

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**DETERMINACION FISICOQUIMICA Y MICROBIOLOGICA DE INSUMOS
MEDICOS QUIRURGICOS SELECCIONADOS.**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

**GILBERTO ALEXANDER GUILLÉN SALGUERO
FRANCISCO ANTONIO RIVERA LÓPEZ**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA**

FEBRERO, 2017

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIA GENERAL INTERINA

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

Licda. Cecilia Haydeé Gallardo Velásquez

TRIBUNAL CALIFICADOR

COORDINADORAS DE:

AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

DOCENTES ASESORAS

Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuéllar

Licda. Ariana Lissette García de Ventura

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecemos y dedicamos este trabajo de graduación a Dios, quien nos guió con sabiduría durante nuestra carrera.

A nuestras familias por tener siempre palabras de aliento todo el tiempo, dándonos ánimos para continuar y por los sacrificios hechos muchas gracias.

Agradecemos a Don Samuel, Don Mateo, Don Roberto, Licda Julieta Ramos a al Ing. Maravilla por colaborarnos con su ayuda.

A nuestras docentes asesoras: Licda. María Esperanza Cuellar, Licda. Ariana García y Licda. Corina Interiano por todo el tiempo que dedicaron a ayudarnos a cumplir con nuestra meta, por sus consejos y por guiarnos en este trabajo muchas gracias.

A la Ing. Tania Torres y MSc. Amy Moran por facilitarnos el uso de sus laboratorios respectivos para la realización experimental de nuestro trabajo.

A Licda. Dinorah Arteaga de Molina por brindarnos las muestras necesarias para realizar nuestra investigación.

Y también agradecemos a las licenciadas MSc. Cecilia Gallardo, Licda. Ivonne de Márquez y MSc. Rocío Ruano que nos evaluaron y nos dieron su ayuda para realizar un mejor trabajo.

Muchas Bendiciones

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios por ser mi guía en todo momento, por darme esas fuerzas para finalizar mi carrera y porque sin él no soy nada.

A mi familia: mi mamá y mis hermanos por estar ahí para mí siempre que los necesite, por ser un pilar en mi vida, y por tantos sacrificios que hicieron para que yo pudiera cumplir mi sueño, los amo.

A mi papá que ya está con Dios, pero desde ahí arriba me cuida, y sé que siempre estará conmigo.

A mis amigas Iliana Velis, Marcela Carias y Marielos Mendoza por apoyarme siempre aun en mis peores momentos, a Gilberto Guillen por embarcarse conmigo esta aventura llamada tesis que vivimos, de la que salieron buenos recuerdos.

Y a cada una de las personas que formaron parte de esta etapa de mi vida muchas gracias y Bendiciones.

Francisco Antonio Rivera López

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios por ser siempre la mano que me ayudo a levantarme en los momentos más difíciles, por ser mi guía y darme las fuerzas necesarias para afrontar todos los retos que surgieron en toda mi carrera, porque sin el nada hubiese sido posible.

A mis padres Maribel Salguero y Gilberto Guillen por ser ambos el motor más importante de vida, los mentores que me enseñaron a luchar por mis objetivos y porque gracias a ellos en su apoyo incondicional he logrado realizar todos mis estudios.

A mis dos hermanas por brindarme siempre su apoyo en cada momento que lo necesite especialmente mi hermana Glendy Guillen que gracias a ella he logrado parte de mis objetivos.

A Berenice Paredes por ser la persona incondicional que siempre ha sido, por su amor, su amistad, y por darme esa alegría que siempre me ha dado aún en los momentos más difíciles.

A mi compañero de tesis Francisco Rivera por ser un excelente compañero y poner su empeño para que ambos finalicemos este gran proyecto que iniciamos con el objetivo de superarnos como futuros profesionales.

Y a todos mis amigos y personas que formaron parte de esta etapa, muchas gracias y Bendiciones

Gilberto Alexander Guillen Salguero

INDICE

	N° PAG
RESUMEN	
CAPITULO I	
1.0 INTRODUCCION	xix
CAPITULO II	
2.0 OBJETIVOS	22
CAPITULO III	
3.0 MARCO TEORICO	25
3.1 Generalidades de los insumos médicos	25
3.2 Clasificación de los insumos médicos según su función y uso	28
3.2.1 Equipo médico	28
3.2.2 Prótesis, ortesis y ayudas funcionales	28
3.2.3 Agentes de diagnóstico	28
3.2.4 Insumos de uso odontológico	28
3.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación	28
3.2.6 Productos higiénicos	29
3.3 Clasificación de Insumos Médicos según el Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL)	29

3.4 Material para suturas	30
3.4.1 Propiedades de las suturas	31
3.4.2 Clasificación de material para suturas	37
3.4.3 Sutura de nylon	42
3.4.4 Seda	44
3.4.5 Poliéster	45
3.5 Desinfectantes y antisépticos	46
3.5.1 Generalidades	46
3.5.2 Hipoclorito de sodio	52
3.5.3 Formaldehido	55
3.5.4 Jabón yodado	61
3.6 Fundamento de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas	63
3.6.1 Pruebas fisicoquímicas	63
3.6.2 Pruebas microbiológicas	68
CAPITULO IV	
4.0 DISEÑO METODOLOGICO	71
4.1 TIPO DE ESTUDIO	71
4.1.1 Bibliográfico	71
4.1.2 Experimental	71
4.1.3 Prospectivo	71

4.2 Investigación bibliográfica	71
4.3 Investigación de campo	72
4.3.1 Universo	72
4.3.2 Muestra	72
4.3.3 Tipo de muestreo	73
4.4 Parte experimental	73
4.4.1 Recopilación de la información	73
4.4.2 Selección de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas	73
4.4.3 Recolección y análisis de muestra	75
4.4.4 Elaboración de manual de procedimientos técnicos de análisis	75
4.4.5 Análisis e interpretación de los resultados	76
 CAPITULO V	
5.0 DISCUSIÓN DE RESULTADOS E INTERPRETACION	78
5.1 Cuadros de resultados	78
5.1.1 Resultados del análisis de suturas de poliéster	78
5.1.2 Resultados del análisis de suturas de seda	80
5.1.3 Resultados del análisis suturas de nylon	82
5.1.4 Resultados del análisis de jabón líquido de yodo	84
5.1.5 Resultados del análisis de hipoclorito de sodio	91

5.1.6 Resultados del análisis de solución de formaldehído	94
5.2 Informes de análisis	97
CAPITULO VI	
6.0 CONCLUSIONES	115
CAPITULO VII	
7.0 RECOMENDACIONES	118
BIBLIOGRAFIA	
GLOSARIO	
ANEXOS	

INDICE ANEXOS

ANEXO N°

1. Procedimientos Modificados de Pruebas Físicoquímicas y Microbiológicas
2. Estructura del Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis
3. Estructura de Informes de Análisis
4. Figuras de Resultados de los Análisis Realizados
5. Monografías de Suturas Quirúrgicas
6. Monografía de Jabón Líquido a Base de Yodo
7. Monografía de Hipoclorito de Sodio
8. Monografía de Formaldehído
9. Monografías de Métodos Generales de Análisis

INDICE DE CUADROS

CUADRO N°	N° PAG
1. Clasificación de insumos médicos según el riesgo	27
2. Tipo de suturas absorbibles	38
3. Tipo de suturas no absorbibles	39
4. Especificaciones generales de suturas	40
5. Clasificación de defectos generales de suturas	40
6. Defectos específicos de suturas	41
7. Propiedades de un desinfectante ideal	50
8. Defectos generales de desinfectantes	51
9. Espectro de acción del formaldehído	57
10. Tipos de análisis y métodos para los insumos médicos seleccionados	73
11. Pruebas fisicoquímicas y Microbiológicas especificadas para cada insumo	74

INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°	N° PAG
1. Calibre de suturas	31
2. Estructura de las suturas	37
3. Estructura química de nylon	42
4. Sutura de nylon	43
5. Estructura química de la seda	44
6. Sutura de seda	45
7. Estructura del poliéster	45
8. Sutura de poliéster	46
9. Hipoclorito de sodio	52
10. Formaldehido	55
11. Jabón yodado	61

INDICE DE TABLAS

TABLA N°	N° PAG
1. Fuerza tensil de algunos materiales de sutura en KgF/mm ²	32

ABREVIATURAS

BPL:	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura
CENSALUD:	Centro de Investigación y Desarrollo en Salud
DAN:	Desinfectante de Alto Nivel
DBN:	Desinfectante de Bajo Nivel
DNI:	Desinfectante de Nivel Intermedio
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos
EPA:	Environmental Protection Agency
FDA:	Food and Drug Administration
FEUM:	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
IM:	Insumo Médico
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IR:	Infrarrojo
ISO:	Organización Internacional para Normalización

MINSAL:	Ministerio de Salud
NCA:	Nivel Aceptable de Calidad
NTS:	Norma Técnica Salvadoreña
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OSN:	Organismo Salvadoreño de Normalización
pH:	Índice de la Concentración de Iones Hidrógeno
PM:	Producto Médico
REDOX:	Oxido-Reducción
USP:	Farmacopea de los Estados Unidos

RESUMEN

El presente trabajo se realizó con el objetivo de recopilar métodos de análisis fisicoquímico y microbiológico que permitan verificar la calidad de algunos insumos médicos que son fundamentales en la atención del paciente tales como: suturas quirúrgicas, soluciones antisépticas y desinfectantes.

El objetivo se alcanzó iniciando con la recopilación de información bibliográfica utilizando como referencia libros oficiales, nacionales, internacionales y otras fuentes electrónicas, con el fin de seleccionar las pruebas analíticas a utilizar de acuerdo a disponibilidad de recursos. Posteriormente se procedió a realizar las pruebas en el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD, en el Laboratorio de Control de Calidad Microbiológico de CENSALUD y en el Centro Regional de Empaque y Embalaje de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura, ubicados en la Universidad de El Salvador y así poder determinar si eran aplicables en nuestro entorno. Finalmente se recopiló en un Manual los Procedimientos Técnicos de Análisis, los cuales tienen como fin la simplificación de la ejecución de los análisis.

Los resultados obtenidos permitieron evaluar la calidad de los Insumos Médicos seleccionados, que forman parte de los utilizados en las instituciones de Salud del país, ya que estos Insumos Médicos influyen directamente en la salud del paciente.

Por lo tanto, es necesario que las autoridades competentes del país brinden mayor importancia al análisis de control de calidad de los Insumos Médicos y así asegurar que los Insumos Médicos distribuidos en la Red de Salud Nacional sean de calidad.

CAPITULO I
INTRODUCCION

INTRODUCCION

El mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas. En la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10,000. Razón por la cual los países deben tener como prioridad asegurar la salud de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces. ⁽²¹⁾

Como parte de los dispositivos médicos se encuentran los insumos médicos, en los cuales El Salvador a través del Ministerio de Salud (MINSAL), ha destinado una mayor inversión de recursos económicos para su adquisición, con el fin de cubrir la demanda de los pacientes en los centros hospitalarios. Del total del presupuesto que el Estado destina al Ministerio de Salud (MINSAL), el 6.6% es utilizado para la adquisición de insumos médicos quirúrgicos. Para el año 2013 treinta y siete punto treinta y uno (\$37.31) millones, para el año 2014 treinta y ocho punto sesenta y nueve (\$38.69) millones y para el 2015 cuarenta punto cincuenta y nueve (\$40.59) millones. ⁽¹⁸⁾

El presente trabajo de investigación está orientado a verificar métodos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos con el fin de comprobar la calidad y seguridad de los mismos y que permitan determinar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los insumos médicos seleccionados a partir del Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos que consta de 1561 elementos y en la cual se seleccionaron 6 insumos que se detallan a continuación:

- 20 suturas de Nylon.
- 20 suturas de Poliéster.

- 20 suturas de Seda.
- 3 soluciones de jabón líquido a base de Yodo.
- 3 soluciones de Formaldehído.
- 3 soluciones de Hipoclorito de Sodio.

Se inició con la recopilación de información bibliográfica utilizando como referencia libros oficiales, nacionales, internacionales y otras fuentes electrónicas, con el fin de seleccionar las pruebas analíticas a utilizar de acuerdo a disponibilidad de recursos, y establecer así un método de análisis para elaborar los procedimientos técnicos de los análisis. Posteriormente se realizaron los análisis respectivos y se compararon los resultados obtenidos con las especificaciones de calidad de los insumos seleccionados, con el fin de verificar el grado de cumplimiento que posee cada insumo. Se plasmaron los resultados de cada análisis (los cuales se realizaron por triplicado excepto cuando las especificaciones exigían algo diferente) en un informe de análisis para cada insumo, y se elaboró un Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis como guía para futuros análisis.

Dicha investigación se realizó en el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD en colaboración con el Laboratorio de Control de Calidad Microbiológico de CENSALUD y en el Centro Regional de Empaque y Embalaje de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura, ubicados en la Universidad de El Salvador, en el período comprendido entre agosto del año 2016 a febrero del año 2017.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL:

Determinar fisicoquímica y microbiológicamente los insumos médicos quirúrgicos seleccionados.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

2.2.1. Efectuar una investigación bibliográfica sobre pruebas fisicoquímicas y microbiológicas establecidas por organismos nacionales e internacionales en suturas médicas quirúrgicas: Sutura de Nylon, Sutura de Poliéster y Sutura de Seda, soluciones antisépticas y desinfectantes: Jabón líquido a base de yodo, solución de Hipoclorito y solución de Formaldehído, que pertenecen al Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos del Ministerio de Salud (MINSAL).

2.2.2. Seleccionar los procedimientos técnicos necesarios en base a las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, que se aplicarán a cada uno de los insumos médicos en estudio de acuerdo a la disponibilidad de recursos.

2.2.3. Verificar el cumplimiento de las especificaciones para los insumos médicos seleccionados, mediante pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.

2.2.4. Elaborar los informes de análisis para cada insumo médico quirúrgico seleccionado.

2.2.5. Elaborar un Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis para los Insumos Médicos seleccionados del Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 GENERALIDADES DE LOS INSUMOS MEDICOS

Se define el término calidad como la totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto médico responder a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño. (11)

El control de calidad es un conjunto de procedimientos tendiente a verificar el nivel de calidad y la conformidad con las especificaciones de: materias primas, materiales de empaque, productos en proceso, productos terminados, áreas y operaciones de fabricación, empaque, y dispositivos médicos, comprobando su pureza, actividad, uniformidad, seguridad, biodisponibilidad, estabilidad durante el tiempo de vida útil y el cumplimiento de las BPM.

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en que el conjunto de las características inherentes del producto cumplen con los requisitos y estándares previstos para satisfacer las necesidades establecidas.

Un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el dispositivo médico adecuado a la correspondiente necesidad de salud, recordando que los dispositivos médicos no desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos. Por tanto, en el esfuerzo por proporcionar una atención sanitaria equitativa y adecuada, el apartado de la política de tecnologías sanitarias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) toma en cuenta cuatro puntos fundamentales: disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad. (12)

Los Insumos médicos son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos: Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.). Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.). Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, prótesis de cadera, etc.). Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, los preservativos). Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.). Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes). (12)

La diferencia entre una especialidad farmacéutica y un insumo médico radica en que el dispositivo médico no logra el propósito para el cual se emplea, a través de una acción química en el cuerpo o sobre él mismo y, además, no es biotransformado durante su empleo. (12)

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. (12)

Clase I. Son aquellos insumos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. (12)

Clase IIA. Son los insumos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.(12)

Clase IIB. Son los insumos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.(6)

Clase III. Son los insumos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. (12)

Cuadro N° 1 Clasificación de insumos médicos según el riesgo. (12)

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLO DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

3.2 CLASIFICACION DE LOS INSUMOS MEDICOS SEGUN SU FUNCION Y USO ⁽⁴⁾

CATEGORIAS DE INSUMOS MEDICOS: Son los seis grandes grupos en los cuales se divide el sector de los Insumos médicos con base a su función y finalidad de uso. Esas categorías se definen como:

- 3.2.1 EQUIPO MEDICO: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes; así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- 3.2.2 PROTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- 3.2.3 AGENTES DE DIAGNOSTICO: Todos los Insumos Incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos médicos, medios de cultivos y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos recientemente aceptados.
- 3.2.4 INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
- 3.2.5 MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION: Los materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica

quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

3.2.6 PRODUCTOS HIGIENICOS: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales que tengan acción farmacológica o preventiva.

3.3 Clasificación de Insumos Médicos según el Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL) ⁽¹⁹⁾

El Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos del Ministerio de Salud Pública, posee los siguientes grupos de especialidad:

101 Materiales de Anestesia

102 Monitoreo Electrónico

103 Electrocauterio

104 Materiales de Rayos X e Imágenes

105 Material para Terapia Respiratoria

106 Materiales Descartables

107 Material de Curación

108 Bisturís y Similares

109 Material de Bioseguridad

110 Sistemas de Suplementación de Oxígeno

111 Material para Sutura

Suturas de Seda

Suturas de Nylon

Suturas de Poliéster

112 Material de Nefrología

113 Material de Oftalmología

114 Material de Neurocirugía

115 Material de Laparoscopia, Toracoscópica y Endoscopia

116 Material para Estomas

117 Geles

118 Antisépticos y Desinfectantes

Jabón líquido a base de Yodo

Solución de Hipoclorito de sodio

Solución de Formaldehido

119 Material para Esterilización

120 Gases Medicinales

121 Misceláneos

123 Cirugía Cardiovascular

125 Material de Urología

126 Material de Endoscopia Intervencionista

3.4 MATERIAL PARA SUTURAS

Definición de sutura

La palabra sutura deriva de la raíz griega *Sutum Sucre*, que significa coser. Las suturas quirúrgicas son productos médicos (PM) fabricados con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático o quirúrgico, la ligadura consiste en anudar un material de sutura alrededor de un vaso sanguíneo, tejidos u órganos con objeto de ocluirlo, aproximar tejidos e inhibir de este modo una hemorragia. ⁽¹⁰⁾

Designación del producto

Las suturas quirúrgicas son productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, serosa purificada de intestinos de ganada bovino y/o ovino (de este último exclusivamente calibre 6-0 y 7-0), filamentos de seda, acero, etc., inertes, no antigénicos y atóxicos. Las suturas

quirúrgicas están enrolladas de forma tal que se evita la manipulación excesiva a momento de la extracción de su envase primario.

3.4.1 PROPIEDADES DE LAS SUTURAS

Calibre de las suturas

Es el grosor del hilo (diámetro de la superficie de sección) que se expresa mediante números, cada uno de los cuales define un intervalo de diámetro entre un máximo y un mínimo establecidos en función del sistema de calibre utilizado. La medida del diámetro de una sutura es denotada en ceros. Más ceros se corresponden con suturas de calibre más pequeño (ejemplo 4-0 es de mayor calibre que 5-0). A menor calibre menor es la fuerza tensil. En las farmacopeas europea y estadounidense entre otras se tabula la fuerza tensil en relación al calibre. ⁽¹⁰⁾

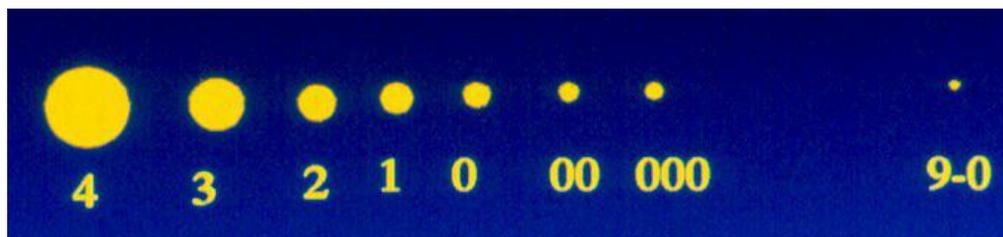


Figura N° 1 Calibre de suturas

Fuerza Tensil ⁽¹⁰⁾

La fuerza tensil o de tensión se mide por la fuerza en libras (peso) que el hilo de la sutura puede soportar antes de romperse al ser anudado. La fuerza de tensión del tejido que va a ser reparado predetermina el calibre y la fuerza de tensión del material de sutura que elige el cirujano. A medida que la sutura pierde la fuerza, la herida gana fuerza tensil por si misma de manera que para algunos tejidos como la piel, en un lapso aproximado de siete días la herida

tiene suficiente fuerza tensil como para que sus bordes se mantengan unidos y ya no necesita la sutura para permanecer afrontada. Así, los puntos en piel se retiran aproximadamente a la semana de haber sido colocados. Si los puntos de sutura se retiran antes, se corre el riesgo de que se abra nuevamente la herida, entonces en este caso es recomendable mantener afrontados los bordes por unos días más con cintas adhesivas.

Tabla N°1 Fuerza tensil de algunos materiales de sutura en Kgf/mm² (10)

Acero monofilamento	162.6 ± 0.4
Acero multifilamento	113.8 ± 1.4
Poliéster no recubierto	86.4 ± 0.7
Poliéster recubierto	90.1 ± 0.6
Ácido poliglicólico	75.5 ± 0.4
Polipropileno	67.9 ± 2.2
Poliamida monofilamento	76.6 ± 1.7
Poliamida multifilamento	70.9 ± 0.5
Seda	45.6 ± 0.3
Algodón	36.0 ± 1.1
Catgut	49.5 ± 0.5

La fuerza tensil es directamente proporcional al tipo de nudo empleado. Mientras más nudos se realice, menor la fuerza tensil de la sutura; una sutura anudada tiene la tercera parte de la fuerza tensil de una que no se ha anudado. El poliéster y el polipropileno tienen la mejor fuerza tensil de todas las suturas porque ellas conservan el 100 % de su original fuerza de ruptura hasta 400 días y la seda tiene la menor fuerza tensil porque a los 60 días ha perdido más del 50 %.

Propiedades de absorción (10)

De acuerdo a si se absorbe o no, se clasifican en absorbibles y no absorbibles.

- Las suturas absorbibles: Pueden utilizarse para mantener los bordes de la herida aproximados temporalmente, hasta que haya cicatrizado lo suficiente para soportar la tensión normal. Se fabrican de colágeno de mamíferos sanos o de polímeros sintéticos. Algunas se absorben rápidamente, mientras que otras son tratadas, o químicamente estructuradas, para prolongar el tiempo de absorción. Pueden también estar impregnadas o recubiertas con agentes que mejoran sus propiedades de manejo y teñidas con un colorante aprobado por la FDA para aumentar su visibilidad en el tejido.

Las suturas absorbibles naturales son digeridas por el organismo que ataca y degrada el hilo de sutura (proteólisis). Las sintéticas absorbibles son hidrolizadas, es decir, penetra gradualmente agua en los filamentos de la sutura ocasionando degradación de la cadena del polímero (hidrólisis). En comparación con la acción enzimática de las suturas absorbibles naturales, la hidrólisis ocasiona menor grado de reacción tisular después de colocarse en el tejido. En los pacientes con fiebre, infección o deficiencia proteica, el proceso de absorción puede acelerarse y ocasionar una declinación demasiado rápida de la fuerza de tensión, como también si se coloca una sutura en una cavidad del organismo, húmeda, llena de líquido o si se mojan o humedecen durante su manejo.

- Las suturas no absorbibles: No son digeridas ni hidrolizadas y por lo tanto no sufren absorción.

Número de hebras ⁽¹⁰⁾

De acuerdo al número de hebras, las suturas se clasifican en monofilamento o multifilamento, según estén hechas de una sola hebra o de varias hebras respectivamente.

- Las suturas monofilamento: Encuentran menos resistencia al pasar a través del tejido, lo que las hace adecuadas, por ejemplo, para la cirugía vascular. Deben manejarse con sumo cuidado, ya que, si se comprimen o aprietan, puede crearse una muesca o un punto débil en la sutura que resulta en la ruptura de la misma.
- Las suturas multifilamento: Construidas por varios filamentos torcidos o trenzados juntos, proporcionan mayor fuerza de tensión y flexibilidad. También pueden venir recubiertas para facilitar el paso suave a través del tejido y el manejo de la misma. Las suturas multifilamento son adecuadas para procedimientos intestinales.

Capilaridad ⁽¹⁰⁾

Característica que permite el paso de los líquidos tisulares a lo largo de la línea de sutura. Es directamente proporcional a la retención de bacterias. Las suturas multifilamento poseen mayor capilaridad y por tanto son menos recomendables en presencia de contaminación severa o infección (esta propiedad favorece la infección).

Memoria y Plasticidad ⁽¹⁰⁾

Tendencia a volver a su estado original en el caso de la memoria o a retener su nueva forma después de ser sometida a tensión en el caso de la plasticidad. Las suturas monofilamentosas sintéticas poseen mayor memoria y ello hace que sea necesario un mayor número de nudos para evitar que se deshagan los

puntos. La sutura multifilamento tiene mayor seguridad y basta con realizarle tres nudos. Cuando la seguridad del nudo es crítica debe emplearse suturas multifilamento como en caso de ligar una estructura vascular.

Reacción tisular (10)

Todo material de sutura representa un cuerpo extraño para el organismo; sin embargo, el grado de reacción tisular varía grandemente dependiendo del material de sutura. La reacción puede ir desde irritación hasta rechazo de la sutura, obligando al cirujano tratante en algunas ocasiones a reintervenir al paciente para retirar el material de suturas. Las suturas sintéticas absorbibles tienen un menor grado de reacción tisular que las naturales absorbibles. La inflamación causada por la proteína extraña en algunas suturas absorbibles puede ampliar la cicatriz, por lo que es importante tener en cuenta que, otras suturas menos antigénicas que no provoquen tal respuesta inmune, generan menos cicatriz.

Coefficiente de fricción (10)

Hace referencia al mayor o menor roce que produce la sutura al desplazarse en los tejidos, por tanto, generará mayor o menor trauma en forma proporcional. Las suturas monofilamento poseen menor coeficiente de fricción. Entre los multifilamentos, el ácido poliglicólico y la poliglactina 910 por su recubrimiento tienen menor coeficiente de fricción que las naturales. El coeficiente de fricción afecta la tendencia del nudo a aflojarse después que se ha anudado; una mayor fricción tiene como resultado un nudo más seguro. Las suturas que han sido recubiertas con otras sustancias durante su procesamiento han mostrado ser más suaves.

Manipuleo o flexibilidad (10)

Se relaciona con la forma en que se maneja la sutura o lo manejable o no que ella sea.

Extensibilidad o elasticidad (10)

Forma en que la sutura se estira ligeramente y luego se recupera al hacer el nudo. También denota si se puede ejercer algún grado de tensión sobre el hilo antes de romperse. Es ideal que una sutura permita un grado controlado de estiramiento antes de romperse ya que el edema tisular o un seroma (acúmulo de linfa en la herida quirúrgica) pueden imprimir cierto grado de estiramiento al hilo de sutura. La conveniencia de emplear una sutura en vez de otra o contraindicar el uso de una sutura en una situación clínica específica depende enteramente de sus características. Sin embargo, se ha propuesto que debería existir una sutura ideal. Las suturas disponibles que más se acercan a lo ideal, desafortunadamente son las más costosas.

Características de la Sutura Ideal

Si se pudiera crear un material ideal de sutura debería ser:

- Adecuado para todos los propósitos, compuesto de material que pueda utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico (las únicas variables serían el calibre y la fuerza de tensión).
- Estéril.
- No electrolítico, no capilar, no alergénico y no carcinogénico.
- No ferromagnético, como es el caso de las suturas de acero inoxidable.
- Fácil de manejar.
- Con mínima reacción tisular y sin propensión al crecimiento bacteriano.
- Capaz de resistir cuando se anuda sin deshilacharse o cortarse.
- Resistente al encogimiento de los tejidos.

- Absorbible y con mínima reacción tisular después de cumplir su propósito.

3.4.2 CLASIFICACION DE MATERIAL PARA SUTURAS

Existen múltiples clasificaciones en función del origen, comportamiento en el organismo y estructura del material de sutura:

- Origen: natural o sintético.
- Comportamiento: reabsorbible o no reabsorbible.
- Estructura: Monofilamento o Multifilamento.

TIPOS DE MATERIAL PARA SUTURAS POR ESTRUCTURA

Dependiendo de la cantidad de hebras que conforman el hilo de sutura estas pueden ser monofilar si el hilo está conformado por una sola hebra o multifilar si el hilo está conformado por más de una hebra.



Figura N° 2 Estructura de las suturas

Cuadro N° 2 Tipo de suturas absorbibles (3)

Suturas Absorbibles	Sintéticas	<p>Monofilamento de polidioxanona: la hebra está fabricada con monofilamento de polidioxanona, material sintético absorbible, en color natural, pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.</p> <p>Polímero de ácido glicólico con o sin recubrimiento.</p> <p>Dioxanona, carbonato de trimetilo y glicólica</p>
	Poligliconato	<p>Es un hilo de material sintético absorbible compuesto por un filamento (monofilamento y multifilamento) que puede ser incoloro, teñido o pigmentado por la adición de un color, para aumentar su visibilidad durante el uso.</p> <p>Monofilamento de polímero de glicólica y coE-caprolactona o similar.</p> <p>Poli(L-Lactida/glicolida) o similar.</p>
	Naturales: catgut simple y catgut crómico	<p>Es una hebra de material colágeno preparada del segmento longitudinal del tejido ceroso del intestino delgado del ganado bobino y/u ovino (exclusivamente calibres 6-0 y 7-0), con o sin tratamiento químico para retardar su digestión por las enzimas de organismo, en el caso del catgut crómico es de color café.</p>

Cuadro N° 3 Tipo de suturas no absorbibles (3)

Suturas no absorbibles	Sintéticas	Acero quirúrgico. Poliéster trenzado. Monofilamento de polipropileno. Monofilamento de polifluoruro de vinilideno y polifluoruro de vinilideno-co-exafluoruro polipropileno o fluoruro de polivinilideno(PVDF). Politetrafluoruroetileno (PTFE).
	Seda negra trenzada	Seda natural de grado "AAAA" o "AAAAA" trenzada, con recubrimiento de silicón con diferente número de hilos, dependiendo del calibre y teñida con colorante de acuerdo fabricante.
	Seda virgen	Son hebras de seda natural "AAAA" o "AAAAA" torcido natural y regular, la cual se utiliza teñida en azul o natural, con colorante de acuerdo al fabricante.
	Poliéster	La hebra está fabricada con fibra de polietilentereftalato trenzada, con o sin recubrimiento de polibutilato o silicón en color natural, teñida o pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.
	Nylon	Es una hebra fabricada con nylon (poliamida) 6 o 6.6 que puede presentarse como monofilamento, teñida o pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.
	Polipropileno	Es una hebra fabricada con monofilamento de polipropileno pigmentado o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
	Polibutester	Es una hebra fabricada con monofilamento de polibutester, teñida o pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.

Cuadro N° 4 Especificaciones generales de suturas (3)

DETERMINACIÓN DE LA SUTURA	ESPECIFICACIONES
Acabado	Libre de nódulos, rotura, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (aplican solo a monofilamentos), deshilachamientos (aplica solo a monofilamentos). Tiene color homogéneo
Longitud, cm	No es menor del 95% de lo indicado para cada tipo de sutura
Diámetro, mm	Cumple con las especificaciones
Resistencia a la tensión	Cumple con las especificaciones
Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja	Cumple con las especificaciones
Dureza de la hebra(acero inoxidable)	Cumple con las especificaciones
Identificación del material de fabricación	Cumple con las especificaciones
Esterilidad	Son estériles
Inyección sistémica	Cumple con la prueba
Prueba intracutanea	Cumple con la prueba
Deshilachamiento	Cumple con la prueba
Firmeza de color	El color que tenga la solución de extracto de la muestra, no es más intenso que el de la preparación de referencia
Compuestos solubles de cromo	Cumple(aplicable para catgut crómico)
Contenido de cromo	Cumple(aplicable para catgut crómico)
Digestión enzimática	Cumple(aplicable para catgut)
Degradación de sintéticos absorbibles	Cumple

Cuadro N° 5 Clasificación de defectos generales de suturas (3)

DEFECTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Envase primario mal sellado, roto o abierto.	X		
Material extraño en el producto o dentro del envase primario.	X		
Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.	X		
Falta de etiquetas o contra etiquetas con datos y leyendas en idioma español (envase primario y secundario).	X		

Cuadro N° 5 (Continuación)

DEFECTOS	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: Número de lote, número de registro, nombre genérico, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante distribuidor.	X		
Datos de un producto diferente en envase primario.	X		
Piezas faltantes, rotas o desensambladas.	X		
Falta de instrucciones de uso en envase primario.	X		
Color del producto diferente a lo especificado.	X		
Sellos o uniones deficientes en el envase primario.	X		
Envase primario sucio, manchado, roto o deteriorado.		X	
Si está ausente en envase primario o secundario "No se garantiza la esterilidad de este producto en caso de que el envase primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas).		X	
No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.		X	
Sin instrucciones de conservación del producto (cuando aplique).		X	
Etiquetas y envases con información borrosa pero legible.			X
Etiquetas deterioradas, mojadas, desgarradas o fijadas al envase con cinta adhesiva, pero con información legible y completa.			X
Ausencia o ilegible el dato "país de origen" en el envase múltiple.			X

Cuadro N° 6 Defectos específicos de suturas (3)

MATERIAL QUIRURGICO			
DEFECTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Contenido del producto diferente al indicado en la etiqueta	X		
Producto mezclado con otro lote diferente	X		
Mezcla de presentaciones en una misma caja	X		
Falta de datos o leyendas con información regulatoria.	X		

Cuadro N° 6 (Continuación)

DEFECTOS	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Cantidad incompleta de producto.		X	
Leyendas ilegibles		X	
Caja dañada		X	
Cajas de corrugado con partículas extrañas			X
Leyendas borrosas pero los datos de la etiqueta y/o caja son legibles			X

3.4.3 SUTURA DE NYLON ⁽¹⁰⁾

La sutura de Nylon es una hebra fabricada con nylon (poliamida) 6 ó 6-6 que se presenta como monofilamento, teñida o pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.

