

REPELENTES DE INSECTOS

METODOLOGÍAS PARA DEMOSTRAR EFICACIA DE REPELENCIA

Consideraciones Generales

La metodología debe ser sólida, suficientemente detallada, y contar con la totalidad de las especificaciones y resultados que permitan su completa comprensión y evaluación.

Poseer datos de insectos picando.

Sólo se aceptaran aquellos estudios que demuestren la **EFICACIA COMPLETA** del producto durante al menos 1-2 horas.

1) Estudios de Campo

Los estudios de campo no son sencillos, pues existen numerosas variables que no pueden controlarse. Además, deben ser muy bien diseñados y realizados en lugares en los cuales se conozcan las especies presentes y el comportamiento alimenticio de cada una de ellas. Se requiere una densidad mínima estable y conocida, ya que si el número es muy bajo resulta difícil determinar la eficiencia del producto.

Se trata de un estudio complejo, que requiere gran planificación y conocimiento específico.

A la fecha, no se han presentado ensayos a nivel nacional que hayan respetado en su totalidad estas premisas. En consecuencia, aquellas empresas que ya hayan presentado al INAME-ANMAT estudios de campo que presenten como dictamen que el producto es repelente, no demostrando EFICACIA COMPLETA durante al menos 1- 2 horas, ni respetando el resto de las premisas establecidas para el caso, sólo podrán utilizar en el rotulado de los productos el claim "REPELENTE DE INSECTOS" o "REPELENTE DE MOSQUITOS", no pudiendo enunciar tiempo de acción, especies involucradas, resistencia al agua, etc.

2) Estudios en Laboratorio

Los estudio en laboratorio deben realizarse bajo condiciones controladas: en cámaras/cubículos, número fijo de hembras sin comer (densidad poblacional), tipo de especies de insectos utilizadas en el ensayo, tiempo de exposición.

En todos los casos, utilizando los brazos de humanos sin picaduras anteriores.



CONTROLES QUÍMICOS DE LOS PRODUCTOS REPELENTES

Ingredientes activos

Ejemplos más usados: - **CITRONELA**
- **DEET**

Bibliografía de Consulta:

- Farmacopeas:
 - European Pharmacopoeia- Ed. 6.0 – Año 2008.
 - British Pharmacopoeia – Año 2007.
 - Real Farmacopea Española 2da Ed – Año 2002.
- Monografía:
 - Codificado para Aceite esencial de Citronela (*Citronellae aetheroleum*)

Metodologías a aplicar:

- TLC: para identificación y semicuantificación.
- GC/FID: para identificación y cuantificación.

Productos Terminados

Bibliografía de consulta:

- Plant Drug Analysis, Wagner 2da Ed. Capítulo General de Aceites Esenciales.
- Real Farmacopea Española, Segunda Edición, Madrid 2002.
- Versión digital de Farmacopea Europea, Año 2010.
- Versión digital de British Pharmacopoeia, Año 2007.

Metodologías a aplicar:

- TLC: para identificación y semicuantificación.
- GC/FID: para identificación y cuantificación.

Para poder realizar la valoración de un ingrediente en el producto terminado, es indispensable haber realizado una recuperación completa del mismo.

Cada elaborador es el que mejor conoce a su producto (características de la matriz). Éste será el encargado de diseñar el proceso necesario para recuperar completamente al ingrediente a valorar.

En dicho procedimiento deberá estar descripta la técnica de análisis bajo el título "preparación de la solución muestra".

Existen diferentes técnicas para valorar. Entre las más utilizadas se encuentran técnicas que combinan un método separativo con una detección espectrofotométrica. Por ejemplo HPLC-UV, GC-FID, etc.

Fuentes Técnicas Consultadas:

-Eficacia de Repelentes: Dr. Juan J. García juan@cepave.edu.ar
CEPAVE (UNLP – CONICET) LA PLATA – ARGENTINA

-Controles Químicos: Farm. Irurtia, Lucila - Bioq. Rodríguez, Carolina - Farm. Di Bello, Carolina - INAME – ANMAT - Departamento de Química y Física -Servicio de Farmacodrogas y Fotoquímica

Para consultas, contactarse con la Lic. Mónica Bobbi, mbobbi@anmat.gov.ar- INAME, Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos.