piel, generalmente 4,5 - 6,5)

- Viscosidad
- Temperatura de proceso
- Incorporación controlada de conservantes y activos.

e. control de calidad

- Ensayos fisicoquímicos: pH, viscosidad, homogeneidad, apariencia.
- Ensayos microbiológicos: ausencia de microorganismos patógenos.
- Pruebas de estabilidad (acelerada y en tiempo real).
- Evaluación de irritabilidad dérmica (si aplica).

f. Envasado y etiquetado

- Envases compatibles (plástico o vidrio grado cosmético/farmacéutico).
- Sistemas que eviten contaminación (envases airless o tubos).
- Etiquetado conforme a normativa: composición, lote, fecha de vencimiento, condiciones de uso.

g. Almacenamiento y distribución

- Condiciones controladas (temperatura ambiente o refrigeración según formulación).
- Protección contra luz y contaminación.
- Control de inventarios (PEPS/FEFO).

h. Documentación y trazabilidad

- Registro de cada lote producido.
- Procedimientos operativos estándar (POE).
- Historial de producción y control de calidad.
- Sistema de retiro de producto si es necesario (42).

En relación con los productos dermatológicos, estos comprenden formulaciones destinadas al cuidado, protección y tratamiento de la piel. Dependiendo de su finalidad, pueden clasificarse como medicamentos o cosméticos. Los productos dermatológicos deben cumplir requisitos específicos como estabilidad física y química, compatibilidad con la piel (pH adecuado), ausencia de contaminantes microbiológicos, seguridad toxicológica y eficacia comprobada (43). En el caso de productos cosméticos, su función principal es la limpieza, hidratación o protección de la piel, sin ejercer efectos terapéuticos profundos. Para su comercialización, deben contar con registro o notificación sanitaria, rotulado adecuado, lista de ingredientes y evidencia de seguridad (17).

El uso de productos sin registro sanitario representa un riesgo significativo para la salud de la piel. Estos productos pueden contener contaminantes microbiológicos, sustancias químicas no declaradas o concentraciones inadecuadas de principios activos, lo que puede generar reacciones adversas como dermatitis irritativa, dermatitis alérgica de contacto, infecciones cutáneas, quemaduras químicas o alteraciones en la barrera cutánea (44).

La falta de control de calidad y de cumplimiento de normativas sanitarias incrementa la probabilidad de efectos nocivos, especialmente en productos de origen informal o artesanal sin validación técnica(44).

Aloe vera

Es una planta medicinal perteneciente al género *Aloe*, conocida por sus hojas carnosas que contienen un gel transparente utilizado desde hace siglos por diversas culturas debido a sus propiedades terapéuticas. Este gel posee compuestos bioactivos que le otorgan efectos hidratantes, antiinflamatorios, cicatrizantes, antimicrobianos y calmantes. Por ello, el *Aloe vera* se emplea ampliamente en el tratamiento de afecciones de la piel, quemaduras, heridas, irritaciones y en productos cosméticos y farmacéuticos (45)(46).

Composición

Se caracteriza por la presencia de una amplia diversidad de compuestos bioactivos que le confieren múltiples propiedades terapéuticas y farmacológicas. El gel mucilaginoso presente en el parénquima de sus hojas está constituido aproximadamente por un 98–99 % de agua, lo que favorece su capacidad hidratante; sin embargo, el 1–2 % restante contiene una compleja mezcla de metabolitos primarios y secundarios responsables de su actividad biológica(45).

Entre los componentes más relevantes destacan los polisacáridos, considerados los principales responsables de las propiedades medicinales de la planta (45). Dentro de este grupo, el acemannano y el glucomanano son los más estudiados, debido a su capacidad para estimular la proliferación celular, favorecer la síntesis de colágeno y promover la regeneración de tejidos. Asimismo, estos polisacáridos presentan efectos inmunomoduladores, al activar

macrófagos y estimular la liberación de citocinas, lo que contribuye a la respuesta inmunológica del organismo(41).

- En relación con su contenido vitamínico, la *Aloe vera* contiene tanto vitaminas hidrosolubles como liposolubles. Entre las primeras se encuentran la vitamina C y las del complejo B (B1, B2, B3, B6 y ácido fólico), que participan en procesos metabólicos esenciales y en la protección frente al daño oxidativo. Por otro lado, las vitaminas liposolubles como la vitamina A y la vitamina E cumplen funciones antioxidantes importantes, ayudando a neutralizar radicales libres y a prevenir el envejecimiento celular (47).
- Respecto a los minerales, el gel de *Aloe vera* contiene elementos esenciales como calcio, magnesio, zinc, potasio, sodio, hierro, cobre y manganeso. Estos minerales desempeñan un papel fundamental en la regulación de funciones fisiológicas, incluyendo la transmisión nerviosa, la contracción muscular, la actividad enzimática y el equilibrio electrolítico. Su presencia contribuye además al mantenimiento de la homeostasis celular(48).
- Otro grupo importante lo constituyen las enzimas, entre las que destacan la amilasa, lipasa, celulasa, catalasa y peroxidasa. Estas enzimas intervienen en procesos digestivos y en mecanismos de defensa antioxidante, ayudando a descomponer macromoléculas y a reducir el daño causado por especies reactivas de oxígeno. Asimismo, contribuyen a mejorar la biodisponibilidad de algunos nutrientes (47).

También contiene ácidos orgánicos, como el ácido málico, cítrico y succínico, los cuales participan en el mantenimiento del pH y presentan propiedades antimicrobianas. Estos compuestos pueden contribuir a inhibir el crecimiento de ciertos microorganismos, favoreciendo así la conservación del gel y su aplicación en productos tópicos(7).

En cuanto a los metabolitos secundarios, destacan los compuestos fenólicos, dentro de los cuales se incluyen cromonas y antraquinonas como la aloína, la aloe-emodina y la crisofanol. Estos compuestos se localizan principalmente en la capa subepidérmica de la hoja y están asociados a diversas actividades biológicas, como efectos laxantes, antiinflamatorios, antimicrobianos y antioxidantes. No obstante, su concentración debe ser controlada en productos comerciales, debido a posibles efectos adversos en altas dosis (49).

Proceso de extracción

El gel de Aloe vera se obtiene a partir del parénquima interno de sus hojas, mediante un proceso que incluye la recolección de hojas maduras, lavado, eliminación de la corteza externa y extracción del mucílago interno. Posteriormente, el gel es sometido a procesos de filtración y estabilización para eliminar impurezas, compuestos indeseables como la aloína (presente en la capa subepidérmica) y reducir la carga microbiana (47). La purificación puede incluir técnicas como filtración, centrifugación y el uso de agentes estabilizantes, con el objetivo de preservar sus propiedades bioactivas y evitar su degradación (49).

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se define como el sistema mediante el cual se planifica, coordina y ejecuta actividades orientadas a mantener y mejorar la calidad de sus productos, garantizando su seguridad, eficacia y aceptación por parte del consumidor. En el caso de los productos cosméticos, los parámetros a evaluar dependen de las características del producto y de los componentes empleados en su formulación (50).

A nivel internacional, la United States Pharmacopeia (USP) establece criterios específicos para productos farmacéuticos y algunas preparaciones semisólidas, incluyendo límites microbiológicos, uniformidad, pH, viscosidad y contenido de principios activos. Por ejemplo, en preparaciones tópicas no estériles, la USP establece límites máximos de carga microbiana total y la ausencia de microorganismos patógenos específicos como *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. La comparación entre productos elaborados artesanalmente y aquellos que cumplen con estándares USP permite evidenciar diferencias en calidad, seguridad y estabilidad, siendo los productos regulados los que garantizan mayor confiabilidad para el uso humano (23).

MICROORGANISMOS DE INTERÉS EN CONTROL DE CALIDAD

Staphylococcus aureus

Es una de las especies bacterianas más relevantes en microbiología clínica y control de calidad debido a su amplia distribución, su capacidad para colonizar al ser humano y su notable potencial patogénico. Taxonómicamente pertenece al género *Staphylococcus*, dentro de la familia *Micrococcaceae*, un grupo de cocos Gram positivos ampliamente conocidos por su importancia médica. El género recibe su nombre del término griego *staphylé*, que significa “racimo de uvas”, haciendo referencia a la disposición característica en la que se observan estas bacterias en cultivos, especialmente en preparaciones teñidas obtenidas de medios de agar, donde las células se agrupan formando estructuras similares a racimos(51, 52).

Son aerobios y anaerobios facultativos, lo que les permite crecer en presencia o ausencia de oxígeno, otorgándoles una notable versatilidad en diversos ambientes. En muestras directas provenientes de piel, mucosas o exudados clínicos, las células pueden observarse de manera aislada, en parejas, tétradas o pequeños grupos irregulares, aunque la forma clásica en racimos se evidencia mejor en cultivos con crecimiento maduro (53).

En cuanto a su ecología, *S. aureus* es un comensal habitual del ser humano. También coloniza la piel, la faringe, la región inguinal y otras superficies corporales. Esta amplia capacidad de colonización explica su frecuente implicación en infecciones y su transmisión tanto

en la comunidad como en el ambiente hospitalario. Su presencia en productos farmacéuticos o en procesos industriales generalmente indica contaminación directa por manipuladores o fallas en las prácticas de higiene y saneamiento (53).

Otro aspecto crítico es su capacidad para desarrollar resistencia a antibióticos. Las cepas de *S. aureus* resistentes a meticilina (MRSA) constituyen un problema global, tanto en hospitales como en la comunidad, debido a la adquisición del gen *mecA*, que codifica una proteína fijadora de penicilina alterada (PBP2a) (54).

Coliformes totales

El término se utiliza para designar a un grupo de bacterias que comparten ciertas características fisiológicas y bioquímicas, más que una relación taxonómica estricta. Son bacterias en forma de bacilos Gram negativos, no esporulados, que pueden desarrollarse en condiciones aerobias o anaerobios facultativos y que fermentan lactosa con producción de ácido y gas dentro de un intervalo de tiempo determinado, generalmente 24 a 48 horas a 35–37 °C(55). Esta capacidad fermentativa es uno de los rasgos principales que permite su detección en pruebas microbiológicas rutinarias. Sin embargo, la clasificación no es absoluta: algunas especies catalogadas dentro del grupo pueden presentar fermentación tardía o incluso ser no fermentadoras, como ocurre con especies de *Citrobacter* (fermentadores lentos) y *Serratia* (no fermentadores), lo cual evidencia que el grupo se estructura en base a un criterio funcional más que estrictamente filogenético(10).

Los coliformes totales incluyen géneros como *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Citrobacter* y algunas especies de *Serratia*. Estos microorganismos se encuentran ampliamente distribuidos en la naturaleza, particularmente en el entorno acuático, el suelo, la vegetación y, en muchos casos, en el tracto gastrointestinal de humanos y animales. Esta amplia presencia refleja su capacidad de adaptarse a diversos ambientes y sobrevivir bajo condiciones variables, lo que los convierte en indicadores efectivos de contaminación ambiental, manipulación inadecuada o fallas de higiene en diversos procesos(55).

En microbiología de alimentos, agua y cosméticos, los coliformes totales se emplean como indicadores de calidad higiénica, ya que su presencia se relaciona con deficiencias en buenas prácticas de manufactura, fallas en la desinfección, contaminación por manipuladores o condiciones inadecuadas de almacenamiento (56).

Desde el punto de vista sanitario, la presencia de coliformes totales en productos cosméticos incluidos geles, cremas, lociones o productos artesanales es considerada inaceptable por organismos regulatorios como la USP, la Unión Europea, el CTFA y la Comunidad Andina de Naciones. Su detección evidencia procesos de fabricación deficientes, contaminación durante el transporte o almacenamiento, o uso de materias primas sin el adecuado control microbiológico si bien no todas las especies de coliformes son patógenas, su presencia indica condiciones que podrían facilitar la proliferación de microorganismos de mayor riesgo, como *Pseudomonas aeruginosa* o anaerobios oportunistas (57).

Pseudomonas aeruginosa

Es una bacteria de gran relevancia clínica, ambiental e industrial debido a su notable capacidad adaptativa y su potencial patogénico(58). Se trata de un bacilo Gram negativo, conocido por ser estrictamente aerobio y poseer un metabolismo extraordinariamente versátil(59). Esta versatilidad le permite utilizar más de 80 compuestos orgánicos distintos como fuentes de carbono y energía, lo que explica su presencia en una amplia variedad de ambientes, desde suelos y cuerpos de agua hasta superficies hospitalarias, dispositivos médicos y productos cosméticos contaminados. Su actividad oxidasa positiva y su capacidad para crecer a temperaturas elevadas, incluso por encima de 42 °C, constituyen características bioquímicas distintivas que facilitan su identificación en el laboratorio(58).

