



**Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
Subdepartamento de Registro de Plaguicidas y Desinfectantes**

GUIA PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

Actualizado por: Gabriela Berrocal S.
Karen Muñoz C.

Aprobado por: Claudia Salazar Burrows

Fecha de actualización: 26 de enero de 2023

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	OBJETIVOS.....	4
	- Objetivos Generales	
	- Objetivos Específicos	
III.	DEFINICIONES.....	5-8
IV.	DISPOSICIONES GENERALES.....	9
V.	PRESENTACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO.....	10
VI.	ENSAYOS GENERALES.....	12
VII.	ENSAYOS ESPECÍFICOS SEGÚN TIPO DE FORMULACIÓN.....	13
VIII.	BIBLIOGRAFÍA.....	16

I. INTRODUCCIÓN

El presente documento consiste en una guía para la elaboración de las Especificaciones de Producto Terminado, que corresponde al resumen de los parámetros que describen las características más relevantes de un producto formulado, con el fin de ser presentada, junto a los demás antecedentes en el proceso de registro de un Plaguicida o junto a la solicitud de una modificación al registro.

Esta guía contiene un listado de ensayos, separados por tipo de formulación, considerados como los requisitos a declarar, basados en el "Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas" (edición 2010).

Debe entenderse también que esta guía no excluye o invalida la aplicación de otros análisis que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad o porque la continua aparición de nuevas formulaciones más complejas, hace que cada vez los requerimientos sean más específicos.

Es así que existen ensayos generales, aplicables a todos los tipos de formulaciones, tales como: Descripción, Identidad y Valoración del o los principios activos, los que serán exigidos en las Especificaciones de Producto Terminado, presentada en la solicitud de registro o modificación al registro sanitario. Además de estos ensayos generales, existen otros ensayos específicos, aplicables a cada producto dependiendo de su formulación, los que se detallarán en esta guía.

Los métodos a utilizar para realizar los ensayos descritos, son generalmente los reconocidos en el Manual de Especificaciones de la FAO/OMS, así como los señalados en OPPTS (EPA), CIPAC, AOAC, ASTM, UE u OECD, entre otros.

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos para la presentación de las especificaciones de producto terminado de los productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico, en el proceso de registro de la obtención del registro sanitario o sus modificaciones.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los parámetros de evaluación para los productos plaguicidas.
- Uniformar los criterios en relación a los tipos de formulación y sus requisitos físicos y químicos, aplicables a estos productos.
- Orientar al profesional encargado de la presentación de los antecedentes para solicitar el registro sanitario de productos plaguicidas o modificación de éste, en la correcta elaboración de las Especificaciones de Producto Terminado con parámetros comunes y específicos, dependiendo del tipo de formulación, exigidos por este Instituto.

III. DEFINICIONES

1.- **Aerosol - Dispensador de aerosol (AE):** El producto debe consistir en una formulación insecticida líquida dentro de un dispensador de aerosol presurizado no rellenable, conteniendo propelente(s), sinergista(s) y otros componentes complementarios. La formulación se dispersa en forma de finas gotas por el efecto de un agente propelente, liberada por una válvula. Se incluyen aquí, los nebulizadores automáticos de descarga total.

2.- **AOAC:** Siglas en inglés que significan "Association of Analytical Communities" y que en español significa "Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica".

3.- **ASTM:** Siglas en inglés que significan "American Section of the International Association for Testing Materials" y que en español significa "Sección Americana de la Asociación Internacional de Testeo de Materiales".

4.- **Cebos:** Son productos destinados a atraer y ser ingeridos por la especie objetivo deseada. Existen diferentes formas de presentación y tamaños, dependiendo de la especie objetivo, tales como: cebo en bloques, cebo en pellets, cebo granulado, cebo en polvo, cebo en briquetas, cebo en gel, entre otros.

5.- **CIPAC:** Siglas en inglés que significan "Collaborative International Pesticides Analytical Council" y que en español significa "Consejo Colaborativo Internacional para el Análisis de Pesticidas".

6.- **Concentrado Emulsionable (EC):** Corresponde al ingrediente activo en grado técnico, disuelto en solventes adecuados, junto con cualquier otro inerte necesario. Debe corresponder a un líquido homogéneo estable, estar exento de materia suspendida y de sedimento visible, para ser aplicado como emulsión después de ser diluido en agua.

