

A los efectos de la Farmacopea, un pesticida es cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de drogas vegetales. La definición abarca además sustancias empleadas como reguladores de crecimiento, hormonas, desfoliantes y desecantes así como cualquier otra sustancia aplicada a los cultivos antes o después de la cosecha para prevenir su deterioro durante el almacenamiento y transporte. Los residuos de pesticidas pueden estar presentes en drogas vegetales y sus preparados y deben analizarse para determinar su presencia

En casos especiales la autoridad podrá eximir total o parcialmente los resultados de análisis de residuos de pesticidas, cuando la historia completa (naturaleza y cantidad de pesticidas aplicados, número y momento de aplicaciones en pre y post cosecha, ajuste a los tiempos de espera) del lote sea perfectamente conocida y documentada.

Limites. La presencia de pesticidas incluidos en el Convenio de Estocolmo y pesticidas prohibidos según la legislación vigente, no debe ser mayor a 0.03mg/kg de droga, aceptándose su presencia sólo como producto de contaminación ambiental.

Para todos aquellos pesticidas encontrados en plantas medicinales, el Límite Aceptable de Residuos (LARs) aceptado estará dado por la fórmula

$$LAR_{HD} = IDA \times M / DDD \times 100$$

Donde

LAR_{HD} Limite aceptable de residuos

IDA Ingesta Diaria Admisible (mg/kg) según FAO o la legislación vigente.

M peso corporal (kg) (se toma como convención 60kg)

DDD Dosis diaria de droga (kg)

El factor de 100 corresponde a la participación de la ingesta de la droga en la dieta diaria (1%). Para casos especiales, este factor puede ser variado, según los hábitos alimenticios de la población, debidamente documentados.

Los límites máximos de pesticidas en preparaciones herbarias están dados por la fórmula

En caso de que $RDE < 10$

$$LAR_{PD} = LAR_{HD} \times RDE \times E$$

Cuando $RDE > 10$

$$LAR_{PD} = \left\{ \frac{IDA \times M}{DDD \times 100} \right\} \times E$$

Donde

RDE Relación droga/extracto

LAR_{PD} Limite aceptable de residuos

E= Factor de extracción del pesticida, determinado experimentalmente. Es una medida de la transferencia del pesticida de la droga vegetal a la preparación farmacéutica.

Muestreo

Se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en métodos generales

Análisis cualitativo y cuantitativo de residuos de pesticidas

Los procedimientos analíticos empleados deben ser validados de acuerdo al documento SANCO en su versión más actualizada "Guidance Document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues in food and feed" y satisfacer minimamente los siguientes criterios:

El método de extracción elegido debe ser apropiado para la combinación de pesticidas que se pretende investigar y no provocar interferencias.

Se debe considerar las interferencias posibles de la matriz ej. Interferencias de compuestos azufrados en brasicáceas y aliáceas en la determinación de ditiocarbamatos como CS_2 .

Las soluciones estándar y soluciones problemas deben estar en el rango lineal del detector.

Los límites de detección y cuantificación deben determinarse para cada combinación de pesticidas a ser analizada.

La recuperación debe estar entre el 70 y 110 %.

La repetitividad y reproducibilidad del método no debe ser menor que la indicada en la *Tabla 1*.

Tabla 1.

Concentración de pesticida (mg/kg)	Repetitividad (\pm mg/kg)	Reproducibilidad (\pm mg/kg)
0,01	0,005	0,01
0,1	0,025	0,05
1	0,125	0,25