Un aspecto notable es su producción de pigmentos, que confieren a sus colonias un color azul-verdoso característico. De hecho, el nombre de la especie deriva del término “*aeruginous*”, que alude al color del cobre oxidado, evocando justamente el tono que se observa en los cultivos. Entre los pigmentos más importantes se encuentran piocianina, responsable del típico color azul; pioverdina, que genera fluorescencia verde; y piarubina o piomelanina, que pueden aportar variaciones rojizas o pardas. Estos pigmentos no solo son marcadores visuales, sino que cumplen funciones fisiológicas, como favorecer la captación de hierro o intervenir en procesos de daño celular, contribuyendo a la virulencia de la bacteria (59,60).

En términos ecológicos y clínicos, es reconocida como un microorganismo oportunista, capaz de infectar a personas con alteraciones en su sistema inmune, heridas abiertas, quemaduras extensas o dispositivos invasivos (61). En entornos hospitalarios, es una de las principales causas de neumonía asociada a ventilación mecánica, bacteriemias, infecciones urinarias asociadas a catéteres y complicaciones en pacientes con fibrosis quística. Su capacidad para formar biopelículas en superficies húmedas y equipos médicos constituye uno de los principales retos en el control de infecciones, ya que estas estructuras la protegen de antibióticos y desinfectantes, dificultando su erradicación (62).

Comercialización de productos naturales y productos farmacéuticos

En la actualidad, uno de los principales problemas asociados a la comercialización de productos naturales, como los geles elaborados a base de plantas medicinales, es la ausencia o limitada aplicación de normativas específicas de calidad que regulen de manera estricta su producción, control y distribución. A diferencia de los productos farmacéuticos, muchos de estos preparados son elaborados y expendidos de forma artesanal o en centros naturistas sin un marco regulatorio sólido que garantice la estandarización de sus procesos (63).

La falta de normativas claras y obligatorias implica que estos productos puedan presentar inconsistencias en su composición, concentración de principios activos y estabilidad, lo que afecta directamente su eficacia y seguridad (42).

Asimismo, la ausencia de controles rigurosos favorece la posible contaminación microbiológica, incluyendo bacterias, hongos y levaduras, así como la presencia de microorganismos patógenos que representan un riesgo significativo para la salud del usuario (63). A ello se suma la posibilidad de contaminación química, como la presencia de metales pesados, residuos de pesticidas o compuestos tóxicos no declarados, los cuales pueden generar efectos adversos a corto o largo plazo, tales como irritaciones cutáneas, dermatitis, reacciones alérgicas e incluso infecciones (64).

En este sentido, la principal diferencia entre los productos naturales no regulados y los geles farmacéuticos radica en el nivel de control y respaldo científico que poseen. Mientras que los primeros pueden presentar variabilidad e incertidumbre en su calidad, los segundos están sujetos a estrictos sistemas de aseguramiento de la calidad que minimizan riesgos y garantizan su eficacia. Por ello, la ausencia de normativas específicas para productos naturales representa un desafío importante en salud pública, ya que puede exponer a la población a productos potencialmente inseguros. Esto evidencia la necesidad de fortalecer los marcos regulatorios y promover la implementación de estándares de calidad también en productos de origen natural, con el fin de proteger la salud del consumidor y asegurar productos confiables en el mercado(43,65)

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Notificación Sanitaria Obligatoria:** es un procedimiento administrativo mediante el cual una empresa informa a la autoridad sanitaria que va a comercializar un producto cosmético, declarando que cumple con los requisitos de calidad y seguridad establecidos por la normativa (21).
- **Contaminación microbiológica:** es la presencia de microorganismos indeseables en un producto, como bacterias, hongos o levaduras, que pueden afectar su calidad, estabilidad e inocuidad. Esta contaminación puede ocurrir durante la producción, manipulación o almacenamiento, y representa un riesgo significativo para la salud del consumidor (63).
- **Carga microbiana:** se refiere a la cantidad total de microorganismos presentes en una muestra, generalmente expresada en unidades formadoras de colonias (UFC) (59).
- **Patógenos:** son microorganismos capaces de causar enfermedades en los seres humanos. Estos incluyen bacterias, virus, hongos y parásitos, y su presencia en productos destinados al consumo representa un riesgo sanitario significativo (59).
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** son un sistema de normas y procesos que aseguran que los productos se fabriquen de manera estandarizada y controlada, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Estas prácticas abarcan aspectos como la higiene del personal, control de materias primas, validación de procesos, mantenimiento de equipos y documentación (17).

- **Registro sanitario:** es la autorización oficial otorgada por una entidad reguladora que certifica que un producto cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia necesarios para su comercialización. Este proceso implica la evaluación de la composición, proceso de fabricación, etiquetado y estudios de estabilidad (22).
- **Producto farmacéutico:** es una sustancia o asociación de sustancias destinadas a prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades, cuya calidad, seguridad y eficacia han sido verificados a través de estudios científicos y regulaciones sanitarias (22).
- **USP:** es un compendio oficial y científico sin fines de lucro que establece los estándares de calidad, pureza, potencia e identidad para medicamentos, ingredientes activos, excipientes y suplementos dietéticos (23).
- **Aerobios mesófilos:** son un grupo de microorganismos que se utilizan como indicador de calidad microbiológica en alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos (como geles tópicos) aerobios; necesitan oxígeno para crecer y mesófilos; se desarrollan mejor a temperaturas moderadas (23).
- **Metales pesados:** corresponden a elementos químicos de alta densidad, como plomo, mercurio, arsénico y cadmio, los cuales pueden ser tóxicos para el cuerpo humano aun en dosis reducidas (63).
- **Aflatoxinas:** son toxinas producidas por ciertos hongos del género *Aspergillus*, que pueden contaminar alimentos y productos naturales. Estas sustancias son altamente tóxicas y tienen potencial carcinogénico (63).

- **Inocuidad:** Es la garantía de que un producto no causará daño a la salud del consumidor cuando se utilice bajo condiciones normales o previsibles de uso. Este concepto implica no solo la ausencia de contaminantes microbiológicos, químicos o físicos en niveles peligrosos, sino también el cumplimiento de normas sanitarias que aseguren su seguridad a lo largo de toda la cadena de producción y distribución (66).
- **Estabilidad:** Es la capacidad de un producto para conservar sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas y funcionales dentro de límites establecidos durante su almacenamiento y uso. La estabilidad depende de factores como la temperatura, la humedad, la luz y el envase, y es fundamental para garantizar la calidad e inocuidad durante su vida útil (67).
- **Control de calidad:** es el conjunto de procedimientos, técnicas y actividades sistemáticas aplicadas para verificar que un producto cumple con los estándares establecidos de calidad, seguridad y eficacia. Incluye la evaluación de materias primas, procesos de producción y producto final, mediante análisis fisicoquímicos, microbiológicos y documentales (68)
- **Vida útil:** Es el periodo de tiempo durante el cual un producto mantiene sus características físicas, químicas, microbiológicas y funcionales dentro de los límites aceptables, siempre que se almacene en condiciones adecuadas. Este periodo es determinado mediante estudios de estabilidad y es fundamental para establecer la fecha de vencimiento del producto (67).

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.1. Tipo de investigación

La presente investigación es tipo **descriptiva - comparativa**, ya que tiene como finalidad caracterizar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los geles elaborados a base de *Aloe vera* comercializados en centros naturistas de la ciudad de Tacna, y compararlos con estándares de referencia establecidos (69). Asimismo, la investigación es de corte **transversal**, debido que la recolección de datos se realizará en una sola ocasión, lo que permite obtener una visión puntual del fenómeno. Además, es **Prospectiva**, porque los datos serán obtenidos directamente durante el desarrollo del estudio, registrándose a medida que ocurren(70).

3.1.2. Diseño de investigación

- No experimental: porque no existe manipulación deliberada de variables; los fenómenos se observan tal como ocurren en su entorno natural. Indican que en este tipo de diseño el investigador solo registra y analiza los datos sin intervenir en ellos(69).

- Transversal: debido que la recolección de información se realiza en un solo momento, permitiendo obtener una fotografía temporal de la investigación. Los estudios transversales evalúan simultáneamente exposición y resultado en un solo punto del tiempo (71).
- Prospectivo: Es prospectivo porque los datos se recopilan hacia adelante en el tiempo, conforme los eventos ocurren durante el desarrollo del estudio. Un estudio prospectivo implica el seguimiento y registro de datos nuevos desde el inicio de la investigación (72).

3.1.3. Nivel de la investigación

Descriptivo–comparativo: debido a que se orienta a describir las características de los parámetros evaluados y a compararlos con los límites de aceptación establecidos, sin establecer relaciones causales entre variables (70). Buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos o fenómenos (69).

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.2.1. Población

Conformado por todos los geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna. La población está conformada por los geles elaborados a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna. La población o universo comprende el conjunto total de elementos con características comunes a los cuales se desea generalizar los resultados del estudio (71). En este caso, todos los productos de gel de *Aloe vera* disponibles en dichos establecimientos constituyen el grupo de interés para la investigación.

3.2.2. Muestra

Geles expresamente elaborados a base de *aloe vera* que cumplan con los criterios de inclusión adquiridos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, tomando muestras por establecimiento haciendo un total de 20 muestras en total. La muestra corresponde a un subconjunto de la población que se selecciona mediante criterios previamente definidos con el fin de obtener información representativa del universo de estudio. Por ello, la selección intencionada de productos permite garantizar la pertinencia y adecuación de los análisis microbiológicos planteados(70).

3.2.3 Criterios de inclusión

- Geles de *Aloe vera* de uso tópico expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna.
- Productos que declaren en su rotulado o presentación contener *Aloe vera* como componente principal.
- Geles elaborados de forma artesanal o semiartesanal, sin evidencia de registro sanitario.
- Productos disponibles para la venta al público durante el periodo de recolección de muestras.
- Geles que se encuentren en envases íntegros y cerrados al momento de la adquisición.

3.2.4 Criterios de exclusión

- Productos que no correspondan a geles (cremas, lociones, ungüentos u otras formas farmacéuticas).
- Geles que presenten alteraciones evidentes en el envase (abiertos, deteriorados, contaminados o manipulados).
- Productos pertenecientes a marcas industriales formalmente reguladas.
- Geles que no indiquen claramente su composición o que no especifiquen la presencia de *Aloe vera*.
- Productos adquiridos fuera de centros naturistas (farmacias, supermercados u otros establecimientos).

3.3. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCION DE DATOS

La evaluación de calidad de los geles a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna mediante el análisis de parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos, con el fin de determinar su aptitud para el consumo o uso tópico y verificar el cumplimiento de normas sanitarias.

Para el análisis microbiológico se aplicaron técnicas de siembra en placa y cultivo en medios selectivos, utilizando incubadora microbiológica, con el fin de identificar la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y coliformes totales, conforme a procedimientos estandarizados.

Los métodos empleados se basaron en lineamientos internacionales de control de calidad, tales como los establecidos por la AOAC International y la International Organization for Standardization, lo que permitió determinar la aptitud del producto para su uso tópico y evaluar su cumplimiento con criterios de calidad e inocuidad.

3.4. Materiales y/o instrumentos

3.4.1. Materiales

a) Materiales de vidrio

- Matraces Erlenmeyer (250 mL)
- Placas Petri (10x100 mm)
- Pipetas volumétricas (1, 2, 5 y 10 mL)
- Probetas graduadas (50, 100, 500 ml)
- Tubos de ensayo (13 x 100 mm y 15 x 150 mm)
- Vasos de precipitados (25, 50 y 100 ml)
- Tubos Durham (6x30 mm)
- Láminas de vidrio (10 x 10cm)
- Portaobjetos y cubreobjetos
- Baguetas
- Picnómetro

b) Equipos

- Autoclave (marca: GCA)
- Incubadora bacteriológica (marca: MEMMERT)
- Balanza analítica (marca: KERN)
- pH-metro digital (marca: WTW - XYLEM)
- Centrífuga (marca: BIONET)

- Cocina eléctrica (marca: RANFERIC)
- Refrigeradora (marca: BIOBASE)
- Equipo de Vórtex (marca: VWR)
- Microscopio óptico (marca: MICROS)

c) Reactivos y medios de cultivo

- Agar MacConkey
- Agar Baird Parker
- Agar Manitol salado
- Agar Pseudomonas F
- Agar Nutritivo
- Agar EMB (Agar Eosina - Azul de Metileno)
- Caldo Brilla (Caldo Verde Brillante Bilis Lactosa)
- Agar TSI (Agar Hierro Triple Azúcar)
- Agar Citrato de Simmons
- Agar LIA (Agar Lisina Hierro)
- Agua de triptona
- Agar DNasa
- Reactivo de Kovacs
- Reactivo de Fehling A y B
- Reactivo de Tollens
- Ácido clorhídrico

- Telurito de potasio
- Agua peptonada
- Hidróxido de sodio
- Alcohol al 70%
- Glicerina líquida
- Agua oxigenada
- Plasma de conejo coagulasa
- Agua destilada
- Cristal violeta 0.1%
- Lugol
- Alcohol acetona
- Safranina
- Aceite de inmersión

d) Otros materiales

- Gradillas
- Papel filtro
- Algodón
- Asa de Kolle.
- Asa de digralsky.
- Micropipeta (0,1 – 1 μ L)
- Papel Kraft

- Huevos
- Tiras de oxidasa
- Mechero de Bunsen
- Espátulas
- Calculadora
- Marcadores
- Pabilo
- Frascos de vidrio ámbar
- Mascarillas descartables
- Guantes y gorros descartable
- Guardapolvo
- Pinzas
- Papel milimetrado
- Regla graduada
- Pesa de 500g

3.4.2. Instrumentos

- Ficha de evaluación organoléptica (anexo 2).
- Ficha de registro fisicoquímico (anexo 3).
- Ficha de registro microbiológico (anexo 4).

