

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Correlatos

Brasília  
2019

## CORRELATOS

ALGODÃO PURIFICADO E ESTERILIZADO	CR001-00
ATADURA DE GAZE	CR002-00
ESPARADRAPO	CR003-00
FITA ADESIVA	CR004-00
GAZE DE PETROLATO	CR005-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS (CATEGUTE)	CR006-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS SINTÉTICAS	CR007-00
SUTURAS CIRÚRGICAS NÃO ABSORVÍVEIS	CR008-00
TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA	CR009-00

## TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA

Tecido 100% de algodão, simples, de baixa densidade de fios por centímetro, tipo tela, alvejado (isento de amido, dextrina, corantes corretivos, azulantes ópticos, álcalis e ácidos), inodoro e insípido.

A gaze hidrófila purificada é um tecido branco de várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras. Na **Tabela 1** há designação, para cada tipo comercial, o número de fios e a respectiva gramatura.

**Tabela 1** – Tipos comerciais de gazes com respectivos números de fios e gramaturas.

<i>Tipo de gaze</i>	<i>Número mínimo de fios de urdume por 10 cm</i>	<i>Número mínimo de fios de trama por 10 cm</i>	<i>Número mínimo de fios por 100 cm<sup>2</sup> de área</i>	<i>Gramatura (g/m<sup>2</sup>)</i>	<i>Variação em porcentagem</i>
I	158	138	296	73,0	± 6
II	138	138	276	66,5	± 6
III	118	79	197	38,5	± 6
IV	89	69	158	31,0	± 6
V	79	59	138	26,8	± 6
VI	74	54	128	25,2	± 6
VII	74	34	108	21,3	± 6
VIII	69	29	98	19,3	± 6
IX	59	29	88	16,6	± 6

### CARACTERÍSTICAS

Condicionar a amostra por, no mínimo, quatro horas em atmosfera padrão de umidade relativa de  $(65 \pm 2)\%$ , a  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ , antes de realizar os testes de *Contagem de fios*, *Gramatura* e *Poder absorvente*. Remover a amostra de suas embalagens antes de submetê-la à atmosfera condicionante. Se a amostra estiver na forma de rolos, cortar a quantidade necessária para a realização dos testes, excluindo os primeiros e os últimos dois metros, quando a quantidade total de amostra disponível assim o permitir.

**Contagem de fios.** Coletar amostra com no mínimo 50 cm de comprimento e largura igual à do tecido. Colocar a amostra, sem rugas e sem tensão, sobre uma superfície plana. Começar a contar no espaço entre dois fios. Não efetuar a contagem na área das ourelas. Colocar a escala sobre a amostra e contar o número de fios compreendidos em 5 cm. Contar no sentido do urdume, ao longo da largura da amostra. A contagem deve ser realizada em cinco partes diferentes da amostra. Contar no sentido da trama, ao longo do comprimento da amostra. A contagem deve ser realizada em cinco partes diferentes da amostra. Dividir o número de fios de cada medida por 5 cm, para determinar o número de fios por centímetro.

Calcular a média aritmética das cinco contagens efetuadas em cada sentido. A média, multiplicada por 10, deve estar dentro do intervalo de variação da **Tabela 1**.

**Comprimento.** Desdobrar ou desenrolar a amostra, estender sem esticar e medir o comprimento ao longo da linha central, utilizando régua graduada. Deve apresentar no mínimo 98% do comprimento declarado.

**Largura.** Retirar amostra com no mínimo 50 cm de comprimento, na largura total do tecido e a um metro das pontas dos rolos. Medir a largura com o auxílio de régua graduada, em pelo menos três pontos, a intervalos iguais e não superiores a 10 cm, distribuídos ao longo da amostra. A média das três medidas não deve apresentar diferença superior a 1,6 mm da largura escrita no rótulo.

**Gramatura.** Cortar três corpos de prova da amostra com área igual a 100 cm<sup>2</sup>. Pesquisar cada corpo de prova em balança com precisão de 0,001 g. Calcular a média das massas obtidas e multiplicar por 100, para expressar o resultado em gramas por metro quadrado. A gramatura cumpre a especificação indicada na **Tabela 1**.

**Poder absorvente.** Preencher com água à temperatura aproximada de 20 °C, um recipiente de 11 a 12 cm de diâmetro. Dobrar, com uma pinça, um quadrado da amostra com cerca de 1 g e alisar a superfície. Depositar cuidadosamente o quadrado da amostra sobre a superfície da água. Determinar com um cronômetro o tempo necessário para a submersão total da amostra. O tempo de imersão, expresso pela média dos tempos registrados no decurso de três ensaios, não deve exceder 10 segundos.

## ENSAIOS DE PUREZA

**Substâncias solúveis em água.** Transferir, quantitativamente, cerca de 20 g da amostra para um béquer de 1000 mL contendo 500 mL de água purificada. Aquecer à ebulição, durante 15 minutos, adicionando água fervente para conservar o volume inicial. Filtrar a quente através de um funil, espremendo a amostra retida com um pistilo, de modo a retirar toda a água. Lavar com duas porções de 200 mL de água fervente, pressionando a gaze após cada lavagem. Coletar o filtrado em balão volumétrico de 1000 mL e completar o volume com água. Transferir 400 mL do extrato para cápsula de porcelana previamente tarada e evaporar até resíduo em banho-maria.

*Resíduo após dessecação:* secar o resíduo obtido em *Substâncias solúveis em água* em estufa a 105 °C até peso constante. Calcular a porcentagem de resíduo em relação à massa de amostra inicial. Deve ser no máximo 0,25% do peso inicial.

*Resíduo após incineração:* incinerar o resíduo obtido em *Resíduo após dessecação*, em mufla a 600 °C até peso constante. Calcular a porcentagem de resíduo em relação à massa de amostra inicial. Deve ser no máximo 0,075% do peso inicial.

**Acidez ou alcalinidade.** Cortar a amostra de 10 g de tecido com tolerância de  $\pm 0,1$  g. Ferver, moderadamente, 250 mL de água purificada em um béquer. Imersão a amostra, cobrir o béquer com placa de Petri ou vidro de relógio e ferver por mais cinco minutos. Mantendo o béquer e o conteúdo cobertos, esfriar até a temperatura ambiente. Remover a amostra com pinça ou tenaz e espremer todo o excesso de líquido no béquer. Determinar o pH do extrato aquoso potenciometricamente (5.2.19). O valor do pH deve situar-se entre 5,0 e 8,0.

**Dextrina ou amido.** Gotejar sobre a amostra duas a três gotas de iodo SR. A coloração da solução no tecido, após 30 segundos, permanece amarelada. Alteração para tons esverdeados indica resíduos de dextrina; coloração azul ou violeta indica a presença de amido.

**Determinação de cinzas sulfatadas (5.2.10).** Pesquisar, com exatidão, cerca de 5 g da amostra e transferir para cadinho previamente tarado. Umedecer com 0,5 mL de ácido sulfúrico *M* e calcinar, cuidadosamente, sob chama direta, até enegrecimento da amostra. Resfriar, adicionar ao resíduo três a cinco gotas de ácido sulfúrico *M* e aquecer lentamente até que não haja mais liberação de fumaça branca. Incinerar a 800 °C até peso constante. O resíduo deve ser, no máximo, 0,2% do peso inicial.

**Substâncias gordurosas.** Pesar, com exatidão, cerca de 10 g da amostra e adaptá-la ao extrator Soxhlet. Pesar um balão de fundo chato de 250 mL contendo pérolas de vidro ou pedaços de porcelana e adicionar 180 mL de éter etílico. Adaptar o balão ao extrator Soxhlet e à manta aquecedora com regulagem de temperatura e aquecer o conjunto por cinco horas, mantendo, no mínimo, quatro refluxos por hora (o extrato etéreo não deve apresentar vestígios de coloração azul, verde ou parda). Remover a manta aquecedora após o período de extração e deixar resfriar o conjunto, de modo que fiquem no balão alguns mililitros de éter etílico. Desconectar o extrator do balão e evaporar o éter, utilizando um fluxo leve de nitrogênio pelo interior do balão, com cuidado, sempre no interior da capela de exaustão. Secar o balão em estufa a 105 °C até peso constante. Deve ser no máximo 0,7%.

**Corantes corretivos.** Transferir 10 g da amostra para percolador. Proceder lentamente à extração com álcool etílico até a obtenção de 50 mL de extrato alcoólico. O percolato, observado sobre fundo branco, em coluna de 20 cm de altura, pode apresentar leve coloração amarela, mas não coloração verde ou azul.

## TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Gaze declarada estéril cumpre o teste.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em embalagens bem fechadas. Gaze declarada estéril é embalada de modo a manter a esterilidade, até que seja aberta para o uso.

## ROTULAGEM.

Observar a legislação vigente.