7.- **Concentrado Soluble (SL):** Corresponde a un líquido claro u opalescente que contiene el ingrediente activo, exento de materia suspendida visible y de sedimento, el cual forma una solución verdadera en agua.

8.- **Envase Primario:** Corresponde al envase que está en contacto directo con el producto.

9.- **Envase Secundario:** Corresponde al envase o embalaje que no está en contacto directo con el producto, pero protege al envase primario de averías o derrames accidentales.

10.- **Especificaciones de Producto Terminado (EPT):** Es un resumen de los ensayos químicos y físicos realizados a un producto terminado, para evaluar la calidad de éste. Debe señalar los parámetros evaluados, los rangos de aceptación de estos, las metodologías analíticas utilizadas y la descripción del o los envases del producto listo para su distribución. Existen distintas EPT, dependiendo de la formulación del producto y la naturaleza del ingrediente activo.

11.- **FAO:** siglas en ingles que significan "Food and Agriculture Organization of the United Nations" y que en español significa "Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura".

12.- **Fumígeno:** Son formulaciones combustibles, de tipo sólido y de diferentes formas, que durante su aplicación liberan la o las sustancias activas en forma de humo. Existen varias formas de este tipo de plaguicidas, tales como: velas, cartuchos, pellets, bastones, tabletas, entre otros. Requieren ser encendidos a través de una mecha.

13.- **Gel (Solución en Gel):** Solución que tiene una viscosidad mayor a la del agua, la cual por su característica viscosa, permite un mayor tiempo de contacto sobre las superficies. Para aplicación directa o después de dilución.

14.- **Generador de Gas/Gas:** Formulación sólida o líquida, para aplicación directa, capaz de liberar gas a través de una reacción química. En el caso de gas, este es envasado herméticamente.

15.- **Granulado (GR):** Existen formulaciones que consisten en gránulos que contienen el ingrediente activo junto con vehículos adecuados y cualquier otro inerte necesario. Deberá estar seco, libre de cuerpos extraños visibles y de grumos duros, deberá fluir libremente, y ser básicamente no pulverulento.

16.- **Granulado Soluble o Dispersable en Agua (WG):** Consiste en una mezcla de principio activo con los componentes complementarios y un agente que les de cohesión. La formulación deberá estar seca, fluir libremente, no tener polvo y estar exenta de cuerpos extraños visibles y de grumos duros. Se formulan de diferentes maneras, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y del equipo de fabricación disponible. Esto puede llevar a la obtención de productos de diferente apariencia y distinto rango de tamaño de partículas. Los gránulos tienen un tamaño entre 4 y 80 mallas (Mesh), las formulaciones más comunes están en un rango de 15 a 30 mallas. Mesh o malla es el término utilizado para describir el número de alambres en una pulgada de malla (los polvo pasan a través de una malla de 80 y más fina). El mayor tamaño de los gránulos elimina el peligro de deriva y minimiza los riesgos para aplicadores y el ambiente pues no produce niebla de polvo. Son más persistentes en el ambiente pues el principio activo se libera del gránulo lentamente.

17.- **Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida y otorga la eficacia al producto según su propósito.

18.- **Microemulsión (ME):** Corresponde a una mezcla de agua y de componentes insolubles y solubles en agua, que forman un líquido visualmente homogéneo y transparente, estable, exento de materia en suspensión y de sedimento visible. Puede haber uno o más ingredientes activos en la fase acuosa, en la fase no acuosa o en ambas fases. En todos los casos, las microemulsiones se dispersarán en agua para formar emulsiones convencionales o microemulsiones diluidas. Se tratan de manera similar a las formulaciones de concentrados emulsionables, con algunas modificaciones adicionales que

consideran posibles problemas de uso relacionados con el almacenamiento y el uso a altas y bajas temperaturas.

19.- **Nanotecnología:** Es definida como el estudio, diseño, síntesis, manipulación y aplicación de materiales funcionales, dispositivos y sistemas a través del control de la materia a escala manométrica entre 1-100 nm (un nanómetro es igual a 10⁻⁹ metros), y el uso de las nuevas propiedades en esa escala.