3.5 Método

CARACTERÍSTICAS DE ENVASE Y ROTULADO

▪ Evaluación del envase respecto a la Etiqueta

Todo producto comercializado debe tener características indispensables y clasificarse como requisitos mínimos. Se consideraron los siguientes parámetros:

- a.** Nombre del producto. – Se verifica el etiquetado.
- b.** Nombre del país de origen. -Se anota de donde proviene.
- c.** Responsable de la comercialización. – Se verifica quién realizó.
- d.** Contenido nominal. - Se procede a pesar el recipiente lleno al comienzo del análisis y se anota el peso. Al final del análisis se vacía completamente el recipiente, se realiza el pesaje del recipiente vacío y se anota. Aceptándose una variación máxima de $\pm 5\%$ respecto al contenido declarado (21).
- e.** Número de lote. - Se procede a visualizar los datos.
- f.** Número de registro sanitario. - el declarado en la etiqueta o rótulo de cada muestra es correspondiente es válido en la base de datos de la DIGEMID (17).
- g.** Ingredientes. - Se revisó la lista de ingredientes según nomenclatura INCI. (18).
- h.** Características de impresión. - Se verifica si en la etiqueta o rótulo del envase se declara todos sus requisitos con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Se incluye la verificación del pegado en caso de etiquetas puesto que un mal pegado puede impedir la visibilidad de algunos caracteres (17).

- **Evaluación del envase o empaque primario**

Tiene como finalidad evaluar el comportamiento del producto ante distintas condiciones de manejo, transporte y almacenamiento. Se tomó en cuenta evaluar lo siguiente:

- a. Integridad del envase. - Se verificó la ausencia de posibles alteraciones en el envase como: deformaciones, fisuras, manchas o alteraciones que pudieran comprometer su integridad y funcionalidad (17).
- b. Hermeticidad. - Se determina la capacidad del envase de mantener el sellado de múltiples aperturas y cierres bajo condiciones normales de uso (17).

PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS

- **Evaluación de características propias del producto**

Permite una primera impresión de su calidad. Así se procede a evaluar lo siguiente:

- a. Color. – se evaluó visualmente bajo luz natural o blanca, verificando uniformidad y ausencia de cambios anormales durante el almacenamiento.
- b. Olor. - se determinó mediante evaluación sensorial directa, verificando ausencia de olores extraños, irritantes o rancios.
- c. Aspecto homogéneo. - se observó visualmente la homogeneidad del producto, verificando la ausencia de grumos, partículas sólidas o separación de fases.

d. Ausencia de partículas extrañas. – se realizó inspección visual para verificar la ausencia d impurezas o partículas ajenas al producto en el envase primario (43).

Será registrada en el Formato de Reporte de Resultados en anexos según se realiza cada verificación. El cumplimiento por parámetro se calificó como CONFORME y en caso de incumplimiento como NO CONFORME.

PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS.

- pH. - la medición se realizó mediante pH-metro calibrado con soluciones tampón de pH 4, 7 y 10. Entre cada medición, el electrodo fue enjuagado con agua destilada y secado con papel filtro. Posteriormente, se sumergió el electrodo en la muestra, previamente homogenizada, para la determinación de pH. El rango de aceptación establecido fue de 4,0 y 6,5 (23).
- Densidad. - se emplea picnómetro. Se registró el peso del picnómetro vacío y seco, luego se llenó con la muestra de ensayo a temperatura ambiente. El exceso fue retirado y se secó el exterior del instrumento antes del pesaje final (23). La densidad se obtuvo mediante el cálculo correspondiente:

$$\rho = \frac{P2 - P1}{VP}$$

Donde:

P1: peso del picnómetro vacío (g)

P2: peso del picnómetro con muestra (g)

VP: volumen del picnómetro (mL)

Criterio de aceptación: densidad entre de 0.9- 1.05 g/mL.

- Centrifugación. - la gravedad ejerce acción sobre la muestra, generando el movimiento de sus partículas internas. Esta fue centrifugada a 3000 rpm durante 30 minutos y luego evaluada visualmente. Se consideró como criterio de aceptación la estabilidad del sistema, sin evidencia de separación de fases, escamas o precipitados. (24)
- Extensibilidad. -se determinó mediante el uso de dos placas de vidrio (20 × 20 cm). La placa inferior se ubicó sobre papel milimetrado con diagonales trazadas. Se colocaron 2 g de muestra en el punto central, se añadió la placa superior durante 1 minuto y se midieron los radios resultantes. El procedimiento se realizó bajo una carga de 500 g aplicada en el centro (24). El área de extensibilidad (AE) se calcula según la siguiente expresión:

$$A_E = \pi (rp)^2$$

Dónde:

rp =radio promedio de 8 mediciones (mm o cm)

Criterio de aceptación: se acepta 35 – 55 cm².

- Cuantificación de azúcares. - para realizar el método analítico primero se debe hidrolizar, se mezcla 50ml de la muestra diluida y se agrega 10 ml de HCl se lleva a calentar durante 30 minutos a 50°C aproximadamente, después se deja enfriar. Para neutralizar la muestra se añade una solución de hidróxido de potasio, lo ideal es que llegue a un pH 7, para proceder a realizar las siguientes pruebas:
 - ✓ Prueba de Fehling. - se añade en un tubo 3ml específico de la muestra hidrolizada y 1ml del reactivo de Fehling A y 1ml

de reactivo de Fehling B recién mezclado. Posteriormente, mezcla y se calienta en baño María a 95–100 °C durante 2 a 5 minutos y se observa el cambio de color de azul a rojo ladrillo (positivo) o se mantiene azul (negativo) (73).

- ✓ Prueba de Tollens. - se añade en tubo 2 ml de la muestra hidrolizada y se añade 1 ml del reactivo de Tollens recién preparado (es una mezcla nitrato de plata diluido con hidróxido de sodio y luego agregar amoníaco diluido gota a gota hasta disolver el precipitado de óxido de plata), mezclándolo y llevando a baño María durante 2 a 5 minutos para observar la formación de un espejo de plata, lo que indica un azúcar reductor o un precipitado gris oscuro (73).

PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS

- Identificación de *Staphylococcus aureus*. - Se realiza diluciones de la muestra con agua peptonada hasta llegar a 10^{-3} , se sembrará en Agar Baird Parker con una emulsión de yema de huevo y se agrega telurito de potasio, se incuba durante 24 horas. La identificación presuntiva de colonias negro-grisáceas con halo claro/opaco son altamente sugestivas. Las muestras positivas se sub cultivan por superficie en Agar Nutritivo lo que permite aislar y obtener un cultivo puro y viable, después se lleva a incubar durante 24 horas. La lectura positiva presenta colonias amarillas/doradas grandes y con superficie rugosa, luego se realiza la tinción de Gram (38). Para realizar la prueba de confirmación y diferenciación se procederá a sembrar en:

- ✓ Agar Manitol Salado se incubar de 30 a 35°C por un periodo de 18 a 24 horas. Lectura positiva colonias pequeñas y abundantes de color amarillo (74).
- ✓ Catalasa: se transfiere una colonia en un portaobjetos y se añade peróxido de hidrógeno, se observa si se produce efervescencia (74).
- ✓ Oxidasa: se toma una tira, se humedece ligeramente la zona de reactivo con agua destilada, se frota una gran cantidad de bacterias de un cultivo puro sobre esa zona y se observa un cambio de color a violeta o azul oscuro (74).
- ✓ Coagulasa: obtener el plasma de conejo liofilizado y reconstituido sobre un tubo añadir una porción de la colonia y mezclar después incubar el tubo en baño de agua a 37°C, resultado positivo si se forma coagulo (74).
- ✓ DNAsa se incubar de 30 a 35°C por un periodo de 18 a 24 horas. Después de la incubación la placa se inunda con una solución de ácido clorhídrico (HCl) 1N diluido (74).

Límite de aceptación: Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g.

- Identificación de *Pseudomonas aeruginosa*. - se realiza diluciones de la muestra con agua peptonada hasta llegar a 10^{-3} , se siembra en placa Agar *Pseudomonas F*. he incubar de 30 a 35°C durante un periodo de 18 a 24 horas. Preparar dos placas por cada medio. Las muestras positivas se subcultivan por superficie en Agar Nutritivo lo que permite aislar y obtener un cultivo puro y viable, después se lleva a incubar durante 24 horas. Lectura de resultados: La prueba será positiva si se presenta un color verde a verde azulado o un tono amarillo-

verdoso. Se realiza tinción de Gram para luego observar en el microscopio.

Límite de aceptación: Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g (73).

- Identificación de Coliformes totales. - se realiza diluciones de la muestra con agua peptonada hasta llegar a 10^{-3} , la dilución 10^{-1} se siembra en 3 tubos que contienen 9 ml de Caldo brilla se realiza el mismo procedimiento con las otras diluciones y se agrega dentro de los tubos campana Durham, se incuba de 37° C durante 24 horas. Si hay presencia de turbidez en el medio y gas se procede a sembrar en Agar MacConkey la siembra se realiza en cuatro cuadrantes, si hay presencia de colonias positivas se subsiembra en Agar Nutritivo. Para identificar se siembra en Agar EMB durante 24 horas a 37°C, lectura positiva colonias pequeñas (2-3 mm) de color azul oscuro o negro con un distintivo brillo verde metálico bajo luz reflejada (73). Para realizar la prueba de diferenciación se procederá a realizar batería bioquímica:
 - ✓ TSI: Inocular picando en el fondo y estriando la superficie inclinada. Incubar aerobios a 37°C por 18-24h. Lectura positiva: Amarillo/Amarillo (fermenta glucosa y lactosa/sacarosa), puede ser negro o rojo (74).
 - ✓ LIA: Inocular picando en el fondo y estriando la superficie inclinada. Incubar aerobios a 37°C por 18-24h. Lectura positiva: produce un color púrpura/rojo en la superficie descarboxilación positiva y no produce sulfuro de hidrógeno amarillo/sin negro (74).

- ✓ CITRATO: sembrar en picadura en el medio inclinado. Negativo. El medio permanece verde o no hay crecimiento (74).
- ✓ INDOL: Sembrar en caldo triptófano o medio similar, incubar, añadir reactivo de Kovacs. Lectura positiva si aparece un anillo rojo en la superficie del medio (74).

3.6. PROCESAMIENTO DE DATOS

Para evaluar la calidad de los geles a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, se empleó el método de estadística descriptiva, aplicando frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) para variables categóricas, así como medidas de tendencia central (media, mediana y moda) para variables cuantitativas como el pH. Los resultados fueron procesados mediante el software IBM SPSS Statistics, facilitando su tabulación y representación en tablas y gráficos.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

Tabla 1. Evaluación estadística de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en geles de aloe vera expendidos en centros naturistas de Tacna, 2025.

Tipo de parámetro	Variable evaluada	Conforme (%)	No conforme (%)
Organoléptico	Color	20 (100,0)	0 (0,0)
	Olor	20 (100,0)	0 (0,0)
	Aspecto homogéneo	20 (100,0)	0 (0,0)
Envase	Ausencia de partículas extrañas	20 (100,0)	0 (0,0)
	Integridad del envase	20 (100,0)	0 (0,0)
	Hermeticidad	20 (100,0)	0 (0,0)
Rotulado	Nombre del producto	20 (100,0)	0 (0,0)
	Nombre del país de origen	12 (60,0)	8 (40,0)
	Responsable de la comercialización	10 (50,0)	10 (50,0)
Fisicoquímico	Conteo nominal	20 (100,0)	0 (0,0)
	Número de lote	4 (20,0)	16 (80,0)
	Número de registro sanitario	4 (20,0)	16 (80,0)
	Ingredientes	12 (60,0)	8 (40,0)
	Características de impresión	18 (90,0)	2 (10,0)
	pH	20 (100,0)	0 (0,0)
	Densidad	20 (100,0)	0 (0,0)
	Estabilidad de centrifugación	20 (100,0)	0 (0,0)
	Extensibilidad	20 (100,0)	0 (0,0)
	Prueba de Fehling	0 (0,0)	20 (100)
Microbiológico	Prueba de Tollens	0 (0,0)	20 (100)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20 (100,0)	0 (0,0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	16 (80,0)	4 (20,0)
	Coliformes totales	16 (80,0)	4 (20,0)

Fuente: elaboración propia

Interpretación

La tabla presenta las frecuencias absolutas y relativas de conformidad de los parámetros evaluados en geles de aloe vera. La evaluación de los geles de aloe

vera comercializados en la ciudad de Tacna evidencia un cumplimiento heterogéneo de los parámetros de calidad organolépticos, fisicoquímicos, microbiológicos y de rotulado. Los parámetros organolépticos y fisicoquímicos mostraron conformidad del 100%, sin embargo, en cuanto a la cuantificación de azúcares se presentaron ausencias. En el rotulado, la conformidad fue variada entre 20% hasta 100%, concentrándose la no conformidad en el número de lote y número de registro sanitario (80% cada uno). En los parámetros microbiológicos, *Pseudomonas aeruginosa* estuvo ausente en el 100% de las muestras, mientras que *Staphylococcus aureus* y los coliformes totales presentaron presencia en el 20%, respectivamente.