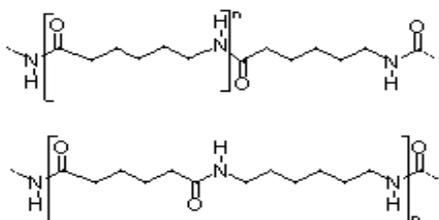


Figura N° 3 Estructura química de nylon

Nylon 6 (abajo) y nylon 6-6 (arriba), mostrando la dirección de los enlaces peptídicos, única diferencia estructural entre ellos. El grado médico del nylon poliamida 6-6 se utiliza para los calibres 7-0 y más finos. Mientras que ambos grados permiten un buen manejo, las suturas de monofilamento nylon tienen tendencia a regresar a su estado original recto (propiedad conocida como "memoria"). Por lo tanto, se requieren más lazadas en el nudo para mantener con seguridad el monofilamento que con las suturas de nylon trenzado.

Debido a su elasticidad, son particularmente útiles para retención y cierre de la piel. Pueden ser incoloras o teñidas en color verde o negro para su mayor visibilidad. Las suturas de nylon son extruidas en hilos de monofilamento no capilar y se caracterizan por su alta fuerza de tensión y su extremadamente baja reactividad tisular. Son degradadas invivo a una tasa aproximada de 15 al 20 % por año mediante hidrólisis. Las suturas de nylon en calibres 10-0 y 6-0 y mayores son producidas a partir de un grado especial de nylon 6. El grado médico del nylon poliamida 6-6 se utiliza para los calibres 6-0 y más finos. Una línea limitada de suturas de nylon (tamaños 3-0 y 6-0) son pre humidificados o “flexibilizados” para su uso en cirugía plasmática cosmética. Este proceso mejora el manejo y características de anudado y las próxima al de las suturas trenzadas.

Usos

Sutura de piel superficial, aponeurosis, sujeción de pared abdominal, cierre de pared abdominal, sutura de ligamentos capsulares y tendones, cirugía: cuticular, general, plástica, oftálmica.

Designación del producto

Aplica para suturas quirúrgicas de nylon monofilamento, multifilamento, torcida, trenzada o recubierta, con o sin aguja. Estériles, con acabado liso.

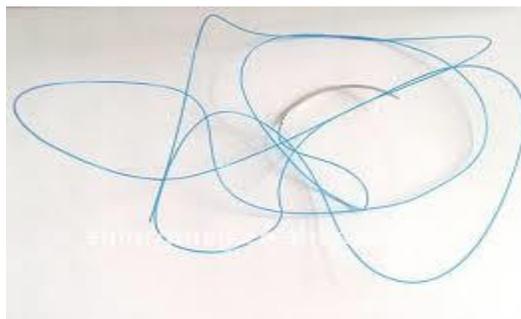


Figura N° 4 Sutura de nylon

3.4.4 SEDA (7)

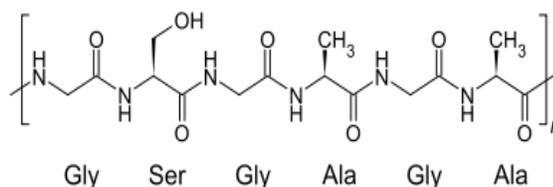


Figura N° 5 Estructura química de la seda

La seda cruda es un filamento continuo hilado por la larva del gusano de seda (*Bombix mori*) para hacer su capullo en su estado natural tiene color crema o naranja y está constituida por una proteína llamada fibroína. Esta proteína está constituida por una macromolécula en la que están presentes 10 aminoácidos diferentes, los cuales contienen grupos de $-CO-$ y $-NH-$. Cada filamento de seda es procesado para remover las ceras naturales y la goma sericina, del trenzado de varios filamentos se obtiene el hilo de seda que está revestido de cera de abeja o silicona.

La seda cruda es graduada de acuerdo con su fuerza, uniformidad de diámetro del filamento, ausencia de defectos. Solo se utilizarán los filamentos de seda de los más altos grados para producir suturas de seda quirúrgicas.

La seda quirúrgica pierde fuerza de tensión cuando es expuesta a la humedad y debe usarse seca, aunque la USP clasifica la seda como una sutura no absorbible. Los estudios in vivo a largo plazo han mostrado que pierde la mayor parte o toda la fuerza de tensión en un año y eventualmente no pueden detectarse en el tejido después de 2 años. Por lo tanto, se comporta en realidad como una sutura que se absorbe muy lentamente.

Usos

La seda está indicada para uso en la aproximación general de los tejidos blandos y para la ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.



Figura N° 6 Sutura de seda

3.4.5 POLIESTER ⁽¹⁰⁾

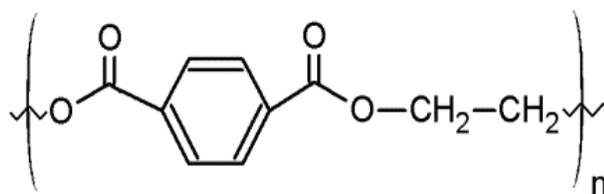


Figura N° 7 Estructura del poliéster

Está formada por tiras de poliéster no tratadas (tereftalato de polietileno) estrechamente trenzadas en un hilo multifilamento. Son más fuertes que las fibras naturales, no se debilitan cuando se mojan antes de usarse, y causan

mínima reacción tisular. Este tipo de suturas se encuentran entre las más aceptables para prótesis sintéticas vasculares. Está revestida uniformemente con polibutilato o polioxi-1,4-butanodiloxi (1,6-dioxo-1,6-hexanedil). El revestimiento, de gran adherencia, es un componente relativamente no reactivo y no absorbible, que actúa como lubricante para mejorar mecánicamente las propiedades físicas de la sutura no revestida, favoreciendo la calidad de manejo, en comparación con las fibras trenzadas y no revestida.

Usos

Suturas en cirugía quirúrgica cardíaca, reparación de tendones, cirugía ortopédica, suturas vasculares, cirugía oftálmica, neurocirugía, en tejidos blandos en general y ligaduras.

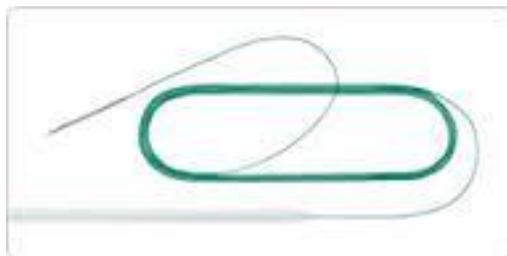


Figura N° 8 Sutura de poliéster

3.5 DESINFECTANTES Y ANTISEPTICOS

3.5.1 GENERALIDADES

Las nociones de la sanitización y desinfección no son únicas de la era moderna, ya en la antigüedad se conocían y utilizaban ciertos productos que aun ahora utilizamos para prevenir las infecciones, pero su auge se dio a mediados del siglo XIX y principios del XX.

Desde luego a medida que avanzamos en el conocimiento y la tecnología, estas han dado paso a agentes más eficaces que a su vez utilizan procesos más sofisticados para destruir o inhibir el crecimiento microbiano.

DESINFECTANTES: Un desinfectante es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección. También se pueden utilizar para desinfectar la piel y otros tejidos antes de la cirugía. (12)

Los desinfectantes son categorizados por la Agencia de Protección del Medioambiente (Environmental Protection Agency -EPA- de los EEUU) de la siguiente manera:

Desinfectante limitado: Efectivo contra algunas bacterias Gram positivas (*Staphylococcus aureus*) o Gram negativas (*Salmonella C*).

Desinfectante general o de amplio espectro: Efectivo contra algunas bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Desinfectante de Hospital: Efectivo contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo la *Pseudomona aeruginosa*. Algunos amonios cuaternarios y fenoles entran en esta clasificación.

Detergente desinfectante: Este producto usa una combinación de detergente y desinfectante químico.

No todos los detergentes y desinfectantes son compatibles. Varias presentaciones comerciales están disponibles actualmente: detergentes alcalinos formulados con compuestos que liberan cloro, detergentes alcalinos formulados con amonios cuaternarios o surfactantes no iónicos, y detergentes ácidos formulados con iodoforos.

Los desinfectantes se clasifican además por su nivel de actividad a los microorganismos.

Se denominan desinfectantes de alto nivel (DAN) a aquellos que inactivan bacterias vegetativas, hongos, virus, micobacterias y en tiempos más prolongados esporas.

Se denominan desinfectantes de nivel intermedio (DNI) a aquellos que inactivan bacterias vegetativas, hongos, virus y en tiempos y concentraciones elevadas micobacterias.

Por último, los desinfectantes de bajo nivel (DBN) son los que eliminan bacterias vegetativas, algunos virus y algunos hongos.

Requisitos generales de un desinfectante ⁽⁹⁾

Desinfectante como producto concentrado.

- Alto contenido de principio activo.
- Buena capacidad de transporte y estabilidad en el almacenado.

- Buena solubilidad, miscibilidad y dosificación en la preparación de las diluciones habituales.

Propiedades del desinfectante en solución.

- Breve plazo de destrucción de gérmenes con bajas concentraciones, también a bajas temperaturas.
- Igual acción sobre todas las especies de microorganismos.
- Facilidad de dispersión.
- Control sencillo, y si es posible automatizado.
- Ningún ataque a los materiales tratados.

Comportamiento en lo referente a residuos y otras precauciones.

- Ligera inactivación tras dejar sentir su efecto.
- Prolongada acción protectora sobre las superficies tratadas.
- Inocuidad de los residuos para el hombre, animales y entornos.
- Buena capacidad de enjuagado de las superficies tratadas.
- Inocuidad de las aguas residuales.

Cuadro N° 7 Propiedades de un desinfectante ideal ⁽¹⁶⁾

PROPIEDAD	CARACTERÍSTICAS
Amplio espectro	Debe tener un amplio espectro antimicrobiano.
Rápida acción	Debe producir una rápida muerte.
No ser afectado por factores del medio ambiente	Debe ser activo en presencia de materia orgánica (sangre, esputo, heces) y compatible con detergentes, jabones y otros agentes químicos en uso.
No toxico	No debe ser irritante para el usuario ni para el paciente
Compatible con las superficies	No debe corroer metales ni deteriorar plásticos, gomas, etc.
Sin olor	Debe tener un olor suave o ser inodoro.
Económico	El costo se debe evaluar en relación con la dilución, el rendimiento y la seguridad.
Estable	En su concentración y dilución en uso.
Limpieza	Debe tener buenas propiedades de limpieza.
Fácil de usar	La complejidad en la preparación, concentraciones, diluciones y tiempo de exposición del producto pueden crear confusión en el usuario.
Efecto residual no toxico sobre la superficie	Muchos desinfectantes tienen acción residual sobre las superficies, pero el contacto de las mismas con humanos puede provocar irritación de piel, mucosas u otros efectos no deseables.
Soluble en agua	Para lograr un descarte del producto no toxico o nocivo para la salud.

Cuadro N° 8 Defectos generales de desinfectantes (3)

SOLUCIONES DESINFECTANTES			
DEFECTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Datos de un producto diferente en envase primario.	X		
Material extraño o propio dentro del producto.	X		
Envase primario mal sellado, roto o abierto.	X		
Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando apliquen en secundario y colectivo.	X		
Piezas faltantes, rotas o desensambladas.	X		
Faltas de instrucciones de uso en el envase primario.	X		
Ausencia de datos, leyendas, o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto.	X		
Ausencia total de datos o leyendas, o si esta asunte o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: Número de lote, nombre genérico, "estéril"(cuando aplique), "desechable"(cuando aplique) y "atxico"(o leyendas alusivas), marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor, nuero de registro otorgado por DNM, fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote), contenido neto.	X		
Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado.	X		
Fuga del producto.	X		
Color del producto diferente a lo especificado.	X		
Falta de la información necesaria para la clasificación e identificación del producto.	X		
Envase primario sucio, manchado o deteriorado.		X	
No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.		X	
Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.		X	
Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en el envase primario: Número de registro otorgado por DNM," no se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa"(o leyendas alusivas).		X	

Cuadro N° 8 (Continuación)

DEFECTOS	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Si esta borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas de etiquetado.			X
Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o fijadas a envase con cinta adhesiva o mojadas, aun con información legible y completa.			X
No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.			X
En el caso de productos de importación, ausencia en el envase, de contra-etiqueta en idioma español, con los datos y/o leyendas de etiquetado o que dicha contra-etiqueta obstruya las leyendas del país de origen.			X
Si esta ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.			X

3.5.2 HIPOCLORITO DE SODIO (15)



Figura N° 9 Hipoclorito de sodio

Peso molecular: 74.44 g/mol

Formula: NaClO

Sinónimos: Solución de hipoclorito de sodio alcalino, Lejía de Cloro, Hipoclorito Solución de Sodio.

Designación del producto

La solución de hipoclorito de sodio contiene no menos de 4.0 por ciento y no más de 6.0 por ciento en peso de hipoclorito de sodio.

El hipoclorito de sodio tiene una densidad relativa de 1,1 (5,5 % solución acuosa). Como agente blanqueante de uso doméstico normalmente contiene 5 % de hipoclorito de sodio (con un pH de alrededor de 11, es irritante).

Descripción del producto

Hipoclorito de sodio compuesto oxidante de rápida acción utilizado a gran escala para la desinfección de superficies, desinfección de ropa hospitalaria y desechos, descontaminar salpicaduras de sangre, desinfección de equipos y mesas de trabajo resistentes a la oxidación, eliminación de olores y desinfección del agua.

El hipoclorito de sodio es una solución clara de ligero color amarillento y un olor característico. Si está a mayor concentración, contiene un 10 a 15 % de hipoclorito de sodio (con un pH alrededor de 13, quema y es corrosivo).

Pruebas fisicoquímicas

- Identificación
- Cuantificación

Estabilidad

Hipoclorito de sodio es inestable. El cloro se evapora a razón de 0,75 gramos de cloro activo por día desde la solución. Después de calentado el hipoclorito de sodio se desintegra. Esto también ocurre cuando el hipoclorito de sodio contacta con ácidos, luz del día, ciertos metales y venenos, así como gases corrosivos, incluyendo el gas de cloro. El hipoclorito de sodio es un oxidante fuerte y reacciona con compuestos combustibles y reductores. El hipoclorito de

sodio es una base débil inflamable. Estas características se deben tener en cuenta en los procedimientos de transporte, almacenamiento y uso del producto.

Debido a la presencia de soda cáustica en el hipoclorito de sodio, el valor del pH aumenta. Cuando el hipoclorito de sodio se disuelva en agua, se generan dos sustancias, que juegan el papel de oxidantes y desinfectantes. Estos son ácido hipocloroso (HOCl) y el ion hipoclorito el cual es menos activo (OCl⁻). El pH del agua determina la cantidad de ácido hipocloroso que se forma. Cuando se utiliza hipoclorito de sodio, se utiliza el ácido acético para disminuir el pH.

Mecanismo de acción

Mediante la adición de hipoclorito de sodio en el agua, se genera ácido hipocloroso (HOCl): $\text{NaOCl} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{HOCl} + \text{NaOH}$.

El ácido hipocloroso se divide en ácido clorhídrico (HCl) y oxígeno (O). El átomo de oxígeno es un oxidante muy fuerte. El hipoclorito de sodio es efectivo contra las bacterias, virus y hongos. El hipoclorito de sodio desinfecta de la misma manera que lo hace el cloro.

Espectro de actividad

El hipoclorito de sodio tiene un extenso espectro de actividad, son bactericidas, virucidas, fungicidas y esporicidas, pero actividad variable frente a micobacterias, según la concentración en que se use.

Aplicaciones

- Desinfección de material quirúrgico y de algunos alimentos, tales como frutas y verduras.
- Esterilización de material quirúrgico y demás herramientas que requieren de un alto grado de esterilización para su uso y aplicación
- Lavado de ropa como blanqueador.
- También es utilizado como fungicida y en la eliminación de bacterias.

Toxicidad

Es muy irritante para la piel y mucosa, puede necrosar el tejido y retardar la coagulación, dispepsia, asma.

Presentación

Solución acuosa.

3.5.3 FORMALDEHIDO (17)



Figura N° 10 Formaldehido.

Peso molecular: 30.03 g/mol.

Formula (CH₂O)

Sinónimos: Formol, formalina.

Designación del producto

La solución de formaldehído en envases a granel contiene no menos de 34.5 por ciento, en peso, de formaldehído (CH_2O), con metanol agregado (9.0 % al 15.0 %) para prevenir la polimerización.

Descripción del producto

La formalina es un término genérico con el cual se describe una solución desinfectante a una concentración no menor al 34.5 % en peso de formaldehído. Tiene la característica de ser un líquido incoloro con olor característico que se diluye fácilmente en agua, se agrega metanol a la solución para evitar la polimerización.

Pruebas fisicoquímicas

- Identificación.
- Acidez.
- Cuantificación.

Estabilidad

Las soluciones de formaldehído deben almacenarse en recipientes cerrados herméticamente, protegidos de la luz y del aire (ya que el formaldehído es un compuesto extremadamente reactivo, se polimeriza muy fácilmente y en contacto con el aire se oxidan a ácido fórmico). Deben conservarse a temperatura ambiente (15–25 °C), evitando el contacto con plásticos. La solución puede volverse turbia por el paso a paraformaldehído si se almacena en lugares fríos, pero vuelve al estado inicial al atemperarse de nuevo. También puede adquirir aspecto turbio después de un tiempo de conservación. Es estable y se descompone a temperaturas superiores a 300 °C, formando óxido de carbono e hidrógeno, esta descomposición está favorecida por ciertos catalizadores.

Mecanismo de acción

Alquilante de grupos sulfidrilo, hidroxilo, carboxilo o amina. Produce hidroximetilaciones o condensaciones (entrecruzamientos) en las proteínas y en los nitrógenos de los anillos de las bases púricas.

Espectro de actividad

Bactericida de acción lenta y bajo poder de penetración. Su potencia depende de las condiciones de utilización y su actividad aumenta con la temperatura. Su acción es lenta frente a micobacterias, la solución acuosa al 8 % necesita 24 horas de contacto. Esta actividad aumenta en solución alcohólica al 8 % (3 horas). Se considera activo contra *Micobacterium tuberculosis*, dos horas de exposición a vapores de formaldehído son suficientes para inactivar al microorganismo.

La acción esporicida es baja (una concentración del 8 % tarda 18 horas en matar esporas a temperatura ambiente); esta acción mejora al aumentar la temperatura. A diferencia del glutaraldehído, el formaldehído no se fija al córtex, sino que penetra en la espora y se combina con proteínas, RNA y DNA. Su acción contra virus es menor que frente a bacterias y hongos.

Cuadro N° 9 Espectro de acción del formaldehido.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	++	++	+++	+

Aplicaciones

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección de mantas, sábanas y objetos no metálicos: solución acuosa de formaldehído al 2-8 %. La solución acuosa al 7-8 % de formaldehído se considera un desinfectante de nivel intermedio o alto. Puede usarse en combinación con dialdehído succínico para la desinfección de instrumental. El polietileno, la madera y las superficies pintadas se dañan en contacto con formaldehído.
- Puede utilizarse en la desinfección de hemodializadores al 4 % a temperatura ambiente durante 24 horas. Luego debe ser aclarado.
- En solución a concentración superior al 10 % v/v para conservar especímenes en anatomía patológica.
- Una combinación de formaldehído gaseoso y vapor saturado a 65 °C se utiliza en sistemas de esterilización para endoscopios rígidos y otros materiales que puedan soportar estas temperaturas.

Aplicaciones como antiséptico

- Antiséptico y agente endurecedor de encías, se utiliza en líquidos para enjuagues bucales y en pastas dentífricas. En ocasiones se asocia a un antibiótico para el tratamiento o profilaxis de afecciones bucofaríngeas, estomatitis, gingivitis, aftas orales, amigdalitis, laringitis, etc. Es importante cerciorarse de que no existen restos de formaldehído en los instrumentos antes de utilizarlos.

- Irrigación de cavidades para eliminar escólices tras la intervención quirúrgica de extracción de quiste hidatídico. Se prefieren otros larvicidas (cetrimida o alcohol).
- Tratamiento de verrugas palmares y plantares, solución de formaldehído al 3 %. Su uso como antiséptico es limitado por su acción irritante en piel y mucosas.

Toxicidad

Su contacto con la piel causa blanqueamiento y curtido. Aplicado de forma repetida puede causar dermatitis de contacto. En caso de accidente se recomienda lavar la zona con abundante agua y jabón. Los vapores provocan irritación ocular, nasal y de vías respiratorias altas. Pueden causar tos, edema y espasmos de laringe, disfagia, bronquitis, neumonía y raramente edema pulmonar. Se han descrito casos de asma tras exposición repetida. Su ingestión accidental causa inflamación, ulceración y necrosis de las mucosas; también vómitos y diarreas sanguinolentas, hematuria, náuseas, anuria, acidosis metabólica, vértigo, convulsiones, pérdida de conciencia e insuficiencia circulatoria. La absorción es rápida, así como su metabolización a ácido fórmico (principalmente en el hígado). La excreción es renal en forma de formiatos. Su tiempo de vida media es de 80-90 minutos, aproximadamente. Tras la ingesta no es recomendable inducir el vómito o el lavado gástrico; sí debe administrarse agua, leche o carbón activado. La acidosis metabólica causada puede requerir la administración endovenosa de bicarbonato sódico o lactato sódico.

Presentación

Solución acuosa entre un 30 y 50 %.

ANTISÉPTICOS: Un antiséptico es un tipo de desinfectante que, cuando se aplica sobre superficies del cuerpo o en tejidos expuestos, destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos, sin causar efectos lesivos. Algunos antisépticos se aplican sobre piel intacta o membranas mucosas, quemaduras y heridas abiertas para prevenir la sepsis al desbridar o excluir los microbios de estas áreas. (12)

SANITIZANTE: Es un compuesto que reduce, pero no necesariamente elimina los microorganismos desde el medio ambiente inanimado. Se utiliza generalmente en contacto con los alimentos.

Mecanismo de acción: En general, el mecanismo de acción de los antisépticos y desinfectantes depende de tres mecanismos básicos: Capacidad de coagular y precipitar proteínas, alterar las características de permeabilidad celular y toxicidad o envenenamiento de los sistemas enzimáticos de las bacterias, que a su vez dependen del grupo químico. Éstos pueden producir la muerte o inhibición celular de las bacterias por oxidación, hidrólisis o inactivación de enzimas, con pérdida de los constituyentes celulares. Los desinfectantes actúan como desnaturalizantes o precipitantes de proteínas. Inhiben enzimas y causan muerte celular. Son más potentes, más rápidos y termoestables que los antisépticos. Algunos son más tóxicos. (13)

3.5.4 JABON YODADO (14)



Figura N° 11 Jabón yodado.

Peso molecular: 126,90447 g/mol

Formula: I₂

Sinónimos: Yodo polivinilpirrolidona, yodopovidona.

Designación del producto

Antiséptico y germicida, yodopovidona, espuma. Cada 100 mL contiene yodopovidona 8 g equivalente a 0.8 g de yodo.

Antiséptico y germicida, yodopovidona, solución. Cada 100 mL contiene: yodopovidona 11 g equivalente a 1.1 g de yodo.

Descripción del producto

Antiséptico y germicida yodopolivinilpirrolidona (yodopovidona), espuma: solución de yodopolivinilpirrolidona, con uno o más agentes activos-surfactantes apropiados, puede contener una pequeña cantidad de etanol.

Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona (yodopovidona), solución: solución de yodo polivinilpirrolidona en agua, puede contener una pequeña cantidad de etanol.

Es un derivado yodado (iodóforos) de amplio espectro con acción bactericida, fungicida, antiviral y esporicida.

El yodo se ha modificado para utilizarse como antiséptico. La povidona yodada es un iodoformo eficaz sobre bacterias, hongos, virus, protozoos, quistes y esporas, y reduce de manera significativa las infecciones de las heridas quirúrgicas. La solución de povidona yodada en contacto con la piel libera yodo.

Estabilidad

La liberación del yodo (polímero yodado) se ve influenciado por la temperatura y esto debe ser tenido en cuenta durante su almacenamiento. Se inactiva con materia orgánica.

Mecanismo de acción

Liberan yodo, responsable de su acción antiséptica. Oxidante, provoca una precipitación de proteínas bacterianas y ácidos nucleicos. Inicio de acción: 3 minutos. Duración 3 horas.

Espectro de actividad

Bacterias, hongos, virus y *Staphilococcus aureus* meticilín-resistente. Bactericida de potencia intermedia. Micobacteria y esporas en menor grado.

Aplicaciones

Preparación quirúrgica de la piel. Antisepsia de la piel intacta para preparación previa a procedimientos. Heridas, vaginitis, flebitis.

Toxicidad y otros efectos adversos

No recomendado en neonatos o embarazadas (aumento de captación de yodo). Retrasa la cicatrización, dermatitis de contacto y acidosis metabólica con el uso prolongado. Tiñe la ropa.

Presentaciones

Solución jabonosa al 7,5 %, Solución acuosa 5 %, Solución alcohólica o acuosa al 10 %, Pomada o gel 10 %, Preparación vaginal 10 %.

3.6 FUNDAMENTO DE PRUEBAS FISICOQUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

3.6.1 PRUEBAS FISICO-QUIMICAS

Acabado: De la sutura libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (aplican solo a monofilamentos), deshilachamientos (aplica a monofilamentos). Tiene color homogéneo. Si la sutura es envasada en líquido, realizar las pruebas después de dos minutos de haber secado la sutura del líquido. (3)

Dimensiones (longitud): La longitud de la sutura no es menor al 95 % de lo indicado para cada clave. (3)

Procedimiento: Medir la longitud de la sutura utilizando regla metálica calibrada de 50 cm o 100 cm, colocando la sutura en un lugar plano y libre de tensión al momento de tomar la lectura correspondiente. (3)

Diámetro: El diámetro promedio de las suturas cumple con las tolerancias indicadas para el calibre establecido en la etiqueta. En el caso de las suturas trenzadas o torcidas ninguno de los diámetros observados es menor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato inferior, o mayor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato superior. (3)

Resistencia a la tensión de la sutura: Determinar la resistencia a la tensión de las suturas quirúrgicas con una maquina (dinamómetro) de la prueba controlada por un motor, que tenga las mordazas adecuadas para mantener la muestra firmemente y usar el principio de rango constante de elongación de la muestra, descrito a continuación: el aparato tiene dos mordazas (pinzas) para sujetar la hebra a probar, una de las mordazas es móvil, las mordazas están diseñadas de tal forma que la hebra a probar se sujeta sin ninguna posibilidad de deslizamiento. La longitud calibrada es definida como la distancia interior entre las dos mordazas. Para longitudes de calibres de 125 a 200 mm, la mordaza móvil es desplazada a un rango constante de 30 ± 5 cm/min. Para longitudes menores de 125 mm, en rango de elongación por minuto se ajusta a dos veces la longitud del calibre por minuto. Por ejemplo, para una longitud de calibre de 5 cm, tiene un rango de elongación de 10 cm/min. (3)

Determinar la resistencia a la tensión de la sutura inmediatamente después de removerla del envase, si esta empacada en seco o con un fluido, sin secar o acondicionar. Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas. Cerrar la segunda mordaza. Desarrollar el número de rompimientos de acuerdo a lo especificado para el tipo de sutura en particular, sea absorbible o no. Someter la sutura de longitud mayor a 750 mm a dos mediciones y las suturas menores a una medición. Llevar a cabo la prueba en no menos de 10 suturas. Si el rompimiento de la hebra ocurre en la mordaza, descartar la lectura de la muestra. (3)

Cuantificación de nitrógeno por el método Kjeldahl

En este método la muestra se descompone en caliente con ácido sulfúrico concentrado para convertir el nitrógeno combinado, en ion amonio. La solución

resultante se enfría, se diluye y se vuelve básica. El amoníaco que se libera se destila, se recogen en una solución acida y se determina por medio de una titulación de neutralización.

Titulación óxido-reducción (REDOX)

En una titulación de oxidación-reducción, el analito reacciona con la solución valorante y hay un intercambio de electrones en el cual uno sufre una oxidación y el otro una reducción dependiendo de su potencial electroquímico.

Titulación ácido-base

Se basa en la reacción de neutralización entre un ácido y una base cuando estos alcanzan su punto de equivalencia químico, este punto de equivalencia se puede señalar con un indicador químico o con una medición instrumental.

pH

La determinación de pH consiste en medir el potencial que se desarrolla a través de una fina membrana de vidrio que separa dos soluciones con diferente concentración de protones. En consecuencia, se conoce muy bien la sensibilidad y la selectividad de las membranas de vidrio durante el pH.

Una celda para la medida de pH consiste en un par de electrodos, uno de calomel (mercurio, cloruro de mercurio) y otro de vidrio, sumergidos en la disolución de la que queremos medir el pH.

La varita de soporte del electrodo es de vidrio común y no es conductor, mientras que el bulbo sensible, que es el extremo sensible del electrodo, está formado por un vidrio polarizable.

IDENTIFICACION ⁽³⁾

a) Seda

Análisis microscópico

Criterio de aceptación: Examinado bajo un microscopio la sección transversal es más o menos triangular a semicircular, con bordes redondeados y sin lumen.

Procedimiento: Analizar minuciosamente la sutura terminada usando una aguja o unas mordazas finas para aislar algunas fibras individuales. Las fibras están algunas veces marcadas con estrías longitudinales muy finas paralelas al eje de la sutura.

Impregnación con solución reactivo de yoduro de potasio y yodo

Criterio de aceptación: Las fibras se colorean de un color amarillo pálido.

Procedimiento: Impregnar algunas fibras con solución reactivo de yoduro de potasio y yodo.

b) Poliéster

El poliéster es prácticamente insoluble en la mayoría de los solventes orgánicos usuales, pero es atacado por soluciones alcalinas fuertes. Es incompatible con fenoles. Disuelve con dificultad cuando se calienta con dimetilformamida y en diclorobenceno.

Prueba de solubilidad en ácido clorhídrico

Criterio de aceptación: El material permanece intacto después de 6 horas de inmersión.

Procedimiento: Pesar alrededor de 50 mg de hebra y agregar 10 mL de solución reactivo de ácido clorhídrico.

c) Nylon 6

Es prácticamente insoluble en los disolventes orgánicos usuales; no es atacado por soluciones alcalinas diluidas (por ejemplo, una solución de hidróxido de sodio de 100 g/L) pero es atacado por ácidos minerales diluidos (por ejemplo, una solución de ácido sulfúrico 20 g/L), por ácido acético glacial y por una solución de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m.

Reacción con ácido clorhídrico

Criterio de aceptación: No hay formación de cristales después del calentamiento de nylon con ácido clorhídrico.

Procedimiento: Calentar alrededor de 50 mg de nylon con 0.5 mL de solución reactivo de ácido clorhídrico en un tubo de vidrio con tapón a 110 °C durante 18 horas y conservar en reposo durante 6 horas.

Prueba de solubilidad con solución al 70 % de ácido fórmico anhidro.

Criterio de aceptación: Material es soluble en la solución.

Procedimiento: Disolver en una solución de ácido fórmico anhidro (70 % m/m.)

d) Yodo

Criterio de aceptación: La solución debe producir un color azul.

Procedimiento: Adicionar a 1 mL de una solución de la muestra en etanol que contenga aproximadamente 0.05 % de yodo, una mezcla que contenga 1 mL de solución de prueba de almidón y 9.0 mL de agua.

e) Formaldehido

Criterio de aceptación: Formación de color rojo intenso.

Procedimiento: Adicionar 2 gotas de solución de formaldehido a 5 mL de ácido sulfúrico en el cual previamente se ha disuelto aproximadamente 20 mg de ácido salicílico, calentar suavemente.

f) Hipoclorito de sodio

Criterio de aceptación: Coloración de la llama amarilla.

Procedimiento: En un tubo de ensayo conteniendo solución de hipoclorito adicionar ácido clorhídrico 3 N, la solución obtenida someterla a prueba de la llama.

3.6.2 Pruebas microbiológicas

La presencia de microorganismos en determinados insumos médicos representa un riesgo para la salud, ya que algunos de ellos por su función pueden ser una vía para que se produzca una infección. Es de gran importancia garantizar la seguridad microbiológica y asegurar la inocuidad de los mismos. Esto se logra verificando el cumplimiento con la siguiente prueba:

Esterilidad

Esta prueba tiene como finalidad investigar la presencia de microorganismos contaminantes en sustancias, preparaciones, o dispositivos médicos que de acuerdo con la farmacopea requieren ser estériles. (3)

Esta prueba, por si misma no asegura que un lote de productos sea estéril, esto solo se logra con la validación de los procesos de esterilización y de llenado aséptico. (3)

Medios de cultivo y temperaturas de incubación

El medio liquido de tioglicolato y medio de digerido de soya-tripticaseina, son los medios de cultivo que se utilizan para llevar a cabo la prueba de esterilidad. El primero fundamentalmente para el cultivo de bacterias anaeróbicas, sin embargo, en este medio de cultivo pueden crecer bacterias aeróbicas. El segundo es adecuado para el cultivo de hongo y bacterias aeróbicas. (3)

Los medios de cultivo pueden prepararse en el laboratorio o usar medio preparados comercialmente, siempre y cuando se demuestre que cumple con los requerimientos de la prueba de promoción de crecimiento para aerobios, anaerobios y hongo. (3)

Si se requiere ajustar el pH de los medios de cultivo utilizar una solución de hidróxido de sodio 1.0 N o de ácido clorhídrico 1.0 N, para que después de la esterilización se obtenga el valor indicado en cada caso. Esterilizar en autoclave. No usar los medios de cultivo por periodos mayores a los que se ha validado su uso. (3)

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

4.1.1 Bibliográfico: Se consultaron diferentes fuentes bibliográficas, normativas oficiales nacionales e internacionales para obtener los lineamientos, requerimientos y especificaciones acerca de los insumos médicos evaluados.

4.1.2 Experimental: Se verificó el cumplimiento de las especificaciones dadas por los organismos oficiales para los insumos médicos seleccionados, se realizaron diferentes pruebas físicas, químicas y microbiológicas en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico, Laboratorio Microbiológico y en el Centro Regional de Empaque y Embalaje con la finalidad de comprobar su calidad.

4.1.3 Prospectivo: El trabajo se desarrolló con el objetivo de que sea utilizado como referencia para futuras investigaciones referidas a insumos médicos.

4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA:

Para la elaboración de la investigación se procedió a revisar diferente documentación relacionada con insumos médicos quirúrgicos, la cual se consultó en las siguientes bibliotecas:

- “Doctor Benjamín Orozco”, Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM)

- Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos e Insumos Médicos Dr. Max Bloch.
- Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN).
- Ministerio de Salud (MINSAL).
- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- Internet.

4.3 INVESTIGACION DE CAMPO

4.3.1 Universo.

El universo está constituido por 1561 Insumos Médicos – Quirúrgicos que se encuentran en el Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL). ⁽¹⁹⁾

4.3.2 Muestra.

Las muestras fueron donadas por una institución de gobierno, teniendo así la cantidad mínima necesaria para realizar las pruebas requeridas, obteniendo un total de 69 muestras: 20 suturas de Nylon, 20 suturas de Poliéster, 20 suturas de Seda, 3 soluciones de jabón líquido a base de Yodo, 3 soluciones de Formaldehido y 3 soluciones de Hipoclorito de Sodio.

Se elaboró una lista de chequeo (cuadro N° 10) para evaluar que Insumos Médicos se podían analizar en base a la disponibilidad de recursos con los que se contaba, se corroboró en el cuadro básico de Insumos Médicos del Ministerio de Salud (MINSAL), la existencia de los insumos médicos seleccionados, se verificaron las diferentes pruebas fisicoquímicas y microbiológicas (ver cuadro N° 10), necesarias para la investigación, así como también se elaboró un cuadro con los tipos de análisis especificados para cada insumo.

Cuadro N° 10 Tipos de análisis y métodos para los insumos médicos seleccionados.

N°	Nombre del insumo	Análisis			Métodos	
		Físico	Químico	Microbiológico	identificación	Cuantificación
1	Sutura de Seda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-
2	Sutura de Nylon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-
3	Sutura de Poliéster	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-
4	Jabón líquido a base de yodo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Formaldehido	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Hipoclorito de sodio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		(✓) Si aplica			(-) No aplica	

4.3.3 Tipo de muestreo.

Se llevó a cabo un muestreo de tipo puntual y dirigido o intencional, debido a que el criterio de selección y el tamaño de la muestra fueron determinados por los analistas, tomando en cuenta las cantidades necesarias para la realización de los análisis.

4.4 PARTE EXPERIMENTAL

4.4.1 Recopilación de la información.

La investigación se realizó tomando como referencia las especificaciones y metodología de análisis fisicoquímico y microbiológico consultados en documentos oficiales nacionales e internacionales sobre insumos médicos quirúrgicos.

4.4.2 Selección de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.

Durante la revisión bibliográfica se encontraron las siguientes pruebas:

Cuadro N° 11 Pruebas fisicoquímicas y Microbiológicas especificadas para cada insumo. (3,5)

MUESTRA	PRUEBAS
Material para sutura: Nylon, Seda, Poliéster	Acabado.
	Longitud.
	Diámetro de la sutura.
	Identificación.
	Esterilidad.
	Inyección sistémica.
	Reactividad intercutánea.
	Resistencia a la tensión.
	Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja.
	Firmeza de color para sutura teñida.
Solución de Hipoclorito de Sodio	Identificación.
	Ensayo.
Solución de formaldehido	Identificación.
	Acidez.
	Ensayo.
Jabón líquido a base de Yodo	Aspecto.
	Variación de volumen.
	pH.
	Identificación.
	Contenido de Etanol.
	Contenido de Yoduro.
	Contenido de Yodo Disponible.
Contenido de Nitrógeno.	

De acuerdo al cuadro anterior y tomando en cuenta la disponibilidad de los recursos para realizar las pruebas, se procedió a seleccionar aquellas pruebas que fueran factibles a realizar, las cuales fueron:

- Material para sutura: Nylon, Seda, Poliéster.
Acabado, longitud, identificación; resistencia a la tensión, esterilidad (ver anexo N°1).

- Desinfectantes: Solución de Hipoclorito de Sodio y Solución de formaldehído.
Identificación, ensayo; pH, acidez (ver anexo N°1).

- Antisépticos: Jabón líquido a base de Yodo.
Aspecto, pH; identificación, contenido de etanol, contenido de Yoduro, Contenido de Yodo Disponible (ver anexo N° 1).

4.4.3 Recolección y análisis de muestra.

Las muestras fueron proporcionadas por una institución de salud gubernamental por lo cual no se tuvo a disposición los lotes completos de cada Insumo Médico sino un tamaño representativo del mismo.

Una vez obtenidas las muestras se procedió a realizar por triplicado el análisis Físicoquímico y Microbiológico y se plasmaron los resultados obtenidos en informes de análisis. (Ver anexo N°3)

4.4.4 Elaboración de Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis.

Previamente a la elaboración del manual se procedió a la selección y adaptación de los 6 Procedimientos Técnicos de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos de Insumos Médicos, plasmando en el manual los procedimientos técnicos de análisis que se emplearon en la determinación de la calidad de los insumos médicos seleccionados a partir del Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL). Al momento de desarrollar el

análisis surgieron modificaciones necesarias a realizar en los procedimientos.

El manual consta de las siguientes partes: (Ver anexo N°2)

4.4.5 Análisis e interpretación de los resultados.

Se interpretaron los resultados obtenidos en cada análisis Físicoquímico y Microbiológico de los Insumos Médicos para verificar si cumplían o no con los requerimientos de calidad. (ver capítulo V).

CAPITULO V
DISCUSION DE RESULTADOS E INTERPRETACION

5.1 CUADRO DE RESULTADOS

Cuadro N° 5.1.1 Resultados del Análisis de Suturas de Poliéster (ver anexo N° 1)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO																																	
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y sin separación, tiene color homogéneo. (3)	La sutura cumple con lo especificado para el acabado.																																	
Longitud	No es menor al 95% de lo indicado para cada sutura. (3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Longitud (cm)</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>74.4</td> <td>99.20 %</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>74.4</td> <td>99.20 %</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>74.0</td> <td>98.67 %</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>74.3</td> <td>99.07 %</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>74.0</td> <td>98.67 %</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>74.3</td> <td>99.07 %</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>74.3</td> <td>99.07 %</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>74.2</td> <td>98.93 %</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>74.3</td> <td>99.07 %</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>74.2</td> <td>98.63 %</td> </tr> </tbody> </table>	Muestra	Longitud (cm)	%	1	74.4	99.20 %	2	74.4	99.20 %	3	74.0	98.67 %	4	74.3	99.07 %	5	74.0	98.67 %	6	74.3	99.07 %	7	74.3	99.07 %	8	74.2	98.93 %	9	74.3	99.07 %	10	74.2	98.63 %
Muestra	Longitud (cm)	%																																	
1	74.4	99.20 %																																	
2	74.4	99.20 %																																	
3	74.0	98.67 %																																	
4	74.3	99.07 %																																	
5	74.0	98.67 %																																	
6	74.3	99.07 %																																	
7	74.3	99.07 %																																	
8	74.2	98.93 %																																	
9	74.3	99.07 %																																	
10	74.2	98.63 %																																	
Identificación	El material permanece intacto después de 6 horas de inmersión en ácido clorhídrico. (3)	El material permaneció intacto luego de transcurridas las 6 horas.																																	

Cuadro N°5.1.1 (continuación)

Resistencia a la Tensión	Promedio de resistencia mayor a 26.3 N. (3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Resistencia Tensil (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>39</td></tr> <tr><td>2</td><td>46</td></tr> <tr><td>3</td><td>45</td></tr> <tr><td>4</td><td>45</td></tr> <tr><td>5</td><td>46</td></tr> <tr><td>6</td><td>45</td></tr> <tr><td>7</td><td>46</td></tr> <tr><td>8</td><td>46</td></tr> <tr><td>9</td><td>42</td></tr> <tr><td>10</td><td>44</td></tr> <tr><td>\bar{X}</td><td>44.4</td></tr> </tbody> </table>	Muestra	Resistencia Tensil (N)	1	39	2	46	3	45	4	45	5	46	6	45	7	46	8	46	9	42	10	44	\bar{X}	44.4
		Muestra	Resistencia Tensil (N)																							
		1	39																							
		2	46																							
		3	45																							
		4	45																							
		5	46																							
		6	45																							
		7	46																							
		8	46																							
		9	42																							
		10	44																							
\bar{X}	44.4																									
Esterilidad	No debe haber crecimiento después de 2 semanas. (3)	No hubo crecimiento transcurridas las 2 semanas de incubación.																								
Análisis de resultados																										
Los resultados de los análisis realizados a las suturas de poliéster, cumplen con la totalidad de las especificaciones establecidas, demostrando así su alta calidad y por lo tanto su uso seguro.																										

Cuadro N° 5.1.2 Resultados del Análisis de Suturas de Seda (ver anexo N° 1)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO																																	
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y sin separación, tiene color homogéneo. (3)	La sutura cumple con lo especificado para el acabado.																																	
Longitud	No es menor al 95 % de lo indicado para cada sutura. (3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Longitud (cm)</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>47.1</td> <td>104.67 %</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>47.3</td> <td>105.11 %</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>47.0</td> <td>104.44 %</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>47.2</td> <td>104.89 %</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>47.1</td> <td>104.67 %</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>47.1</td> <td>104.67 %</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>47.0</td> <td>104.44 %</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>47.1</td> <td>104.22 %</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>47.0</td> <td>104.44 %</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>46.9</td> <td>104.22 %</td> </tr> </tbody> </table>	Muestra	Longitud (cm)	%	1	47.1	104.67 %	2	47.3	105.11 %	3	47.0	104.44 %	4	47.2	104.89 %	5	47.1	104.67 %	6	47.1	104.67 %	7	47.0	104.44 %	8	47.1	104.22 %	9	47.0	104.44 %	10	46.9	104.22 %
Muestra	Longitud (cm)	%																																	
1	47.1	104.67 %																																	
2	47.3	105.11 %																																	
3	47.0	104.44 %																																	
4	47.2	104.89 %																																	
5	47.1	104.67 %																																	
6	47.1	104.67 %																																	
7	47.0	104.44 %																																	
8	47.1	104.22 %																																	
9	47.0	104.44 %																																	
10	46.9	104.22 %																																	
Identificación	Las fibras se colorean de un color amarillo pálido en solución de yodo. (3)	Las fibras de la sutura se colorean amarillo pálido.																																	

Cuadro N° 5.1.2 (continuación)

Resistencia a la Tensión	Promedio de resistencia mayor a 14.1 N. (3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Resistencia Tensil (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>29</td></tr> <tr><td>2</td><td>28</td></tr> <tr><td>3</td><td>28</td></tr> <tr><td>4</td><td>29</td></tr> <tr><td>5</td><td>28</td></tr> <tr><td>6</td><td>29</td></tr> <tr><td>7</td><td>28</td></tr> <tr><td>8</td><td>29</td></tr> <tr><td>9</td><td>28</td></tr> <tr><td>10</td><td>27</td></tr> <tr><td>\bar{X}</td><td>28.3</td></tr> </tbody> </table>		Muestra	Resistencia Tensil (N)	1	29	2	28	3	28	4	29	5	28	6	29	7	28	8	29	9	28	10	27	\bar{X}	28.3
		Muestra	Resistencia Tensil (N)																								
		1	29																								
		2	28																								
		3	28																								
		4	29																								
		5	28																								
		6	29																								
		7	28																								
		8	29																								
		9	28																								
		10	27																								
\bar{X}	28.3																										
Esterilidad	No debe haber crecimiento después de 2 semanas. (3)	No hay crecimiento transcurridas las 2 semanas de incubación.																									
Análisis de resultados																											
Los análisis realizados a las suturas de Seda cumplen con la totalidad de los requerimientos establecidos, mostrando una alta calidad y por lo tanto su uso seguro.																											

Cuadro N° 5.1.3 Resultados del Análisis Suturas de Nylon (ver anexo N° 1)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO																																	
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas sin separación, tiene color homogéneo. (3)	La sutura cumple con lo especificado para el acabado.																																	
Longitud	No es menor al 95 % de lo indicado para cada sutura. (3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Longitud (cm)</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>46.5</td> <td>103.30 %</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>46.1</td> <td>102.44 %</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>46.1</td> <td>103.30 %</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>46.5</td> <td>102.44 %</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>46.0</td> <td>102.20 %</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>46.1</td> <td>102.44 %</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>46.2</td> <td>102.67 %</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>46.1</td> <td>102.44 %</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>46.2</td> <td>102.67 %</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>46.1</td> <td>102.44 %</td> </tr> </tbody> </table>	Muestra	Longitud (cm)	%	1	46.5	103.30 %	2	46.1	102.44 %	3	46.1	103.30 %	4	46.5	102.44 %	5	46.0	102.20 %	6	46.1	102.44 %	7	46.2	102.67 %	8	46.1	102.44 %	9	46.2	102.67 %	10	46.1	102.44 %
Muestra	Longitud (cm)	%																																	
1	46.5	103.30 %																																	
2	46.1	102.44 %																																	
3	46.1	103.30 %																																	
4	46.5	102.44 %																																	
5	46.0	102.20 %																																	
6	46.1	102.44 %																																	
7	46.2	102.67 %																																	
8	46.1	102.44 %																																	
9	46.2	102.67 %																																	
10	46.1	102.44 %																																	
Identificación	Soluble en una solución de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m. (3)	La sutura se disuelve en la solución de ácido fórmico en menos de un minuto.																																	
	No hay formación de cristales después del calentamiento de nylon con ácido clorhídrico. (3)	No hubo formación de cristales.																																	

Cuadro N° 5.1.3 (continuación)

Resistencia a la Tensión	Promedio de resistencia mayor a 26.3 N. (3)	<table border="1" data-bbox="951 394 1305 1010"> <thead> <tr> <th data-bbox="951 394 1133 485">Muestra</th> <th data-bbox="1133 394 1305 485">Resistencia Tensil (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td data-bbox="951 485 1133 533">1</td><td data-bbox="1133 485 1305 533">41</td></tr> <tr><td data-bbox="951 533 1133 581">2</td><td data-bbox="1133 533 1305 581">40</td></tr> <tr><td data-bbox="951 581 1133 630">3</td><td data-bbox="1133 581 1305 630">40</td></tr> <tr><td data-bbox="951 630 1133 678">4</td><td data-bbox="1133 630 1305 678">40</td></tr> <tr><td data-bbox="951 678 1133 726">5</td><td data-bbox="1133 678 1305 726">40</td></tr> <tr><td data-bbox="951 726 1133 774">6</td><td data-bbox="1133 726 1305 774">39</td></tr> <tr><td data-bbox="951 774 1133 823">7</td><td data-bbox="1133 774 1305 823">37</td></tr> <tr><td data-bbox="951 823 1133 871">8</td><td data-bbox="1133 823 1305 871">39</td></tr> <tr><td data-bbox="951 871 1133 919">9</td><td data-bbox="1133 871 1305 919">40</td></tr> <tr><td data-bbox="951 919 1133 968">10</td><td data-bbox="1133 919 1305 968">40</td></tr> <tr><td data-bbox="951 968 1133 1010">\bar{X}</td><td data-bbox="1133 968 1305 1010">39.6</td></tr> </tbody> </table>	Muestra	Resistencia Tensil (N)	1	41	2	40	3	40	4	40	5	40	6	39	7	37	8	39	9	40	10	40	\bar{X}	39.6
Muestra	Resistencia Tensil (N)																									
1	41																									
2	40																									
3	40																									
4	40																									
5	40																									
6	39																									
7	37																									
8	39																									
9	40																									
10	40																									
\bar{X}	39.6																									
Esterilidad	No debe haber crecimiento después de 2 semanas. (3)	No hubo crecimiento transcurridas las 2 semanas de incubación.																								
Análisis de resultados																										
Los análisis realizados a las suturas de Nylon cumplen con la totalidad de los requerimientos establecidos para cada una de las pruebas que se tomaron en cuenta, demostrando así su alta calidad, su uso seguro y eficaz en los pacientes.																										

Cuadro N° 5.1.4 Resultados del Análisis de Jabón Líquido de Yodo (ver anexo N° 1)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO												
Aspecto	Líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo, al agitarse produce espuma, libre de material extraño y sedimentado. (3)	La solución cumple con lo establecido.												
Identificación	Producción de un color azul. (3)	Se genera una coloración azul.												
pH	Entre 1.5 a 6.5 (3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.56</td> <td>5.63</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table>	Mx1	Mx2	Mx3	5.56	5.63	5.5						
Mx1	Mx2	Mx3												
5.56	5.63	5.5												
Contenido de etanol	Contiene del 90.0 a 110.0 por ciento del contenido declarado. (3)	<p>Volumen de picnómetro = 10 mL ρ = densidad</p> <p>Cálculos: Muestra 1.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Pesos de picnómetro (g)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Mx 1</th> </tr> <tr> <th>vacío</th> <th>lleno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22.6266</td> <td>32.5902</td> </tr> <tr> <td>23.4023</td> <td>33.3563</td> </tr> <tr> <td>23.6047</td> <td>33.5651</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) $\rho = \frac{32.5902 \text{ g} - 22.6266 \text{ g}}{10 \text{ mL}} = 0.9963 \text{ g/mL}$</p> <p>b) ρ replica 2 = 0.9954 g/mL c) ρ replica 3 = 0.9960 g/mL</p> <p>Promedio $\frac{0.9963 \text{ g/mL} + 0.9954 \text{ g/mL} + 0.9960 \text{ g/mL}}{3} = 0.9959 \text{ g/mL}$</p>	Pesos de picnómetro (g)		Mx 1		vacío	lleno	22.6266	32.5902	23.4023	33.3563	23.6047	33.5651
Pesos de picnómetro (g)														
Mx 1														
vacío	lleno													
22.6266	32.5902													
23.4023	33.3563													
23.6047	33.5651													

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

		<p>Muestra 2.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Pesos de picnómetro (g)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Mx 2</th> </tr> <tr> <th>vacío</th> <th>lleno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>27.9015</td> <td>37.8659</td> </tr> <tr> <td>25.3312</td> <td>35.2913</td> </tr> <tr> <td>25.7590</td> <td>35.7181</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) $\rho = \frac{37.8659 \text{ g} - 27.9015 \text{ g}}{10 \text{ mL}} = 0.9964 \text{ g/mL}$</p> <p>b) ρ replica 2 = 0.9960 g/mL</p> <p>c) ρ replica 3 = 0.9959 g/mL</p> <p>Promedio $\frac{0.9964 \text{ g/mL} + 0.9960 \text{ g/mL} + 0.9959 \text{ g/mL}}{3} = 0.9961 \text{ g/mL}$</p> <p>Muestra 3.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Pesos de picnómetro (g)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Mx 3</th> </tr> <tr> <th>vacío</th> <th>lleno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21.8714</td> <td>31.8312</td> </tr> <tr> <td>23.1544</td> <td>33.1194</td> </tr> <tr> <td>24.6176</td> <td>34.5831</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) $\rho = \frac{31.8312 \text{ g} - 21.8714 \text{ g}}{10 \text{ mL}} = 0.9959 \text{ g/mL}$</p> <p>b) ρ replica 2 = 0.9965 g/mL</p> <p>c) ρ replica 3 = 0.9966 g/mL</p> <p>Promedio $\frac{0.9959 \text{ g/mL} + 0.9965 \text{ g/mL} + 0.9966 \text{ g/mL}}{3} = 0.9963 \text{ g/mL}$</p> <p>Con los promedios de densidad se calculó el contenido de etanol (tabla N° 2 del manual de procedimientos técnicos)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Promedio de etanol (%)</th> </tr> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.00</td> <td>2.51</td> <td>2.51</td> </tr> </tbody> </table>	Pesos de picnómetro (g)		Mx 2		vacío	lleno	27.9015	37.8659	25.3312	35.2913	25.7590	35.7181	Pesos de picnómetro (g)		Mx 3		vacío	lleno	21.8714	31.8312	23.1544	33.1194	24.6176	34.5831	Promedio de etanol (%)			Mx1	Mx2	Mx3	3.00	2.51	2.51
Pesos de picnómetro (g)																																			
Mx 2																																			
vacío	lleno																																		
27.9015	37.8659																																		
25.3312	35.2913																																		
25.7590	35.7181																																		
Pesos de picnómetro (g)																																			
Mx 3																																			
vacío	lleno																																		
21.8714	31.8312																																		
23.1544	33.1194																																		
24.6176	34.5831																																		
Promedio de etanol (%)																																			
Mx1	Mx2	Mx3																																	
3.00	2.51	2.51																																	

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

Contenido de yoduro	No debe contener más del 0.6 por ciento m/v. (3)	<p>Cada mL de nitrato de plata 0.1 N equivale a 12.59 mg de yodo total</p> <p>$FC_{AgNO_3} = 1.1122$</p> <p>$FC_{SCNNH_4} = 1.0840$</p> <p>Cálculos:</p> <p>Muestra 1</p> <table border="1" data-bbox="803 716 1346 932"> <thead> <tr> <th colspan="2">Datos Muestra 1 (mL)</th> </tr> <tr> <th>Volumen tiocianato de amonio 0.1 N</th> <th>Volumen nitrato de plata 0.1 N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17.7</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>17.9</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>17.7</td> <td>20.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) mg yodo</p> $\frac{(20 \text{ mL AgNO}_3 * 1.1122) - (17.7 \text{ mL} * 1.0840) * 12.59 \text{ mg I}}{1 \text{ mL AgNO}_3} = 38.4901 \text{ mg I}$ <p>38.4901 mg de I \longrightarrow 5.0 mL solución yodo</p> <p>X \longrightarrow 100.0 mL solución yodo</p> $\frac{(38.4901 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{5 \text{ mL}} = 769.8020 \text{ mg I}$ <p>b) replica 2 = 715.2127 mg I</p> <p>c) replica 3 = 769.8029 mg I</p> <p>Promedio</p> $\frac{769.8020 \text{ mg} + 715.2127 \text{ mg} + 769.8029 \text{ mg}}{3} = 751.6058 \text{ mg I}$ <p>Muestra 2</p> <table border="1" data-bbox="769 1612 1382 1829"> <thead> <tr> <th colspan="2">Datos Muestra 2 (mL)</th> </tr> <tr> <th>Volumen tiocianato de amonio 0.1 N</th> <th>Volumen nitrato de plata 0.1 N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17.7</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>17.5</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>17.4</td> <td>20.0</td> </tr> </tbody> </table>	Datos Muestra 1 (mL)		Volumen tiocianato de amonio 0.1 N	Volumen nitrato de plata 0.1 N	17.7	20.0	17.9	20.0	17.7	20.0	Datos Muestra 2 (mL)		Volumen tiocianato de amonio 0.1 N	Volumen nitrato de plata 0.1 N	17.7	20.0	17.5	20.0	17.4	20.0
		Datos Muestra 1 (mL)																				
Volumen tiocianato de amonio 0.1 N	Volumen nitrato de plata 0.1 N																					
17.7	20.0																					
17.9	20.0																					
17.7	20.0																					
Datos Muestra 2 (mL)																						
Volumen tiocianato de amonio 0.1 N	Volumen nitrato de plata 0.1 N																					
17.7	20.0																					
17.5	20.0																					
17.4	20.0																					

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

		<p>a) mg yodo</p> $\frac{(20 \text{ mL AgNO}_3 \cdot 1.1122) - (17.7 \text{ mL} \cdot 1.0840) \cdot 12.59 \text{ mg I}}{1 \text{ mL AgNO}_3} = 38.4901 \text{ mg I}$ <p>38.4901 mg de I \longrightarrow 5.0 mL solución yodo X \longrightarrow 100.0 mL solución yodo</p> $\frac{(38.4901 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{5 \text{ mL}} = 769.8020 \text{ mg I}$ <p>b) replica 2 = 824.3932 mg I c) replica 3 = 851.6883 mg I</p> <p>Promedio.</p> $\frac{769.8020 \text{ mg} + 824.3932 \text{ mg} + 851.6883 \text{ mg}}{3} = 815.2945 \text{ mg I}$ <p>Muestra 3</p> <table border="1" data-bbox="776 1096 1373 1316"> <thead> <tr> <th colspan="2">Datos Muestra 3 (mL)</th> </tr> <tr> <th>Volumen tiocianato de amonio 0.1 N</th> <th>Volumen nitrato de plata 0.1 N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17.5</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>17.9</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>17.8</td> <td>20.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) mg yodo</p> $\frac{(20 \text{ mL AgNO}_3 \cdot 1.1122) - (17.5 \text{ mL} \cdot 1.0840) \cdot 12.59 \text{ mg I}}{1 \text{ mL AgNO}_3} = 41.2196 \text{ mg I}$ <p>41.2196 mg de I \longrightarrow 5.0 mL solución yodo X \longrightarrow 100.0 mL solución yodo</p> $\frac{(41.2196 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{5 \text{ mL}} = 824.3932 \text{ mg I}$ <p>b) replica 2 = 715.2127 mg I c) replica 3 = 742.5078 mg I</p>	Datos Muestra 3 (mL)		Volumen tiocianato de amonio 0.1 N	Volumen nitrato de plata 0.1 N	17.5	20.0	17.9	20.0	17.8	20.0
Datos Muestra 3 (mL)												
Volumen tiocianato de amonio 0.1 N	Volumen nitrato de plata 0.1 N											
17.5	20.0											
17.9	20.0											
17.8	20.0											

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

		<p>Promedio.</p> $\frac{824.3932 \text{ mg} + 715.2127 \text{ mg} + 742.5078 \text{ mg}}{3} = 760.7045 \text{ mg l}$ <p>Porcentaje de yoduro en las muestras</p> <table border="1" data-bbox="933 579 1273 699"> <thead> <tr> <th colspan="2">Mx 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yodo libre</td> <td>Yodo total</td> </tr> <tr> <td>767.0425</td> <td>751.6058</td> </tr> </tbody> </table> <p>% Yoduro Mx1 = $\frac{751.6058 \text{ mg} - 767.0425 \text{ mg}}{1000} = -0.0154 \%$</p> <p>El resultado negativo indica ausencia de yoduro</p> <table border="1" data-bbox="933 888 1273 1008"> <thead> <tr> <th colspan="2">Mx 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yodo libre</td> <td>Yodo total</td> </tr> <tr> <td>770.0284</td> <td>815.2945</td> </tr> </tbody> </table> <p>% Yoduro Mx2 = $\frac{815.2945 \text{ mg} - 770.0284 \text{ mg}}{1000} = 0.0452 \%$</p> <table border="1" data-bbox="933 1113 1273 1232"> <thead> <tr> <th colspan="2">Mx 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yodo Libre</td> <td>Yodo total</td> </tr> <tr> <td>755.9171</td> <td>824.3932</td> </tr> </tbody> </table> <p>% Yoduro Mx3 = $\frac{824.3932 \text{ mg} - 755.9171 \text{ mg}}{1000} = 0.0684 \%$</p>	Mx 1		Yodo libre	Yodo total	767.0425	751.6058	Mx 2		Yodo libre	Yodo total	770.0284	815.2945	Mx 3		Yodo Libre	Yodo total	755.9171	824.3932
Mx 1																				
Yodo libre	Yodo total																			
767.0425	751.6058																			
Mx 2																				
Yodo libre	Yodo total																			
770.0284	815.2945																			
Mx 3																				
Yodo Libre	Yodo total																			
755.9171	824.3932																			
Ensayo	<p>Contiene del 85.0 al 120.0 por ciento de la cantidad declarada. (3)</p>	<p>Cada mL de tiosulfato de sodio equivale a 2.538 mg de Yodo.</p> <p>$FC_{\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3} = 1.0250$</p> <p>Cálculos:</p> <p>Muestra 1</p> <table border="1" data-bbox="857 1646 1294 1835"> <thead> <tr> <th colspan="3">Volúmenes de Tiosulfato e sodio 0.02 N gastados (mL)</th> </tr> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14.6</td> <td>14.9</td> <td>14.3</td> </tr> <tr> <td>14.8</td> <td>14.8</td> <td>14.6</td> </tr> <tr> <td>14.9</td> <td>14.9</td> <td>14.9</td> </tr> </tbody> </table>	Volúmenes de Tiosulfato e sodio 0.02 N gastados (mL)			Mx1	Mx2	Mx3	14.6	14.9	14.3	14.8	14.8	14.6	14.9	14.9	14.9			
Volúmenes de Tiosulfato e sodio 0.02 N gastados (mL)																				
Mx1	Mx2	Mx3																		
14.6	14.9	14.3																		
14.8	14.8	14.6																		
14.9	14.9	14.9																		

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

		<p>a) mg yodo</p> $\frac{(14.6 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4 * 1.0250) * 2.538 \text{ mg I}}{1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4} = 37.9812 \text{ mg I}$ <p>37.9812 mg de I \longrightarrow 5.0 mL solución yodo X \longrightarrow 100.0 mL solución yodo</p> $\frac{(37.9812 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{5 \text{ mL}} = 759.6234 \text{ mg I}$ <p>b) replica 2 = 766.2720 mg I c) replica 3 = 775.2321 mg I</p> <p>Promedio.</p> $\frac{759.6234 \text{ mg} + 766.2720 \text{ mg} + 775.2321 \text{ mg}}{3} = 767.0425 \text{ mg I}$ <p>Muestra 2</p> <p>a) mg yodo</p> $\frac{(14.9 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4 * 1.0250) * 2.538 \text{ mg I}}{1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4} = 38.5014 \text{ mg I}$ <p>38.5014 mg de I \longrightarrow 5.0 mL solución yodo X \longrightarrow 100.0 mL solución yodo</p> $\frac{(38.5725 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{5 \text{ mL}} = 770.0280 \text{ mg I}$ <p>b) replica 2 = 770.0292 mg I c) replica 3 = 770.0280 mg I</p> <p>Promedio</p> $\frac{770.0282 \text{ mg} + 770.0292 \text{ mg} + 770.0280 \text{ mg}}{3} = 770.0284 \text{ mg I}$ <p>Muestra 3</p> <p>a) mg yodo</p> $\frac{(14.3 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4 * 1.0250) * 2.538 \text{ mg I}}{1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4} = 37.2007 \text{ mg I}$
--	--	--

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

		<p>37.2007 mg de I \longrightarrow 5.0 mL solución yodo X \longrightarrow 100.0 mL solución yodo</p> $\frac{(37.0192 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{5 \text{ mL}} = 744.0140 \text{ mg I}$ <p>b) replica 2 = 759.6234 mg I c) replica 3 = 775.2321 mg I</p> <p>Promedio.</p> $\frac{744.0140 \text{ mg} + 759.6234 \text{ mg} + 775.2321 \text{ mg}}{3} = 759.6232 \text{ mg I}$ <p>Porcentaje sobre lo rotulado ROTULA: Cada 100 mL de solución contienen 0.800 g de yodo.</p> <p>800 mg I \longrightarrow 100 % 759.6234 mg I \longrightarrow X</p> $\frac{(759.6234 \text{ mg})(100 \%)}{800 \text{ mg}} = 94.9529 \%$ <table border="1" data-bbox="857 1171 1295 1461"> <thead> <tr> <th colspan="3">Porcentajes sobre lo rotulado</th> </tr> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>94.9529</td> <td>96.2535</td> <td>93.0018</td> </tr> <tr> <td>95.7840</td> <td>96.2536</td> <td>94.9529</td> </tr> <tr> <td>96.9040</td> <td>96.2535</td> <td>96.9040</td> </tr> <tr> <td colspan="2">\bar{X}</td> <td>95.6955</td> </tr> </tbody> </table>	Porcentajes sobre lo rotulado			Mx1	Mx2	Mx3	94.9529	96.2535	93.0018	95.7840	96.2536	94.9529	96.9040	96.2535	96.9040	\bar{X}		95.6955
Porcentajes sobre lo rotulado																				
Mx1	Mx2	Mx3																		
94.9529	96.2535	93.0018																		
95.7840	96.2536	94.9529																		
96.9040	96.2535	96.9040																		
\bar{X}		95.6955																		
Análisis de resultados																				
<p>En las muestras analizadas de jabón líquido a base de yodo se encontró un cumplimiento del 83.33% de las especificaciones establecidas en documentos oficiales, debido que el aspecto, identificación, pH, contenido de yodo, contenido de yoduro cumplen con las especificaciones establecidas, pero la viñeta no rotula el contenido de etanol, debido a esto no se puede comparar el resultado obtenido, en cuanto al análisis del contenido de nitrógeno no se puede realizar debido a que no se tuvo al alcance el equipo requerido para este análisis. Aun cuando el contenido de yodo encontrado cumple con lo especificado, no se puede asegurar su potencia antimicrobiana por qué no realizo dicha prueba al no encontrarse especificada.</p>																				

Cuadro N° 5.1.5 Resultados del Análisis de Hipoclorito de Sodio (ver anexo N° 1)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO															
Identificación	Cambio de color del papel litmus de rojo a azul. (5)	Cambio de color del papel litmus de rojo a azul.															
	Coloración de la llama amarillo. (5)	Llama color amarilla.															
Ensayo	Contiene entre 4.0 y 6.0 por ciento en peso. (5)	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Volúmenes de Tiosulfato de sodio 0.1 N gastados (mL)</th> </tr> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16.2</td> <td>16.3</td> <td>16.4</td> </tr> <tr> <td>16.3</td> <td>16.6</td> <td>16.0</td> </tr> <tr> <td>16.0</td> <td>16.3</td> <td>16.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cada mL de Tiosulfato de sodio equivale a 3.722 mg de NaClO. $FC_{Na_2S_2O_3} = 0.9903$</p> <p>Cálculos:</p> <p>Muestra 1.</p> <p>a) mg NaClO</p> $\frac{(16.2 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4 * 0.9903) * 3.722 \text{ mg NaClO}}{1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4} = 59.7115 \text{ mg NaClO}$ <p>59.7115 mg NaClO \longrightarrow 3.0 mL NaClO 4 % X \longrightarrow 100.0 mL NaClO 4 %</p> $\frac{(59.7115 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{3 \text{ mL}} = 1990.3833 \text{ mg NaClO}$ <p>b) replica 2 = 2002.6704 mg NaClO c) replica 3 = 1965.8115 mg NaClO</p> <p>Promedio.</p> $\frac{1990.3833 \text{ mg} + 2002.6704 \text{ mg} + 1965.8115 \text{ mg}}{3} = 1986.2884 \text{ mg}$ <p>NaClO</p>	Volúmenes de Tiosulfato de sodio 0.1 N gastados (mL)			Mx1	Mx2	Mx3	16.2	16.3	16.4	16.3	16.6	16.0	16.0	16.3	16.5
Volúmenes de Tiosulfato de sodio 0.1 N gastados (mL)																	
Mx1	Mx2	Mx3															
16.2	16.3	16.4															
16.3	16.6	16.0															
16.0	16.3	16.5															

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

		<p>Muestra 2</p> <p>a) mg NaClO</p> $\frac{(16.3 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4 * 0.9903) * 3.722 \text{ mg NaClO}}{1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4} = 60.0801 \text{ mg NaClO}$ <p>60.0801 mg NaClO → 3.0 mL NaClO 4 % X → 100.0 mL NaClO 4 %</p> $\frac{(60.0801 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{3 \text{ mL}} = 2002.6704 \text{ mg NaClO}$ <p>b) replica 2 = 2039.5294 mg NaClO c) replica 3 = 2002.6704 mg NaClO</p> <p>Promedio.</p> $\frac{2002.6704 \text{ mg} + 2039.5294 \text{ mg} + 2002.6704 \text{ mg}}{3} = 2014.9567 \text{ mg NaClO}$ <p>Muestra 3</p> <p>a) mg NaClO</p> $\frac{(16.4 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4 * 0.9903) * 3.722 \text{ mg NaClO}}{1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_4} = 60.4487 \text{ mg NaClO}$ <p>60.4487 mg NaClO → 3.0 mL NaClO 4 % X → 100.0 mL NaClO 4 %</p> $\frac{(60.4487 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{3 \text{ mL}} = 2014.9566 \text{ mg NaClO}$ <p>b) replica 2 = 1965.8115 mg NaClO c) replica 3 = 2027.2431 mg NaClO</p> <p>Promedio.</p> $\frac{2014.9566 \text{ mg} + 1965.8115 \text{ mg} + 2027.2431 \text{ mg}}{3} = 2002.6704 \text{ mg NaClO}$
--	--	---

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

		<p>Porcentaje sobre lo rotulado ROTULA: Cada 100 mL de solución contienen 4.00 g de Hipoclorito de sodio.</p> <p>4.00 g = 4000 mg</p> <p>4000 mg → 100 % 1990.3833 mg → X</p> <p>$\frac{(2070.1764 \text{ mg})(100 \%)}{800 \text{ mg}} = 49.7595 \%$</p> <table border="1" data-bbox="868 800 1305 982"> <thead> <tr> <th colspan="3">Porcentajes sobre lo rotulado</th> </tr> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>49.7595</td> <td>50.0667</td> <td>50.3739</td> </tr> <tr> <td>50.0667</td> <td>50.9882</td> <td>49.1452</td> </tr> <tr> <td>49.1452</td> <td>50.0667</td> <td>50.6810</td> </tr> </tbody> </table>	Porcentajes sobre lo rotulado			Mx1	Mx2	Mx3	49.7595	50.0667	50.3739	50.0667	50.9882	49.1452	49.1452	50.0667	50.6810
Porcentajes sobre lo rotulado																	
Mx1	Mx2	Mx3															
49.7595	50.0667	50.3739															
50.0667	50.9882	49.1452															
49.1452	50.0667	50.6810															
Análisis de resultados																	
<p>En las muestras analizadas de la solución de hipoclorito de sodio se encontró un cumplimiento del 50% de las especificaciones establecidas en documentos oficiales, cumpliendo con las dos pruebas de identificación realizadas, mientras que el ensayo no cumple con la especificación, dado que se encontró una concentración de principio activo aproximadamente la mitad de lo declarado, pero debido a que no se realizó la prueba de eficacia antimicrobiana no se puede asegurar que esta ejerce dicha acción.</p>																	

Cuadro N° 5.1.6 Resultados del Análisis de Solución de Formaldehido (ver anexo N° 1)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO															
Identificación	Aparición de color rojo profundo. (5)	Coloración roja intensa.															
Acidez	No deben consumirse más de 10.0 mL de hidróxido de sodio 0.1 N. (5)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Volúmenes de Hidróxido de sodio 0.1 N gastados (mL)</th> </tr> <tr> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.7</td> <td>0.6</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>0.5</td> <td>0.5</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>0.6</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table>	Volúmenes de Hidróxido de sodio 0.1 N gastados (mL)			Mx1	Mx2	Mx3	0.7	0.6	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.5	0.5
Volúmenes de Hidróxido de sodio 0.1 N gastados (mL)																	
Mx1	Mx2	Mx3															
0.7	0.6	0.5															
0.5	0.5	0.6															
0.6	0.5	0.5															
Ensayo	No debe contener menos de 34.5 por ciento en peso de formaldehido. (5)	<p>Cada 8.3 mg de yoduro de potasio equivale a 1.501 mg de CHO.</p> <p>$FC_{Na_2S_2O_3} = 0.9903$</p> <p>$FD = 33.33$</p> <p>Cálculos:</p> <p>Muestra 1.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Datos Muestra 1</th> </tr> <tr> <th>Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)</th> <th>Peso Yoduro de potasio (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1</td> <td>0.7009</td> </tr> <tr> <td>1.1</td> <td>0.7003</td> </tr> <tr> <td>1.1</td> <td>0.7004</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) g CHO</p> $\frac{[0.7009 \text{ g} - (1.1 \cdot 0.1 \cdot 0.9903)] \cdot 1.501 \text{ mg CHO}}{8.3 \text{ mg KI}} \cdot 33.33 = 3.5682 \text{ g CHO}$ <p>3.5682g de CHO \longrightarrow 10.0 mL solución CHO X \longrightarrow 100.0 mL solución CHO</p> $\frac{(3.5682 \text{ g})(100 \text{ mL})}{10 \text{ mL}} = 35.6820 \text{ g CHO}$ <p>b) replica 2 = 35.6466 g CHO c) replica 3 = 35.6527 g CHO</p>	Datos Muestra 1		Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)	Peso Yoduro de potasio (g)	1.1	0.7009	1.1	0.7003	1.1	0.7004					
Datos Muestra 1																	
Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)	Peso Yoduro de potasio (g)																
1.1	0.7009																
1.1	0.7003																
1.1	0.7004																

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

		<p>Promedio.</p> $\frac{35.6820 \text{ g} + 35.6466 \text{ g} + 35.6527 \text{ g}}{3} = 35.6604 \text{ g CHO}$ <p>Muestra 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Datos Muestra 2</th> </tr> <tr> <th>Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)</th> <th>Peso Yoduro de potasio (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1</td> <td>0.7007</td> </tr> <tr> <td>1.1</td> <td>0.7004</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.7001</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) g CHO</p> $\frac{[0.7007 \text{ g} - (1.1 \cdot 0.1 \cdot 0.9903)] \cdot 1.501 \text{ mg CHO}}{8.3 \text{ mg KI}} \cdot 33.33 = 3.5670 \text{ g CHO}$ <p>3.5670g de CHO \longrightarrow 10.0 mL solución CHO X \longrightarrow 100.0 mL solución CHO</p> $\frac{(3.5670 \text{ g})(100 \text{ mL})}{10 \text{ mL}} = 35.6708 \text{ g CHO}$ <p>b) replica 2 = 35.6527 g CHO c) replica 3 = 34.4412 g CHO</p> <p>Promedio.</p> $\frac{35.6708 \text{ g} + 35.6527 \text{ g} + 34.4412 \text{ g}}{3} = 35.2549 \text{ g CHO}$ <p>Muestra 3</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Datos Muestra 3</th> </tr> <tr> <th>Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)</th> <th>Peso Yoduro de potasio (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.4</td> <td>0.7003</td> </tr> <tr> <td>1.2</td> <td>0.7005</td> </tr> <tr> <td>1.2</td> <td>0.7004</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) g CHO</p> $\frac{[0.7003 \text{ g} - (1.4 \cdot 0.1 \cdot 0.9903)] \cdot 1.501 \text{ mg CHO}}{8.3 \text{ mg KI}} \cdot 33.33 = 3.3856 \text{ g CHO}$	Datos Muestra 2		Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)	Peso Yoduro de potasio (g)	1.1	0.7007	1.1	0.7004	1.3	0.7001	Datos Muestra 3		Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)	Peso Yoduro de potasio (g)	1.4	0.7003	1.2	0.7005	1.2	0.7004
Datos Muestra 2																						
Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)	Peso Yoduro de potasio (g)																					
1.1	0.7007																					
1.1	0.7004																					
1.3	0.7001																					
Datos Muestra 3																						
Volumen tiosulfato de sodio 0.1 N (mL)	Peso Yoduro de potasio (g)																					
1.4	0.7003																					
1.2	0.7005																					
1.2	0.7004																					

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

		<p>3.3856g de CHO → 10.0 mL solución CHO X → 100.0 mL solución CHO</p> $\frac{(3.3856\text{g})(100\text{ mL})}{10\text{ mL}} = 33.8565\text{ g CHO}$ <p>b) replica 2 = 35.0620 g CHO c) replica 3 = 35.0559 g CHO</p> <p>Promedio.</p> $\frac{33.8565\text{ g}+35.0620\text{ g}+35.0559\text{ g}}{3} = 34.6581\text{ g CHO}$
Análisis de resultados		
<p>En las muestras analizadas de la solución de formaldehído se encontró un cumplimiento del 100% de las especificaciones establecidas en documentos oficiales, dando como resultado de potencia 95% sobre lo rotulado, sin embargo al no realizarse la prueba de eficacia antimicrobiana no se demostró dicha acción.</p>		

5.2 INFORMES DE ANALISIS

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO:RPT-01	Informe N°: 2016-01	Página 1 de 2	
Tipo de muestra		Procedencia	
Sutura de Poliéster		-	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
0026683	08/2013	08/2018	
Descripción		Marca	
Hilo trenzado de color verde con aguja, en sobre de cartón estéril.		B BRAUND	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de Tiene color homogéneo.	CONFORME	
Longitud	no es menor al 95 % de lo indicado para cada clave	CONFORME	
Identificación	El material permanece intacto después de 6 horas de inmersión en ácido clorhídrico.	CONFORME	
Resistencias a la tensión	Promedio de resistencia mayor a 26.3 Newton.	\bar{X} = 44.4 Newton	
Esterilidad	No debe haber crecimiento después de 2 semanas.	CONFORME	
Fecha de Análisis	19/08/2016		
Observaciones	-----		

	INFORME DE ANALISIS		
CODIGO:RPT-01	Informe N°: 2016-04	Página 2 de 2	
Bibliografía	<p>Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. pag 721-727, 115-118.</p> <p>Farmacopea Argentina. 7° Edición. Argentina. vol. III pag. 597-601.</p> <p>Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 4324-4326.</p>		

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-02	Página 1 de 2	
Tipo de muestra		Procedencia	
Sutura de Seda		-	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
1201615	03/2012	03/2017	
Descripción		Marca	
Hilo trenzado color negro, sin aguja en sobre de cartón estéril.		PolySuture	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de Tiene color homogéneo.	CONFORME	
Longitud	No menor del 95 % de lo especificado.	CONFORME	
Identificación	Las fibras se colorean de un color amarillo pálido en solución de yodo.	CONFORME	
Resistencia a la tensión	Promedio de resistencia mayor a 17.6 Newton.	\bar{X} = 28.3 Newton	
Esterilidad	No debe haber crecimiento después de 2 semanas.	CONFORME	
Fecha de Análisis	19/08/2016		
Observaciones	-----		

	INFORME DE ANALISIS		
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-05	Página 2 de 2	
Bibliografía	<p>Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. pag 721-727, 115-118.</p> <p>Farmacopea Argentina. 7° Edición. Argentina. vol. III pag. 597-601.</p> <p>Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 4324-4326.</p>		

	INFORME DE ANALISIS		
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-03	Página 1 de 2	
Tipo de muestra		Procedencia	
Sutura de Nylon		-	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
1502987	31/10/2015	31/10/2020	
Descripción		Marca	
Hilo de una solo hebra color negro, con aguja, en sobre de cartón estéril.		PolySuture	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación, tiene color homogéneo.	CONFORME	
Longitud	No menor del 95 % de lo especificado.	CONFORME	
Identificación	Soluble en una solución de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m.	CONFORME	
	No hay formación de cristales después del calentamiento de nylon con ácido clorhídrico.	CONFORME	
Resistencia a la tensión	Promedio de resistencia mayor a 17.6 Newton.	\bar{X} = 39.6 Newton	
Esterilidad	No debe haber crecimiento después de 2 semanas.	CONFORME	
Fecha de análisis	19/08/2016		
Observaciones	-----		

	INFORME DE ANALISIS		
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-06	Página 2 de 2	
Bibliografía	<p>Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. pag 721-727, 115-118.</p> <p>Farmacopea Argentina. (2011). 7º Edición. Argentina. vol. III pag. 597-601.</p> <p>Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 4324-4326.</p>		

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-04	Página 1 de 2	
Tipo de muestra		Procedencia	
Jabón Líquido a base de Yodo		-	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
120693	15/10/2014	12/12/2016	
Descripción		Marca	
Líquido de color café oscuro viscoso con olor característico a yodo, capacidad de formar espuma, en recipiente de plástico opaco con capacidad de 1 galón.		Derma Dine	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Aspecto	Líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo, libre de material extraño, partículas en suspensión o sedimentación.	CONFORME	
Identificación	La solución debe producir color azul.	CONFORME	
Contenido de Etanol	Contiene de 90.0 a 110.0 por ciento de la cantidad declarada.	$\bar{X} = 2.67 \%$	
pH	Entre 1.5 a 6.5	$\bar{X} = 5.563$	
Contenido de Yoduro	Contiene no más del 0.6 por ciento m/v.	$\bar{X} = 0.0378 \text{ g}$	
Contenido de Yodo Disponible	Contiene de 85.0 a 120.0 por ciento de la cantidad de yodo declarada.	$\bar{X} = 95.6955 \text{ g}$	
Fecha de Análisis	18/08/2016		
Observaciones	El análisis del contenido de nitrógeno no se pudo realizar debido a que no se tuvo al alcance el equipo requerido para este análisis.		

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-01	Página 2 de 2	
Bibliografía	Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. Pag 369-371		

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO: RPT-01	Informe N°:2016-05	Página 1 de 1	
Tipo de muestra		Procedencia	
Solución de Hipoclorito de Sodio 4 %		-	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
07	07/2016	07/2018	
Descripción		Marca	
Solución amarillenta con olor característico, en recipiente opaco capacidad de 1 galón.		Multiservicios Químicos	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Identificación	Liberación de clorina.	CONFORME	
	Coloración amarilla a la flama.	CONFORME	
Ensayo	Contiene no menos de 4.0 y no más de 6.0 por ciento en peso de Hipoclorito de Sodio.	$\bar{X} = 2.0013 \text{ g}$	
Fecha de Análisis	23/08/2016		
Observaciones	-----		
Bibliografía	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Pharmacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 4249.		

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO: RPT-01	Informe N°: 2016-06	Página 1 de 1	
Tipo de muestra		Procedencia	
Solución de Formaldehido 37 %		-	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
50802AF42	08/2015	08/2017	
Descripción		Marca	
Líquido transparente, olor fuerte característico, bidón color verde con capacidad de 20 Litros.		FALMAR	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Identificación	Formación de precipitado color gris.	CONFORME	
	Formación de una coloración rojo profundo.	CONFORME	
Acidez	No deben consumirse más de 10.0 mL de Hidróxido de Sodio 0.1 N.	$\bar{X} = 0.55$ mL	
Ensayo	Contiene o menos de 34.5 por ciento en peso de formaldehido.	$\bar{X} = 35.19$ g	
Fecha de Análisis	31/08/2016		
Observaciones	-----		
Bibliografía	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 2911.		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS DE ANALISIS FISICOQUIMICO
Y MICROBIOLOGICO DE INSUMOS MEDICOS PARA: SOLUCIONES
ANTISEPTICAS, DESINFECTANTES Y SUTURAS QUIRURGICAS**

PRESENTADO POR:
GILBERTO ALEXANDER GUILLEN SALGUERO
FRANCISCO ANTONIO RIVERA LOPEZ

INDICE

	Pag
INTRODUCCION	iv
ABREVIATURAS	
PROCEDIMIENTOS TECNICOS	
PT-01: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	6
PT-02: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	13
PT-03: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	20
PT-04: ANALISIS DE JABON LÍQUIDO A BASE DE YODO	27
PT-05: ANALISIS DE HIPOCLORITO DE SODIO	42
PT-06: ANALISIS DE FORMALDEHIDO	48
GLOSARIO	
ANEXOS	

ABREVIATURAS

KGF: Kilogramos Fuerza

M: Molaridad

m/v: masa/volumen

N: Normalidad

SI: Solución Indicadora

SP: Solución de prueba

SR: Solución Reactivo

SV: Solución Valorada

INTRODUCCION

Para garantizar la seguridad y eficacia de los insumos médicos – quirúrgicos es necesario evaluar si cumplen con los requisitos establecidos por organismos reguladores por lo cual se presenta a continuación un Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis, en el cual se recopilan cada una de las metodologías de análisis que permitan evaluar experimentalmente la conformidad de cada uno de los insumos médicos seleccionados.

El manual de procedimientos técnicos cuenta con: Una portada, índice, introducción y los diferentes procedimientos técnicos conteniendo cada uno de ellos: Encabezado en el cual se detalla el nombre del insumo médico – quirúrgico, código, número de revisión y número de páginas, objetivo, alcance, materiales, preparación de reactivos, procedimiento de prueba y especificaciones, responsables, registro y bibliografía consultada.

Cada procedimiento técnico detallado en este manual se elaboró previo al análisis y se modificaron aquellos que al llevarse a cabo experimentalmente permitieron un mejor resultado e interpretación de los mismos, con el objetivo de facilitar la realización de futuros análisis.

El propósito del Manual es recopilar los Procedimientos Técnicos de Análisis de los insumos analizados para que, en posteriores evaluaciones de estos, haya mayor facilidad en su análisis y mayor rapidez de la obtención de los resultados.

PROCEDIMIENTOS TECNICOS DE ANALISIS

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico para realizar el análisis fisicoquímico y microbiológico de la sutura de Poliéster.

2. ALCANCE

Aplica para la verificación del cumplimiento de las especificaciones de la sutura de Poliéster a través de la realización de un análisis fisicoquímico y microbiológico.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
 Regla metálica calibrada
 Estufa
 Incubadora
 Autoclave
 Cámara de flujo laminar
 Aparato Universal Tensil
 Hot-plate

3.2 Reactivos (usar reactivos grado ACS)

Ácido clorhídrico SP
 Ácido clorhídrico concentrado (37 % m/v)

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 2 de 7

Ácido fórmico anhidro (70 % m/m)
 Medio de cultivo de tioglicolato
 Medio de cultivo soya-tripticaseina
 Agua desmineralizada

3.3 Cristalería e insumos

Beaker de 25 mL, 50 mL
 Tubo de vidrio con tapón
 Probeta de 10 mL
 Goteros
 Tubos de ensayo de plástico estéril con tapón
 Regla calibrada
 Erlenmeyer de 1000 mL
 Probeta de 500 mL
 Agitadores de vidrio
 Pinzas

4. PREPARACION DE REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

4.1 Medio fluido de cultivo Tioglicolato

Disolver 15 g del medio en 500 mL de agua desmineralizada, calentando en un baño de agua en ebullición o corriente de vapor hasta completa disolución, introducir la solución en un erlenmeyer de 1000 mL y tratar en autoclave por 15 min a 121 °C.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 3 de 7

4.2 Medio fluido de cultivo Soya-Trypticaseina

Disolver 15 g del medio en 500 mL de agua desmineralizada, agitar hasta completa disolución y posteriormente introducir la solución en un erlenmeyer de 1000 mL. Tratar en autoclave por 15 min a 121 °C.

4.3 Ácido clorhídrico SP

Medir con una probeta de 25 mL, 15 mL de ácido clorhídrico concentrado equivalente a 17.5 g de ácido clorhídrico haciendo la relación por medio de la densidad. (1.18 g/mL).

En un beaker de 50 mL agregar los 15 mL de ácido clorhídrico y disolverlos con 25 mL de agua destilada, agitar y almacenar.

5. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

5.1 Acabado

Retirar la sutura de su empaque primario y revisar cuidadosamente el hilo.

Criterio de aceptación:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, colores diferentes, porciones planas, tiene color homogéneo.

5.2 Longitud de la sutura

Colocar la sutura en un lugar plano y tensionarla para hacer la medición.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	 FARMAKIA
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 4 de 7

Medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica calibrada de 50 cm o 100 cm.

Criterio de aceptación:

La longitud de la sutura no es menor del 95 % indicado para cada clave.

5.3 Identificación de sutura de Poliéster

Pesar aproximadamente 50 mg de la sutura de Poliéster. Introducirla en un tubo de ensayo con tapón y agregar 10 mL de ácido clorhídrico SP (cubrirla completamente), dejar en inmersión 6 horas aproximadamente.

Criterio de aceptación:

El material permanece intacto después de 6 h de inmersión.

5.4 Resistencia a la tensión de la sutura

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas. Cerrar la segunda mordaza y ajustar la velocidad del equipo de acuerdo a la longitud de la sutura (30 ± 5 cm/min).

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 5 de 7

Desarrollar el número de rompimientos de acuerdo a lo especificado para el tipo de sutura (menores a 750 mm de longitud no menos de 10 rompimientos). Tomar la lectura del equipo de los kgf o newton que se necesitaron para romper la sutura.

Criterio de aceptación:

La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de la resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en la siguiente tabla.

Tabla N°1 Resistencia a la tensión para suturas sintéticas.

Tamaño USP (calibre)	Resistencia tensil con nudo (en kgf)	Resistencia tensil con nudo (en Newton)
12-0	-	-
11-0	-	-
10-0	0.025	0.24
9-0	0.050	0.49
8-0	0.07	0.69
7-0	0.14	1.37
6-0	0.25	2.45
5-0	0.68	6.67
4-0	0.95	9.32
2-0	2.68	26.3

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 6 de 7

Tabla N° 1 (Continuación)

Tamaño USP (calibre)	Resistencia tensil con nudo (en kgf)	Resistencia tensil con nudo (en Newton)
0	3.90	38.2
1	5.08	49.8
2	6.35	62.3
3 y 4	7.29	71.5
5	-	-
6	-	-
7	-	-

5.5 Verificación de la esterilidad

Llevar procedimiento en cámara de flujo laminar.

Introducir 10 suturas, cada sutura en un tubo plástico con tapón completamente estéril y con ayuda de unas pinzas de disección (tener precaución de no tocar la sutura con la mano). Agregar el medio fluido de cultivo soya-tripticaseina en el tubo hasta cubrir completamente la sutura, colocar tapa del tubo y almacenar por 2 semanas a temperatura ambiente y repetir el mismo procedimiento con el medio fluido de cultivo tioglicolato.

Almacenar las suturas en la incubadora a 30 °C – 35 °C.

Criterio de aceptación:

No debe haber crecimiento después de 2 semanas.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE POLIESTER	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página de 7 de 7

6. RESPONSABLES

Director Técnico y Químico Analista.

7. REGISTRO

Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. pag 721-727, 115-118.

Farmacopea Argentina. 7º Edición. Argentina. vol. III pag. 597-601.

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Pharmacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 4324-4326.

Fecha:	Fecha:	Fecha:
Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	 FARMAKIA
Código: PT-02	Revisión: 0	Página de 1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico para realizar el análisis fisicoquímico y microbiológico de la sutura de Seda.

2. ALCANCE

Aplica para la verificación del cumplimiento de las especificaciones de la sutura de Seda a través de la realización de un análisis fisicoquímico y microbiológico.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
 Regla metálica calibrada
 Estufa
 Incubadora
 Autoclave
 Cámara de flujo laminar
 Aparato Universal Tensil
 Hot-plate

3.2 Reactivos (usar reactivos grado ACS)

Yoduro de potasio y yodo SP
 Yoduro de potasio anhidro
 Yodo en cristales

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	 FARMAKIA
Código: PT-02	Revisión: 0	Página de 2 de 7

Agua desmineralizada
 Medio de cultivo de tioglicolato
 Medio de cultivo soya-tripticaseina

3.3 Cristalería e insumos

Beaker de 25 mL
 Probeta de 10 mL
 Goteros
 Regla calibrada
 Tubos de plástico estériles con tapón
 Pinzas de disección
 Vidrio de reloj
 Erlenmeyer de 1000 mL
 Probeta de 500 mL

4. PREPARACION DE REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

4.1 Medio fluido de cultivo Tioglicolato

Disolver 15 g del medio en 500 mL de agua desmineralizada, calentando en un baño de agua en ebullición o corriente de vapor hasta completa disolución, introducir la solución en un erlenmeyer de 1000 mL y tratar en autoclave por 15 min a 121 °C.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página de 3 de 7

4.2 Medio fluido de cultivo Soya-Trypticaseina

Disolver 15 g del medio en 500 mL de agua desmineralizada, agitar hasta completa disolución y posteriormente introducir la solución en un erlenmeyer de 1000 mL y tratar en autoclave por 15 min a 121 °C.

4.3 Yoduro de potasio y Yodo SP

En un beaker de 50 mL agregar aproximadamente 500 mg de yodo y 1.5 g de yoduro de potasio y agregar 25 mL de agua destilada y agitar hasta disolver completamente.

5. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

5.1 Acabado

Retirar la sutura de su empaque primario y revisar cuidadosamente el hilo.

Criterio de aceptación:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, colores diferentes, porciones planas, tiene color homogéneo.

5.2 Longitud de la sutura

Colocar la sutura en un lugar plano y tensionarla para hacer la medición. Medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica calibrada de 50 cm o 100 cm.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página de 4 de 7

Criterio de aceptación:

La longitud de la sutura no es menor del 95 % indicado para cada clave.

5.3 Identificación de sutura de Seda

Colocar en un vidrio de reloj algunas fibras de la sutura de seda e Impregnarlas con yoduro de potasio y yodo SP.

Criterio de aceptación:

Las fibras se colorean de un color amarillo pálido.

5.4 Resistencia a la tensión de la sutura

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, cerrar la segunda mordaza. Ajustar la velocidad del equipo de acuerdo a la longitud de la sutura (30 ± 5 cm/min) y desarrollar el número de rompimientos de acuerdo a lo especificado para el tipo de sutura (menores a 750 mm de longitud no menos de 10 rompimientos). Tomar la lectura del equipo de los kgf o newton que se necesitaron para romper la sutura.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página de 5 de 7

Nota: La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de la resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en la siguiente tabla.

Tabla N°1 Resistencia a la tensión para suturas sintéticas.

Tamaño USP (calibre)	Resistencia tensil con nudo (en kgf)	Resistencia tensil con nudo (en Newton)
12-0	-	-
11-0	-	-
10-0	0.025	0.24
9-0	0.050	0.49
8-0	0.07	0.69
7-0	0.14	1.37
6-0	0.25	2.45
5-0	0.68	6.67
4-0	0.95	9.32
2-0	2.68	26.3
0	3.90	38.2
1	5.08	49.8
2	6.35	62.3
3 y 4	7.29	71.5
5	-	-
6	-	-
7	-	-

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página de 6 de 7

5.5 Verificación de la esterilidad

Llevar procedimiento en cámara de flujo laminar.

Introducir 10 suturas, cada sutura en un tubo plástico con tapón completamente estéril y con ayuda de unas pinzas (tener precaución de no tocar la sutura con la mano). Agregar el medio fluido de cultivo soya-tripticaseína en el tubo hasta cubrir completamente la sutura y colocar tapa del tubo, almacenar por 2 semanas a temperatura ambiente. Repetir el mismo procedimiento con el medio fluido de cultivo tioglicolato y almacenar las suturas en la incubadora a 30 °C – 35 °C.

Criterio de aceptación:

No debe haber crecimiento después de 2 semanas.

6. RESPONSABLES

Director Técnico y Químicos Analistas.

7. REGISTRO

Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. Pag115-118, 721-727.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE SEDA



Código: PT-02

Revisión: 0

Página de 7 de 7

Farmacopea Argentina. 7° Edición. Argentina. vol. III pag. 597-601.

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011).
Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional.
The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América.
34ª Edición. Pag 4324-4326.

Fecha:	Fecha:	Fecha:
Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico para realizar el análisis fisicoquímico y microbiológico de la sutura de Nylon.

2. ALCANCE

Aplica para la verificación del cumplimiento de las especificaciones de la sutura de Nylon a través de la realización de un análisis fisicoquímico y microbiológico.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
 Regla metálica calibrada
 Estufa
 Incubadora
 Autoclave
 Cámara de flujo laminar
 Aparato Universal Tensil
 Hot-plate

3.2 Reactivos (usar reactivos grado ACS)

Ácido clorhídrico concentrado (37 % m/v)
 Ácido clorhídrico SP
 Medio fluido de cultivo de tioglicolato

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 2 de 7

Medio fluido de cultivo soya-tripticaseina
 Acido Fórmico (96 % m/v)

3.3 Cristalería e insumos

Beaker de 25 mL
 Tubo de vidrio con tapón
 Probeta de 500 mL, 10 mL
 Goteros
 Tubos de ensayo de plástico
 Erlenmeyer de 1000 mL
 Baño de agua

4. PREPARACION DE REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

4.1 Medio fluido de cultivo Tioglicolato

Disolver 15 g del medio en 500 mL de agua desmineralizada, calentando en un baño de agua en ebullición o corriente de vapor hasta completa disolución, introducir la solución en un erlenmeyer de 1000 mL y tratar en autoclave por 15 min a 121 °C.

4.2 Medio fluido de cultivo soya-Tripticaseina

Disolver 15 g del medio en 500 mL de agua desmineralizada, agitar hasta completa disolución y posteriormente introducir la solución en un erlenmeyer de 1000 mL y tratar en autoclave por 15 min a 121 °C.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 3 de 7

4.3 Ácido clorhídrico SP

Medir con una probeta 15 mL de ácido clorhídrico concentrado equivalente a 17.5 g de ácido clorhídrico haciendo la relación por medio de la densidad. (1.18 g/mL) y en un beaker de 50 mL agregar los 15 mL de ácido y disolverlos con 25 mL de agua destilada, agitar y almacenar.

4.4 Ácido fórmico 70 % m/v

Medir con una probeta 72.9 mL de ácido fórmico y agregarlos a un balón volumétrico de 100 mL y aforar con agua purificada.

5. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

5.1 Acabado

Retirar la sutura de su empaque primario y revisar cuidadosamente el hilo.

Criterio de aceptación:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, colores diferentes, porciones planas, tiene color homogéneo.

5.2 Longitud de la sutura

Colocar la sutura en un lugar plano y tensionarla para hacer la medición, medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica calibrada de 50 cm o 100 cm.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 4 de 7

Criterio de aceptación:

La longitud de la sutura no es menor del 95 % indicado para cada clave.

5.3 Identificación de Nylon (poliamida 6)

5.3.1 Identificación con ácido clorhídrico.

Calentar alrededor de 50 mg de nylon con 0.5 mL de ácido clorhídrico SP en un tubo de vidrio con tapón a 110 °C durante 18 h y conservar en reposo durante 6 h.

Criterio de aceptación:

No hay formación de cristales después del calentamiento con ácido clorhídrico.

5.3.2 Solubilidad con Ácido fórmico anhidro al 70 % m/v

En un beaker de 25 mL agregar 10 mL de ácido fórmico anhidro al 70 % m/v, un trozo aproximadamente de 1 cm de Nylon y agitar por 1 minuto.

Criterio de aceptación:

El material se solubiliza.

5.4 Resistencia a la tensión de la sutura

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato universal Tensil y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 5 de 7

con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas, cerrar la segunda mordaza y ajustar la velocidad del equipo de acuerdo a la longitud de la sutura (30 ± 5 cm/min). Desarrollar el número de rompimientos de acuerdo a lo especificado para el tipo de sutura (menores a 750 mm de longitud no menos de 10 rompimientos). Tomar la lectura del equipo de los kgf o newton que se necesitaron para romper la sutura.

Criterio de aceptación:

La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de la resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en la siguiente tabla.

Tabla N°1 Resistencia a la tensión para suturas sintéticas.

Tamaño USP (calibre)	Resistencia tensil con nudo (en kgf)	Resistencia tensil con nudo (en Newton)
12-0	-	-
11-0	-	-
10-0	0.025	0.24
9-0	0.050	0.49
8-0	0.07	0.69
7-0	0.14	1.37
6-0	0.25	2.45
5-0	0.68	6.67

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 6 de 7

Tabla N°1 (continuación)

Tamaño USP (calibre)	Resistencia tensil con nudo (en kgf)	Resistencia tensil con nudo (en Newton)
4-0	0.95	9.32
2-0	2.68	26.3
0	3.90	38.2
1	5.08	49.8
2	6.35	62.3
3 y 4	7.29	71.5
5	-	-
6	-	-
7	-	-

5.5 Verificación de la esterilidad

Llevar procedimiento en cámara de flujo laminar.

Introducir 10 suturas, cada sutura en un tubo plástico con tapón completamente estéril y con ayuda de unas pinzas (tener precaución de no tocar la sutura con la mano). Agregar el medio fluido de cultivo soya-tripticaseína en el tubo hasta cubrir completamente la sutura, colocar tapa del tubo y almacenar por 2 semanas a temperatura ambiente. Repetir el mismo procedimiento con el medio fluido de cultivo tioglicolato y almacenar las suturas en la incubadora a 30 °C – 35 °C.

Criterio de aceptación:

No debe haber crecimiento después de 2 semanas.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE SUTURAS DE NYLON	 FARMAKIA
Código: PT-03	Revisión: 0	Página de 7 de 7

6. RESPONSABLES

Director Técnico y Químico Analista.

7. REGISTRO

Documentar resultados en Informe de análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. pag 115-118, 721-727

Farmacopea Argentina. 7° Edición. Argentina. vol. III pag. 597-601.

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional. The United States Pharmacopoeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición. Pag 4324-4326.

Fecha:	Fecha:	Fecha:
Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 1 de 15

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico para realizar el análisis fisicoquímico de jabón líquido a base de yodo.

2. ALCANCE

Aplica para la verificación del cumplimiento de las especificaciones del jabón líquido a base de yodo a través de la realización de un análisis fisicoquímico.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
Hot-plate
pH-metro
Aparato de destilación micro- KJELDAHL
Estufa

3.2 Reactivos (usar reactivos grado ACS)

Agua desmineralizada
Agua libre de CO₂
Tiosulfato de sodio pentahidratado
Tiosulfato de sodio 0.02 N SV
Tiosulfato de sodio 1:10 m/m
Metabisulfito de sodio anhidro
Nitrato de plata anhidro

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 2 de 15

Nitrato de plata 0.1 M SV

Ácido nítrico concentrado (76 % m/v)

Sulfato de amonio y hierro III dodecahidratado

Sulfato de amonio y hierro (III) SI

Sulfato de potasio anhidro

Sulfato cúprico pentahidratado

Ácido sulfúrico concentrado (96 % m/v)

Ácido sulfúrico 0.1 N SV

Ácido sulfúrico (2.8 % v/v)

Hidróxido de sodio en perlas

Hidróxido de sodio (40 % m/v)

Hidróxido de sodio 0.1 N SV

Bicarbonato de sodio anhidro

Almidón hidrosoluble

Almidón SI

Ácido clorhídrico concentrado (37 % m/v)

Ácido acético concentrado (99 % m/v)

Dicromato de potasio estándar primario

Cloruro de sodio estándar primario

Ácido bórico anhidro

Ácido bórico (4 % m/v)

Zinc metálico granallas

Yoduro de potasio anhidro

Rojo de metilo

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 3 de 15

Azul de metileno

Eosina Y

Eosina Y SI

Tiocianato de amonio anhidro

Tiocianato de amonio 0.1 M SV

Etanol 95°

Metanol

Fenolftaleína

3.3 Cristalería e Insumos

Agitadores de vidrio

Beaker de 250 mL, 50 mL, 100 mL

Probeta de 100 mL, 25 mL, 10 mL

Balón volumétrico de 1000 mL, 100 mL, 25 mL.

Erlenmeyer de 500 mL, 250 mL, 125 mL

Bureta de 50 mL

Pipeta volumétrica de 10 mL, 5 mL.

Refrigerante

Adaptador curvo para refrigerante

Termómetro

Tubos de ensayo

Picnometro

Perlas de ebullición

Gotero

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 4 de 15

Pinzas para bureta
 Pinzas de sostén
 Pinzas de extensión
 Aro metálico
 Malla de asbesto
 Soporte metálico
 Baño María
 Frasco de yodo

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Tiosulfato de sodio 0.02 N SV

En un beaker de 250 mL agregar 4.9638 g de tiosulfato de sodio, 200 mg de carbonato de sodio, 100 mL de agua libre de CO₂, agitar hasta disolverlo todo y transferirlo a un balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar a un volumen de 1000.0 mL.

Estandarización:

Pesar con exactitud 50 mg de dicromato de potasio patrón primario, previamente pulverizado y secado a 120 °C durante 4 horas, disolver en 100 mL de agua desmineralizada en un frasco de yodo de 500 mL con tapón de vidrio y mezclar por rotación manual moderada para disolver los

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 5 de 15

Sólidos, destapar y agregar rápidamente 0.75 g de yoduro de potasio, 0.5 g de bicarbonato de sodio y 1.3 mL de ácido clorhídrico concentrado. Tapar suavemente el frasco de yodo, mezclar por rotación manual moderada y dejaren reposo durante exactamente 10 minutos en un lugar oscuro. Enjuagar el tapón y las paredes interiores del frasco de yodo con agua y valorar el yodo liberado con la solución de tiosulfato de sodio hasta que la solución se torne de color verde amarillento. Agregar 3 mL de almidón SI y continuar con la volumetría hasta que el color azul haya desaparecido. Realizar una determinación con un blanco.

Volver a normalizar la solución con la frecuencia que indiquen los datos de estabilidad de laboratorio. En caso de no contar con dichos datos, normalizar semanalmente.

Calcular la normalidad real por medio de la siguiente fórmula (ver anexo N° 1):

$$N_{\text{real}} = \frac{\text{mg de dicromato de potasio}}{49.04 \times \text{mL tiosulfato gastados}}$$

4.2 Eosina Y SI

En un beaker de 30 mL agregar aproximadamente 50 mg de eosina con 10 mL de agua destilada y agitar la solución.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 6 de 15

4.3 Nitrato de plata 0.1 M

En un beaker de 250 mL agregar 16.99 g de nitrato de plata y 100 mL de agua desmineralizada, agitar hasta disolver y pasar a un balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar con agua desmineralizada.

Estandarización

Secar en estufa aproximadamente 150 mg de cloruro de sodio calidad reactivo por 2 horas a 110 °C. En un erlenmeyer agregar 100 mg de cloruro de sodio secado previamente disolviéndolos con 5 mL de agua desmineralizada, luego agregar 5 mL de ácido acético concentrado, 50 mL de metanol y 0.5 mL de eosina Y SI y titular con la solución de nitrato de plata.

Calcular la normalidad real por la siguiente fórmula (ver anexo N° 1):

$$N = \frac{g \text{ (solute)}}{PE \times V \text{ (mL gastados)}}$$

Dónde:

g = gramos de cloruro de sodio.

PE = peso equivalente del cloruro de sodio.

V = volumen gastado de la solución de nitrato de plata.

4.4 Hidróxido de Sodio 40 % m/v

En un beaker agregar 100 g de hidróxido de sodio en perlas y 150 mL de agua libre de CO₂ y colocar en baño de hielo, agitar hasta incorporación

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 7 de 15

Completa y transferir la solución a un balón volumétrico de 250 mL y aforar con agua libre de CO₂.

4.5 Ácido bórico 4 % m/v

En un beaker de 100 mL agregar 4 g de ácido bórico y 100 mL de agua desmineralizada, agitar hasta disolver.

4.6 Azul de metileno SI

En un beaker de 250 mL agregar 125 mg de azul de metileno y 100 mL de alcohol, agitar hasta disolver y luego pasar a un balón volumétrico de 250.0 mL y aforar con alcohol 95°.

4.7 Rojo de Metilo SI

En un beaker de 250 mL agregar 100 mg de rojo de metilo y 100 mL de alcohol 95°, agitar hasta disolver.

4.8 Rojo de Metilo - Azul de Metileno SI

En un beaker de 25 mL agregar 10 mL de azul de metileno SI y 10 mL de rojo de metilo SI, agitar hasta incorporación total.

4.9 Ácido Sulfúrico 0.1 N SV

Colocar un beaker de 250 mL en baño de hielo agregando 100 mL de agua, posteriormente agregar 2.8 mL de ácido sulfúrico con cuidado por

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 8 de 15

las paredes del beaker, agitar hasta incorporar el ácido y pasar a un balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar con agua desmineralizada.

Estandarización:

Medir con pipeta volumétrica 10.0 mL de hidróxido de sodio 0.1 N SV, agregarlos a un erlenmeyer de 125 mL. Agregar 2 gotas de fenolftaleína SI y titular con ácido sulfúrico 0.1 N SV.

Calcular su normalidad real. (ver anexo N° 1)

$$C_1V_1=C_2V_2$$

$$C_1= (C_2V_2)/V_1$$

Dónde:

C_1 = Concentración real de ácido sulfúrico SV.

V_1 = Volumen gastado de ácido sulfúrico 0.1 N.

C_2 = Concentración real de hidróxido de sodio.

V_2 = Alícuota tomada de hidróxido de sodio. 0.1 N.

4.10 Tiocianato de amonio SV

En un beaker de 250 mL agregar 7.612 g de tiocianato de amonio y 100 mL de agua libre de CO₂, agitar hasta disolverlo todo y transferirlo a un balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar a un volumen de 1000.0 mL con el mismo solvente.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 9 de 15

Estandarización:

Medir 30.0 mL de Nitrato de plata 0.1 N SV con bureta y agregarlos en un erlenmeyer, diluir con 50 mL de agua desmineralizada y agregar 2 mL de ácido nítrico concentrado y 2 mL de sulfato de amonio y hierro SI. Titular con la solución de tiocianato de amonio hasta la aparición de una coloración café.

Calcular su normalidad real por la siguiente fórmula (ver anexo N° 1):

$$C_1V_1=C_2V_2$$

$$C_1= (C_2V_2)/V_1$$

Dónde:

C_1 = Concentración real de tiocianato de amonio SV.

V_1 = Volumen gastado de tiocianato de amonio 0.1 N.

C_2 = Concentración real de nitrato de plata.

V_2 = Alícuota tomada de nitrato de plata. 0.1 N.

4.11 Sulfato de amonio y hierro (III) SI

Disolver 20 g de sulfato de amonio y hierro en 75 mL de agua, añadir 10 mL de una solución de ácido sulfúrico de 2.8 % v/v y completar hasta 100 mL con agua.

4.12 Fenolftaleína SI

Pesar 10 mg de fenolftaleína y disolver en 100 mL de alcohol 95°.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 10 de 15

4.13 Ácido sulfúrico 2.8 % v/v

Medir 2.9 mL de ácido sulfúrico 96 % m/v en un beaker con 50 mL agua desmineralizada, trasferir a un balón de 100 mL y aforar con el mismo solvente.

4.14 Tiosulfato de sodio 1:10 m/m

En un beaker de 250 mL agregar 4.9638 g de tiosulfato de sodio, 200 mg de carbonato de sodio, 100 mL de agua libre de CO₂, agitar hasta disolverlo todo y transferirlo a un balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar a un volumen de 1000.0 mL.

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Aspecto

Colocar aproximadamente 30 mL de la solución en un beaker de 100 mL y evaluar su color, olor, viscosidad y agitar posteriormente.

Criterio de aceptación:

La solución es viscosa, de color rojizo y olor característico a yodo que al agitar produce abundante espuma, libre de material extraño y sedimentación.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 11 de 15

5.2 Identificación

En un tubo de ensayo adicionar 1 mL de una solución de muestra en etanol 95° que contenga aproximadamente 0.05 % de yodo, 1 mL de solución de prueba de almidón y 9 mL de agua desmineralizada, agitar.

Criterio de aceptación:

La solución debe producir una coloración azul.

5.3 Contenido de etanol

Tratar la muestra antes de destilarla con una solución de tiosulfato de sodio (1:10) hasta completa decoloración e inmediatamente agregar unas gotas de hidróxido de sodio SR. En un matraz de destilación agregar 25.0 mL de la muestra tratada previamente y anotar la temperatura a la que se ha medido el volumen, agregar 25.0 mL de agua, perlas de ebullición y destilar. Recolectar un volumen de destilado de 23.0 mL en un balón volumétrico de 25.0 mL y llevar a la temperatura inicial de la muestra y aforar.

Determinar la densidad de la solución a 25 °C utilizando un picnómetro.

Criterio de aceptación:

Determinar la cantidad de alcohol en la muestra haciendo uso de la tabla de porcentaje de alcohol etílico.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 12 de 15

Tabla N° 1 Porcentaje de alcohol etílico.

Por volumen 15.56°C	Por peso	Densidad relativa 25°C
0.00	0.00	1.0000
1.00	0.80	0.9985
1.26	1.00	0.9981
2.00	1.59	0.9970
2.51	2.00	0.9963
3.00	2.39	0.9956
3.76	3.00	0.9945
4.00	3.19	0.9941
5.00	4.00	0.9927
6.00	4.80	0.9914
6.24	5.00	0.9911
7.00	5.61	0.9901
7.48	6.00	0.9894
8.00	6.42	0.9888
8.71	7.00	0.9879
9.00	7.23	0.9875
9.94	8.00	0.9863

5.4 Contenido de Nitrógeno

En un balón Kjeldahl de 500 mL agregar 1.0 g de muestra, 10 g de sulfato de potasio o sulfato de sodio anhidro, 500 mg de sulfato cúprico y 20 mL de ácido sulfúrico concentrado, Inclinar el balón aproximadamente en un ángulo de 45° y calentar la mezcla antes del punto de ebullición, hasta que cese la formación de espuma e inmediatamente aumentar la temperatura hasta ebullición, suspender el calentamiento cuando la mezcla adquiera coloración verde clara o casi incolora.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 13 de 15

Dejarla enfriar y agregar 150 mL de agua desmineralizada, mezclar y enfriar en baño de hielo, adicionar cuidadosamente resbalando lentamente por las paredes del balón 100 mL de solución de hidróxido de sodio 40 % m/v y agregar inmediatamente una pequeña porción de ralladuras de zinc. Someterlo a destilación en aparato de destilación Kjeldahl y recibir en un erlenmeyer con 100 mL de solución de ácido bórico al 4 % hasta obtener un destilado de 150 a 200 mL. Adicionar al destilado unas gotas de rojo de metilo-azul de metileno SI y titular con ácido sulfúrico 0.1 N SV hasta viraje de color verde a rojo.

Criterio de aceptación:

El resultado debe estar en el rango de 652 a 1013 mg/100 mL de nitrógeno.

5.5 Contenido de yoduro

En un erlenmeyer de 50 mL agregar 5.0 mL de muestra, 100 mL de agua y agitar, agregar metabisulfito de sodio hasta que el color de yodo desaparezca y agregar 25.0 mL de nitrato de plata 0.1 M SV, 10 mL de ácido nítrico concentrado y 5 mL de sulfato de amonio y hierro (III) SI, agitar y titular con tiocianato de amonio 0.1 M SV hasta viraje de color. Calcular la concentración real de la solución mediante la siguiente relación:

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 14 de 15

Criterio de aceptación:

Cada mL de nitrato de plata 0.1 N SV equivale a 12.69mg de yodo total.

5.6 pH

En un beaker de 50 mL agregar 30 mL de la muestra y medir pH con ayuda de un pH-metro.

Criterio de aceptación:

El valor del pH debe estar en un rango de 1.5 a 6.5.

5.7 Contenido de Yodo disponible

En un erlenmeyer de 125 mL agregar 5.0 mL de la muestra exactamente medida y suficiente agua hasta un volumen mayor a 30 mL. Titular inmediatamente con tiosulfato de sodio 0.02 N SV y determinar potenciométricamente el punto final de la titulación. Calcular la concentración real de la solución mediante la siguiente relación: **Cada mL de tiosulfato de sodio 0.02 N SV equivale a 2.538 mg de Yodo.**

Calcular el contenido de yodo disponible por la fórmula:

$$I = \left[\frac{V \times C \times (126.90)}{P \times 1000} \right] \times 100$$

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: JABON LIQUIDO A BASE DE YODO	 FARMAKIA
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 15 de 15

Dónde:

I = Contenido de yodo disponible g/100 mL.

V = Volumen gastado de la solución de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$, mL.

C = Concentración de la solución $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (N real).

P = Alícuota del antiséptico mL.

126.90 = Masa equivalente del yodo, g/eq.

1000 =Factor de conversión, mg/g.

6. RESPONSABLES

Director Técnico y Químicos Analistas.

7. REGISTRO

Documentar resultados en Informe de análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. Pag 369-371.

Fecha:	Fecha:	Fecha:
Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: HIPOCLORITO DE SODIO	 FARMAKIA
Código: PT-05	Revisión: 0	Página de 1 de 6

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico para realizar el análisis fisicoquímico de Hipoclorito de sodio.

2. ALCANCE

Aplica para la verificación del cumplimiento de las especificaciones del Hipoclorito de sodio a través de la realización de un análisis fisicoquímico.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
Hot-plate
Estufa
Cámara de extracción

3.2 Reactivos (usar reactivos grado ACS)

Ácido clorhídrico concentrado (37 % m/v)
Tiosulfato de sodio pentahidratado
Tiosulfato de sodio 0.1 N SV
Dicromato de potasio estándar primario
Agua desmineralizada
Yoduro de potasio anhidro
Ácido acético concentrado (99 % m/v)
Ácido acético 6 N

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: HIPOCLORITO DE SODIO	 FARMAKIA
Código: PT-05	Revisión: 0	Página de 2 de 6

Almidón hidrosoluble
Almidón SI
Carbonato de sodio anhidro
Agua libre de CO₂

3.3 Cristalería e insumos

Beaker de 25 mL, 100mL, 250 mL
Agitadores de vidrio
Erlenmeyer de 125 mL
Balón volumétrico de 1000 mL, 100 mL
Frasco de yodo de 500 mL
Probeta de 10 mL, 50 mL
Pipeta volumétrica de 3 mL
Bureta de 50 mL
Mechero Bunsen
Asa de platino
Soporte metálico
Pinza para bureta

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Ácido Clorhídrico 3 N

En un beaker de 250 mL agregar 50 mL de agua desmineralizada y colocar en baño de hielo, por las paredes del beaker agregar 25 mL de

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: HIPOCLORITO DE SODIO	 FARMAKIA
Código: PT-05	Revisión: 0	Página de 3 de 6

ácido clorhídrico concentrado, agitar hasta disolver y pasar la solución a un balón volumétrico de 100.0 mL y aforar.

4.2 Almidón SI

Pesar exactamente 1.0 g de almidón y 10 mg de yoduro mercúrico rojo, agregar agua desmineralizada hasta formar una pasta, posteriormente agregar 200 mL de agua desmineralizada en ebullición y colocar la solución a ebullición durante un minuto. Enfriar y utilizar la solución clara.

4.3 Ácido Acético 6 N

En un beaker de 100 mL agregar 50 mL de agua desmineralizada y 36 mL de ácido acético concentrado, agitar hasta incorporación total y luego pasar a un balón volumétrico de 100.0 mL y aforar.

4.4 Tiosulfato de sodio 0.1 N SV

En un beaker de 250 mL agregar 24.82 g de tiosulfato de sodio, 200 mg de carbonato de sodio y 150 mL de agua libre de CO₂, agitar hasta disolverlo todo, posteriormente transferir a un balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar con el mismo solvente a un volumen de 1000.0 mL.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: HIPOCLORITO DE SODIO	 FARMAKIA
Código: PT-05	Revisión: 0	Página de 4 de 6

Estandarización:

Pesar con exactitud aproximadamente 210 mg de dicromato de potasio patrón primario, previamente pulverizado y secado a 120 °C durante 4 horas, disolver en 100 mL de agua desmineralizada en un frasco de yodo de 500 mL con tapón de vidrio y mezclar por rotación manual moderada para disolver los sólidos, destapar y agregar rápidamente 3 g de yoduro de potasio, 2 g de bicarbonato de sodio y 5 mL de ácido clorhídrico, tapar suavemente el frasco de yodo, mezclar por rotación manual moderada y dejaren reposo durante exactamente 10 minutos en un lugar oscuro, enjuagar el tapón y las paredes interiores del frasco de yodo con agua desmineralizada y valorar el yodo liberado con la solución de tiosulfato de sodio hasta que la solución se torne de un color verde amarillento. Agregar 3 mL de almidón SI y continuar con la volumetría hasta que el color azul haya desaparecido. Realizar una determinación con un blanco. Volver a normalizar la solución con la frecuencia que indiquen los datos de estabilidad de laboratorio. En caso de no contar con dichos datos, normalizar semanalmente.

Calcular la normalidad real por medio de la siguiente fórmula (ver anexo N° 1):

$$N_{\text{real}} = \frac{\text{mg de dicromato de potasio}}{49.04 \times \text{mL tiosulfato gastados}}$$

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: HIPOCLORITO DE SODIO	 FARMAKIA
Código: PT-05	Revisión: 0	Página de 5 de 6

5. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

5.1 Identificación

En un tubo de ensayo adicionar 5 mL de solución de hipoclorito, 3 mL de ácido clorhídrico 3 N. La solución obtenida someterla a prueba de la llama.

Criterio de aceptación:

Al agregar ácido clorhídrico 3 N hay una liberación de clorina (burbujeo) y al someter la solución a la llama, la coloración debe ser amarilla.

5.2 Ensayo

En un frasco de yodo agregar 3.0 mL de la muestra, 50 mL de agua desmineralizada, 2 g de yoduro de potasio y 10 mL de ácido acético 6 N, titular el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0.1 N SV, antes del final de la titulación agregar 3 mL de almidón SI y titular hasta el punto final.

Calcular la concentración real de la solución mediante la siguiente relación:

Cada mL de Tiosulfato de sodio 0.1 N SV equivale a 3.722 mg de hipoclorito.

6. RESPONSABLES

Director Técnico y Químicos Analistas.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: HIPOCLORITO DE SODIO	 FARMAKIA
Código: PT-05	Revisión: 0	Página de 6 de 6

7. REGISTRO

Documentar resultados en Informe de análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011).
 Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional.
 The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América.
 34ª Edición.Pag 4249.

Fecha:	Fecha:	Fecha:
Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico para realizar el análisis fisicoquímico de Formaldehido.

2. ALCANCE

Aplica para la verificación del cumplimiento de las especificaciones del Formaldehido a través de la realización de un análisis fisicoquímico.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
Hot-plate
Estufa
Cámara de extracción

3.2 Reactivos (usar reactivos grado ACS)

Nitrato de plata amoniacal
Nitrato de plata amoniacal SI
Ácido sulfúrico concentrado (96 % m/v)
Ácido salicílico anhidro
Azul de bromotimol SI
Hidróxido de sodio en perlas
Hidróxido de sodio 0.1 N SV
Hidróxido de sodio SP

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 2 de 8

Yoduro de potasio anhidro
 Ácido sulfúrico diluido
 Agua libre de CO₂
 Almidón hidrosoluble
 Almidón SI
 Tiosulfato de sodio pentahidratado
 Tiosulfato de sodio 0.1 N SV
 Yoduro mercúrico rojo cristalino
 Nitrato de plata anhidro
 Agua desmineralizada
 Biftalato de potasio estándar primario
 Fenolftaleína
 Amoniac (58 % m/v)
 Etanol 95°

3.3 Cristalería e insumos

Tubos de ensayo
 Beaker de 100 mL, 250 mL
 Probeta de 10 mL
 Pipeta volumétrica de 20 mL, 10 mL
 Erlenmeyer de 125 mL
 Bureta de 50 mL
 Balones volumétricos de 100 mL, 1000 mL
 Agitadores de vidrio

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 3 de 8

Pinza para bureta

Gotero

Mortero y pistilo

Papel filtro

Embudo

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Almidón SI

En un beaker de 250 mL adicionar 1.0 g de almidón soluble, 10 mg de yoduro mercúrico rojo y suficiente agua fría agitando hasta formar una pasta fina, posteriormente adicionar 200 mL de agua desmineralizada en ebullición dejando hervir durante un minuto con agitación constante. Dejar enfriar y utilizar únicamente la solución clara.

4.2 Nitrato de plata amoniacal SI

En beaker de 100 mL agregar 1 g de nitrato de plata y 20 mL de agua desmineralizada, agitar la solución. Agregar gota a gota amoniaco con agitación constante hasta casi disolver todo el precipitado y luego filtrar la solución. Almacenar en recipientes impermeables y resistentes a la luz.

4.3 Azul de bromotimol SI

En beaker de 100 mL agregar 100 mg de azul de bromotimol y 100 mL de etanol 95°, agitar la solución. Filtrar la solución de ser necesario.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 4 de 8

4.4 Hidróxido de sodio 0.1 N SV

En un beaker en baño de hielo agregar 4.0 g de hidróxido de sodio y 50 mL de agua libre de CO₂, agitar hasta incorporación completa. Filtrar la solución y hacer lavados con agua libre de CO₂. Transferir la solución a balón volumétrico de 1000.0 mL y aforar a 1000.0 mL con agua desmineralizada.

Estandarización:

Pesar con exactitud aproximadamente 0.5 g de biftalato de potasio, previamente triturados y secados a 120 °C durante 2 horas, y disolver en 75 mL de agua libre de CO₂. Agregar 2 gotas de fenolftaleína SI y valorar con la solución de hidróxido de sodio hasta obtener un color rosa permanente. Cada 204,2 mg de biftalato de potasio equivalen a 1 mL de hidróxido de sodio 1 N.

Calcular la normalidad real por la siguiente fórmula (ver anexo N° 1):

$$N = \frac{g \text{ (solute)}}{PE \times V \text{ (L gastados)}}$$

Dónde:

g = gramos de biftalato de potasio.

PE= peso equivalente de biftalato de potasio.

V = volumen gastado de hidróxido de sodio.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 5 de 8

4.5 Ácido sulfúrico diluido

Colocar un beaker de 250 mL en baño de hielo y agregar 100 mL de agua desmineralizada, 57 mL de ácido sulfúrico con cuidado por las paredes del beaker, agitar hasta incorporar el ácido y diluir hasta 1000.0 mL.

4.6 Tiosulfato de sodio 0.1 N SV

En un beaker de 250 mL agregar 24.82 g de tiosulfato de sodio, 200 mg de carbonato de sodio y 150 mL de agua libre de CO₂, agitar hasta disolverlo, posteriormente transferir a un balón volumétrico de 1000.0 mL, aforar con agua libre de CO₂.

Estandarización:

Pesar con exactitud 210 mg de dicromato de potasio patrón primario, previamente pulverizado y secado a 120 °C durante 4 horas, disolver en 100 mL de agua desmineralizada en un frasco de yodo de 500 mL con tapón de vidrio. Mezclar por rotación manual moderada para disolver los sólidos, destapar y agregar rápidamente 3 g de yoduro de potasio, 2 g de bicarbonato de sodio y 5 mL de ácido clorhídrico. Tapar suavemente el frasco de yodo, mezclar por rotación manual moderada y dejaren reposo durante exactamente 10 minutos en un lugar oscuro. Enjuagar el tapón y las paredes interiores del frasco de yodo con agua desmineralizada y valorar el yodo liberado con la solución de tiosulfato de sodio hasta que

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 6 de 8

la solución se torne de un color verde amarillento. Agregar 3 mL de almidón SI y continuar con la volumetría hasta que el color azul haya desaparecido. Realizar una determinación con un blanco. Volver a normalizar la solución con la frecuencia que indiquen los datos de estabilidad. En caso de no contar con dichos datos, normalizar semanalmente.

Calcular la normalidad real por medio de la siguiente fórmula (ver anexo N° 1):

$$N_{\text{real}} = \frac{\text{mg de Dicromato de potasio}}{49.04 \times \text{mL tiosulfato gastados}}$$

4.9 Fenolftaleína SI

Disolver 10 mg de fenolftaleína en 100 mL de etanol 95°, y agitar.

4.10 Hidróxido de sodio SP

En un beaker de 250 mL agregar 8.5 g de hidróxido de sodio y 100 mL de agua desmineralizada y agitar hasta disolver completamente y almacenar la solución.

5. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

5.1 Identificación

A: En un tubo de ensayo agregar 2 mL de la muestra, 10 mL de agua desmineralizada 1 mL de nitrato de plata amoniacal SI y Agitar.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	 FARMAKIA
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 7 de 8

Criterio de aceptación:

Debe formarse un espejo metálico en los lados del tubo de ensayo.

B: En un tubo agregar 2 gotas de solución de formaldehido, 5 mL de ácido sulfúrico en el cual previamente se ha disuelto aproximadamente 20 mg de ácido salicílico y calentar suavemente.

Criterio de aceptación:

Formación de color rojo profundo.

5.2 Acidez

En un erlenmeyer agregar 20.0 mL de solución de formaldehido, 20 mL de agua, 2 gotas de azul de bromotimol SI y agitar, titular con hidróxido de sodio 0.1 N SV.

Criterio de aceptación:

No deben ser consumidos más de 10 mL de hidróxido de sodio 0.1 N SV.

5.3 Ensayo

En un balón volumétrico de 100 mL agregar 2.5 mL de agua, 1 mL de hidróxido de sodio SP, 3.0 mL equivalente a 1.0 g de la solución de formaldehido, aforar y agitar.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: FORMALDEHIDO	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página de 8 de 8

Tomar una alícuota de 10.0 mL y transferirlos a un erlenmeyer de 125 mL y agregar 0.700 g de yoduro de potasio y agitar, agregar 10 mL de hidróxido de sodio SP y dejar reposar 15 minutos. Agregar 25 mL de ácido sulfúrico diluido y 4 mL de almidón SI y titular la solución con tiosulfato de sodio 0,1 N SV.

6. RESPONSABLES

Director Técnico y Químicos Analistas.

7. REGISTRO

Documentar resultados en Informe de análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011).
 Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 25 Formulario Nacional.
 The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América.
 34ª Edición. Pag 2911.

Fecha:	Fecha:	Fecha:
Elabora	Revisa	Autoriza

GLOSARIO (22)

Hot-plate: Es un aparato que consta de una placa metálica de calentamiento, ya sea eléctrica o de gas, utilizada para el calentamiento controlado en el laboratorio.

Volumetría: O titulación, es un método corriente de análisis químico cuantitativo en el laboratorio, que se utiliza para determinar la concentración desconocida de un reactivo conocido.

Normalizar: Determinación periódica de la concentración de una muestra.

ANEXOS

ANEXO N° 1

**CALCULOS DE ESTANDARIZACIONES SOLUCIONES
VOLUMETRICAS**

ESTANDARIZACIÓN TIOSULFATO DE SODIO 0.02 N

Volúmenes de Tiosulfato de sodio 0.02 N gastados (mL)	
Peso estándar primario (mg)	mL gastados
50.4	50.0
50.6	49.5
50.7	49.6

Normalidad teórica = 0.0200 N

Cálculos:

Formula a utilizar

$$N = \frac{\text{mg K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7}{49,04 \times \text{mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_3}$$

Muestra 1.

$$\text{a. } N \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = \frac{50.4 \text{ mg}}{50.0 \text{ mL} \times 49.04} = 0.0205 \text{ N}$$

b. Muestra 2 = 0.0206 N

c. Muestra 3 = 0.0206 N

$$\text{Promedio} = \frac{0.0205 \text{ N} + 0.0206 \text{ N} + 0.0206 \text{ N}}{3} = 0.0205 \text{ N}$$

$$\text{Factor de Corrección} = \frac{0.0205 \text{ N}}{0.0200 \text{ N}} = 1.0250$$

ESTANDARIZACIÓN TIOSULFATO DE SODIO 0.1 N

Volúmenes de Tiosulfato de sodio 0.1 N gastados (mL)	
Peso estándar primario (mg)	mL gastados
201.3	41.5
201.5	42.3
201.9	40.3

Normalidad teórica = 0.1000 N

Cálculos:

Formula a utilizar

$$N = \frac{\text{mg K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7}{49.04 \times \text{mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_3}$$

Muestra 1.

$$a. N \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = \frac{201.3 \text{ mg}}{41.5 \text{ mL} \times 49.04} = 0.0989 \text{ N}$$

$$b. \text{ Muestra 2} = 0.0990 \text{ N}$$

$$c. \text{ Muestra 3} = 0.0992 \text{ N}$$

$$\text{Promedio} = \frac{0.0989 \text{ N} + 0.0990 \text{ N} + 0.0992 \text{ N}}{3} = 0.0990 \text{ N}$$

$$\text{Factor de Corrección} = \frac{0.0990 \text{ N}}{0.1000 \text{ N}} = 0.9903$$

ESTANDARIZACIÓN HIDRÓXIDO DE SODIO 0.1 N

Volúmenes de Hidróxido de sodio 0.1 N gastados (mL)	
Peso estándar primario (g)	mL gastados
0.5006	22.7
0.5002	22.6
0.5003	22.6

Normalidad teórica = 0.1000 N

Cálculos:

Formula a utilizar

$$N = \frac{\text{g KHC}_8\text{H}_4\text{O}_4}{0.20423 \times \text{mL NaOH Solución}}$$

Muestra 1.

$$\text{a. } N \text{ NaOH} = \frac{0.5006 \text{ g}}{22.7 \text{ mL} \times 0.20423} = 0.1079 \text{ N}$$

$$\text{b. Muestra 2} = 0.1083 \text{ N}$$

$$\text{c. Muestra 3} = 0.1083 \text{ N}$$

$$\text{Promedio} = \frac{0.1079 \text{ N} + 0.1083 \text{ N} + 0.1083 \text{ N}}{3} = 0.1081 \text{ N}$$

$$\text{Factor de Corrección} = \frac{0.1081 \text{ N}}{0.1000 \text{ N}} = 1.0810$$

ESTANDARIZACIÓN NITRATO DE PLATA 0.1 N

Volúmenes de Nitrato de Plata 0.1 N gastados (mL)	
Peso estándar primario (mg)	mL gastados
100.4	15.0
100.9	15.1
100.8	15.1

N teórica = 0.1000 N

Cálculos:

Formula a utilizar

$$N = \frac{\text{mg NaCl}}{\text{mL AgNO}_3 \times 58.44}$$

Muestra 1.

$$\text{a. } N \text{ AgNO}_3 = \frac{100,4 \text{ mg}}{15,5 \text{ mL} \times 58,44} = 0,1108 \text{ N}$$

$$\text{b. Muestra 2} = 0,1113 \text{ N}$$

$$\text{c. Muestra 3} = 0,1112 \text{ N}$$

$$\text{Promedio} = \frac{0,1108 \text{ N} + 0,1113 \text{ N} + 0,1112 \text{ N}}{3} = 0,1112 \text{ N}$$

$$\text{Factor de Corrección} = \frac{0,1112 \text{ N}}{0,1000 \text{ N}} = 1,1122$$

ESTANDARIZACIÓN TIOCIANATO DE AMONIO 0.1 N

Volúmenes de Tiocianato de amonio 0.1 N gastados (mL)	
Volumen Nitrato de Plata 0.1143 N (mL)	mL gastados
10.0	10.5
10.0	10.5
10.0	9.8

N teórica = 0.1000 N

N AgNO₃ = 0.1112 N

Cálculos:

Muestra 1.

Formula a utilizar

$$N = \frac{\text{mL AgNO}_3 \times N_{\text{AgNO}_3}}{\text{mL NH}_4\text{SCN Solución}}$$

a. $N_{\text{NH}_4\text{SCN}} = \frac{10.0 \text{ mL} \times 0.1112 \text{ N}}{10.5 \text{ mL}} = 0.1059 \text{ N}$

b. N estandarización 2 = 0.1059 N

c. N estandarización 3 = 0.1134 N

$$\text{Promedio} = \frac{0.1059 \text{ N} + 0.1059 \text{ N} + 0.1134 \text{ N}}{3} = 0.1084 \text{ N}$$

$$\text{Factor de Corrección} = \frac{0.1084 \text{ N}}{0.1000 \text{ N}} = 1.0840$$

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Para garantizar que un dispositivo médico no cause riesgo en la salud de un paciente es necesario verificar que todos ellos cumplan con las especificaciones mínimas de calidad y asegurar el funcionamiento adecuado para el cual fueron diseñados.
2. Durante la investigación bibliográfica se observó una escases de investigaciones realizadas en El Salvador, referente a insumos médicos, debido a que no se le brinda la importancia que amerita.
3. El trabajo se realizó con el propósito de realizar los diferentes procedimientos técnicos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos establecidos, debido a que no se tuvo al alcance el equipo necesario para la realización de todos ellos, se procedió a seleccionar las pruebas fundamentales para el análisis de cada uno de los insumos seleccionados.
4. Los diferentes procedimientos técnicos de análisis utilizados para la comprobación de calidad de insumos médicos demostraron su aplicabilidad en nuestro entorno debido al tipo de instrumentos, equipos y reactivos necesarios para cada análisis y se vio reflejado por medio de los resultados obtenidos en sus diferentes análisis.
5. Los resultados obtenidos en los análisis realizados a cada insumo se recopilaron en informes de análisis los cuales permiten mayor facilidad para evaluar los datos finales y verificar si hubo cumplimiento de cada especificación.

6. Cada procedimiento técnico de análisis de los insumos seleccionados se recopiló en un manual de procedimientos técnicos, el cual fue elaborado para que en posteriores investigaciones facilitar el acceso a las técnicas y con ello la realización de los análisis.

VII. RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Promover la realización de más investigaciones de Insumos Médicos en el país para asegurar la calidad que estos requieren para su uso.
2. Continuar la investigación de los Insumos Médicos a los que no se le realizaron análisis debido a la falta de equipos y reactivos necesarios, tomando en cuenta su importancia y realizar una investigación con otros Insumos Médicos importantes en la Red de Salud Nacional.
3. Realizar la prueba de eficacia antimicrobiana a la solución de Jabón Líquido a base de yodo y la solución de Hipoclorito de sodio, aunque no se especifique dicha prueba en su requerimiento de calidad.
4. Que se verifique según las especificaciones de cada insumo si las concentraciones encontradas en los análisis realizados son suficientes para ejercer acción antimicrobiana.
5. Que el Ministerio de Salud (MINSAL) actualice el Listado de los Insumos Médicos que más se utilizan en la Red de Salud del país.
6. Que las autoridades competentes del país presten mayor importancia al análisis de control de calidad de los Insumos Médicos y así asegurar que los Insumos Médicos distribuidos en la Red de Salud Nacional sean de calidad.
7. Que la Red de Salud Nacional valide a los proveedores que comercializan insumos médicos y que a la vez soliciten certificados de análisis de calidad para no poner en riesgo la salud del paciente y tener la seguridad de la eficacia de cada insumo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chang, R. (2010). Química. McGraw-Hill companies. México D.F. 10ª Edición.
2. Chicharro, E. (2009). Clorhexidina vs povidone iodada como antiséptico de la piel[Online]. España. Disponible en: http://www.vapox.com/sitefiles/noticiasdocs/50/arDocumento_28_2_1.pdf [Consultada: 18.04.2016]
3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014.
4. Consultoría química y farmacia. (2013) Registro de Insumos Médicos [Online]. Disponible en: <http://quimicofarmacauticoconsultor.globered.com/categoria.asp?idcat=59> [Consultada: 09.04.2016].
5. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos de América, NF 29 Formulario Nacional. The United States Phamacopeial Convention. Estados Unidos de América. 34ª Edición.
6. EcuRed. (sin año). Enciclopedia cubana [Online]. Cuba. Disponible en: http://www.ecured.cu/EcuRed:Enciclopedia_cubana. [Consultada: 20.04.2016].

7. ETHICON woundclosure manual (2009). Manual de suturas [Online]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/angelaguilars/libro-de-sutura> [Consultada: 13.04.2016].
8. Farmacopea Argentina. 7° Edición. Argentina. vol. III
9. Flamenco, J; Guevara. (2011). Formulación de Tres Productos Desinfectantes y Evaluación de su Actividad Antimicrobiana. El Salvador.
10. García, M; (2009). Suturas Quirúrgicas Elaboradas en los Centros de Salud. Análisis del Cumplimiento de Especificaciones Exigidas [Online]. Chile. Disponible en: http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/2614/Documento_completo.pdf%3Fsequence%3D1. Consultada:12.04. 2016
11. Guerra, R;(2008). Gestión de la Calidad en el campo de los equipos médicos [Online]. Argentina. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos76/gestioncalidadequiposmedicos/gestioncalidadequiposmedicos2.shtml> [Consultada: 22.04.2016].
12. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2013) ABC de los dispositivos médicos [Online]. Colombia. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf> [Consultada: 09.04.2016].
13. Jawetz. E; Melnick. J; Adelberg. E; Microbiología Medica. (1992). Editorial El Manual Moderno S.A. de C.V. México D.F. 14ª Edición.

14. Kotcher, J; Fuller, J. (2009). Instrumentación quirúrgica: teoría, técnicas y procedimientos [Online]. Colombia. Disponible en: <https://books.google.com/sv/books?id=yBwepEJsQZQC&pg=PA363&lpg=PA363&dq=usos+de+las+suturas+de+poliester&source=bl&ots=Zk2Hj3Ou8&sig=hLLkPe7CunTxV4zwpWdVhLKC88&hl=es419&sa=X&ved=0ahUKEwiAtaSN7d7MAhWGJiYKHSxKB4QQ6AEIOTAF#v=onepage&q=usos%20de%20las%20suturas%20de%20poliester&f=false> [Consultada: 16.04.2016].
15. Lenntech (sin año). Tratamiento y purificación del agua [Online]. Disponible en: <http://www.lenntech.es/procesos/desinfeccion/quimica/desinfectantes-hipoclorito-de-sodio.htm> [Consultada: 18.04.2016].
16. Maimone, S. (2006). Desinfectantes de uso hospitalario [Online]. Disponible en: www.codeinep.com.ar. [Consultada: 13.05.2016].
17. Meléndez, D; Molina, R. (2015) Determinación Físicoquímica de Insumos Médicos Quirúrgicos Seleccionados en: Material Descartable, Material de Curación, Soluciones Antisépticas y Desinfectantes. El Salvador.
18. Ministerio de Salud (MINSAL). (2015). Informe de labores [Online]. Disponible en: https://www.salud.gob.sv/archivos/comunicaciones/archivos_comunicados2015/pdf/Presentacion_Rendicion_de_Cuentas_MINSAL_2014_2015.pdf [Consultada el 16.05.2016].
19. Ministerio de Salud (MINSAL). (2016). Listado Oficial de Insumos Médico-Quirúrgicos [Online]. El Salvador. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/listados/listado_oficial_insumos_medicos_quirurgicos.pdf. [Consultada: 25.02.2016].

20. Monografías de desinfectantes de uso hospitalario (sin año). [Online]. Disponible en: <http://www.scfarmclin.org/docs/higiene/part4/43.pdf> [Consultada: 22.05.2016].
21. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2007) Regulación de dispositivos médicos [Online]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418%3A2010medical-devicesregulation&catid=5868%3Amedicaldevices&Itemid=41722&lang=es. [Consultada el 16.05.2016].
22. Real Academia Española. [Online]. Disponible en: <http://www.rae.es/>. [Consultada: 29.06.2016]

ANEXOS

ANEXO N° 1

**PROCEDIMIENTOS MODIFICADOS DE PRUEBAS FISICOQUIMICAS Y
MICROBIOLOGICAS**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA LAS SUTURAS

1) Identificación de sutura de Poliéster

Pesar aproximadamente 50 mg de la sutura de Poliéster, introducirla en un tubo de ensayo con tapón, agregar 10 mL de SR de ácido clorhídrico (cubirla completamente) y dejar en inmersión 6 horas aproximadamente.

El material permanece intacto después de 6 h de inmersión.

2) Identificación de sutura de Seda

Colocar en un vidrio de reloj algunas fibras de la sutura de Seda, impregnarlas con SR1 de Yoduro de potasio y Yodo.

Las fibras se colorean de un color amarillo pálido.

3) Identificación de sutura de Nylon

En un tubo de vidrio con tapón agregar 50 mg de Nylon, 0.5 mL de solución reactivo de ácido clorhídrico, calentar a 110 °C durante 12 horas y conservar en reposo durante 6 horas.

No hay formación de cristales después del calentamiento con ácido clorhídrico.

Solubilidad con Ácido fórmico anhidro al 70 %

En un beaker de 25 mL agregar 10 mL de ácido fórmico anhidro al 70 %, un trozo aproximadamente de 1 cm de Nylon y agitar por 1 minuto.

El material se solubiliza.

4) Resistencia a la tensión de la sutura

Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas.

Cerrar la segunda mordaza.

Ajustar la velocidad del equipo de acuerdo a la longitud de la sutura (30 ± 5 cm/min), y desarrollar el número de rompimientos de acuerdo a lo especificado para el tipo de sutura (menores a 750 mm de longitud no menos de 10 rompimientos).

Tomar la lectura del equipo de los kgf o newton que se necesitaron para romper la sutura.

La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de la resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en tablas

5) Longitud de la sutura

Colocar la sutura en un lugar plano y tensionarla para hacer la medición, medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica calibrada de 50 cm o 100 cm.

La longitud de la sutura no es menor del 95% indicado para cada clave.

6) Verificación de la esterilidad

Llevar procedimiento en cámara de flujo laminar e introducir 10 suturas, cada sutura en un tubo plástico con tapón completamente estéril y con ayuda de unas pinzas (tener precaución de no tocar la sutura con la mano).

Agregar el medio de cultivo soya-tripticaseina en el tubo hasta cubrir completamente la sutura, colocar tapa del tubo y almacenar por 2 semanas a temperatura ambiente, y repetir el mismo procedimiento con el medio tioglicolato y almacenar las suturas en la incubadora a 30 °C – 35 °C.

No debe haber crecimiento pasadas 2 semanas

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA JABON LIQUIDO A BASE DE YODO

1) Identificación

En un tubo de ensayo adicionar 1 mL de una solución de muestra en etanol que contenga aproximadamente 0.05 % de yodo, 1 mL de solución de prueba de almidón, 9 mL de agua y agitar.

La solución debe producir una coloración azul.

2) Contenido de etanol

A un matraz de destilación agregar: 25 mL de muestra y anotar la temperatura a la que se ha medido el volumen, 25 mL de agua, perlas de ebullición y destilar. Recolectar un volumen de destilado de 23 mL en un balón volumétrico de 25 mL llevando a la temperatura inicial de la muestra y aforar. Determinar la densidad de la solución a 25 °C utilizando un picnómetro

Determinar la cantidad de alcohol en la muestra haciendo uso de la tabla de porcentaje de alcohol etílico.

3) Contenido de Nitrógeno

En un matraz Kjeldahl de 500 mL agregar, 1 g de muestra, 10 g de sulfato de potasio o sulfato de sodio anhidro, 500 mg de sulfato cúprico, 20 mL de ácido sulfúrico concentrado.

Inclinar el matraz aproximadamente en un ángulo de 45°, calentar la mezcla antes del punto de ebullición, hasta que cese la formación de espuma e inmediatamente aumentar la temperatura hasta ebullición. Suspender el calentamiento cuando la mezcla adquiera coloración verde clara o casi incolora, dejarla enfriar y agregar 150 mL de agua. Mezclar y enfriar en baño de hielo y adicionar cuidadosamente resbalando lentamente las paredes del matraz 100 mL de solución de hidróxido de sodio 40 %.

Agregar inmediatamente una pequeña porción de ralladuras de zinc, someterlo a destilación en aparato de destilación Kjeldahl y recibir en un matraz con 100 mL de solución de ácido bórico al 4 % hasta obtener un destilado de 150 a 200 mL, adicionar al destilado unas gotas de solución indicador rojo de metilo-azul de metileno y titular con ácido sulfúrico 0.1 N SV hasta viraje de color verde a rojo

El resultado debe estar en el rango de 652 a 1013 mg/100 mL de nitrógeno

4) Contenido de yoduro

En un erlenmeyer de 50 agregar: 5 mL de muestra, 100 mL de agua, agitar, agregar metabisulfito de sodio hasta que el color de Yodo desaparezca, 25 mL de Nitrato de plata 0.1 M SV, 10 mL de Ácido nítrico concentrado, 5 mL de Sulfato de amonio y hierro (III) SI y titular con Tiocianato de amonio 0.1 M SV hasta viraje de color.

Calcular la concentración real de la solución mediante la siguiente relación:
Cada mL de Nitrato de plata 0.1 N SV equivale a 12.69 mg de Yodo total

5) pH

En un beaker de 50 mL agregar 30 mL de la muestra, medir pH con ayuda de un pH metro.

El valor del pH de estar en un rango de 1.5 a 6.5

6) Contenido de Yodo disponible

En un erlenmeyer de 125 mL agregar 5 mL de la muestra exactamente medida, suficiente agua hasta un volumen mayor a 30 mL y titular inmediatamente con Tiosulfato de sodio 0.02 N SV y determinar potenciométricamente el punto final de la titulación

Calcular la concentración real de la solución mediante la siguiente relación:

Cada mL de Tiosulfato de sodio 0.02 N SV equivale a 2.538 mg de Yodo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA SOLUCION DE HIPOCLORITO DE SODIO

1) Identificación

En un tubo de ensayo adicionar solución de hipoclorito, ácido clorhídrico 3 N, la solución obtenida someterla a prueba de la llama.

La coloración de la llama debe ser amarilla

2) Ensayo

En un erlenmeyer de 125 mL agregar: 3 mL de la muestra, 50 mL de agua. 2 gotas yoduro de Potasio, 10 mL de ácido acético 6 N, 3 mL de almidón SI. Titular el yodo liberado con Tiosulfato de sodio 0.1 N SV.

Cada mL de Tiosulfato de sodio 0.1 N SV equivale a 3.722 mg de hipoclorito.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA SOLUCION DE FORMALDEHIDO

1) Identificación

En un tubo de ensayo agregar: 2 mL de la muestra, 10 mL de agua
1 mL de Nitrato de plata amoniacal SI y agitar.

Debe formarse un espejo metálico en los lados del tubo de ensayo.

En un tubo agregar 2 gotas de solución de formaldehído, 5 mL de ácido sulfúrico en el cual previamente se ha disuelto aproximadamente 20 mg de ácido salicílico y calentar suavemente.

Formación de color rojo intenso

2) Acidez

En un erlenmeyer agregar: 20 mL de solución de Formaldehído, 20 mL de agua, 2 gotas de Azul de bromotimol SI.y agitar.

Titular con Hidróxido de sodio 0.1 N SV.

No deben ser consumidos más de 10 mL de hidróxido de sodio 0.1 N SV

3) Ensayo

En un balón volumétrico de 100 mL agregar 2.5 mL de agua, 1 mL de Hidróxido de sodio SP, 2.7 mL de la solución de Formaldehído, aforar y agitar. Tomar una alícuota de 10 mL y transferirlos a un erlenmeyer de 125 mL y agregar: 30 mL de solución de Yodo 0.1 N y agitar.

Agregar 10 mL de Hidróxido de sodio SP, dejar reposar 15 minutos, 25 mL de Ácido sulfúrico diluido, 4 mL de almidón SI, titular la solución con Tiosulfato de sodio 0,1 N SV.

ANEXO N° 2

**ESTRUCTURA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE
ANÁLISIS**

Portada:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR,
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



Título

Nombre de los autores

- **Indicé:** Contenido del manual ordenado de acuerdo a cada una de las partes que lo componen, posee el título de los procedimientos técnicos y al lado derecho el número de página en donde se encuentra en el documento.
- **Abreviaturas:** Contiene el significado de las abreviaturas utilizadas en el documento.
- **Introducción:** Es una sección inicial cuyo propósito principal es contextualizar brevemente el contenido del documento.
- **Procedimientos técnicos:** El contenido de cada procedimiento técnico consta de la siguiente información: Objetivo, alcance, materiales, preparación de reactivos, procedimiento de prueba, responsables, registro y bibliografía, los cuales describen a continuación:

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO:	
Código: PT-0	Revisión: 0	Página de

5. OBJETIVO

Se refiere a la meta o finalidad a la que se dirige el procedimiento técnico.

6. ALCANCE

Referente al análisis de cada insumo médico que se pueden realizar con los procedimientos técnicos

7. MATERIALES

Referente a material, cristalería y reactivos que se utilizaran en cada análisis.

8. PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Se describe el procedimiento de preparación de cada uno de los reactivos utilizados en las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.

9. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA Y ESPECIFICACIONES

Se detalla cada una de las pruebas Físicas, Químicas o Microbiológicas correspondiente a cada análisis.

10. RESPONSABLES

Referente al personal de laboratorio que utilizará el procedimiento, como a las personas externas y proveedores en cuanto a cumplimiento de especificaciones.

11. REGISTRO

Referente a la documentación donde se detalla los resultados obtenidos de cada una de las pruebas.

12. BIBLIOGRAFIA

Se refiere al material bibliográfico de donde se obtendrá y recopilará información de cada análisis

Glosario: Contiene el significado de aquellas palabras de difícil comprensión.

Anexos: contiene información que amplía la contenida en el trabajo.

ANEXO N° 3
ESTRUCTURA DE INFORMES DE ANÁLISIS

	INFORME DE ANALISIS		 FARMAKIA
CODIGO: RPT-00	Informe N°: 0000-00	Página 1 de 1	
Tipo de muestra		Procedencia	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
Descripción		Marca	
Determinación	Especificaciones	Resultados	
Fecha de Análisis			
Observaciones			
Bibliografía			

ANEXO N° 4
FIGURAS DE RESULTADOS DE LOS ANALISIS REALIZADOS

Análisis Fisicoquímico y Microbiológico de las suturas



a) Nylon



b) Seda



c) Poliéster

Figura N° 12 Suturas en medio Soya-tripticaseina previo al análisis (a, b, c)



a) Nylon



b) Seda

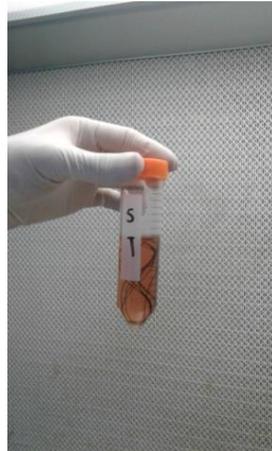


c) Poliéster

Figura N° 13 Suturas en medio Soya-tripticaseina posterior al análisis (a, b, c)



a) Nylon



b) Seda



c) Poliéster

Figura N° 14 Suturas en medio Tioglicolato previo al análisis (a, b, c)



a) Nylon



b) Seda



c) Poliéster

Figura N° 15 Suturas en medio Tioglicolato posterior al análisis (a, b, c)



a) Nylon



b) Poliéster

Figura N° 16 Identificaciones de las suturas (a, b, c)



Figura N° 17 Resistencia a la tensión de las suturas de Nylon, Seda y Poliéster

Análisis Fisicoquímico de Jabón líquido a base de Yodo



a) Identificación con almidón



b) Identificación con almidón

Figura N° 18 Identificación de jabón líquido a base de yodo (a, b)



Figura N° 19 Aparato de destilación

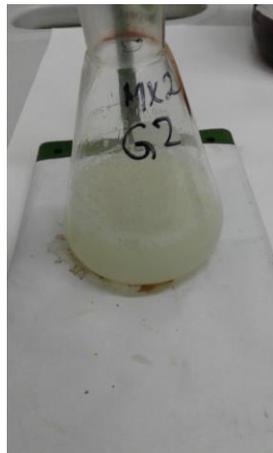


a) picnómetro aforado



b) peso de picnómetro

Figura N° 20 Contenido de Etanol (a, b)

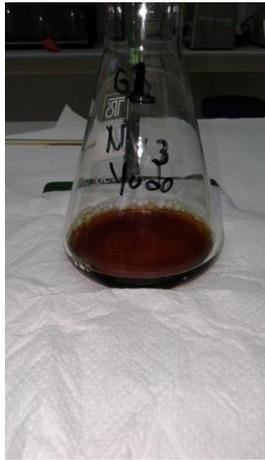


a) Antes de la titulación

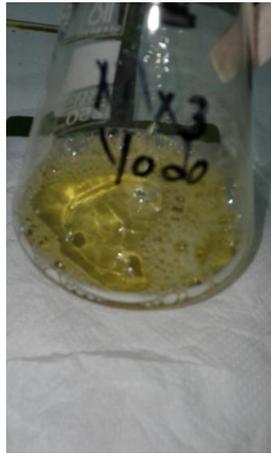


b) Final de la titulación

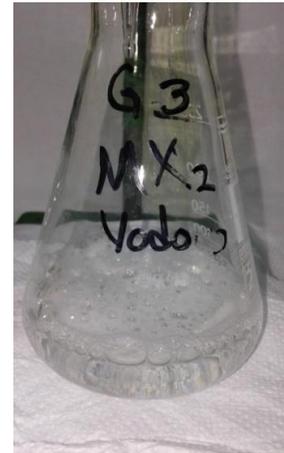
Figura N° 21 Contenido de Yoduro (a, b)



a) Antes de la titulación



b) En la titulación



c) Final de la titulación

Figura N° 22 Contenido de Yodo disponible (a, b, c)

Análisis Físicoquímico de Hipoclorito de sodio



a) Formación de clorina

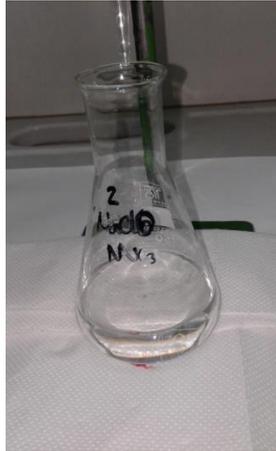


b) Coloración de la llama
(Antes)



c) Coloración de la llama
(En la prueba)

Figura N° 23 Identificación de hipoclorito de sodio (a, b, c)



a) inicio de la titulación



b) final de la titulación

Figura N° 24 Ensayo (a, b)

Análisis Fisicoquímico de Formaldehido

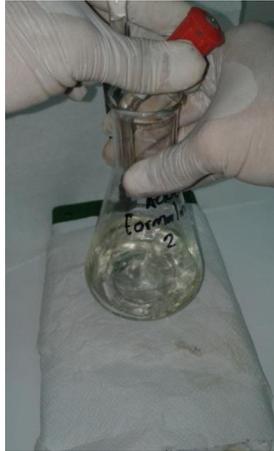


a) Inicio de la reacción



b) final de la reacción

Figura N° 25 Identificación de formaldehido (a, b)



a) inicio



b) final



c) final

Figura N° 26 Acidez de formaldehido (a, b, c)



a) inicio de la titulación



b) final de la titulación

Figura N° 27 Ensayo de formaldehido (a, b)

ANEXO N° 5

MONOGRAFIAS DE SUTURAS QUIRURGICAS ⁽³⁾

SUTURAS QUIRÚRGICAS

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Las suturas quirúrgicas son productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, serosa purificada de intestinos de ganado bovino y/u ovino (de este último exclusivamente calibres 6-0 y 7-0), filamentos de seda, acero, etc., inertes, no antigénicos y atóxicos. Las suturas quirúrgicas están enrolladas de forma tal que se evita la manipulación excesiva al momento de la extracción de su envase primario.

Tabla 1. Clasificación de suturas absorbibles.

Tipo	Descripción
Sintéticas	Monofilamento de polidioxanona: La hebra está fabricada con monofilamento de polidioxanona, material sintético absorbible, en color natural, pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.
	Polímero de ácido glicólico con o sin recubrimiento.
	Dioxanona, carbonato de trimetilo y glicolida
Poligliconato	Es un hilo de material sintético absorbible compuesto por un filamento (monofilamento y multifilamento) que puede ser incoloro, teñido o pigmentado por la adición de un color, para aumentar su visibilidad durante el uso.
	Monofilamento de polímero de glicolida y co E-caprolactona o similar.
	Poli (L-lactida/glicolida) o similar.
Naturales: Catgut simple y Catgut crómico	Es una hebra de material colágeno preparada del segmento longitudinal del tejido seroso del intestino delgado del ganado bovino y/u ovino (exclusivamente calibres 6-0 y 7-0), con o sin tratamiento químico para retardar su digestión por las enzimas del organismo, en el caso del Catgut crómico es de color café.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.

Selección de la muestra

Para efectos de pruebas de laboratorio seleccionar las muestras de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante y a la validación de su proceso. Las muestras serán de un mismo lote.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Contenido de producto diferente al indicado en etiqueta.

- Producto mezclado con otro lote diferente
- Mezcla de presentaciones en una misma caja.
- Falta de datos o leyendas con información mínima regulatoria en envases.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Cantidad incompleta de producto.
- Leyendas ilegibles.
- Caja dañada.

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Cajas de corrugado con partículas extrañas
- Leyendas borrosas pero los datos de la etiqueta y/o caja son legibles

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5 y para defectos menores es de 6.5.

Tabla 2. Clasificación de suturas no absorbibles.

Tipo	Descripción
Sintéticas	Acero quirúrgico.
	Poliéster trenzado.
	Monofilamento de polipropileno.
Sintéticas	Monofilamento de polifluoruro de vinilideno y polifluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropileno o fluoruro de polivinilideno (PVDF)
	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Seda negra trenzada	Seda natural grado "AAAA" o "AAAAA" trenzada, con recubrimiento de silicón con diferente número de hilos, dependiendo del calibre y teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Seda virgen	Son hebras de seda natural grado "AAAA" o "AAAAA" torcido natural y regular, la cual se utiliza teñida en azul o natural, con colorante de acuerdo al fabricante.
Poliéster	La hebra está fabricada con fibra de polietileno tereftalato trenzada, con o sin recubrimiento de polibutilato o silicón en color natural, teñida o pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.
Nylon	Es una hebra fabricada con nylon (poliamida) 6 ó 6.6 que puede presentarse como monofilamento, teñida o pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.
Polipropileno	Es una hebra fabricada con monofilamento de polipropileno pigmentado o teñida con colorante de acuerdo al fabricante.
Polibutester	Es una hebra fabricada con monofilamento de polibutester, teñido o pigmentado con colorante de acuerdo al fabricante.

ACABADO

De la sutura. Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (aplican sólo a monofilamentos), deshilachamientos (aplica a monofilamentos). Tiene color homogéneo. Si la sutura es envasada en líquido, realizar las pruebas, después de 2 min de haber sacado la sutura del líquido.

Tabla 3. Especificaciones de la sutura.

Determinación de la sutura	Especificación
Acabado	Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, colores diferentes, porciones planas y separación de capas (aplican sólo a monofilamentos), deshilachamientos (aplica sólo a monofilamentos). Tiene color homogéneo.
Longitud, cm	No es menor de 95% de lo indicado para cada tipo de sutura.
Diámetro, mm	Cumple con la especificación.
Resistencia a la tensión	Cumple con la especificación.
Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja	Cumple con la especificación.
Dureza de la hebra (acero inoxidable)	Cumple con la especificación.
Identificación del material de fabricación	Cumple con la especificación.
Esterilidad	Son estériles.
Inyección sistémica	Cumple con la prueba.
Prueba intracutánea	Cumple con la prueba.
Deshilachamiento	Cumple con la prueba.
Firmeza de color	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el de la preparación de referencia.
Compuestos solubles de cromo	Cumple (aplicable para catgut crómico).
Contenido de cromo	Cumple (aplicable para catgut crómico).
Digestión enzimática	Cumple (aplicable para catgut).
Degradación de sintéticos absorbibles	Cumple.

De la aguja. Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones. Tiene acabado satinado, mate o a espejo.

Forma de la aguja. La forma de las agujas puede ser variable en base a la posible combinación del tipo de curvatura, tamaño y tipo de punta de las agujas, para las cuales se considerará lo siguiente:

Tipos de curvatura. 1/4 círculo, 3/8 círculo, 1/2 círculo, 5/8 círculo o recta, entre otras.

Tipos de punta: ahusada, reverso cortante, cortante convencional, espatulada, recta cortante, recta redonda, redonda punta cortante, punta roma, ahusada cortante o ahusada cuerpo redondo cortante entre otras.

La forma de la aguja cumple con lo indicado en el dibujo que viene en el envase primario o múltiple.

Las suturas quirúrgicas pueden ser sin aguja, con una o dos agujas y cumplen con lo indicado en las Tablas 3 y 4.

Tabla 4. Especificaciones de la aguja (cuando aplique).

Determinación de la sutura	Especificación
Acabado	Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista, poros y deformaciones; con acabado satinado, mate o a espejo.
Longitud	Cumple con la especificación.
Características (forma y dimensiones).	La forma cumple con lo indicado para cada clave. Se identifica con el del dibujo que viene indicado en el envase primario o múltiple.
Dureza (de materia prima)	Cumple con la prueba.
Resistencia a la corrosión para aceros:	
Austeníticos	A simple vista no tiene indicios de corrosión.
Martensíticos	No tiene depósitos de cobre.
Composición química	Cumple con la especificación.

DIMENSIONES

Longitud:

Sutura

La longitud de la sutura no es menor del 95% de lo indicado para cada clave.

Procedimiento: Medir la longitud de la sutura utilizando una regla metálica calibrada de 50 cm o 100 cm, colocando la

sutura en un lugar plano y libre se tensión al momento de tomar la lectura correspondiente.

Aguja

La longitud de la aguja cumple con lo indicado en los siguientes parámetros.

Para agujas menores de 10 mm una tolerancia de $\pm 10\%$ del valor nominal.

Para agujas mayores de 10 mm una tolerancia de $\pm 5\%$ del valor nominal.

Las suturas con calibre 4-0 a 5 llevarán aguja perforada en su parte proximal, las suturas con calibre 5-0 a 11-0 podrán llevar aguja de canal o aguja perforada en su parte proximal.

Procedimiento:

Por comparación con un patrón de referencia o con un compás determinar el radio de curvatura de la aguja, trazar la circunferencia y determinar el perímetro de dicha circunferencia por medio de la siguiente fórmula:

$$P = \pi d$$

En donde:

$P =$ Perímetro

$\pi =$ 3.1416

$d =$ Diámetro de la circunferencia

Con los datos obtenidos determinar la longitud de la aguja.

Diámetro de la sutura:

El diámetro promedio de las suturas cumple con las tolerancias indicadas en las siguientes tablas para el calibre establecido en la etiqueta. En el caso de suturas trenzadas o torcidas ninguno de los diámetros observados es menor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato inferior, o mayor al valor medio de los límites indicados para el calibre inmediato superior.

El método se basa en determinar el diámetro de las suturas por medio de dos placas cuyas superficies son completamente planas y paralelas, las cuales son capaces de detectar deformaciones hasta de 0.002 mm.

Aparato

Calibrador para determinar el diámetro de las suturas del tipo peso muerto, mecánico o eléctrico y equipado con un indicador de carátula digital o un graficador.

La graduación del calibrador es 0.002 mm o menos. La plataforma del calibrador tiene 50 mm de diámetro y la base prensadora 12.70 mm \pm 0.02 mm de diámetro. La base prensadora y las partes móviles tienen un peso total de 210 g \pm 3 g. Las superficies de la base prensadora y plataforma son planas y paralelas una con otra. Para medir el diámetro de las suturas de tamaño métrico 0.4 o menores (0.040 mm o menores correspondientes a calibres de 8-0 o menores), remover el peso adicional de la base prensadora, de tal manera, que el peso total sobre la sutura no exceda de 60 g.

Procedimiento

Para las suturas de catgut. Determinar el diámetro inmediatamente después de extraer la hebra de su envase

primario, sin tensarlas o acondicionarla. Colocar la hebra a través del centro de la plataforma y de la base prensadora; bajar cuidadosamente la base hasta que su peso total descansa sobre la sutura. Medir el diámetro de cada hebra en tres puntos que aproximadamente corresponden a un cuarto, a un medio; y a tres cuartas partes de su longitud.

Para suturas no absorbibles y Sintético absorbibles. Fijar la hebra a través del centro de un yunque y de un pie opresor, lentamente bajar la base prensadora hasta que peso total descansa sobre la sutura. La medida de suturas no absorbibles si es empacada en seco o en fluido, inmediatamente después de remover del sobre, sin previo secado o acondicionado.

Medir el diámetro de la sutura en tres puntos correspondientes a un cuarto, a la mitad y tres cuartas partes de su longitud. En el caso de suturas trenzadas de tamaños más pequeños que 3-0 (tamaño métrico 2), hacer dos medidas a cada punto, girando 90° uno del otro y usar el promedio del diámetro observado en ese punto.

En la medida de suturas multifilamento, atar una porción de la sección designada de la hebra en una mordaza fija, de tal manera que la hebra se encuentre a través del centro del yunque. Mientras conserva la hebra en el mismo plano de la superficie del yunque, coloque la hebra bajo tensión de una manera adecuada pasando la parte final libre de la hebra e incorporar a esta parte un peso correspondiente a la mitad del peso correspondiente a la resistencia tensil con nudo para cada calibre (seda, poliéster o nylon), teniendo cuidado de no permitir que la hebra (si es torcida) se destuerza. Medir el diámetro en los puntos designados de la hebra y calcular el diámetro promedio de manera directa.

MATERIAL DE FABRICACIÓN

Identificación de seda

Análisis microscópico

Criterio de aceptación: examinada bajo un microscopio la sección transversal es más o menos triangular a semicircular, con bodes redondeados y sin lumen.

Procedimiento: analizar minuciosamente la sutura terminada usando una aguja o unas mordazas finas para aislar algunas fibras individuales. Las fibras están algunas veces marcadas con estrías longitudinales muy finas paralelas al eje de la sutura.

Impregnación con SRI de yoduro de potasio y yodo

Criterio de aceptación: las fibras se colorean de un color amarillo pálido.

Procedimiento: impregnar algunas fibras con *SRI de yoduro de potasio y yodo*.

Identificación del poliéster (polietilen tereftalato)

El poliéster es prácticamente insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos usuales, pero es atacado por soluciones alcalinas fuertes. Es incompatible con fenoles. Disuelve con dificultad cuando se calienta en dimetilformamida y en diclorobenceno.

Prueba de Solubilidad en Ácido Clorhídrico

Criterio de aceptación: el material permanece intacto después de 6 h de inmersión.

Procedimiento: pesar alrededor de 50 mg de hebra y agregar 10 mL de SR de ácido clorhídrico.

Identificación de Nylon (poliamida)

Nylon 6. (Poliamida 6)

Es prácticamente insoluble en los disolventes orgánicos usuales; no es atacado por soluciones alcalinas diluidas (por ejemplo una solución de hidróxido de sodio de 100 g/L), pero es atacado por ácidos minerales diluidos (por ejemplo una solución de ácido sulfúrico de 20 g/L), por ácido acético glacial y por una solución de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m.

Reacción con Ácido clorhídrico

Procedimiento: calentar alrededor de 50 mg de nylon con 0.5 mL de SR de ácido clorhídrico en un tubo de vidrio con tapón a 110°C durante 18 h y conservar en reposo durante 6 h.

Criterio de aceptación: no hay formación de cristales después del calentamiento de nylon con ácido clorhídrico.

Prueba de solubilidad con solución al 70 % de ácido fórmico anhidro

Procedimiento: disolver en una solución de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m.

Criterio de aceptación: el material es soluble en la solución

Nylon 6.6 (Poliamida 6.6).

Es prácticamente insoluble en los disolventes orgánicos usuales; no es atacado por soluciones alcalinas diluidas (por ejemplo una solución de hidróxido de sodio de 100 g/L), pero es atacado por ácidos minerales diluidos (por ejemplo una solución de ácido sulfúrico de 20 g/L), por ácido acético glacial caliente y por una solución de ácido fórmico anhidro al 80 % m/m.

Prueba a la flama

Procedimiento: calentar el material a la flama hasta su fundición.

Criterio de aceptación: en contacto con la flama funde y se quema formando como residuo un glóbulo duro dando un olor característico semejante al apio.

Prueba de ignición

Procedimiento: colocar alrededor de 50 mg en un tubo de ignición conservado verticalmente, calentar lentamente hasta el desprendimiento de humo denso, cuando el humo ha llenado el tubo, retirarlo de la flama e insertar un papel impregnado con nitrobenzaldehído.

Criterio de aceptación: un color violeta-café aparece sobre el papel, y decolora lentamente con el aire, el color violeta-café desaparece inmediatamente lavando el papel con SR de ácido sulfúrico diluido.

Reacción con ácido clorhídrico

Procedimiento: a 50 mg de material añadir 10 mL SR de ácido clorhídrico.

Criterio de aceptación: El material se desintegra en frío y se disuelve en pocos minutos.

Reacción con ácido fórmico anhidro al 70 % y 80 %

Procedimiento: a 50 mg de material añadir 10 mL de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m y a otra muestra de 50 mg añadir 10 mL de ácido fórmico anhidro al 80 % m/m.

Criterio de aceptación: el material es insoluble en una solución de ácido fórmico anhidro al 70 % m/m, pero disuelve en una solución del mismo ácido al 80 % m/m.

Identificación de polipropileno

Es soluble en decahidronaftaleno, 1-cloronaftaleno y tricloroetileno, no es soluble en alcohol, éter dietílico y ciclohexanona.

Prueba a la flama

Procedimiento: calentar el material a una temperatura entre 166°C y 170°C.

Criterio de aceptación: el material se suaviza y quema con una flama azul dando un olor a parafina quemada y alcohol octílico.

Determinación de densidad relativa

Procedimiento: a 2 g añadir 100 mL de agua y calentar a ebullición con reflujo en un condensador durante 2 h, conservar hasta enfriar. Determinar la densidad relativa usando una balanza hidrostática.

Criterio de aceptación: la densidad relativa del material es de 0.89 g/mL a 0.91 g/mL.

Identificación del ácido poliglicólico

MGA 0351. Espectroscopia infrarroja

Procedimiento: Realizar la técnica empleando bromuro de potasio.

Criterio de aceptación: Una muestra del material en bromuro de potasio presenta en el infrarrojo bandas de absorción a longitudes de onda aproximadas a 750, 900, 1 050, 1 150, 1 400, 1 750, y 2 950 cm^{-1} .

Identificación de polidioxanona

MGA 0351. Espectroscopia infrarroja

Procedimiento: realizar la técnica empleando bromuro de potasio.

Criterio de aceptación: una muestra del material en bromuro de potasio presenta en el infrarrojo bandas de absorción a longitudes de onda aproximadas a 560, 720, 780, 980, 1 130, 1 230, 1 400, 1 730, 2 950 y 3 450 cm^{-1} .

Otros materiales

Procedimiento: efectuar la metodología de identificación de acuerdo a lo indicado por el fabricante.

Criterio de aceptación: el material de fabricación de la sutura es el especificado por el fabricante en la etiqueta correspondiente.

Composición química de la aguja

Criterio de aceptación: los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidables están en concordancia con los valores

establecidos en el *Anexo 1* del Capítulo de los MGA-DM. Los aceros empleados en la manufactura de las agujas para sutura, serán martensíticos o austeníticos.

ESTERILIDAD. *MGA 0381.* Cumple con la prueba.

INYECCIÓN SISTÉMICA. *MGA-DM 3083.* Cumple con la prueba.

REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. *MGA-DM 3171.* Cumple con la prueba.

RESISTENCIA A LA TENSIÓN DE LA SUTURA

Determinar la resistencia a la tensión de las suturas quirúrgicas con una máquina (dinamómetro) de prueba controlada por un motor, que tenga las mordazas adecuadas para mantener la muestra firmemente y usar el principio de rango constante de elongación de la muestra, descrito a continuación: El aparato tiene dos mordazas (pinzas) para sujetar la hebra a probar, una de las mordazas es móvil, las mordazas están diseñadas de tal forma que la hebra a probar se sujeta sin ninguna probabilidad de deslizamiento. La longitud calibrada es definida como la distancia interior entre las dos mordazas. Para longitudes de calibres de 125 a 200 mm, la mordaza móvil es desplazada a un rango constante de 30 ± 5 cm/min. Para longitudes de calibres menores de 125 mm, el rango de elongación por minuto se ajusta a dos veces la longitud del calibre por minuto. Por ejemplo, para una longitud de calibre de 5 cm, tiene un rango de elongación de 10 cm/min.

Determinar la resistencia a la tensión de la sutura inmediatamente después de removerla del envase, si está empacada en seco o con un fluido, sin secar o acondicionar. Atar uno de los extremos de la sutura a la mordaza de carga del aparato y pasar el otro extremo a través de la mordaza opuesta con una tensión suficiente que permita que la muestra quede tirante entre las mordazas. Cerrar la segunda mordaza. Desarrollar el número de rompimientos de acuerdo a lo especificado para el tipo de sutura en particular, sea absorbible o no absorbible. Someter las suturas de longitud mayor a 750 mm a dos mediciones y las suturas menores a una medición. Llevar a cabo la prueba en no menos de diez suturas. Si el rompimiento de la hebra ocurre en la mordaza, descartar la lectura de la muestra.

Procedimiento para un equipo que opera con el principio de rango constante de carga sobre la muestra

Esta descripción aplica al equipo conocido como probador de plano inclinado.

La carga usada en cualquier prueba, es de un peso tal que cuando el rompimiento de la hebra ocurre, la posición de la pluma de registro sobre la gráfica se encuentra entre el 20 % y el 80 % de la capacidad que puede ser registrada sobre la gráfica.

La fricción en el carruaje es lo suficientemente baja para

permitir que la pluma de registro arranque de la línea de cero a un punto que no exceda el 2.5 % de la capacidad de la gráfica cuando no está colocada ninguna muestra en las mordazas.

Para suturas quirúrgicas de tamaños intermedios y largos, las mordazas para mantener las muestras son de tipo rollo rodillo, con una superficie de agarre plano. El rollo rodillo tiene un diámetro de 19 mm y la superficie plana de agarre no es menor de 25 mm de longitud. La longitud de la muestra, cuando es insertada en las mordazas, es al menos de 127 mm de mordisco a mordisco.

La velocidad de inclinación del plano del equipo de prueba, es tal que alcanza su máxima inclinación a 30° de la horizontal en $20 \text{ s} \pm 1 \text{ s}$ desde el arranque de la prueba.

Para suturas quirúrgicas de tamaños pequeños, la mordaza adecuada tiene una superficie de agarre plana de no menos de 13 mm de longitud. La velocidad de inclinación del plano, es tal que alcanza su máxima inclinación a 30° de la horizontal en $60 \text{ s} \pm 5 \text{ s}$ desde el arranque de la prueba.

Excepto donde el tirón recto (que no requiere nudo) está indicado en el tipo correspondiente de sutura de acuerdo con las *Tablas 5, 6, 7 y 8*, atar la sutura de prueba con nudo de cirujano con una vuelta de sutura alrededor de un tubo de látex flexible de 6.5 mm, de diámetro interno y 1.6 mm de espesor de pared.

Esta determinación se efectúa con nudo de cirujano el cual consiste en atar la hebra alrededor del tubo de goma, el extremo libre se pasa dos veces por el lazo y se aprieta, se pasa luego por un segundo lazo apretando bien los extremos para lograr un nudo sencillo, superpuesto a un nudo compuesto. El primer nudo se inicia de izquierda a derecha (nudo de cirujano). Donde el espécimen de muestra incluye un nudo, colocar la muestra en el equipo de prueba con el nudo aproximadamente en la parte media entre las mordazas. Dejar el tubo de látex flexible en el lugar mientras dura la prueba.

Procedimiento para el equipo operando sobre el principio del rango constante de elongación de la muestra

Esta descripción aplica para cualquier equipo adecuado para la realización de la prueba de tensión que opera sobre el principio del rango constante de elongación de la muestra.

Excepto donde el tirón recto (que no requiere nudo) está indicado en el tipo correspondiente de sutura de acuerdo con las *Tablas 5, 6, 7 y 8*, atar la sutura de prueba con nudo simple formado colocando una parte final de la hebra mantenida en la mano derecha y la otra mantenida en la mano izquierda, pasando el final sobre la hebra y de un lado a otro del lazo y jalando el nudo apretado. La muestra es colocada en el equipo de prueba con el nudo aproximadamente a la mitad entre las mordazas.

Criterio de aceptación: La sutura cumple con la especificación de esta prueba si el promedio de resistencia calculado no es menor al promedio de resistencia establecido en las *Tablas 5, 6, 7 y 8*.

Tabla 5. Resistencia a la tensión para catgut simple y crómico.

Tamaño USP	Tamaño métrico (Gauge)	Límites sobre diámetro promedio (mm)		Resistencia tensil con nudo (kgf)		Resistencia tensil con nudo (N)	
		Mínimo	Máximo	Límites sobre el promedio	Límites sobre el valor individual	Límites sobre el promedio	Límites sobre el valor individual
				mínimo	mínimo	mínimo	mínimo
10-0	0.3	0.030	0.039	-	-	-	-
9-0	0.4	0.040	0.049	-	-	-	-
8-0	0.5	0.050	0.069	0.045	0.025	0.44	0.24
7-0	0.7	0.070	0.099	0.07	0.055	0.69	0.54
6-0	1	0.100	0.149	0.18	0.10	1.76	0.98
5-0	1.5	0.150	0.199	0.38	0.20	3.73	1.96
4-0	2	0.200	0.249	0.77	0.40	7.55	3.92
3-0	3	0.300	0.339	1.25	0.68	12.2	6.67
2-0	3.5	0.350	0.399	2.00	1.04	19.6	10.2
0	4	0.400	0.499	2.77	1.45	27.2	14.2
1	5	0.500	0.599	3.80	1.95	37.3	19.1
2	6	0.600	0.699	4.51	2.40	44.2	25.5
3	7	0.700	0.799	5.90	2.99	57.8	29.3
4	8	0.800	0.899	7.00	3.49	68.6	34.2

Tabla 6. Resistencia a la tensión para suturas sintéticas multifilamento.

Tamaño USP	Tamaño métrico (Gauge)	Límites sobre diámetro promedio (mm)		Resistencia tensil con nudo (en kgf) (excepto en donde se especifique otra forma)*	Resistencia tensil con nudo (en N) (excepto en donde se especifique otra forma)*
		Mínimo	máximo	Límites sobre el promedio	Límites sobre el promedio
				mínimo	mínimo
12-0	0.01	0.001	0.009	-	-
11-0	0.1	0.010	0.019	-	-
10-0	0.2	0.020	0.029	0.025*	0.24*
9-0	0.3	0.030	0.039	0.050*	0.49*
8-0	0.4	0.040	0.049	0.07	0.69
7-0	0.5	0.050	0.069	0.14	1.37
6-0	0.7	0.070	0.099	0.25	2.45
5-0	1	0.100	0.149	0.68	6.67
4-0	1.5	0.150	0.199	0.95	9.32
3-0	2	0.200	0.249	1.77	17.4
2-0	3	0.300	0.339	2.68	26.3
0	3.5	0.350	0.399	3.90	38.2
1	4	0.400	0.499	5.08	49.8
2	5	0.500	0.599	6.35	62.3
3 y 4	6	0.600	0.699	7.29	71.5
5	7	0.700	0.799	-	-
6	8	0.800	0.899	-	-
7	9	0.900	0.999	-	-

*La resistencia a la tensión en estos calibres será medida sin nudo.

Tabla 7. Resistencia a la tensión para suturas sintéticas monofilamento.

Tamaño USP	Tamaño métrico (Gauge)	Límites sobre diámetro promedio (mm)		Resistencia tensil con nudo (en kgf) (excepto en donde se especifique otra forma)*	Resistencia tensil con nudo (en N) (excepto en donde se especifique otra forma)*
		Mínimo	Máximo	Límites sobre el promedio mínimo	Límites sobre el promedio mínimo
12-0	0.01	0.001	0.009	-	-
11-0	0.1	0.010	0.019	-	-
10-0	0.2	0.020	0.029	0.025*	0.24*
9-0	0.3	0.030	0.039	0.050*	0.49*
8-0	0.4	0.040	0.049	0.07	0.69
7-0	0.5	0.050	0.094	0.14	1.37
6-0	0.7	0.095	0.149	0.25	2.45
5-0	1	0.150	0.199	0.68	6.67
4-0	1.5	0.200	0.249	0.95	9.32
3-0	2	0.250	0.339	1.77	17.4
2-0	3	0.340	0.399	2.68	26.3
0	3.5	0.400	0.499	3.90	38.2
1	4	0.500	0.570	5.08	49.8
2	5	0.571	0.610	6.35	62.3
3 y 4	6	0.600	0.699	7.29	71.5
5	7	0.700	0.799	-	-
6	8	0.800	0.899	-	-
7	9	0.900	0.999	-	-

Referencias: *European Pharmacopoeia* (EP) y *United States Pharmacopoeia* (USP).

Tabla 8. Resistencia a la tensión para suturas no absorbibles.

Calibre USP	Tamaño métrico (Gauge)	Límites sobre diámetro promedio (mm)		Límites sobre promedio de resistencia tensil con nudo (en kgf) (excepto en donde se especifique otra forma)*			Límites sobre promedio de Resistencia tensil con nudo (en N) (excepto en donde se especifique otra forma)*		
		Mínimo	Máximo	Clase I Mínimo	Clase II Mínimo	Clase III Mínimo	Clase I Mínimo	Clase II Mínimo	Clase III Mínimo
12-0	0.01	0.001	0.009	0.001#	-	0.002#	0.01#	-	0.02#
11-0	0.1	0.010	0.019	0.006#	0.005#	0.02#	0.06#	0.05#	0.20#
10-0	0.2	0.020	0.029	0.019#	0.014#	0.06#	0.194#	0.14#	0.59#
9-0	0.3	0.030	0.039	0.043#	0.029#	0.07#	0.424#	0.28#	0.68#
8-0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.11	0.59	0.39	1.08
7-0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.16	1.08	0.59	1.57
6-0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.27	1.96	1.08	2.65
5-0	1	0.100	0.149	0.40	0.23	0.54	3.92	2.26	5.30
4-0	1.5	0.150	0.199	0.60	0.46	0.82	5.88	4.51	8.04
3-0	2	0.200	0.249	0.96	0.66	1.36	9.41	6.47	13.3
2-0	3	0.300	0.339	1.44	1.02	1.80	14.1	10.0	17.6
0	3.5	0.350	0.399	2.16	1.45	3.40#	21.2	14.2	33.3#
1	4	0.400	0.499	2.72	1.81	4.76#	26.7	17.8	46.7#
2	5	0.500	0.599	3.52	2.54	5.90#	34.5	24.9	57.8#
3 y 4	6	0.600	0.699	4.88	3.68	9.11#	47.8	36.1	89.3#
5	7	0.700	0.799	6.16	-	11.4#	60.4	-	112#

Tabla 8. Resistencia a la tensión para suturas no absorbibles (continuación).

Calibre USP	Tamaño métrico (Gauge)	Límites sobre diámetro promedio (mm)		Límites sobre promedio de resistencia tensil con nudo (en kgf) (excepto en donde se especifique otra forma)*			Límites sobre promedio de Resistencia tensil con nudo (en N) (excepto en donde se especifique otra forma)*		
		Mínimo	Máximo	Clase I	Clase II	Clase III	Clase I	Clase II	Clase III
				Mínimo	Mínimo	Mínimo	Mínimo	Mínimo	Mínimo
6	8	0.800	0.899	7.28	-	13.6#	71.4	-	133#
7	9	0.900	0.999	9.04	-	15.9#	88.6	-	156#
8	10	1.000	1.099	-	-	18.2#	-	-	178#
9	11	1.100	1.199	-	-	20.5#	-	-	201#
10	12	1.200	1.299	-	-	22.8#	-	-	224#

* Los límites de la resistencia a la tensión con nudo aplican a suturas no absorbibles que han sido esterilizadas. Para suturas no estériles de Clase I y clase II, los límites son 25% más altos.

La resistencia a la tensión de tamaños USP menores a 8-0 son medidos sin nudo (directos). La resistencia a la tensión de tamaños USP mayores a 2-0 (tamaño métrico 3) de suturas monofilamentos no absorbibles son medidos sin nudo (directos) Clase III.

Los alambres de plata cumplen con los valores de resistencia a la tensión de suturas de clase I, pero se prueban de la misma forma que las suturas de Clase III.

Nota: las suturas quirúrgicas no absorbibles se clasifican como siguen:

Clase I. Sutura cuya composición es de seda, o fibras sintéticas de monofilamento, construcción torcida o trenzada, en donde el recubrimiento, si lo tiene, no afecta significativamente el espesor (por ejemplo, hebra trenzada de seda, poliéster o nylon; monofilamento de nylon o polipropileno).

Clase II. Sutura cuya composición es de fibras de algodón o lino o fibras naturales o sintéticas recubiertas en donde el recubrimiento afecta significativamente el espesor pero no contribuye significativamente con la resistencia (por ejemplo suturas de seda virgen).

Clase III. Sutura cuya composición es de monofilamento o multifilamento de alambre metálico.

RESISTENCIA DEL ENSAMBLE DE LA HEBRA CON LA AGUJA

Las suturas Absorbibles (colágeno) y no absorbibles con ensamble estándar de la hebra con la aguja, las agujas son firmemente ensambladas a la hebra.

Fundamento

El método se basa en medir cuál es la carga o fuerza máxima que soporta una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión llevada a la ruptura de la misma o al desprendimiento (desensamble) de su(s) aguja(s) bajo condiciones específicas.

Equipo

Utilizar una máquina universal de pruebas mecánicas, que se base en el principio del plano inclinado, provista de una celda de carga, una mordaza fija, una mordaza móvil con regulador de velocidad y que pueda estar conectada a la celda de carga, un registrador de carátula o digital y un graficador opcional.

Procedimiento

Fijar la hebra a la mordaza móvil y la aguja a la mordaza fija

en línea con la dirección de la fuerza que se aplicará a la sutura por medio de la mordaza móvil. Determinar la fuerza requerida para desprender la sutura de la aguja. En el caso de suturas con aguja ensamblada fija, la sutura puede romperse en un punto diferente al de su unión con las agujas. Proceder de igual forma utilizando cuatro hebras más.

Criterio de aceptación

En suturas con ensamble fijo las especificaciones se cumplen si ninguno de los cinco valores individuales y el valor promedio es menor a los límites dados para el calibre establecido en la *Tabla 9*.

En suturas con aguja removible, las especificaciones se cumplen si el valor individual de las cinco suturas probadas se encuentra dentro los límites indicados en la *Tabla 10*.

Para cualquier tipo de ensamble si uno de los valores individuales queda fuera de los límites establecidos en las *Tablas 9 y 10*, repetir la prueba en diez suturas adicionales.

Los requisitos de esta prueba son satisfactorios si ninguno de los diez valores adicionales queda fuera de los valores individuales correspondientes indicados en las *Tablas 9 y 10*.

Tabla 9. Valores para el ensamble fijo para suturas absorbibles y no absorbibles.

Tamaño métrico		Tamaño USP	Límites de ensamble			
Suturas absorbibles (Catguts) Tamaño métrico	Suturas sintético absorbibles y no absorbibles Tamaño métrico		Promedio (kgf) Mínimo	Individual (kgf) Mínimo	Promedio (N) Mínimo	Individual (N) Mínimo
-	0.1	11-0	0.007	0.005	0.069	0.049
-	0.2	10-0	0.014	0.010	0.137	0.098
0.4	0.3	9-0	0.021	0.015	0.206	0.147
0.5	0.4	8-0	0.050	0.025	0.490	0.245
0.7	0.5	7-0	0.080	0.040	0.784	0.392
1	0.7	6-0	0.17	0.08	1.67	0.784
1.5	1	5-0	0.23	0.11	2.25	1.08
2	1.5	4-0	0.45	0.23	4.41	2.25
3	2	3-0	0.68	0.34	6.67	3.33
3.5	3	2-0	1.10	0.45	10.8	4.41
4	3.5	0	1.50	0.45	14.7	4.41
5	4	1	1.80	0.60	17.6	5.88
6 y mayores	5 y mayores	2 y mayores	1.80	0.70	17.6	6.86

Tabla 10. Calibre resistencia del ensamble removible para suturas absorbibles y no absorbibles.

Tamaño métrico		Tamaño USP	Límites de ensamble			
Suturas absorbibles (Catguts) Tamaño métrico	Suturas sintético absorbibles y no absorbibles Tamaño métrico		Mínimo (kgf)	Máximo (kgf)	Mínimo (N)	Máximo (N)
1.5	1	5-0	0.028	1.59	0.274	15.6
2	1.5	4-0	0.028	1.59	0.274	15.6
3	2	3-0	0.028	1.59	0.274	15.6
3.5	3	2-0	0.028	1.59	0.274	15.6
4	3.5	0	0.028	1.59	0.274	15.6
5	4	1	0.028	1.59	0.274	15.6
6	5	2	0.028	1.59	0.274	15.6

DUREZA DE LA SUTURA DE ACERO PARA ESTERNOTOMÍA

Procedimiento

Para acero inoxidable la dureza se determina por el método de prueba de tensión conforme a *ASTM A 370*. Realizar esta prueba utilizando un dinamómetro adecuado midiendo la resistencia tensil de la hebra.

Criterio de aceptación

La resistencia tensil de la hebra de acero inoxidable estará entre 565 a 800 MPa lo que equivale a una dureza de la sutura de 85 DRB a 100 DRB.

DESHILACHAMIENTO (APLICA SÓLO A MONOFILAMENTOS Y CATGUTS)

Material y equipo

Máquina universal de pruebas mecánicas, dinamómetro o cualquier otro aparato adecuado.

Fondo blanco si el monofilamento es de cualquier color, incluye al catgut crómico.

Fondo oscuro si el monofilamento es incoloro, incluye al Catgut simple.

Cronómetro

Regla o escala de acero

Lente de aumento.

Acondicionamiento de la muestra

Para el caso de las suturas de catgut, sumergirlas en agua, de acuerdo al tiempo de inmersión indicados en la *Tabla 11*, para proporcionarles ablandamiento, para las demás suturas monofilamento omitir este paso.

Las suturas mayores de 75 cm de longitud, se cortan a esta longitud (para el catgut se cortan antes de acondicionarse).

Procedimiento

Extraer la sutura del sobre (para el caso del catgut, extraer del agua) y colocar los extremos de la misma entre las mordazas del aparato de prueba, tener cuidado de no dañar la sutura. Aplicar la tensión suavemente de 3 a 5 s, de acuerdo a la *Tabla 11*. Disminuir la tensión y regresar la mordaza móvil a su posición original en un tiempo de 2 a 4 s, cuidando que no transcurran más de 10 s desde el momento de aplicar la tensión. Mientras la sutura se encuentra entre

Tabla 11. Acondicionamiento de muestras.

Calibre	Tensión, N (kgf) Mínima	Tiempo de inmersión, segundos (sólo Catgut)
8-0	0.24 (0.025)	10
7-0	0.54 (0.055)	10
6-0	0.98 (0.10)	10
5-0	1.96 (0.20)	10
4-0	3.92 (0.40)	10
3-0	6.67 (0.68)	15
2-0	10.20 (1.04)	30
0	14.22 (1.45)	30
1 y mayor	19.12 (1.95)	30

las mordazas del aparato, colocar la placa más adecuada como fondo, observar con la lente de aumento y utilizar la regla para medir los deshilachamientos.