20.- **Nanopartícula:** Partícula que cuenta con una o más dimensiones en el rango de 0,1 milésimas de milímetro (100 nanómetros) o menos.

21.- **Nanomaterial:** Material que cuenta con al menos una de sus dimensiones externas o estructuras internas en la nanoescala y que posiblemente tenga características diferentes a las del mismo material a escala convencional.

22.- **Nanopesticida:** Producto fitosanitario en el cual la nanotecnología (por ejemplo, el uso de materiales que tienen una forma física con al menos una dimensión de tamaño en el intervalo de 1 a 100 nm) es empleado para mejorar la eficacia o reducir la contaminación ambiental de un plaguicida.

23.- **Nanoemulsión:** Consiste en partículas de lípidos o vesículas de polímeros, de un tamaño entre 20 y 200 nm, ofrece mayor área de superficie, liberación lenta y no sedimenta o forma cremas.

24.- **Nanosuspensión:** Dispersión coloidal submicrométrica de principios activos puros típicamente en el rango de 50 a 500 nm. Utilizada en métodos de difusión del solvente, mejora de la eficacia debido a su mayor área de superficie, mayor solubilidad, mayor movilidad, e inducción de la actividad sistémica debido al menor tamaño de la partícula.

25.- **Nanoencapsulación:** Encapsulación y empaque del ingrediente activo a escala nanométrica dentro de un tipo de envoltura pequeña o carcasa.

26.- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.

27.- **OECD:** Siglas en inglés que significan "Organisation for Economic Cooperation and Development" y que en español significan "Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico".

28.- **Pasta:** Producto de base acuosa, para aplicación directa, en forma de película, sobre la superficie a tratar. No corresponden a esta categoría los cebos en pasta.

29.- **Polvo Mojable (WP):** Consiste en una mezcla homogénea del ingrediente activo grado técnico, junto con los materiales inertes y otros componentes de formulación necesarios, para agregar a una cantidad definida de agua. La formulación debe estar en forma de polvo fino y exenta de cuerpos extraños visibles y de grumos duros. Cuando el material esté envasado en bolsas hidrosolubles selladas, el material deberá consistir en una cantidad definida de polvo mojable.

30.- **Polvo Seco (DP):** Corresponden a polvos de libre flujo, adecuados para espolvoreo directo.

31.- **Polvo Soluble (SP):** Formulación en la cual tanto el ingrediente activo como los otros componentes de la formulación pueden disolverse completamente en agua, formando un sistema homogéneo. Una vez lograda la completa disolución de un polvo soluble no se requiere agitación adicional y no tiene poder abrasivo sobre los elementos de aplicación.

32.- **Plaguicida de Uso Sanitario y Doméstico:** Aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containeres, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.

33.- **Producto Terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

34.- **Producto a Granel:** El que se encuentra en su formulación definitiva y no ha sido fraccionado y dispuesto aún en los envases definitivos, para su distribución y comercialización.

35.- **Suspensión Acuosa Concentrada (SC):** Es una suspensión estable de ingrediente (s) activo(s) en una fase acuosa continua, destinada a ser diluida en agua antes de usar. Debe consistir en una suspensión de finas partículas de principios activos en fase acuosa, junto con otros componentes complementarios de formulación. Después de una suave agitación, el material deberá quedar homogéneo y apto para ser diluido en agua.

36.- **Suspensión Acuosa de Encapsulado (CS):** Corresponde a una suspensión estable de ingrediente activo microencapsulado en una fase continua acuosa, diseñada para ser diluida en agua antes de usar. El material deberá consistir en una suspensión de microcápsulas de ingrediente activo, en fase acuosa, junto con otros componentes complementarios de formulación. Después de ser agitado, el material deberá quedar homogéneo y apto para ser diluido en agua.

37.- **Tableta para Aplicación Directa (DT):** Son productos sólidos pre-formados, de forma y tamaño uniformes, generalmente redondas, con caras planas o convexas y con

una distancia entre las caras, menor que el diámetro. Su tamaño y peso están determinados por los requerimientos de fabricación y/o uso, para aplicar en forma directa luego de su dilución o dispersión en agua. El material deberá consistir de una mezcla homogénea del activo junto con vehículos y cualquier otro inerte necesario. Deberá estar exenta de cuerpos extraños.