Tabla 2. Tabla de etiquetado del envase

		Recuento	%
Nombre del producto	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%
Nombre del país de origen	No conforme	8	40,00%
	Conforme	12	60,00%
Responsable de la comercialización	No conforme	10	50,00%
	Conforme	10	50,00%
Conteo nominal (en peso o volumen)	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%
Número de lote	No conforme	16	80,00%
	Conforme	4	20,00%
Número de registro sanitario	No conforme	16	80,00%
	Conforme	4	20,00%
Ingredientes	No conforme	8	40,00%
	Conforme	12	60,00%
Características de impresión	No conforme	2	10,00%
	Conforme	18	90,00%

Fuente: elaboración propia

Interpretación

El cuadro presenta la distribución de frecuencias absolutas y relativas de conformidad y no conformidad para ocho variables evaluadas en una muestra de 20 tablas ($N = 20$). Los resultados muestran que dos variables (nombre del producto y conteo nominal) presentan conformidad absoluta 100% lo que indica que los fabricantes priorizan la identificación básica del producto, con frecuencia nula de no conformidad (0 casos). Asimismo, el 90% presenta óptimas características de impresión, lo que sugiere una adecuada legibilidad y presentación de la información. Sin embargo, se identifican deficiencias importantes en aspectos críticos del etiquetado:

- El 80% de los productos no consigna el número de lote ni el registro sanitario, lo cual representa una grave limitación en la trazabilidad y control sanitario.
- El 50% no declara el responsable de la comercialización, lo que dificulta la asignación de responsabilidades ante posibles efectos adversos en los consumidores.
- El 40% no incluye el país de origen ni la lista de ingredientes, lo cual afecta la transparencia de la información y limita la capacidad del consumidor para tomar decisiones informadas, en productos de uso tópico.

Tabla 3. Envase o empaque primario

		Recuento	%
Integridad del envase	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%
Hermeticidad	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%

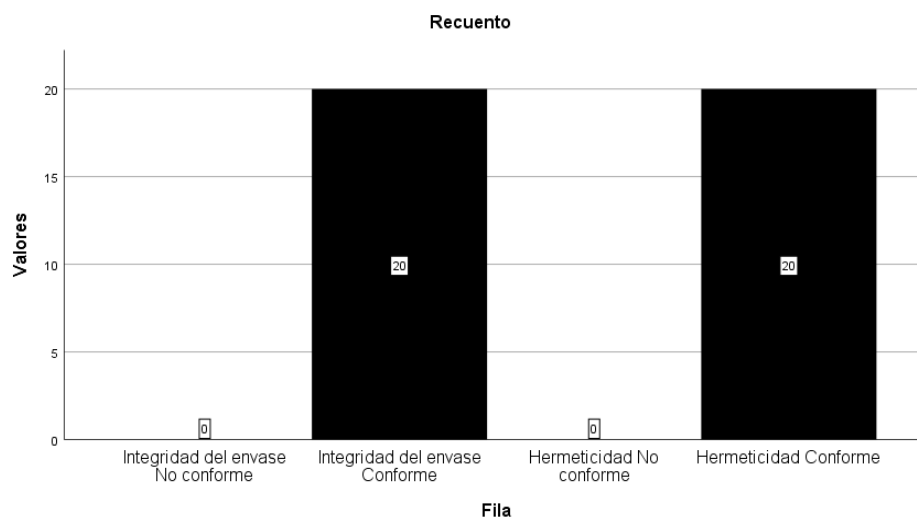
Fuente: elaboración propia

Interpretación

En relación con la evaluación del envase o empaque primario de los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna, se observó un cumplimiento total (100%) en los parámetros de integridad del envase y hermeticidad. Esto indica que la totalidad de las muestras analizadas presentaron envases:

- Sin daños físicos visibles (fisuras, deformaciones o roturas).
- Adecuadamente sellados, evitando la entrada de contaminantes externos.

Figura 1. Envase o empaque primario



Fuente: elaboración propia

Interpretación

En la muestra evaluada de 20 tablas ($N = 20$), las variables integridad del envase y hermeticidad presentan frecuencia nula de no conformidad (0 casos), lo que corresponde al 0,00 % de la muestra. En ambos casos, la frecuencia de conformidad es de 20 casos, equivalente al 100,00 %. Se observa el cumplimiento total de las características de envase para los geles de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad Tacna.

Tabla 4. Parámetros organolépticos

		Recuento	% de <i>N</i> tablas
Color	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%
Olor	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%
Aspecto homogéneo	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%
Ausencia de partículas extrañas	No conforme	0	0,00%
	Conforme	20	100,00%

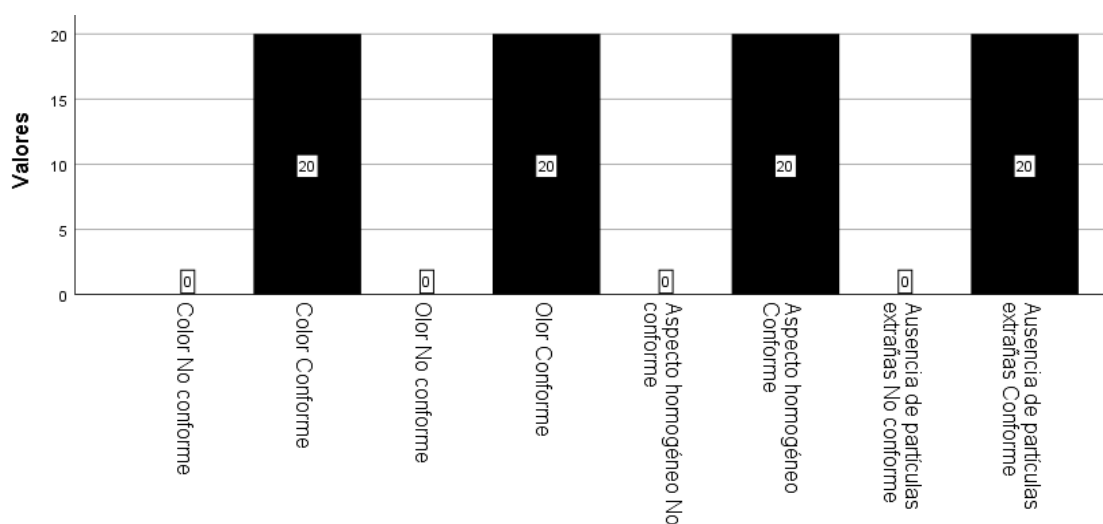
Fuente: elaboración propia

Interpretación

La evaluación de los parámetros organolépticos en los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna evidenció un cumplimiento del 100% en todos los criterios analizados: color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas extrañas. Esto indica que la totalidad de las muestras presentaron características sensoriales adecuadas, tales como:

- Color: dentro del rango esperado (transparente o ligeramente translúcido) (23).
- Olor: neutro o característico, sin indicios de descomposición (23).
- Aspecto: uniforme y sin separación de fases.
- Pureza visual: ausencia de materiales extraños visibles.

Figura 2. Parámetros organolépticos



Fuente: elaboración propia

Interpretación

En la muestra analizada de 20 tablas ($N = 20$), las variables color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas extrañas presentan frecuencia cero de no conformidad (0 casos), lo que equivale al 0,00 % en cada una de ellas. En consecuencia, la frecuencia de conformidad es de 20 casos, correspondiente al 100,00 % de la muestra para todas las variables evaluadas. Se observa el cumplimiento de los parámetros organolépticos en geles de aloe vera expendidos en la ciudad de Tacna en el año 2025.

Tabla 5. Parámetros fisicoquímicos - pH

Estadísticos		
PH		
N	Válido	20
	Perdidos	0
Media		6,0005
Mediana		6,1000
Moda		6,10
Suma		120,01

Fuente: elaboración propia

Interpretación

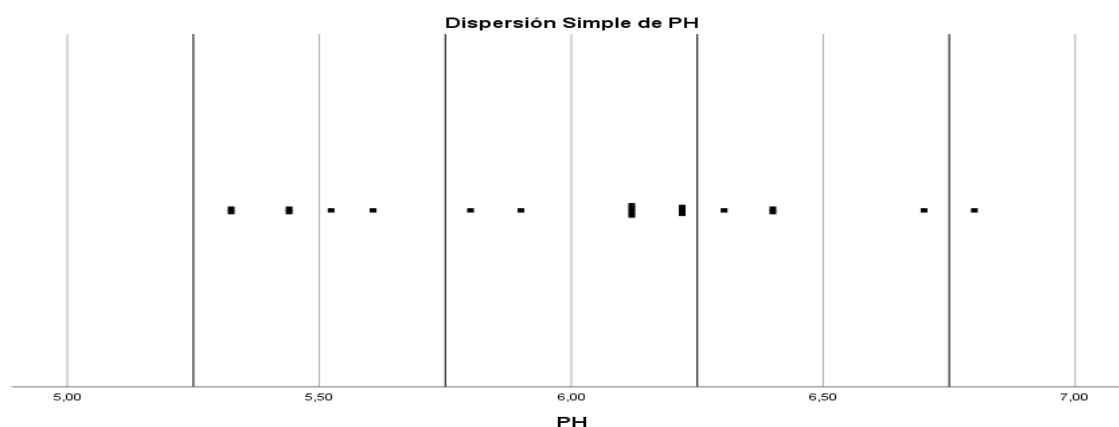
Los valores de pH obtenidos (media: 6,00) se encuentran dentro de los rangos aceptables establecidos por la United States Pharmacopeia para formulaciones tipo gel (23). Esto sugiere que los productos evaluados presentan una adecuada estabilidad fisicoquímica en términos de acidez.

Un pH cercano a la neutralidad:

- No inhibe fuertemente el crecimiento microbiano.
- Depende más de conservantes para garantizar estabilidad.

No obstante, valores de pH cercanos a la neutralidad podrían no ejercer un efecto inhibitorio significativo sobre el crecimiento microbiano, por lo que la inocuidad del producto dependería de otros factores como la calidad microbiológica y el uso adecuado de conservantes.

Figura 3. Parámetros fisicoquímicos – pH



Fuente: elaboración propia

Interpretación

El análisis descriptivo del pH, correspondiente a 20 observaciones válidas ($N = 20$) y sin datos perdidos, muestra una media de 6,0005, una mediana de 6,10 y una moda de 6,10. La suma total de los valores registrados es 120,01. Pueden considerarse aceptables desde el punto de vista fisicoquímico, especialmente si se comparan con referencias como la United States Pharmacopeia para formulaciones tipo gel. El contexto de comercialización en centros naturistas sugiere que estos productos podrían no estar sujetos a controles sanitarios estrictos, lo que limita la garantía de calidad integral.

Tabla 6. Parámetros fisicoquímicos – Densidad

DENSIDAD			
Válido		Frecuencia	Porcentaje
	0,90 g/ml	1	5,0 %
	0,91 g/ml	2	10,0%
	0,92 g/ml	3	15,0%
	0,923 g/ml	1	5,0%
	0,94 g/ml	1	5,0%
	0,95 g/ml	2	10,0%
	0,954 g/ml	1	5,0%
	0,96 g/ml	3	15,0%
	0,97 g/ml	2	10,0%
	0,98 g/ml	2	10,0%
	1,01 g/ml	1	5,0%
	1g/ml	1	5,0%
	Total	20	100,0%

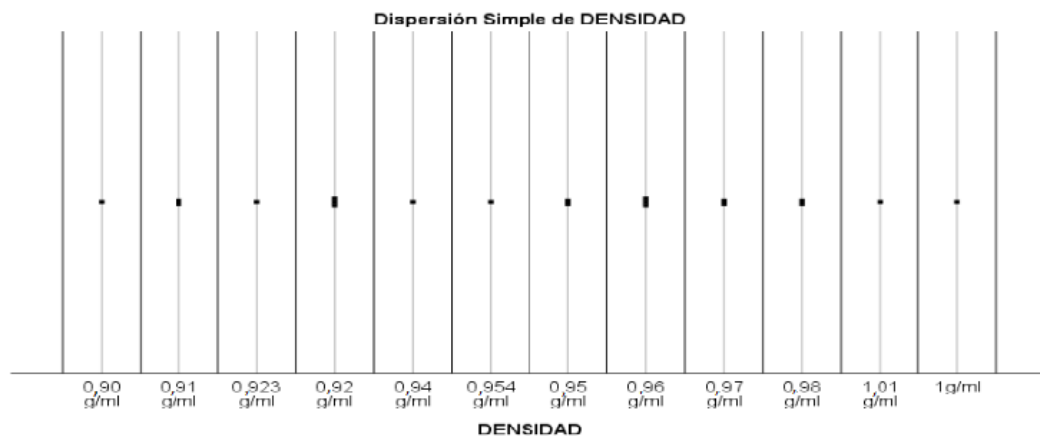
Fuente: elaboración propia

Interpretación:

En los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna, la densidad presentó valores comprendidos entre 0,90 g/mL y 1,01 g/mL dentro de los límites establecidos por la USP están dentro del rango, con una distribución heterogénea entre las 20 muestras analizadas. La densidad está relacionada con: contenido de agua, concentración de sólidos y presencia de aditivos o espesantes. Se observa que:

- La mayor concentración de datos se encuentra entre 0,92 y 0,96 g/mL podrían indicar productos más diluidos.
- Existen valores extremos bajos (0,90 g/mL) y altos (1,01 g/mL) podrían reflejar mayor concentración de sólidos o adición de agentes espesantes.

