



**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 DESINFECTANTES Y SANITIZANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

Actualizado por: Gabriela Berrocal Silva
Karen Muñoz Calquín

Aprobado por: Claudia Salazar Burrows

Fecha de Actualización: 26-01-23

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVOS	4
	- Objetivos Generales	
	- Objetivos Específicos	
III.	DEFINICIONES	5
IV.	DISPOSICIONES GENERALES	7
V.	PRESENTACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	8
VI.	ENSAYOS GENERALES	10
VII.	ENSAYOS ESPECÍFICOS SEGÚN TIPO DE FORMULACIÓN	11
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	13

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 Desinfectante o Sanitizante, 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.

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.

Debe entenderse también que esta guía no excluye o invalida la aplicación de otros ensayos 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.

Los métodos a utilizar para realizar los ensayos descritos, son generalmente los reconocidos internacionalmente, estos pueden ser los de: 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 desinfectantes y sanitizantes de uso sanitario y doméstico, en el proceso de obtención del registro sanitario o sus modificaciones.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los parámetros de evaluación para los productos desinfectantes y sanitizantes.
- 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 desinfectantes, 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 el Instituto.

III. DEFINICIONES

1. **Aerosol:** Formulaci3n contenida en un recipiente presurizado no rellenable, desde el cual es dispersada en forma de finas gotas por el efecto de un agente propelente, liberada por una v3lvula.
2. **AOAC:** Siglas en ingl3s que significan "Association of Analytical Communities" y que en espa3ol significa "Asociaci3n Cient3fica Dedicada a la Excelencia An3lítica".
3. **ASTM:** Siglas en ingl3s que significan "American Section of the International Association for Testing Materials" y que en espa3ol significa "Secci3n Americana de la Asociaci3n Internacional de Testeo de Materiales".
4. **CIPAC:** Siglas en ingl3s que significan "Collaborative International Pesticides Analytical Council" y que en espa3ol significa "Consejo Colaborativo Internacional para el An3lisis de Pesticidas".
5. **Concentrado Soluble:** Esta denominaci3n corresponde a las formulaciones l3quidas en las que el activo puede ser disuelto en agua. Una vez preparadas, no requieren mezclado ni agitaci3n adicional para conservar sus caracter3sticas.
6. **Desinfectantes de Uso Sanitario y Dom3stico:** Aquel producto que no es de uso humano y que por proceso f3sico o qu3mico mata, inactiva o inhibe el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias, virus, protozoos y otros.
7. **Envase Primario:** corresponde al envase que est3 en contacto directo con el producto.
8. **Envase Secundario:** Corresponde al envase o embalaje que no est3 en contacto directo con el producto, pero protege al envase primario de aver3as o derrames accidentales.
9. **Especificaciones de Producto Terminado (EPT):** Es un resumen de los ensayos qu3micos y f3sicos realizados a un producto terminado, para evaluar la calidad de 3ste. Debe se3alar los par3metros evaluados, los rangos de aceptaci3n de estos, las metodolog3as an3líticas utilizadas y la descripci3n del o los envases del producto listo para su distribuci3n. Existen distintas EPT, dependiendo de la formulaci3n del producto y la naturaleza del ingrediente activo.
10. **Gel (Soluci3n en Gel):** Soluci3n que tiene una viscosidad mayor a la del agua, la cual por su caracter3stica viscosa, permite un mayor tiempo de contacto sobre las superficies. Para aplicaci3n directa o despu3s de diluci3n.
11. **Granulado Soluble en Agua:** Consiste en una mezcla de principio activo con los componentes complementarios y un agente que les da cohesi3n. Los gr3nulos tienen un tama3o entre 4 y 80 mallas (Mesh), las formulaciones m3s comunes est3n en un rango de 15 a 30 mallas. Mesh o malla es el t3rmino utilizado para describir el n3mero de alambres en una pulgada de malla (los polvos pasan a trav3s de una malla de 80 y m3s fina). El mayor tama3o de los gr3nulos elimina el peligro de deriva y minimiza los riesgos para aplicadores y el ambiente, pues no produce niebla de polvo. Son m3s persistentes en el ambiente pues el principio activo se libera del gr3nulo lentamente.

12. **Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un desinfectante y otorga la eficacia al producto según su propósito.
13. **Líquido:** es un estado de agregación de la materia en forma de fluido altamente incompresible lo que significa que su volumen, muy aproximadamente, constante en un rango grande de presión. Es el único estado con un volumen definido, pero no de forma fija.
14. **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.
15. **Nanopartícula:** Partícula que cuenta con una o más dimensiones en el rango de 0,1 milésimas de milímetro (100 nanómetros) o menos.
16. **Nanomateriales:** 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.
17. **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, no sedimenta o forma cremas.
18. **Nanosuspensión:** Dispersión coloidal submicrométrica de principios activos puros, típicamente en el rango de 50 a 500 nm. Utilizada para métodos de difusión de solventes, mejora 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.
19. **Nanoencapsulación:** Encapsulación y empaque del ingrediente activo a escala nanométrica dentro de un tipo de envoltura pequeña o carcasa.
20. **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".
21. **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
22. **Polvo Soluble:** Corresponde a una 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.
23. **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.

24. **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.
25. **Sanitizante:** Aquel producto que disminuye o atenúa el crecimiento de microorganismos del recuento total inicial.
26. **Solución:** Una solución (o disolución) es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales. Esto último significa que los constituyentes son indistinguibles y el conjunto se presenta en una sola fase (sólida, líquida o gas) bien definida.
27. **Solución en Gel:** Es una 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.
28. **Tabletas:** Producto sólido moldeado de distintas formas, generalmente redondas, con caras planas o convexas, para aplicar en forma directa luego de su dilución o dispersión en agua.
29. **UE:** Unión Europea.

NOTA: Pueden existir otras definiciones de formulaciones de productos desinfectantes, para lo cual puede referirse a otras fuentes internacionalmente reconocidas.

IV. DISPOSICIONES GENERALES:

1. Se presentarán las **Especificaciones de Producto Terminado** siempre que:
 - Se presente un nuevo registro.
 - 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, deben 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), y 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 tienen 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 rosca de 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 desinfectante, 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 $\geq 11,5$, siempre y cuando no se demuestre lo contrario con el respectivo estudio.
- c) **Densidad:** Debe ser declarado para soluciones acuosas, indicando la temperatura en la 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 el o los principios activos, sabiendo que los resultados analíticos y las concentraciones son variables.
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 las EPT, otro rango de aceptación, el cual no debe superar a un 20% del valor teórico. Para el caso de formulaciones en polvo, se aceptará un rango de $\pm 20\%$ del valor teórico declarado.
- f) **Consideraciones según el activo(s):**
 - Productos que contengan como principio activo **hipoclorito de sodio** en solución o solución-gel, el rango de aceptación de la valoración de éste activo, es al momento de envasar el producto.
 - Productos que contengan cualquier activo más **etanol** por sobre un 30%, éste último debe ser considerado también como principio activo y por tanto identificado y valorado en las E.P.T. y en el Estudio de Estabilidad del producto.
 - Productos que contengan cualquier activo más **isopropanol** por sobre un **5%**, éste último debe ser considerado también como principio activo y por tanto identificado y valorado en las E.P.T. y en el Estudio de Estabilidad del producto.
 - Productos que declaren como activo **ácido peracético**, éstos deben presentar las E.P.T. con identificación y valoración del ácido peracético formado y el peróxido de hidrógeno remanente de la reacción de formación del ácido peracético.

- En el caso de productos que declaren como activo **dióxido de cloro**, generado in-situ, por medio de un precursor y un activador, deberán presentar las E.P.T. tanto para el activador, precursor y producto final generado in-situ.
- Productos que contengan cualquier activo más **glutaraldehído** por sobre un **0,1%**, éste último debe ser considerado también como principio activo y por tanto identificado y valorado en las E.P.T. y en el Estudio de Estabilidad del producto.
- Productos que contengan cualquier activo más **ácido clorhídrico, ácido cítrico, ácido fosfórico u otro**, por sobre un **1%**, estos últimos deben ser considerados también como principios activos y por tanto identificados y valorados en las E.P.T. y en el Estudio de Estabilidad del producto.
- El Instituto se reserva el derecho de solicitar la inclusión, de la identificación y valoración de algún componente del producto en las E.P.T, que sea considerado también como componente activo o presente una concentración tal que aporte a la toxicidad del producto.

Nota: Los % señalados para cada principio activo están respaldado por productos registrados con estos activos, en EPA y en Chile (Sistema GICONA). Se consideró la concentración más baja registrada.

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 Solubles

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

1.2.- Granulados Solubles en Agua

- Contenido de Agua (contenido máximo)
- Grado de disolución
- Persistencia de la espuma
- Prueba de tamizado en seco
- Pulverulencia

1.3.- Tabletas Solubles en Agua

- Contenido de Agua (contenido máximo)
- Solubilidad
- Dureza
- Integridad de las tabletas
- Tiempo de desintegración

2.- FORMULACIONES LÍQUIDAS

2.1.- Concentrados Solubles

- Persistencia de la espuma

2.2.- Soluciones de uso directo y/o para dilución

Solo ensayos generales

2.3.- Soluciones en Gel

- Viscosidad

2.4.- Aerosoles- Dispensadores de aerosol

- 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.**

3.- OTROS

3.1.- Toallitas Húmedas

- pH de la solución impregnada*
- densidad de la solución impregnada*
- Identidad del o los principios activos en la solución desinfectante en la toallita*
- Valoración del o los principios activos en la solución desinfectante en la toallita*

*** Estos parámetros deben ser evaluados en la solución que se encuentra impregnada en la toallita.**

3.2.- 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. BIBLIOGRAFÍA

- Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas.
- Guía sobre Especificaciones de Producto Terminado (EPT) Departamento Control Nacional.
- Guía de Especificaciones de Producto Farmacéutico Terminado, 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.
- Murashov, V. & Howard, J. 2011, *Nanotechnology standars*, Springer Science & Business Media, pág. 189