38.- **UE:** Unión Europea.

39.- **Vaporizador Líquido/Tableta o Sólido Termoevaporable:** Formulación líquida en un cartucho/botella, diseñado para adaptar a una unidad de calor adecuada en la cual la formulación fluye por una mecha caliente y se evapora dentro de la atmósfera local. En el caso de las tabletas o sólidos, corresponden a una formulación sólida a base de activos volátiles, cuyos vapores se desprenden en el aire por calentamiento, utilizando dispensadores adecuados y características especiales de la formulación.

NOTA: Pueden existir otras definiciones de formulaciones de productos plaguicidas, para lo cual puede referirse al Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas (Segunda edición, 2010; o sus actualizaciones), u otras fuentes internacionalmente reconocidas, tales como el programa WHOPES de la OMS.

IV. DISPOSICIONES GENERALES:

1. Se presentarán las **Especificaciones de Producto Terminado** siempre que:
 - Se presente una solicitud de registro sanitario
 - Se solicite un cambio en las Especificaciones de Producto Terminado
 - Se cambie la metodología analítica en algún aspecto que esté declarado en las Especificaciones de Producto Terminado
 - Se solicite un cambio o ampliación de tipo de envase primario y/o secundario, dado que las EPT deberán incluir la descripción del nuevo envase y su material, por lo que hay que actualizarlas.
2. El Instituto se reserva el derecho de solicitar las especificaciones de producto terminado y antecedentes complementarios a los señalados más adelante en los puntos VI y VII, cuando corresponda.
3. Debe entenderse, que el cumplimiento de estas especificaciones, no exime a los titulares de los productos desinfectantes de cumplir con requisitos básicos de seguridad del producto, así como tampoco tiene relación con la eficacia que tendrá el producto en situaciones de campo, la que deberá avalarse; ni asegura su aprobación por parte del Instituto.
4. En el caso de los productos importados; estos deben presentar los mismos parámetros o ensayos, según el tipo de formulación que se señalan en este documento, independiente de que el producto importado tenga sus especificaciones, señaladas por el fabricante, éstas deben adaptarse a lo señalado en esta guía.

V. PRESENTACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO:

Las Especificaciones de Producto Terminado deben contener los ensayos nombrados en este documento, dependiendo del tipo de formulación, y los resultados de estos deben ser expresados mediante un rango o criterio de aceptación, respecto del valor teórico declarado para cada parámetro, con las unidades respectivas, expresadas en el Sistema Métrico Decimal (S.M.D.) u otro apropiado. Además, debe señalar el método analítico que fue utilizado para determinar cada parámetro.

La descripción de todas las presentaciones por las cuales se está solicitando su aprobación deberán ir también incluidos en las Especificaciones de Producto Terminado (envase primarios y secundarios), declarando el tipo de envase (botella, bidón, balde, tambor, IBC, entre otros), la composición del material del envase, incluidos cuerpo, tapa y etiquetas, pero sin mencionar las cantidades de los contenidos de estos, ni el número de unidades.

Las Especificaciones de Producto Terminado serán aprobadas por el Instituto y entregadas, como un anexo a la Resolución correspondiente y por consiguiente, poseen carácter oficial.

Estas deben ser presentadas en un archivo en formato Word, con el fin de editar su contenido, si es necesario, y deben seguir el formato, que más abajo se señala como **ejemplo**, con los siguientes datos:

EJEMPLO
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

"NOMBRE DEL PRODUCTO"

Parámetros	Límites de Aceptación	Metodología*
Apariencia (Aspecto, color olor)	Solución homogénea, de color verde, de olor característico	Organoléptica
Densidad a 20°C	1,06 g/mL	Densímetro
pH	9 - 10	Peachímetro
Identificación del activo 1	Positiva	Titulación yodimétrica
Valoración del activo 1	9,0 – 11,0 % p/p (90 – 110%) del valor teórico	Titulación yodimétrica
Identificación del activo 2 (en caso que lo hubiera)	Positiva	Cromatografía gaseosa (GC/MS)
Valoración del activo 2 (en caso que lo hubiera)	0,9 – 0,11 % p/p (90 – 110%) del valor teórico	Cromatografía gaseosa (GC/MS)
Otro parámetro	XXXXX	XXXX
Presentaciones: (Descripción del envase, cuerpo, material del envase, tapa, etiquetas, etc.) <ul style="list-style-type: none"> - Botella de polietileno de alta densidad, de color blanco, con tapa roscada polipropileno, con sello de seguridad y etiqueta de papel autoadhesivo. - Bidón de polietileno de alta densidad, de color azul, con tapa rosca y contratapa de polipropileno, con sello de seguridad y etiqueta de papel autoadhesivo. 		

***Nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, para identificación o valoración del activo, HPLC.**

VI. ENSAYOS GENERALES:

Los ensayos mínimos aplicables a todos los tipos de formulaciones son los siguientes:

- a) **Descripción:** Se debe hacer una completa descripción del producto plaguicida, según su formulación, que incluya aspecto, dimensiones, forma, color, olor, solo en el caso de que éstas no presenten un riesgo para la salud del analista químico.
- b) **pH:** Debe ser declarado para soluciones en estado puro a una temperatura de 25°C. Para el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en dilución al 1% p/p y expresarse en rango de pH aceptado. Una mezcla se considerará corrosiva cutánea si tiene un $\text{pH} \leq 2$ ó $\geq 11,5$.
- c) **Densidad:** Debe ser declarado para soluciones acuosas, indicando la temperatura en que fue medida, y debe expresarse el rango en unidades de g/mL.
- d) **Identificación:** El ensayo de identificación debe establecer la identidad del principio activo, en el producto terminado y debe ser capaz de discriminar entre sustancias de estructuras moleculares parecidas.
- e) **Valoración:** Es la determinación del contenido de ingrediente activo, en el producto terminado, expresado en concentración %p/p, %p/v ó %v/v, indicando los límites de aceptación para el o los principios activos del producto. Las valoraciones del o los activos, deben encontrarse dentro de un rango de $\pm 10\%$ del valor teórico declarado, a excepción de que se haya declarado en EPT, otro rango de aceptación, según el tipo de formulación, de acuerdo a la siguiente tabla:

Contenido declarado en g/100 g ó g/ 100 mL	Tolerancia a 20 ± 2 °C
hasta 2, 5	± 15 por ciento del contenido declarado para formulaciones homogéneas (EC, SC, SL, ME, CS, entre otros) ± 25 por ciento para formulaciones heterogéneas (GR, WG, SP, WP, DP, DT, entre otros)
más de 2,5 y hasta 10	± 10 por ciento del contenido declarado
más de 10, y hasta 25	± 6 por ciento del contenido declarado
más de 25 y hasta 50	± 5 por ciento del contenido declarado
más de 50	$\pm 2,5$ por ciento de lo declarado
Nota En cada rango está incluido el límite superior	

VII. ENSAYOS ESPECÍFICOS SEGÚN TIPO DE FORMULACIÓN:

Las especificaciones deben contener a lo menos un (1) ensayo específico, por formulación, adicional a los ensayos generales, mencionadas en el punto VI de esta guía.

1.- FORMULACIONES SÓLIDAS

1.1.- Polvos secos (DP)

- Contenido de Agua
- Prueba del tamizado en seco

1.2.- Polvos solubles (SP)

- Contenido de Agua
- Humectabilidad/Mojabilidad
- Grado de disolución y estabilidad de la solución
- Persistencia de la espuma

1.3.- Polvos Mojables (WP)

- Contenido de Agua
- Tamizado en húmedo
- Suspensibilidad
- Persistencia de la espuma
- Humectabilidad o mojabilidad

1.4.- Granulados Secos (GR)

- Contenido de Agua
- Pulverulencia
- Resistencia a la desintegración
- Rango nominal de tamaños

1.5.- Granulados hidrosolubles (SG)

- Contenido de Agua
- Grado de disolución y estabilidad de la solución
- Persistencia de la espuma
- Floabilidad o fluidez
- Pulverulencia

1.6.- Granulados dispersables en agua (WG)

- Contenido de Agua
- Grado de disolución y estabilidad de la solución
- Persistencia de la espuma
- Floabilidad o fluidez
- Pulverulencia

1.7.- Tabletas para aplicación directa (DT)

- Contenido de Agua
- Integridad/Resistencia de las tabletas

Nota: Hay consideraciones especiales que se deben tener en cuenta, como en el caso de los polvos mojables dispuestos en bolsas hidrosolubles selladas, para lo cual debe referirse al Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas (Segunda edición, 2010; o sus actualizaciones) o cuando se requiera mayor información sobre las metodologías aplicables e internacionalmente reconocidas para este tipo de productos.