Figura 4. Parámetros fisicoquímicos - Densidad



Fuente: elaboración propia

Interpretación

La variable densidad fue analizada en una muestra de 20 observaciones válidas ($N = 20$), sin datos perdidos. Los valores registrados oscilan entre 0,90 g/ml y 1,01 g/ml, mostrando una distribución discreta con múltiples categorías. Las mayores frecuencias se concentran en 0,92 g/ml y 0,96 g/ml, con 3 observaciones cada una, lo que representa el 15 % de la muestra para cada valor. De manera acumulada, el 70 % de las observaciones presenta valores de densidad $\leq 0,96$ g/ml, y el 90 % se encuentra $\leq 0,98$ g/ml. Esto refleja que los resultados que se han obtenido están dentro del límite establecido.

Tabla 7: Parámetros fisicoquímicos - Estabilidad de centrifugación

ESTABILIDAD DE CENTRIFUGACIÓN					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Estable	20	100,0	100,0	100,0

Fuente: elaboración propia

Interpretación

En los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna, la prueba de estabilidad por centrifugación evidenció que el 100% de las muestras (n=20) fueron estables, sin presentar separación de fases, están dentro del rango. La estabilidad frente a centrifugación indica que los geles:

- Mantienen una estructura homogénea.
- No presentan sinéresis ni separación de componentes.
- Poseen una adecuada consistencia física.

Esto sugiere que las formulaciones contienen:

- Agentes gelificantes o estabilizantes efectivos.
- Una adecuada dispersión de sus componentes.

Figura 5. Parámetros fisicoquímicos - Estabilidad de centrifugación



Fuente: elaboración propia

Interpretación

La variable estabilidad de centrifugación fue evaluada en una muestra de 20 observaciones válidas ($N = 20$). Los resultados muestran una frecuencia absoluta de 20 casos en la categoría estable, lo que corresponde al 100% del total de la muestra, cumplen con el rango establecido por la USP. La estabilidad de centrifugación observada en la totalidad de las muestras indica una adecuada estabilidad física de los geles de aloe vera; no obstante, este parámetro por sí solo no garantiza la calidad integral del producto, siendo necesario considerar otros factores fisicoquímicos, microbiológicos y regulatorios.

Tabla 8. Parámetros fisicoquímicos - Extensibilidad

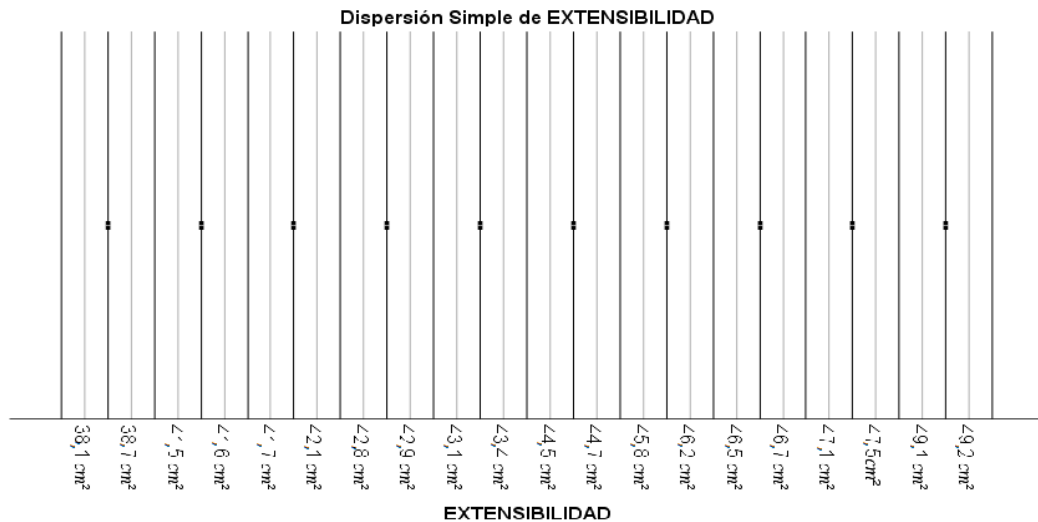
EXTENSIBILIDAD			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	38,1 cm^2	1	5,0
	38,7 cm^2	1	5,0
	41,5 cm^2	1	5,0
	41,6 cm^2	1	5,0
	41,7 cm^2	1	5,0
	42,1 cm^2	1	5,0
	42,8 cm^2	1	5,0
	42,9 cm^2	1	5,0
	43,1 cm^2	1	5,0
	43,4 cm^2	1	5,0
	44,5 cm^2	1	5,0
	44,7 cm^2	1	5,0
	45,8 cm^2	1	5,0
	46,2 cm^2	1	5,0
	46,5 cm^2	1	5,0
	46,7 cm^2	1	5,0
	47,1 cm^2	1	5,0
	47,5 cm^2	1	5,0
	49,1 cm^2	1	5,0
	49,2 cm^2	1	5,0
Total		20	100,0

Fuente: elaboración propia

Interpretación

En los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna, la extensibilidad está relacionada con viscosidad y capacidad de esparcimiento, la concentración de polisacáridos del aloe y la presencia de agua o agentes espesantes; presentó valores entre 38,1 cm^2 y 49,2 cm^2 para geles cosméticos se reportan rangos aproximados, pero variables según formulación y método: aproximadamente: 35 - 55 cm^2 (geles semisólidos tipo cosmético) se puede afirmar que están dentro del rango, con distribución heterogénea en las 20 muestras analizadas.

Figura 6. Parámetros fisicoquímicos - Extensibilidad



Fuente: elaboración propia

Interpretación

La variable extensibilidad fue evaluada en una muestra de 20 observaciones válidas ($N = 20$), sin datos perdidos. Los valores registrados varían entre $38,1 \text{ cm}^2$ y $49,2 \text{ cm}^2$, mostrando una distribución continua presentada en categorías discretas. Cada valor presenta una frecuencia absoluta de 1, equivalente al 5,0 % de la muestra, lo que indica una distribución uniforme de frecuencias sin repetición de valores (ausencia de moda). Desde el punto de vista estadístico descriptivo, el 50 % de las observaciones se alcanza en $43,4 \text{ cm}^2$, mientras que el 75 % de los valores se sitúa en $46,5 \text{ cm}^2$, según el porcentaje acumulado. La distribución evidencia una dispersión amplia y progresiva de los datos, con una tendencia central localizada aproximadamente en el intervalo medio del rango observado (≈ 43 a 45 cm^2), reflejando variabilidad en la extensibilidad de las muestras analizadas.

Tabla 9. Parámetros fisicoquímicos - cuantificación de azúcares reductores

		N	%
Prueba de Fehling	Ausencia	20	100,00%
Tollens	Ausencia	20	100,00%

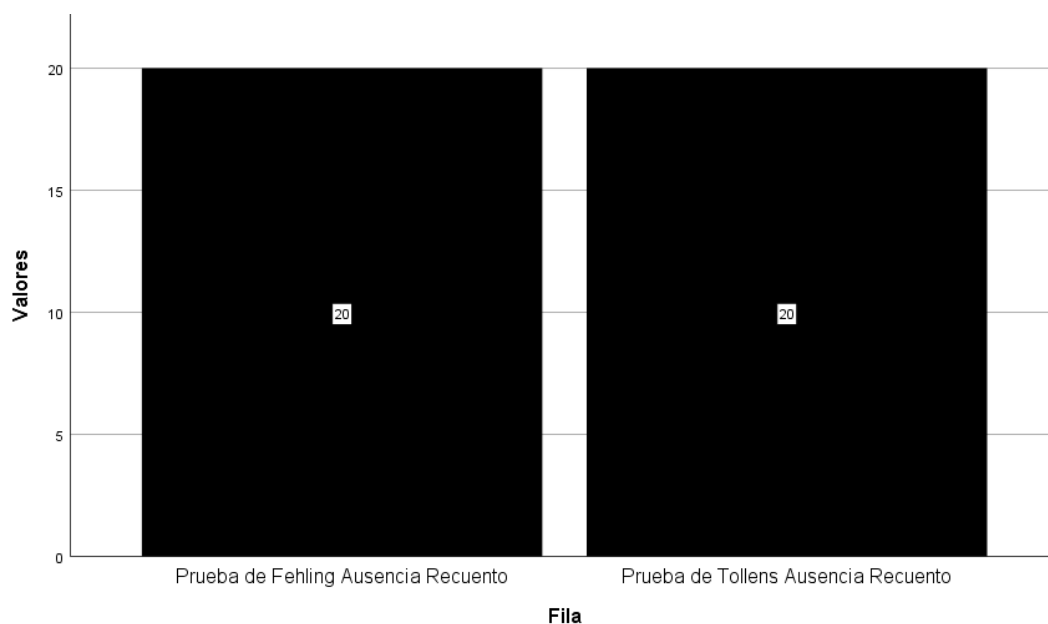
Fuente: elaboración propia

Interpretación

En los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna, mediante las pruebas de Fehling y Tollens se determinó ausencia de azúcares reductores en el 100% de las muestras (n=20). Esto refleja que no tienen la cantidad suficiente del gel base o puede ser por la interferencia de conservantes. Las pruebas de Fehling y Tollens son métodos clásicos para detectar la presencia de azúcares reductores (como glucosa, fructosa o lactosa). El resultado de ausencia total sugiere que:

- No se detectaron azúcares reductores libres en las muestras analizadas.
- El gel presenta una baja o nula presencia de carbohidratos simples detectables por estos métodos esto puede ser debido a la presencia de conservantes o puede ser que no contengan la cantidad suficiente del gel base.
- Podría tratarse de formulaciones diluidas o con azúcares en formas no reductoras o no detectables por estas pruebas.

Figura 7. Parámetros fisicoquímicos - cuantificación de azúcares reductores



Fuente: elaboración propia

Interpretación

En la muestra analizada, las pruebas de Fehling y Tollens muestran una frecuencia absoluta de 20 casos con resultado de ausencia, lo que corresponde al 100,00 % del total de la muestra en ambas pruebas. La ausencia de azúcares reductores puede indicar que el gel base está adherido a los conservantes, como una posible pérdida de componentes naturales del aloe durante el procesamiento.

Tabla 10. Parámetros microbiológicos

		Recuento	% de N tablas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	20	100,00%
	Presencia	0	0,00%
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	16	80,00%
	Presencia	4	20,00%
Coliformes totales	Ausencia	16	80,00%
	Presencia	4	20,00%

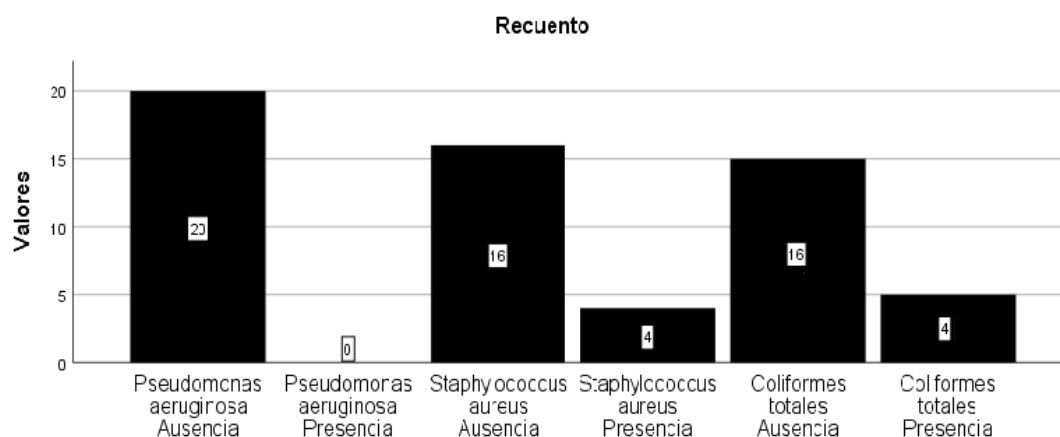
Fuente: elaboración propia

Interpretación

En los geles de aloe vera comercializados en la ciudad de Tacna, se evaluó la presencia de microorganismos indicadores de calidad sanitaria, obteniéndose los siguientes resultados:

- *Pseudomonas aeruginosa*: ausencia en el 100% de las muestras, cumple en el límite de control de calidad. Indica que, en las condiciones evaluadas, los productos no presentan contaminación por este patógeno oportunista, lo cual es un resultado favorable desde el punto de vista sanitario.
- *Staphylococcus aureus*: presencia en el 20% de las muestras, no cumple con el límite de control de calidad. Es un indicador de contaminación por manipulación humana, puede estar asociado a deficiencias en higiene durante el procesamiento o envasado y representa un riesgo potencial para la salud, especialmente en productos de aplicación tópica.
- Coliformes totales: presencia en el 20% de las muestras, no cumple con el límite de control de calidad. Contaminación ambiental o fecal indirecta; fallas en: higiene del proceso, calidad del agua utilizada, manipulación del producto y deficiencias en control sanitario básico.

Figura 8. Parámetros microbiológicos



Fuente: elaboración propia

Interpretación

En la muestra evaluada (N = 20), *Pseudomonas aeruginosa* presenta 20 casos de ausencia y 0 casos de presencia, lo que representa una frecuencia relativa del 100% de ausencia y 0% de presencia. Para *Staphylococcus aureus*, se registran 16 casos de ausencia y 4 casos de presencia, correspondientes al 80% y 20% de la muestra, respectivamente. En cuanto a los coliformes totales, se observa ausencia en 16 casos y presencia en 4 casos, lo que equivale al 80% y 20% de la muestra. Aunque el 80% de las muestras cumple con ausencia de estos microorganismos indicadores, la presencia en el 20% restante evidencia: inconsistencia en la calidad microbiológica de los productos. Esto significa que no todos los productos evaluados son uniformemente seguros.

DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, evidenciando que la calidad de los geles de *aloe vera* es heterogénea. Si bien los productos presentan características organolépticas adecuadas, estabilidad fisicoquímica y ausencia de algunos microorganismos patógenos, se identificaron deficiencias importantes en el rotulado y la presencia de contaminación microbiológica en una proporción de las muestras. Estos resultados coinciden parcialmente con lo obtenido por Jami, A. y Tello, M. (29), quienes destacan las propiedades hidratantes y regenerativas del aloe vera, en concordancia con la adecuada calidad física observada; sin embargo, su estudio carece de validación experimental, limitando la comparación microbiológica. Del mismo modo, los resultados son consistentes con lo descrito por Rodas, R. y Vega, J. (32), quienes reportan pH adecuado, estabilidad y buena extensibilidad en formulaciones con aloe vera, características también evidenciadas en este estudio. En contraste, estos resultados microbiológicos se alinean con lo señalado por Montoro, J. (36), quien reporta limitada actividad antimicrobiana del aloe vera frente a *Cándida albicans*, lo que sugiere que este componente no garantiza por sí solo la inocuidad del producto. Estos hallazgos coinciden con He et al. (30), quienes reportaron variabilidad en la calidad de productos comerciales de aloe vera, evidenciando la necesidad de mayor control y estandarización en su producción.

En este sentido, la calidad del producto no solo debe evaluarse desde su apariencia externa, sino también desde su composición fisicoquímica, microbiológica y cumplimiento normativo. En conjunto, los geles evaluados presentan condiciones fisicoquímicas adecuadas, pero las deficiencias microbiológicas demuestran la necesidad de mejorar las prácticas de higiene y control salubre en su transformación.

En el presente estudio respecto a las características de envase y rótulo, se evidenciaron deficiencias importantes en el rotulado de los geles de aloe vera, destacando la ausencia de número de lote (80%), registro sanitario (80%) y responsable de comercialización (50%). Estos hallazgos son consistentes con Rodríguez et al. (34), quienes reportaron que el 99% de productos naturales en mercados de Lima no cumplen con la normativa vigente de rotulado, evidenciando un problema estructural de control sanitario. La ausencia de información obligatoria limita la trazabilidad del producto y dificulta el control sanitario, lo que representa un riesgo potencial para la salud pública.

La presente investigación tuvo como objetivo determinar los parámetros organolépticos donde los resultados evidencian un adecuado cumplimiento del 100% en los parámetros organolépticos (olor, color, homogeneidad y ausencia de partículas) evidenciando características sensoriales adecuadas en todas las muestras analizadas lo que demuestra que cumplen con los límites establecidos. Estos resultados son similares a los reportados por Rodas y Vega (32), quienes encontraron que formulaciones con aloe vera presentan adecuada homogeneidad y estabilidad física, lo que indica que este tipo de productos mantiene características organolépticas aceptables independientemente de su origen

comercial. Sin embargo, Sarmiento (35) señala que la evaluación organoléptica no es suficiente para garantizar la calidad integral del producto, ya que únicamente refleja características perceptibles y no su seguridad microbiológica o fisicoquímica.

El presente estudio evaluó los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, estabilidad por centrifugación, extensibilidad y azúcares reductores) en geles de aloe vera comercializados en centros naturistas de Tacna. Los valores de pH (media 6,0), densidad (0,90–1,01 g/mL), estabilidad de centrifugación (100%) y extensibilidad (38,1–49,2 cm²) evidencian características fisicoquímicas generalmente aceptables, aunque con variabilidad entre las muestras analizadas. Estos resultados coinciden con Sarmiento (35), quien reportó conformidad en pH y estabilidad en productos similares, aunque con variaciones en densidad. Asimismo, Rodas y Vega (32) señalaron que las formulaciones con aloe vera presentan estabilidad y homogeneidad adecuadas. Con respecto a los resultados de cuantificación de azúcares se presentó ausencia al 100% en todas las muestras sugiere una posible modificación del producto o pérdida de compuestos naturales durante el procesamiento, lo que podría afectar su composición original.

El presente estudio se determinó los parámetros microbiológicos como la identificación de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y coliformes totales en geles de aloe vera comercializados en centros naturistas de Tacna. La ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* 100% en todas las muestras constituye un hallazgo favorable, ya que sugiere condiciones aceptables de control frente a este patógeno oportunista. Sin embargo, la detección de *Staphylococcus aureus* y coliformes totales en el 20 % de los productos evidencia insuficiencias en

las prácticas de higiene, manipulación o calidad del agua empleada, lo que compromete la inocuidad del producto y simboliza un riesgo permisible para el consumidor. Estos resultados ponen en evidencia una falta de estandarización y control sanitario en la elaboración de productos naturistas, donde, a diferencia de entornos experimentales, no siempre se garantizan condiciones adecuadas de producción. Estos resultados son similares a los reportados por Oladosu et al. (31), quienes encontraron contaminación microbiológica en el 85% de productos herbales, atribuyéndolo a deficiencias en las condiciones higiénicas durante la producción y comercialización. La presencia de estos microorganismos indica posibles fallas en las buenas prácticas de manufactura, representando un riesgo potencial para la salud del consumidor.

CONCLUSIONES

PRIMERA: Se concluye que los geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, en el año 2025, no presentan una calidad uniforme, ya que, a pesar de su adecuada apariencia y estabilidad física, la presencia de contaminación microbiológica y deficiencias en el rotulado representan un riesgo potencial para la salud del consumidor. A pesar que evidencia conformidad total en los parámetros organolépticos y características de envase, así como un cumplimiento mayoritario en los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos. No obstante, se identificaron no conformidades puntuales en el rotulado, cuantificación de azúcares y la presencia de algunos microorganismos, lo que indica la necesidad de fortalecer los controles de calidad y vigilancia sanitaria.

SEGUNDA: Se concluye que la evaluación de los parámetros organolépticos de los geles a base de Aloe vera evidenció que el 100% de las muestras cumplen con los criterios respecto al color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas extrañas, lo que evidencia una adecuada apariencia y aceptabilidad sensorial. También se determinó las características de envase y rótulo; en cuanto al envase el 100% de las muestras presentó integridad y hermeticidad adecuada del envase, lo que garantiza condiciones físicas apropiadas de conservación del producto y con lo que refiere a rótulo se identificaron deficiencias importantes en el rotulado, principalmente en la ausencia de número de lote (80%), registro sanitario (80%) y responsable de comercialización (50%), lo que limita la trazabilidad y el control sanitario de los productos.

TERCERA: Se concluye que los parámetros fisicoquímicos evaluados: pH, densidad, estabilidad de centrifugación, extensibilidad cumplen con los criterios establecidos. El pH presentó una distribución estable y aproximadamente simétrica, con valores concentrados alrededor de 6,10. La densidad mostró una dispersión moderada dentro de un rango acotado, mientras que la estabilidad frente a centrifugación evidenció 100 % de estabilidad. La extensibilidad presentó variabilidad controlada dentro del rango observado lo que sugiere falta de estandarización en la formulación. Asimismo, en la cuantificación de azúcares reductores en ambos métodos presentan ausencia. La ausencia de azúcares reductores en todas las muestras indica una posible modificación en la composición del producto o pérdida de componentes naturales.

CUARTA: Se concluye que, en los parámetros microbiológicos, *Pseudomonas aeruginosa* estuvo ausente en el 100 % de las muestras, evidenciando conformidad total para este microorganismo. No obstante, se detectó la presencia de *Staphylococcus aureus* en el 20 % de las muestras y de coliformes totales en el 20 %, lo que indica no conformidades parciales y una variabilidad en la calidad microbiológica de los productos evaluados incluyendo deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias durante su elaboración o comercialización. Estos hallazgos sugieren la necesidad de reforzar las buenas prácticas de higiene y control microbiológico durante los procesos de elaboración y comercialización.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a las autoridades sanitarias fortalecer la vigilancia y control de calidad de los geles a base de *Aloe vera* expendidos en centros naturistas, con el fin de garantizar su seguridad, calidad e inocuidad. Se sugiere delegar esta responsabilidad a Químico Farmacéutico a fin de estandarizar los procesos de rotulado, asegurando la correcta consignación del número de lote y registro sanitario, para certificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
2. Asimismo, implementar procedimientos operativos estandarizados para el control de parámetros fisicoquímicos y mantener monitoreos periódicos que aseguren la estabilidad del producto durante su vida útil. Es fundamental reforzar las buenas prácticas de manufactura, especialmente en las etapas de manipulación, envasado y almacenamiento, a fin de prevenir la contaminación microbiológica.
3. A los consumidores adquirir productos de aloe vera que cuenten con registro sanitario y rotulado completo, evitando el uso de productos de procedencia desconocida o que no cumplan con los requisitos mínimos de información.
4. Finalmente, se sugiere a futuros investigadores ampliar el tamaño de muestra e incorporar la evaluación de otros parámetros de calidad, así como realizar estudios comparativos entre productos artesanales e industrializados que permitan fortalecer la evidencia científica en este campo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Catalano A., Ceramella J., Iacopetta D., Marra M., Conforti F., Lupi F., et al. Aloe vera. Una revisión exhaustiva centrada en estudios recientes. *Alimentos*. 2024 Julio 8;13(13):2155. doi:10.3390/foods13132155
2. Almukainzi M, Alotaibi L, Abdulwahab A, Albukhary N, El Mahdy AM. Quality and safety investigation of commonly used topical cosmetic preparations. *Sci Rep*. 2022 Oct 31;12(1):18299. doi:10.1038/s41598-022-21771-7
3. Quizhpe B., Quizhpi D. Análisis de la transformación de datos espectrales obtenidos por espectroscopía de infrarrojo por transformada de Fourier para la cuantificación de azúcares [1]. [Ecuador]: Universidad Politécnica Salesiana; 2022.
4. Martínez M., Sigüenza M., Toalongo J. Evolución de la resistencia antibiótica de *Pseudomonas aeruginosa* en Latinoamérica. Una revisión de alcance. *Vive Revista de Salud*. 2025 May 1;8(23):608–32. doi:10.33996/REVISTAVIVE.V8I23.401
5. DermaRite Industries amplía el retiro voluntario a nivel nacional debido a una posible contaminación con *Burkholderia cepacia* | FDA [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en:

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dermarite-industries-expands-voluntary-nationwide-recall-due-potential-burkholderia-cepacia?utm_source=

6. Notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos - Trámite - Ministerio de Salud - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: https://www.gob.pe/es/22998-notificacion-sanitaria-obligatoria-de-productoscsmeticos?utm_source=
7. Aprueban norma para mejorar calidad y seguridad sanitaria de productos cosméticos en países de la Comunidad Andina – Comunidad Andina [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/aprueban-norma-para-mejorar-calidad-y-seguridad-sanitaria-de-productos-cosmeticos-en-paises-de-la-comunidad-andina/?utm_source=
8. Decisión N.º 944: Comunidad Andina aprueba cambios en la regulación sanitaria para productos cosméticos [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/543-decision-n-944-comunidad-andina-aprueba-cambios-en-la-regulacion-sanitaria-para-productos-cosmeticos?utm_source=

9. Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/noticia/vigilancia-de-burkholderia-cepacia/?utm_source=
10. Yana J., Pacsi S. Determinación de coliformes totales en refrescos artesanales expendidos en las avenidas independencia y goyeneche de la ciudad de Arequipa, causantes de enfermedades transmitidas por alimentos; Arequipa febrero 2020. Ñawparisun - Revista de Investigación Científica de Ingenierías. 2021 Sep 23;3(3):59–63. doi:10.47190/NRIC.V3I3.7
11. BAV-Institut. Contaminación de productos cosméticos con Burkholderia cepacia - ISO 17516 [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: https://www.bav-institut.de/en/news/contaminationofcosmeticproductswithburkholderiacepaciaiso17516?utm_source=
12. Vallejo G., Andrade C., Orellana P., Ortiz J., Vallejo G., Andrade C., et al. Resistencia de cepas de *Staphylococcus aureus* aislados en ambientes nosocomiales. Vive Revista de Salud. 2022 Feb 19;5(13):22–34. Sitio web:10.33996/REVISTAVIVE.V5I13.127
13. Ghias M., Fozouni L. Assessment of Microbial Contamination and Metabolite Expo-sure in Cosmetic Products Used in Women's Beauty

- Salons. Iran J Public Health. 2024 Jun 1. Sitio web:10.18502/ijph.v53i5.15599
14. Minter D., Appa A., Chambers H., Doernberg S. Executive Summary: State-of-The-Art Review: Contemporary Management of *Staphylococcus aureus* Bacteremia: Controversies in Clinical Practice. Clinical Infectious Diseases. 2023 noviembre 30;77(11):1489–91. Sitio web:10.1093/CID/CIAD525 PubMed PMID: 38031168.
 15. Regulaciones sobre cosméticos en Estados Unidos [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: <https://www.coptis.com/es/ressources/regulaciones-cosméticos-estados-unidos/>
 16. Arias J. DISEÑO Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN [Internet]. 2021 [citado 2025 diciembre 10]. Sitio web: <https://www.researchgate.net/publication/352157132>
 17. Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales. Los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los productos cosméticos. Lima: MINSA; 2022.

18. Comunidad Andina. Decisión 516: Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Lima: Secretaría General de la CAN; 2002.
19. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: El Peruano; 2011.
20. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Norma Técnica Peruana NTP 209.038: Alimentos y productos industriales envasados. Rotulado. Lima: INACAL; 2019.
21. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Guía para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos y de Higiene. Lima: MINSA; 2021.
22. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Glosario de Términos Farmacéuticos. Lima: MINSA; 2014 [citado el 8 de mayo de 2024]. Disponible en: [URL del PDF de Digemid].
23. United States Pharmacopeial Convention. Farmacopea de los Estados Unidos de América: USP 43; Formulario Nacional: NF 38. Rockville, MD: USP; 2020.

24. Aulton M., Taylor K. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 5ta ed. Edimburgo: Elsevier; 2017.
25. Wade LG. Química Orgánica. 9na ed. Ciudad de México: Pearson Educación; 2017.
26. Skoog D., Holler F., Crouch S. Principios de Análisis Instrumental. 7ma ed. Ciudad de México: Cengage Learning; 2018.
27. International Aloe Science Council (IASC). IASC Standards and Certification Program. Silver Spring: IASC; 2022.
28. López D., Esteban J. Formulación De Gel Tópico De Aloe Vera Y Romero Para Cicatrices Recientes En UCN- Jinotepe Durante El III Cuatrimestre 2024. 2025.
29. Tello M. Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de sábila [Internet]. 2013 [citado 2026 abril 5]. Disponible en: <https://repositorio.uisek.edu.ec/handle/12987>
30. He B., Fang G. y Ning Y. Evaluación de la calidad de productos comerciales de gel de aloe vera mediante métodos cromatográficos. Revista Internacional de Investigación en Química Avanzada. (2025) [citado 2026 abril 5] Disponible en: <https://www.chemistryjournals.net/archives/2025.v7.i8.B.589/quality-evaluation-of-commercial-aloe-vera-gel-products-by-chromatographic-methods>.

31. Oladosu O., Mohammad F., Aboh, M., Olatunji K., Izebe K., Ya'aba Y. and Muhammed S. Evaluación de la calidad microbiológica de productos herbales producidos y comercializados en la metrópoli de Gombe, noreste de Nigeria. Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, Departamento de Microbiología y Biotecnología, PMB 21, Garki, Abuja, Nigeria. [citado 2025 abril 24]. Disponible en: https://www.nsmjournal.org.ng/uploads/articles/microbiological_quality_assessment_of_herbal_products_produced_and_marketed__in_gombe_metropolis__north-east_nigeria_12.pdf
32. Rodas R, Vega J. Análisis farmacognóstico de *Peperomia galioides* Kunth (Congona) y elaboración de una crema tópica con Aloe vera [Internet]. [Perú]: Universidad María Auxiliadora; 2021 [citado 2025 diciembre 9]. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1319/TESIS%20RODAS-VEGA.pdf?Sequence=1&isAllowed=y>
33. Quillahuaman Y. Control de calidad y cuantificación de antraquinonas en geles de sábila (*aloe barbadensis miller*) expendidos en establecimientos farmacéuticos y centros naturistas del distrito de Cusco. [Internet]. [Perú]: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco [citado 2025 abril 27]. Disponible en:

<https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/3336/253T20180071.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

34. Rodríguez P., Vásquez M. Cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022. Universidad Norbert Wiener [Internet] 2022. [citado 2026 abril 25]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/Core/bitstreams/7581d147-81f4-4e20-8334-fd8d8f0df66e/content>.
35. Sarmiento S. Evaluación del cumplimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en cremas y geles elaborados a base de baba de caracol expendidos en casa o centros naturistas de la ciudad de Cusco 2013. [Internet]. [Perú]: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco;2024 [citado 2025 abril 25]. Disponible en: [file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/253T20140115%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/253T20140115%20(1).pdf)
36. Montoro J. Eficacia antimicótica del aceite de cocos nucifera y gel de aloe barbadensis frente a cándida albicans, estudio in vitro Tacna - 2023 [Internet]. [Perú]: Universidad Continental; 2024 [citado 2025 diciembre 9]. Disponible en: <https://repositorio.continental.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/d64cfb9b-b8a1-41ae-91f3-e97088d316ef/content>

37. Alhassan M., Baraya J., Garba A. Accuracy of Phy-X/PSD Software Compared to XCOM in the Determination of Mass Attenuation Coefficient of Glass Systems. Journal of Applied Sciences and Environmental Management. 2022 mayo 31;27(5):985–8. doi:10.4314/jasem. v27i5.15
38. Evaluación sensorial: Una metodología actual para tecnología de alimentos Wittig E. Evaluación sensorial: una metodología actual para tecnología de alimentos. Santiago de Chile: Universidad de Chile; 2001. Disponible en: Repositorio Universidad de Chile.
39. Lawless HT, Heymann H. Sensory Evaluation of Food: Principles and Practices. 2nd ed. New York: Springer; 2010.
40. Díaz J., Mier H., Fernando M., Núñez G., Camargo C., Moyano J. Profesional Especializado L. Estudios de estabilidad de productos cosméticos Recomendaciones para el desarrollo de Supervisión y coordinación: Programa de Calidad para el Sector Cosméticos-Safe+. Consultor Nacional Calidad Cosméticos, Programa Safe+ de ONUDI Investigación y escritura [Internet]. [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en: www.safeplus.com.co
41. Europea L. Decisión de ejecución de la comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE)

- o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (Texto pertinente a efectos del EEE).
42. Ministerio de Salud del Perú. Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos. Lima: MINSA; 2022.
 43. Organización Mundial de la Salud. Guidelines on stability testing of pharmaceutical products containing well established drug substances in conventional dosage forms. Ginebra: OMS; 1996.
 44. Rodríguez Y., Gonzales Y., Espinosa L. Actividad terapéutica del aloe vera en la enfermedad periodontal. La investigación e innovación universitaria como pilar de la nueva sociedad en América Latina / [Internet]. 2021 septiembre 29 [citado 2025 diciembre 10];13(2):94–188. Disponible en: <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2300/2272>
 45. Vera SA. Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos de uso en la piel y el área periocular comercializados en establecimientos comerciales del centro de Lima, 2022. 2025.
 46. Dussán S., Barragán S., Buitrago E. Efecto de un recubrimiento comestible a base de aloe vera en piña (Ananas comosus) Oro Miel mínimamente procesada. Scielo. 2023 febrero;34(1):11–20. Sitio web:10.4067/S0718-07642023000100011

47. Hamman JH. Composition and applications of Aloe vera leaf gel. *Molecules*. 2008;13(8):1599-616.
48. Eshun K, He Q. Aloe vera: a valuable ingredient for the food, pharmaceutical and cosmetic industries—a review. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2004;44(2):91-6.
49. Reynolds, T., & Dweck, A. C. (1999). Aloe vera leaf gel: A review update. *Journal of Ethnopharmacology*, 68(1–3), 3–37. [https://doi.org/10.1016/S0378-8741\(99\)00085-9](https://doi.org/10.1016/S0378-8741(99)00085-9)
50. Harry's Cosmeticology. Wilkinson, J. B., & Moore, R. J. Harry's Cosmeticology. 8th ed. New York: Chemical Publishing Company, 2000.
51. Wang M, Buist G, van Dijk J. *Staphylococcus aureus* cell wall maintenance – the multifaceted roles of peptidoglycan hydrolases in bacterial growth, fitness, and virulence. *FEMS Microbiol Rev*. 2022 octubre 28;46(5). Web:10.1093/FEMSRE/FUAC025 PubMed PMID: 35675307.
52. Sánchez A., Orellana P., Andrade C., Sánchez A., Orellana P., Andrade C. Vigilancia epidemiológica de *Staphylococcus aureus* y resistencia antibiótica en ambientes nosocomiales. *Vive Revista de Salud*. 2022 febrero 22;5(13):233–44. Web:10.33996/REVISTAVIVE.V5I13.144.

53. Brooks G., Carroll K., Butel J., Morse S., Mietzner T. Microbiología médica de Jawetz, Melnick y Adelberg. 27a ed. México: McGraw-Hill; 2017.
54. Torres S., Pacheco K., Torres S., Pacheco K. *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina en alimentos. Vive Revista de Salud. 2021 diciembre 13;4(12):23–35. Sitio web:10.33996/REVISTAVIVE.V4I12.106.
55. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. St. Louis: Mosby Elsevier; 2014.
56. Modern Food Microbiology. Jay JM, Loessner MJ, Golden DA. New York: Springer; 2005.
57. Ponte R., Prado A. Estudio de calidad microbiológica del agua en coliformes totales y termotolerantes de los ríos de Cajamarca, por revisión sistemática, entre los años 2016-2021. 2021 julio 21.
58. Moradali M., Ghods S, Rehm B. *Pseudomonas aeruginosa* lifestyle:a paradigm for adaptation, survival, and persistence. Front Cell Infect Microbiol. 2017; 7:39.
59. Murray PR, Rosenthal KS, Pfaller MA. Microbiología médica. 9a ed. Barcelona: Elsevier; 2021.
60. Rani A., Azmi W. Desafíos y oportunidades con el pigmento de piocianina de *Pseudomonas aeruginosa*. J Adv Microbiol 2020.

61. Brooks, G., Carroll, K., Butel, J., & Morse, S. (2020). Jawetz, Melnick & Adelberg. Microbiología Médica. McGraw-Hill. Sitio: <http://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cbtis54.edu.mx/wp-content/uploads/2024/04/Microbiologia-Medica-Geo-F-Brooks-Karen-C-Carroll-Janet-S-Butel-Stephen-A-Morse-Timothy-A-Mietzner.pdf>.
62. Rocha A., Burgos A. Mecanismos de resistencia de la *Pseudomonas aeruginosa*. Revista Peruana de Ciencias de la Salud. 2024 enero 5;6(1):58–65. Sitio web: 10.37711/RPCS.2024.6.1.445.
63. World Health Organization. Quality control methods for herbal materials. Geneva: WHO; 2011. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/df8a7109-fc9a-48e3-a2b5-5e63bd5f1daf/content>.
64. Kumadoh D, Ofori-Kwakye K. Analysis of complementary and alternative medicines: A review. J Crit Rev. 2017;4(1):5-14.
65. Ekor M. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. Front Pharmacol. 2014; 4:177.