2.- FORMULACIONES LÍQUIDAS

2.1- Concentrados Solubles (SL)

- Contenido de Agua
- Estabilidad de la solución
- Persistencia de la espuma

2.2.- Aerosoles - Dispensadores de aerosol (AE)

- Test de Fuga*
- Contenido neto de la formulación
- Presión interna*
- Velocidad de descarga *
- Rango de pH (solo aplicable a formulaciones en base a agua)
- Bloqueo de válvulas del dispensador de aerosol*

*** Estos ensayos pueden ser realizados durante el proceso de manufactura o al producto terminado.**

2.3.- Concentrados Emulsionables (EC)

- Contenido de Agua
- Estabilidad de la emulsión y re- emulsificación
- Persistencia de la espuma

2.4.- Microemulsiones (ME)

- Estabilidad de la emulsión y re- emulsificación
- Persistencia de la espuma

2.7.- Suspensiones Acuosa Concentradas (SC)

- Tamizado en húmedo
- Espontaneidad de la dispersión
- Suspensibilidad
- Persistencia de la espuma

2.8.- Suspensiones Acuosa de Encapsulado (CS)

- Tamizado en húmedo
- Capacidad de vertido o vaciado, como residuo máximo
- Espontaneidad de la dispersión
- Suspensibilidad
- Persistencia de la espuma
- Contenido libre no encapsulado, si es necesario
- Velocidad de liberación del encapsulado, si es requerido
- Distribución del tamaño de partículas

3.- OTROS

3.1.- Cebos:

3.1.1.- Gel

- Viscosidad (medida en centipoises).

3.1.2.- Bloques

- Contenido de Agua
- Dureza, integridad o resistencia a la desintegración según FAO

3.1.3.- Pellets

- Contenido de Agua
- Dureza, integridad o resistencia a la desintegración según FAO.

3.1.4.- Gránulos

- Contenido de Agua
- Pulverulencia

3.1.5.- Pasta:

- Contenido de Agua (contenido máximo en g/kg)
- Dureza, si es requerido

Nota: Hay consideraciones especiales que se deben tener en cuenta, en relación a cebos específicos, por ejemplo, Granulometría, Rango nominal de tamaños (Eje: MT 59.2, 58); Pulverulencia (171).

3.2.- Fumígenos:

- Contenido de Agua
- Dureza
- Peso promedio de la tableta o lata conteniendo el fumígeno
- Solubilidad/Integridad del polvo, gránulos, o tabletas

3.3.- Generadores de Gas/Gas:

Solo ensayos generales

3.4.- Vaporizador Líquido/Tabletas o Sólidos Termoevaporables:

- Peso y dimensiones en el caso de ser sólidos
- Tipo de dispensador
- Velocidad de vaporización
- Período mínimo efectivo de funcionamiento

3.5.- Nanocompuestos: (Nanoencapsulados, Nanoemulsiones, Nanosuspensión)

En este caso, se deben presentar los ensayos generales más todos los siguientes ensayos específicos, los que son obligatorios, dado la complejidad de este tipo de productos.

- Imagen representativa de TEM (s) (identificación de la nanopartícula)
- Cuantificación del principio activo por Difracción de Rayos-X (XRD)
- Morfología básica y Tamaño de la nanopartícula
- Grado de aglomeración/agregación
- Grado de pureza
- Potencial Z
- Solubilidad en agua

VIII.- BIBLIOGRAFIA

- Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas (2010).
- Guía sobre Especificaciones de Producto Terminado (EPT) Departamento Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Instrucciones para la aplicación del D.S. 157/2005, Circular N° B33/20 del 7 de agosto del 2008.
- Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, D.S. 157/05
- www.greenfacts.org/es/glosario/mno/nanomaterial.htm
- Murashov, V. & Howard, J. 2011, *Nanotechnology standars*, Springer Science & Business Media, pág. 189