66. Food and Agriculture Organization, World Health Organization. Codex Alimentarius: higiene de los alimentos. Roma: FAO/OMS; 2020.
67. World Health Organization. Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. Geneva: WHO; 2018.
68. World Health Organization. Política y normas sobre productos sanitarios. Sitio web: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/quality-control>.
69. García J. Metodología de la investigación para administradores [Internet]. 2016 [citado 2025 enero 10];209. Disponible en: https://books.google.com/books/about/Metodolog%C3%ADa_de_la_investigaci%C3%B3n_para_a.html?hl=es&id=JiwaEAAAQBAJ.
70. Miguel Medina, Rómulo Rojas, Wilder Bustamante, Raquel Loaiza, Christian Martel, Roxana Castillo. Metodología de la investigación: Técnicas e instrumentos de investigación. Wilson Sucari, Patty Aza, Antonio Flores, editors. Revista Inudi. 2023. doi:10.35622/inudi.b.080
71. Naupas Humberto. Metodología de la investigación total [Internet]. 2023 [citado 2025 diciembre 10]. Disponible en:

https://books.google.com/books/about/Metodolog%C3%ADa_de_la_investigaci%C3%B3n_total.html?hl=es&id=0djDEAAAQBAJ.

72. Rebollo P., Ábalos E. Metodología de la investigación/ Recopilación. digital EL, editor. Jurnal Ilmu Pendidikan [Internet]. 2020 [citado 2025 diciembre 10];7(2):420. Disponible en: https://books.google.com/books/about/Metodolog%C3%ADa_de_la_Investigaci%C3%B3n_Recopi.html?hl=es&id=vbWHEAAAQBAJ.
73. Skoog D., West D., Holler F., Crouch S. *Fundamentals of Analytical Chemistry*. 9th ed. Belmont (CA): Brooks/Cole; 2014.
74. MacFaddin J. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS, FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS EN GELES ELABORADOS A BASE DE ALOE VERA, EXPENDIDOS EN CENTROS NATURISTAS DE LA CIUDAD DE TACNA, 2025.					
PROBLEMA PRINCIPAL	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLE		METODOLOGÍA
¿Cuáles son los parámetros organolépticos, fisicoquímico y microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025?	Determinar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de los geles elaborados a base de Aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna durante el año 2025.	No refiere el estudio de investigación .	Calidad de los geles elaborados a base de <i>aloe vera</i> .		Tipo de investigación: descriptivo-comparativo, transversal y prospectivo. Nivel de investigación: descriptivo-comparativo. Diseño de la investigación: No experimental: porque no existe manipulación deliberada de variables; los fenómenos se observan tal como ocurren. Transversal: la recolección de información se realiza en un único momento.
PROBLEMAS SECUNDARIOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS		DIMENSIONES	INDICADORES	
a) ¿Cuáles son los parámetros organolépticos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de la ciudad de Tacna, 2025?	a) Determinar los parámetros organolépticos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025.		Parámetros organolépticos	Color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas extrañas.	
b) ¿Cuáles son los parámetros fisicoquímicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de la ciudad de Tacna, 2025?	b) Determinar los parámetros fisicoquímicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025.		Parámetros fisicoquímicos	PH, densidad, centrifugación, extensibilidad y cuantificación de azúcares reductores.	
c) ¿Cuáles son los parámetros microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025?	c) Determinar los parámetros microbiológicos en geles elaborados a base de aloe vera expendidos en centros naturistas de la ciudad de Tacna, 2025.		Parámetros microbiológicos	Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y coliformes totales.	

Anexo 2. Formato de reporte de resultados organolépticos y características de envase y rótulo.

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

ORGANOLÉPTICA

Forma farmacéutica: _____ N° de muestra: _____

Nombre del producto: _____

Fecha de vencimiento: _____

Fecha de análisis: _____

CARACTERÍSTICAS		CONFORME	NO CONFORME
ETIQUETADO DEL ENVASE	Nombre del producto		
	Nombre del país de origen		
	Responsable de la comercialización		
	Conteo nominal (en peso o volumen)		
	Número de lote		
	Número de registro sanitario		
	Ingredientes		
	Características de impresión		
ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO	Integridad del envase		
	Hermeticidad		
CARACTERÍSTICAS PROPIAS DEL PRODUCTO	Color		
	Olor		
	Aspecto homogéneo		
	Ausencia de partículas extrañas		

Observaciones: _____

Firma del responsable

Fuente: Adaptado de Sarmiento S. Evaluación del cumplimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en cremas y geles elaborados a base de baba de caracol expendidos en casas o centros naturistas de la ciudad de Cusco 2013. Cusco: Universidad Nacional De San Antonio Abad; 2013. (35)

Anexo 03. Formato de reporte de resultados fisicoquímicos

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FISICOQUÍMICA

Forma farmacéutica: _____

N° de muestra: _____

Nombre del producto: _____

Fecha de vencimiento: _____

Fecha de análisis: _____

PARÁMETROS		LÍMITES DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS	CONFORME	NO CONFORME
PH		4,5 - 6,5			
DENSIDAD		0.9 - 1.05 g/ml			
ESTABILIDAD DE CENTRIFUGACIÓN		Estable; sin separación de fases, sin presencia de escamas o precipitados			
EXTENSIBILIDAD		35 – 55 cm ²			
CUANTIFICACIÓN DE AZÚCARES REDUCTORES	Prueba de Fehling	Límite cualitativo y específico			
	Prueba de Tollens	Límite cualitativo y observacional			

Observaciones: _____

Firma del responsable

Fuente: Adaptado de Sarmiento S. Evaluación del cumplimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en cremas y geles elaborados a base de baba de caracol expendidos en casas o centros naturistas de la ciudad de Cusco 2013. Cusco: Universidad Nacional De San Antonio Abad; 2013. (35)

Anexo 04. Formato de reporte de resultados microbiológicos

FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA

Forma farmacéutica: _____

N° de muestra: _____

Nombre del producto: _____

Fecha de vencimiento: _____

Fecha de análisis: _____

PARÁMETROS	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS	CONFORME	NO CONFORME
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1g			
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1g			
Coliformes totales	Ausente en 1g			

Observaciones: _____

Firma del responsable

Fuente: Adaptado de Sarmiento S. Evaluación del cumplimiento de los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos en cremas y geles elaborados a base de baba de caracol expendidos en casas o centros naturistas de la ciudad de Cusco 2013. Cusco: Universidad Nacional De San Antonio Abad; 2013. (35)

Anexo 05. Obtención de geles de *aloe vera*



Figura 9. Registro de visita a diferentes centros naturistas de Tacna.



Figura 10. Muestras de Geles de *aloe vera*.

Anexo 06. Características de rotulo y envase



Figura 11. Evaluación de etiqueta, algunas muestras no presentan registro sanitario y número de lote.



Figura 12. Muestras de aloe vera que no presentan ingredientes y responsable de la comercialización.



Figura 13. Identificación de la integridad del envase.

Anexo 07. Evaluación organoléptica de geles de aloe vera



Figura 14. Análisis de color, olor, aspecto homogéneo y ausencia de partículas.

Anexo 08. Evaluación fisicoquímica de geles de *aloe vera*

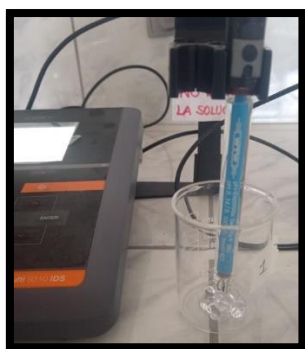


Figura 15. Medición del pH de cada muestra utilizando un pH-metro calibrado previamente.

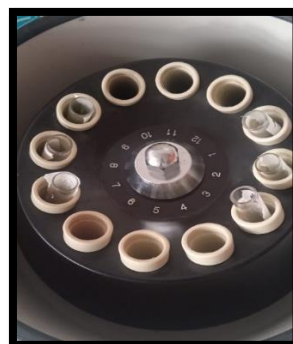


Figura 16. Se vierte cada muestra en tubos y se procede a centrifugar para determinar si hay separación de fases.

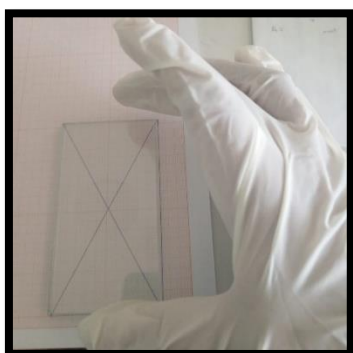


Figura 17. Se registra la medición de extensibilidad de cada muestra de gel de *aloe vera*.



Figura 18. Se añade la muestra hidrolizada a los tubos y también el reactivo de Fehling A y Fehling B.

Anexo 09. Evaluación microbiológica de geles de *aloe vera*



Figura 19. Pesaje de muestras de geles de aloe vera para diluir con agua peptonada.



Figura 20. La primera dilución será 10^{-1} se agrega 1ml para realizar diluciones 10^{-2} y 10^{-3} .



Figura 21. Se procede a etiquetar cada placa Petri para verter uniformemente los diferentes tipos de agares. La placa se deja solidificar antes de inocular la muestra.



Figura 22. Se realiza la siembra en diferentes agares con diferentes diluciones de gel de *Aloe vera*. Cada placa está etiquetada con el código de dilución y se incubará a 37 °C durante 24 h para observar la formación de colonias.



Figura 23. Se observa la identificación presuntiva de *Staphylococcus Aureus* que son colonias negro-grisáceas con halo claro/opaco que son altamente sugestivas se sub cultivan en Agar Nutritivo.



Figura 24. Para identificar Coliformes totales la presencia de *Escherichia coli* se siembra en Agar EMB durante 24 horas a 37°C, lectura positiva se observa presencia de colonias de color negro con un distintivo brillo verde metálico.

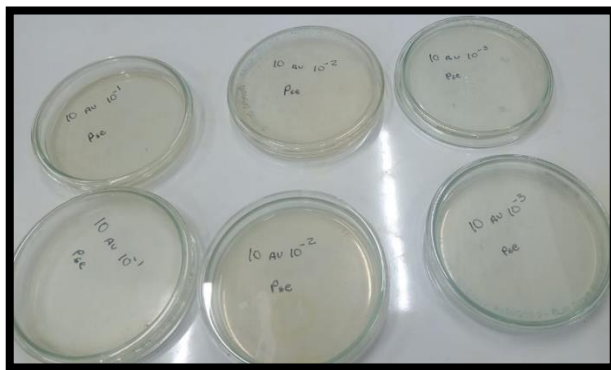


Figura 25. Para identificar *Pseudomonas Aeruginosa* en Agar Pseudomona es positiva si presenta un color verde a verde azulado o un tono amarillo- verdoso, pero las muestras resultaron negativas.



Figura 26. Para identificar la presencia de bacterias se procede a realizar la tinción de Gram.



Figura 27. Batería bioquímica utilizada para la confirmación y diferenciación de bacterias aisladas, mostrando las pruebas realizadas en tubos de cultivo como son TSI, LIA, SIMMONS e Indol.

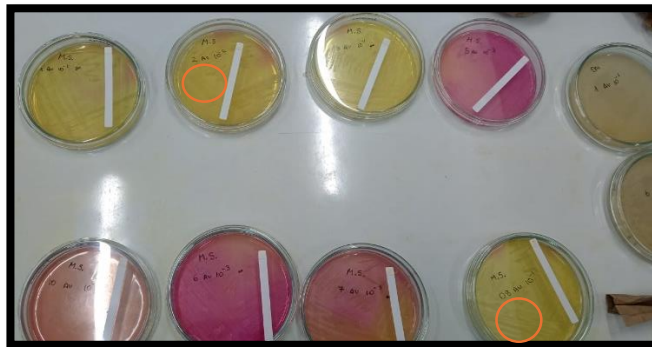


Figura 28. Se procede a realizar la diferenciación en Agar Manitol Salado y la lectura se observa colonias abundantes de color amarillo.

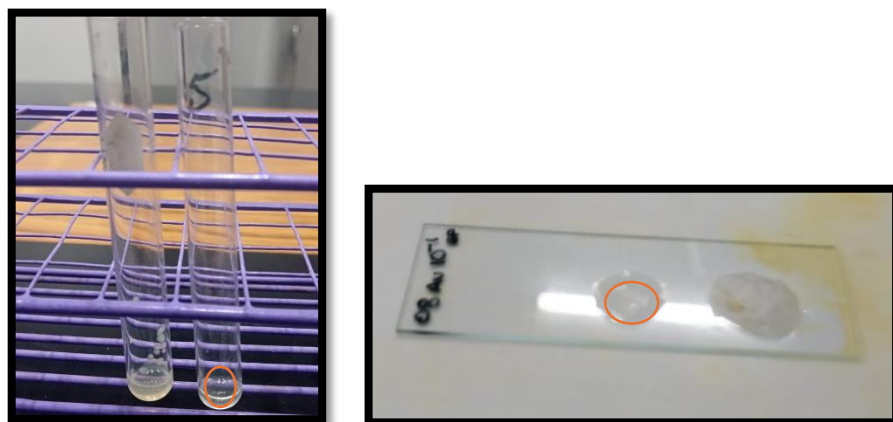


Figura 29. La confirmación de la bacteria *Staphylococcus Aureus* se observa mediante la prueba de coagulasa con plasma de conejo liofilizado, resultado positivo; la prueba de catalasa con Peróxido de Hidrógeno se observa presencia de burbujas, resultado positivo.