Criterio de aceptación

Las suturas no muestran deshilachamiento. Repetir la prueba con 20 suturas más si de 10 suturas probadas una no cumple las especificaciones establecidas a continuación:

- No hay ninguna ruptura bajo condiciones de prueba
- Un deshilachamiento de 6.35 mm
- Dos deshilachamientos de 3.18 mm
- Cuatro deshilachamientos de 1.59 mm

Si ninguna de estas 20 suturas se sale de las especificaciones mencionadas, el producto cumple con la prueba.

FIRMEZA DE COLOR PARA SUTURA TEÑIDA (COLOR EXTRAÍBLE)

Reactivos

Solución colorida de cloruro cobaltoso. Pesar aproxima-

damente 65 g de cloruro cobaltoso y transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con una solución de ácido clorhídrico al 2.5 % v/v en cantidad suficiente para obtener 1 000 mL y mezclar. Pipetear 5 mL de esta solución y transferir a un matraz yodométrico de 250 mL, agregar 5 mL de *SR de peróxido de hidrógeno, solución concentrada* y 15 mL de solución de hidróxido de sodio (1 en 5), calentar a ebullición durante 10 min, enfriar y agregar 2 g de yoduro de potasio y 20 mL de ácido sulfúrico diluido (1 en 4). Cuando el precipitado esté disuelto, valorar el yodo liberado con *SV de tiosulfato de sodio 0.1 N*, agregando 3 mL de *SR de almidón* como indicador. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mL de tiosulfato de sodio 0.1 N es equivalente a 23.79 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución adicionando suficiente solución de ácido clorhídrico al 2.5 % v/v, de tal forma que cada mL contenga 59.5 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. *Solución colorida de cloruro férrico.* Pesar aproximadamente 55 g de cloruro férrico y transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con una solución de ácido clorhídrico al 2.5 % v/v en cantidad suficiente para obtener 1 000 mL y mezclar. Pipetear 10 mL de esta solución y transferir a un matraz yodométrico de 250 mL, agregar 15 mL de agua, 3 g de yoduro de potasio y 5 mL de ácido clorhídrico y dejar la mezcla en reposo durante 15 min. Diluir con 100 mL de agua y valorar el yodo liberado con *SV de tiosulfato de sodio 0.1 N*, agregando 3 mL de *SR de almidón* como indicador. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mL de tiosulfato de sodio 0.1 N es equivalente a 27.03 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución adicionando suficiente solución de ácido clorhídrico al 2.5 % v/v, de tal forma que cada mL contenga 45.0 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

Solución colorida de sulfato cúprico. Pesar aproximadamente 65 g de sulfato cúprico y transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con una solución de ácido clorhídrico al 2.5 % v/v en cantidad suficiente para obtener 1 000 mL y mezclar. Pipetear 10 mL de esta solución y transferir a un matraz yodométrico de 250 mL, agregar 40 mL de agua, 4 mL de ácido acético, 3 g de yoduro de potasio y 5 mL de ácido clorhídrico, y valorar el yodo liberado con *SV de tiosulfato de sodio 0.1 N*, agregando 3 mL de *SR de almidón* como indicador. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mL de tiosulfato de sodio 0.1 N es equivalente a 24.97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución adicionando suficiente solución de ácido clorhídrico al 2.5 % v/v, de tal forma que cada mL contenga 62.4 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.

Preparación de la solución de referencia

Preparar la solución que corresponda al color extraíble de la sutura combinando las soluciones coloridas de comparación, indicadas en la *Tabla 12*.

Procedimiento

Pesar una cantidad de sutura sin aguja, equivalente a 250 mg y colocarlos en un matraz Erlenmeyer que contenga 25 mL de agua.

Dejar reposar por 24 h a una temperatura de 36.5°C a 37°C, cubrir el matraz Erlenmeyer con un embudo de tallo corto, calentar a ebullición durante 15 min, enfriar y ajustar al volumen original adicionando agua. Comparar contra la solución de referencia.

Criterio de aceptación

El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el de la solución de referencia.

Tabla 12. Soluciones de comparación.

Color de la sutura (color extraíble)	Composición de la solución de referencia (partes por volumen)			
	Cloruro cobaltoso	Cloruro férrico	Sulfato cúprico	Agua
Amarillo-café	0.2	1.2	---	8.6
Rosa-rojo	1.0	---	---	9.0
Verde-azul	---	---	2.0	8.0
Violeta	1.6	---	8.4	---

COMPUESTOS SOLUBLES DE CROMO (APLICABLE PARA CATGUT CRÓMICO)

Reactivos

SR3 de dicromato de potasio

Difenilcarbazida

Etanol

Solución de ácido sulfúrico 2 N

Procedimiento

Transferir a un tubo de prueba una alícuota de 5 mL de la solución de extracto de la muestra obtenida en la prueba *Firmeza de color para sutura teñida*. Dentro de otro tubo colocar una alícuota de 5 mL de la SR3 de dicromato de potasio.

Adicionar a ambos tubos 2 mL de una solución de difenilcarbazida al 1.0% en etanol y 2 mL de la solución de ácido sulfúrico 2 N.

Criterio de aceptación

En la muestra no se desarrolla un color más intenso que en la solución de ácido estándar (0.0001 % de cromo).

CONTENIDO DE CROMO TOTAL (APLICABLE PARA CATGUT CRÓMICO)

Reactivos

Mezcla de ácidos: mezclar 200 mL de solución de ácido perclórico al 70% con 70 mL de solución de ácido nítrico al 67 %.

SR1 de yoduro de potasio.

SV de tiosulfato de sodio 0.04 N.

Solución de almidón al 0.5 % m/v.

Procedimiento

Cortar las hebras de catgut en secciones de aproximadamente 1.30 cm, mezclar cuidadosamente separando más de 2 g que se colocan en una estufa durante 4 h a 110°C. Pasado este tiempo colocarlas en el desecador y dejar enfriar a temperatura ambiente.

Determinar la masa por duplicado de 1 g de muestra y transferir a un matraz redondo de 500 mL.

Añadir 25 mL de la mezcla de ácidos y perlas de vidrio para regular la ebullición. En el cuello del matraz colocar un refrigerante, evitando pérdidas de líquido. Calentar cuidadosamente el matraz en una parrilla eléctrica hasta oxidación del complejo de cromo, esto es indicado por el cambio de color original al color naranja. Calentar 3 min más para asegurar la oxidación. Dejar enfriar a temperatura ambiente. Añadir 100 mL de agua, nuevas perlas de vidrio y calentar a ebullición por 10 min para eliminar el exceso de cloro. Añadir rápidamente 15 mL de SR1 de yoduro de potasio, taparlo y agitarlo. Dejarlo reposar durante 10 min. Añadir indicador de almidón y titular con la SV de tiosulfato de sodio 0.04 N recientemente preparada y valorada, hasta completar la decoloración.

Cálculos

$$\% Cr_2O_3 = \frac{(0.001013)(V)(N)(100)}{m}$$

Donde:

V = Mililitros de tiosulfato de sodio 0.04 N.

N = Normalidad.

m = Masa de la muestra.

Criterio de aceptación

La sutura de catgut simple no tiene cromo. La sutura de catgut crómico tiene un contenido de cromo de 0.2 % a 0.7 % y es de color café.

DIGESTIÓN ENZIMÁTICA (APLICABLE PARA CATGUT)

Digestión enzimática con tripsina

Seleccionar 6 hebras por calibre de Catgut a probar.

Equipo:

Aparato para pruebas de digestión enzimática.

Pesas de 8 g de acero inoxidable.

Reactivos:

Polvo de tripsina 1:110 o equivalente.

Aceite mineral.

Solución de isopropanol:etanol:agua (65:27:8)

SA de fosfato-borato pH 7.9 y 8.0

Solución de Tripsina. Preparar únicamente la cantidad de solución de tripsina que se requiere para cada prueba. La composición de la solución es la siguiente:

SA de fosfato-borato pH 7.9 y 8.0; 100 mL.

Tripsina polvo 1:110 o equivalente, 2 g.

El polvo se agrega al líquido y es mezclado agitando vigorosamente a intervalos durante 30 min, la solución se filtra utilizando papel filtro.

El pH se encuentra entre 7.5 a 7.7, la solución se precalienta a 37°C, el tiempo total para la preparación de la solución de tripsina incluyendo el calentamiento, no debe exceder de 90 min.

Procedimiento

Preparación de las hebras de catgut

Las hebras de catgut, se colocan en el horno a temperatura ambiente.

La temperatura del horno se incrementa a 105°C ± 2°C durante 4 h, el tiempo de elevación de la temperatura a 105°C, será entre 30 y 60 min.

La temperatura del horno se incrementa nuevamente hasta 142 ± 2°C y se mantiene durante 4 h más, el tiempo de elevación de la temperatura al nivel indicado será de 1.5 a 2 h.

Se apaga el horno y se deja enfriar a temperatura ambiente antes de retirar las hebras.

Después del tratamiento por calor las hebras se colocan enrolladas en un tubo y se colocan en un recipiente adecuado y cubierto con una solución de isopropanol:etanol:agua (65:27:8) (está solución puede contener o no el 1% en v/v de benceno como desnaturizante).

El volumen de la solución usada es mayor de 3 mL y menor de 5 mL por cada 1.5 m de hebra. Los segmentos muestra son de ± 16.25 cm de largo y se toman simétricamente de la hebra a partir de aproximadamente 30 cm de cada extremo, la hebra es cortada de inmediato al retirarla de la solución de alcohol.

De los 12 segmentos se toman 6, los cuales se pasan a través del ojo de una pesa de acero inoxidable de 8 g de masa y amarrados sus extremos para formar un aro. Cada hebra amarrada se vuelve a sumergir en la solución isopropanol-etanol-agua 65:27:8, hasta que todos los segmentos de una serie de prueba han sido atados. Las hebras atadas se retiran de la solución y se colocan en agua durante 15 min antes de colocarlas en los tubos de digestión. Los tubos son de tal dimensión que cuando se agreguen 40 mL de solución de tripsina, los segmentos con las pesas de 8 g suspendida quedan sumergidos en la tripsina de 2 a 3.75 cm de la hebra.

Determinación del tiempo de digestión

Los segmentos anudados con sus pesas de 8 g, se montan en el aparato de digestión de tal forma que la pesa quede suspendida libremente en los tubos y los extremos anudados queden fuera de la solución.

De la solución de tripsina precalentada a 36°C se agregan de 35 a 45 mL por tubo y se comienza a contar el tiempo. La temperatura de la solución se mantiene a 37 ± 0.2°C. La solución de tripsina es cubierta con 2.0 a 2.5 mL de aceite mineral de viscosidad 50-60 Saybolt a 38°C. A intervalos de 24 h la solución gastada de tripsina se reemplaza, así como el aceite, con solución fresca. El tiempo requerido para

que caiga la pesa de 8 g (cuando la hebra es disuelta por la enzima), es el valor del tiempo de digestión, promediar los 6 valores obtenidos, el tiempo promedio de digestión está dado en la *Tabla 13*.

Criterio de aceptación

El tiempo de digestión enzimática con tripsina expresado en horas que cumplen las suturas catgut se indican en la *Tabla 13*.

Tabla 13. Digestión enzimática para catgut.

Calibre	Tiempo de ruptura, horas (tripsina)	
	Simple	Crómico
6-0	----	----
5-0	----	----
4-0	8-15	15-50
3-0	8-15	15-50
2-0	8-15	15-50
0	8-15	15-50
1	----	15-50
2	----	15-50

Cada uno de los seis segmentos de prueba está dentro de los límites establecidos, si una o más lecturas se salen de los límites, se vuelve a repetir la prueba. Si en la segunda prueba se vuelven a encontrar una o más hebras fuera de los límites establecidos por calibre, se rechaza el lote.

DUREZA ROCKWELL. MGA-DM 0352.

Criterio de aceptación: La dureza de las agujas es de 40 DRC (446 DV) a 60 DRC (697 DV) para aceros inoxidables austeníticos y para aceros inoxidables martensíticos.

RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712.

Las agujas y hebras fabricadas en acero inoxidable martensítico cumplen con el *Método IV*.

Las agujas y hebras fabricadas en acero inoxidable austenítico cumple con el *Método I*.

PRUEBA DE DEGRADACION PARA SINTÉTICOS ABSORBIBLES

Esta prueba *in vitro* determina el comportamiento que la sutura tendría en el organismo humano durante el tiempo de soporte a partir del cierre quirúrgico.

Procedimiento. Realizar esta prueba conforme a las especificaciones de cada proveedor.

Criterio de aceptación. Las suturas se degradan de acuerdo a lo indicado por cada fabricante.

MARCADO. El envase primario o múltiple tiene impresos o adheridos además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos:

- Calibre de la sutura.
- Tipo de suturas: absorbible o no absorbible.

- Número de suturas cuando vienen más de una en el envase primario (en el envase múltiple).
- Material de fabricación de la sutura.
- Características y dibujo de la aguja el cual debe identificarse con el dibujo que viene indicado en el empaque primario o múltiple.
- Cantidad de suturas en envase múltiple.
- Longitud de la sutura.

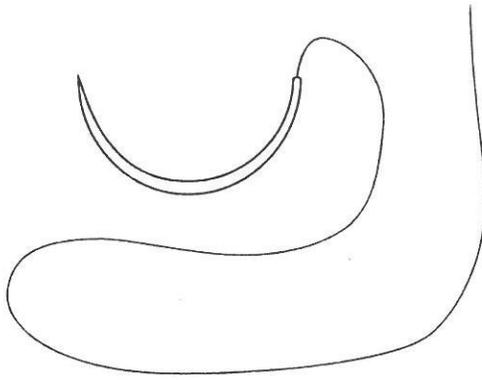


Figura 1. Sutura quirúrgica
(no implica diseño).

ANEXO N° 6

MONOGRAFIA DE JABON LIQUIDO A BASE DE YODO ⁽³⁾

Recolectar el precipitado sobre un filtro y lavar perfectamente con etanol, disolver el precipitado en 20 mL de dicloruro de etileno caliente, filtrar y enfriar el filtrado en un baño de hielo hasta que ocurra la cristalización. Recolectar el precipitado en un filtro. Redisolver con 30 mL de acetona, filtrar, enfriar el filtrado en un baño de hielo hasta que la cristalización ocurra; recolectar el precipitado en un filtro y secarlo. Determinar el punto de fusión de acuerdo al *MGA 0471*.

Criterio de aceptación. El precipitado obtenido funde entre 185 y 195 °C con un intervalo de 3 °C.

CONTENIDO DE GLUTARALDEHÍDO

Reactivos

SR de sulfito de sodio 0.1 M. Disolver 12.6 g de sulfito de sodio anhidro en 1 L de agua.

Procedimiento. Ajustar el pH de las soluciones de glutaraldehído a 9.3. Colocar 50 mL de SR de sulfito de sodio 0.1 M y tres gotas de SI de timolfaleína en un matraz Erlenmeyer de 250 mL. Valorar con SV de ácido clorhídrico 0.1 N el contenido del matraz hasta el punto final incoloro. Transferir volumétricamente 1 mL o 2 mL de solución de glutaraldehído en el mismo matraz y titular la mezcla con SV de ácido clorhídrico 0.1 N, hasta el punto final incoloro (primer punto de equivalencia).

Cálculo:

$$G = \frac{V C 50.06}{S 1000} \times 100$$

Donde:

G = Contenido de glutaraldehído, g/100 mL.

V = Volumen gastado de HCl, mL.

C = Concentración del HCl, eq/L o N.

S = Volumen de la muestra, mL.

50.06 = Masa equivalente del glutaraldehído, g/eq.

1 000 = Factor de conversión, mg/g.

Nota: el volumen de la muestra puede variar dependiendo del contenido de glutaraldehído, pero la solución a titular debe contener sulfito de sodio en exceso. Cuando el color de la solución no facilite el uso de la timolfaleína, seguir la titulación potenciométricamente, evitando los pasos correspondientes al indicador.

Criterio de aceptación. Debe contener entre 100.0 y 110.0 por ciento de lo indicado en el marbete (8 a 12.5 g/100 mL).

RETO MICROBIANO DEL LÍQUIDO ACTIVADO.

MGA-DM 0041.

Procedimiento. La dilución y el empleo del producto concentrado se efectúan de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Interpretación. Cumple con 99.99 por ciento de reducción de una suspensión bacteriana conteniendo de 75×10^6 cel/mL a 125×10^6 cel/mL, después de 30 s de contacto con el producto sin diluir.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegido de la luz.

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA. YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODOPOVIDONA). ESPUMA Y SOLUCIÓN

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Antisépticos y germicidas, yodopovidona, espuma. Cada 100 mL contienen: yodopovidona 8 g equivalente a 0.8 g de yodo.

Antisépticos y germicidas, yodopovidona, solución. Cada 100 mL contienen: yodopovidona 11 g equivalente a 1.1 g de yodo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona (yodopovidona), espuma: Solución de yodo polivinilpirrolidona, con uno o más agentes activos-surfactantes apropiados, puede contener una pequeña cantidad de etanol.

Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona (yodopovidona), solución: Solución de yodo polivinilpirrolidona en agua, puede contener una pequeña cantidad de etanol.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.

MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes, rotas o desensambladas.
- Falta de instrucciones de uso en envase primario.
- Datos, leyendas o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos:
- Número de lote, nombre genérico, "estéril" (cuando aplique) "desechable" (cuando aplique) y "atóxico" (o leyendas alusivas), marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor, número de registro otorgado por la SSA, fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote), contenido neto.
- Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado.
- Fugas del producto.
- Color del producto diferente al especificado.
- La información necesaria para la identificación y clasificación del producto.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.

- Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario:
- Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud, "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas).

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Envase deteriorado.
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y (o) leyendas de etiquetado.
- Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o fijadas al envase con cinta adhesiva o mojadas, aun con información legible y completa.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.
- En el caso de productos de importación, ausencia en el envase, de contra-etiqueta en idioma español, con los datos y(o) leyendas de etiquetado o que dicha contra-etiqueta obstruya las leyendas del país de origen.
- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

Crterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5; y para defectos menores es de 6.5.

ASPECTO

Espuma: líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo, al agitarse produce abundante espuma, libre de material extraño, partículas en suspensión y sedimentación.

Solución: líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo, libre de material extraño, partículas en suspensión y sedimentación.

VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.

ENSAYO DE IDENTIDAD

Solución de prueba almidón

Mezclar 1 g de almidón soluble con 10 mg de yoduro mercúrico rojo y suficiente agua fría para hacer una pasta fina, agregar 200 mL de agua en ebullición y dejar hervir durante 1 min con agitación constante; dejar enfriar. Utilizar únicamente la solución clara.

Procedimiento

Adicionar a 1 mL de una solución de la muestra en etanol que contenga aproximadamente 0.05 % de yodo, una mezcla que contenga 1 mL de solución de prueba de almidón y 9.0 mL de agua.

Expresión de resultados

La solución debe producir un color azul.

pH. MGA 0701. Entre 1.5 a 6.5. Determinar el pH de la solución sin diluir.

CONTENIDO DE ETANOL. MGA 0081. La muestra contiene de 90.0 a 110.0 por ciento de la cantidad declarada en el marbete.

CONTENIDO DE YODO DISPONIBLE. MGA 0991. Transferir a un matraz de 100 mL una alícuota de 5 mL de la muestra exactamente medida del producto equivalente a alrededor de 50 mg de yodo, adicionar agua suficiente para obtener un volumen no menor de 30 mL y titular inmediatamente con SV de tiosulfato de sodio 0.02 N. Determinar potenciométricamente el punto final de la titulación, empleando electrodos de platino/calomel, Correr un blanco de reactivos y hacer las correcciones necesarias. Calcular los miligramos de yodo en la porción de muestra tomada, considerando que cada mililitro de la SV de tiosulfato de sodio 0.02 N equivale a 2.538 mg de yodo.

$$I = \left[\frac{V C (126.90)}{P + 1000} \right] 100$$

Donde:

I = Contenido de yodo disponible, g /100 mL.

V = Volumen gastado de la solución de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$, mL.

C = Concentración de la solución de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$, N.

P = Alícuota del antiséptico, mL.

126.90 = Masa equivalente del yodo, g/eq.

1 000 = Factor de conversión, mg/g.

Expresión de resultados. La muestra contiene del 85 a 120 por ciento de la cantidad de yodo indicada en el marbete.

CONTENIDO DE NITRÓGENO. MGA 0611. Calcular el contenido de nitrógeno en la muestra tomada, considerando que cada mL de solución valorada 0.01 N de ácido sulfúrico equivale a 140.1 μg de nitrógeno.

Relacionar el valor obtenido en la valoración a 100 mL de muestra.

Expresión de resultados

Espuma: De 652 a 1013 mg /100 mL de nitrógeno.

Solución. De 896 a 1393 mg /100 mL de nitrógeno.

CONTENIDO DE YODURO. Diluir 5 mL de la solución a examinar en 100 mL de agua, agregar metabisulfito de sodio hasta que el color de yodo desaparezca. Adicionar 25 mL de

SV de nitrato de plata 0.1 M, 10 mL de ácido nítrico y 5 mL de una SR2 de sulfato de amonio y hierro (III). Titular con SV de tiocianato de amonio 0.1 M. Repetir el procedimiento sin la solución que se está examinando. Cada mililitro de SV de nitrato de plata 0.1 M equivale a 12.69 mg de yodo total. Calcular el porcentaje del contenido total de yodo y sustraer el porcentaje de yodo disponible determinado en el análisis para obtener el porcentaje del contenido de yodo. Contiene no más del 0.6 por ciento m/v.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegido de la luz.

ANTISÉPTICO. EUGENOL

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Antiséptico. Eugene.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Líquido incoloro o amarillo claro, de olor a clavo (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) y sabor picante; punto de ebullición 255 °C. Al contacto con el aire o con el tiempo se oscurece y aumenta su viscosidad.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Falta de instrucciones de uso en envase primario.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos:
- Número de lote, nombre genérico, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor.
- Roturas en el envase primario.
- Fugas del producto.
- Color del producto diferente al especificado.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario:
- Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud.

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Etiquetas rotas o desgarradas pero con información legible y completa.
- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5 y para defectos menores es de 6.5.

SOLUBILIDAD. Un volumen de la muestra es soluble en dos volúmenes de alcohol al 70 por ciento; soluble en ácido acético glacial; casi insoluble en agua; miscible con etanol, cloroformo, éter dietílico y aceites. Se fija en soluciones acuosas de hidóxidos alcalinos.

ENSAYO DE IDENTIDAD

A 0.05 mL de muestra agregar 5 mL de alcohol y 0.05 mL de SR de cloruro férrico y mezclar. Se debe producir una coloración azul en la mezcla.

Cumple los requisitos de las pruebas de *Rango de destilación*, *Densidad relativa*, *Índice de refracción*, *Métales pesados*, *Hidrocarburos* y *Fenol* de la monografía de *Eugenol* del capítulo de *Fármacos* de la *FEUM*.

CONTENIDO. MGA 0221, Método I. Cumple la prueba.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegido de la luz.

CERA PARA HUESOS, ESTÉRIL

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Ceras para huesos, (pasta de Beck). Estéril.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cera de abeja estéril, en pasta de color crema o amarillo, que puede contener aditivos grado médico como mezclas parafínicas, palmitato de isopropilo, entre otros conforme a las especificaciones del fabricante.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.

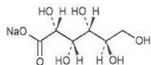
MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Falta de instrucciones de uso en envase primario.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario, secundario o múltiple.

ANEXO N° 7
MONOGRAFIA DE HIPOCLORITO DE SODIO ⁽⁵⁾

Sodium Gluconate



$C_6H_{11}NaO_7$ 218.14
D-Gluconic acid, monosodium salt.
Monosodium D-gluconate [527-07-1].

» Sodium Gluconate contains not less than 98.0 percent and not more than 102.0 percent of $C_6H_{11}NaO_7$.

Packaging and storage—Preserve in well-closed containers.

USP Reference standards (11)—
USP Potassium Gluconate RS

Identification—

A: A solution (1 in 20) responds to the tests for *Sodium* (191).

B: It responds to *Identification test B* under *Calcium Gluconate*.

Chloride (221)—A 1.0-g portion shows no more chloride than corresponds to 1 mL of 0.020 N hydrochloric acid (0.07%).

Sulfate (221)—A 2.0-g portion dissolved in boiling water shows no more sulfate than corresponds to 1 mL of 0.020 N sulfuric acid (0.05%).

Lead (251)—Dissolve 1.0 g in 25 mL of water: the limit is 0.001%.

Heavy metals, Method I (231)—Dissolve 1.0 g in 10 mL of water, add 6 mL of 3 N hydrochloric acid, and dilute with water to 25 mL: the limit is 0.002%.

Reducing substances—Transfer 1.0 g to a 250-mL conical flask, dissolve in 10 mL of water, and add 25 mL of alkaline cupric citrate TS. Cover the flask, boil gently for 5 minutes, accurately timed, and cool rapidly to room temperature. Add 25 mL of 0.6 N acetic acid, 10.0 mL of 0.1 N iodine VS, and 10 mL of 3 N hydrochloric acid, and titrate with 0.1 N sodium thiosulfate VS, adding 3 mL of starch TS as the endpoint is approached. Perform a blank determination, omitting the specimen, and note the difference in volumes required. Each mL of the difference in volume of 0.1 N sodium thiosulfate consumed is equivalent to 2.7 mg of reducing substances (as dextrose): the limit is 0.5%.

Assay—Transfer about 150 mg of Sodium Gluconate, accurately weighed, to a suitable conical flask, and dissolve in 75 mL of glacial acetic acid, warming if necessary to effect complete solution. Cool, add quinaldine red TS, and titrate with 0.1 N perchloric acid VS to a colorless endpoint. Each mL of 0.1 N perchloric acid is equivalent to 21.81 mg of $C_6H_{11}NaO_7$.

Sodium Hypochlorite Solution

$NaClO$ 74.44
Hypochlorous acid, sodium salt.
Sodium hypochlorite [7681-52-9].

» Sodium Hypochlorite Solution contains not less than 4.0 percent and not more than 6.0 percent, by weight, of $NaClO$.

Caution—This Solution is not suitable for application to wounds.

Packaging and storage—Preserve in tight, light-resistant containers, at a temperature not exceeding 25°.

Identification—

A: The Solution at first colors red litmus blue and then bleaches it.

B: The addition of 3 N hydrochloric acid to the Solution causes an evolution of chlorine.

C: The solution obtained in *Identification test B* responds to the flame test for *Sodium* (191).

Assay—Weigh accurately, in a glass-stoppered flask, about 3 mL of Solution, and dilute it with 50 mL of water. Add 2 g of potassium iodide and 10 mL of 6 N acetic acid, and titrate the liberated iodine with 0.1 N sodium thiosulfate VS, adding 3 mL of starch TS as the endpoint is approached. Perform a blank determination, and make any necessary correction. Each mL of 0.1 N sodium thiosulfate is equivalent to 3.722 mg of $NaClO$.

Sodium Hypochlorite Topical Solution

» Sodium Hypochlorite Topical Solution contains not less than 0.20 g and not more than 0.32 g of Sodium Hypochlorite ($NaClO$) in 1000 mL of Topical Solution. Prepare Sodium Hypochlorite Topical Solution as follows (see *Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations* (795)):

Sodium Hypochlorite Solution	5.0 mL
Monobasic Sodium Phosphate monohydrate	1.02 g
Dibasic Sodium Phosphate anhydrous	17.61 g
Purified Water, a sufficient quantity to make	1000 mL

Dissolve the Dibasic Sodium Phosphate anhydrous and the Monobasic Sodium Phosphate monohydrate in about 500 mL of Purified Water. Add the Sodium Hypochlorite Solution and sufficient Purified Water to make the product measure 1000 mL, and mix to produce the Topical Solution.

NOTE—The source of the Sodium Hypochlorite Solution may be commercial unscented laundry bleach (nominally 5.25% w/v) provided that the commercial laundry bleach was recently acquired.

Packaging and storage—Preserve in tight, light-resistant 1-liter plastic containers, and store at controlled room temperature.

Labeling—Label it to indicate that its strength is 0.025 percent, and to state the correct beyond-use date. [NOTE—For external use only; it may be applied to wounds and burns.]

pH (791): between 7.8 and 8.2.

Beyond-use date—Seven days after the day on which it was compounded.

Assay—Transfer 50.0 mL of the Solution to a glass-stoppered flask, and add 0.5 g of potassium iodide and 10 mL of 6 N acetic acid. Titrate the liberated iodine with 0.1 N sodium thiosulfate VS, adding 2 mL of starch TS as the endpoint is approached. Perform a blank determination and make any necessary correction. Each mL of 0.1 N sodium thiosulfate is equivalent to 3.722 mg of $NaClO$.

ANEXO N° 8
MONOGRAFIA DE FORMALDEHIDO (5)

Folic Acid Tablets

» Folic Acid Tablets contain not less than 90.0 percent and not more than 115.0 percent of the labeled amount of folic acid ($C_{19}H_{19}N_7O_6$).

Packaging and storage—Preserve in well-closed containers.

USP Reference standards (11)—

USP Folic Acid RS

USP Folic Acid Related Compound A RS

Calcium formyltetrahydrofolate.

Identification—Digest a quantity of powdered Tablets, equivalent to about 100 mg of folic acid, with 100 mL of sodium hydroxide solution (1 in 250), and filter. Proceed as directed in the *Identification* test under *Folic Acid Injection*, beginning with "Adjust with hydrochloric acid to a pH of 3.0."

Dissolution (711)—

Medium: water; 500 mL.

Apparatus 2: 50 rpm.

Time: 45 minutes.

Procedure—Determine the amount of $C_{19}H_{19}N_7O_6$ dissolved, employing the procedure set forth in the *Assay*, making any necessary modifications.

Tolerances—Not less than 75% (Q) of the labeled amount of $C_{19}H_{19}N_7O_6$ is dissolved in 45 minutes.

Uniformity of dosage units (905): meet the requirements.

Assay—

Mobile phase—Transfer 35.1 g of sodium perchlorate and 1.40 g of monobasic potassium phosphate, accurately weighed, to a 1-L volumetric flask, add 7.0 mL of 1 N potassium hydroxide and 40 mL of methanol, dilute with water to volume, and mix. Adjust with 1 N potassium hydroxide or phosphoric acid to a pH of 7.2. Make adjustments if necessary (see *System Suitability* under *Chromatography* (621)).

System suitability solution—Prepare a solution containing about 0.2 mg per mL each of USP Folic Acid RS and USP Folic Acid Related Compound A RS in an aqueous solvent containing 2 mL of ammonium hydroxide and 1 g of sodium perchlorate per 100 mL. Before use, pass through a filter having a 1- μ m or finer porosity.

Standard preparation—Accurately weigh about 30 mg of USP Folic Acid RS, corrected for water content, and dissolve in an aqueous solvent containing 2 mL of ammonium hydroxide and 1 g of sodium perchlorate per 100 mL. Using the same solvent, adjust the volume quantitatively to obtain a solution having a known concentration of about 0.20 mg per mL.

Assay preparation—Weigh and finely powder not fewer than 20 Tablets. Transfer a portion of the powder, accurately weighed and equivalent to about 10 mg of folic acid, to a 50-mL volumetric flask with the aid of an aqueous solvent containing 2 mL of ammonium hydroxide and 1 g of sodium perchlorate per 100 mL. Shake gently until the folic acid has dissolved, dilute with the same solvent to volume, mix, and pass through a dry filter, discarding the first portion of the filtrate.

Chromatographic system (see *Chromatography* (621))—The liquid chromatograph is equipped with a 254-nm detector and a 4.6-mm \times 25-cm column that contains packing L1. The flow rate is about 1 mL per minute. Chromatograph the *System suitability solution* and the *Standard preparation*, and record the peak responses as directed for *Procedure*: the resolution, R , between folic acid related compound A (calcium formyltetrahydrofolate) and folic acid is not less than 3.6; and the relative standard deviation for replicate injections is not more than 1.0%.

Procedure—Separately inject equal volumes (about 25 μ L) of the *Standard preparation* and the *Assay preparation* into the chromatograph, record the chromatograms, and measure the responses for the major peaks. Calculate the quantity, in mg, of

folic acid ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) in the portion of Tablets taken by the formula:

$$(CV)(r_U / r_S)$$

in which C is the concentration, in mg per mL, of USP Folic Acid RS in the *Standard preparation*; V is the volume, in mL, of the *Assay preparation*; and r_U and r_S are the peak responses obtained from the *Assay preparation* and the *Standard preparation*, respectively.

Formaldehyde Solution

CH₂O 30.03

Formaldehyde.

Formaldehyde [50-00-0].

» Formaldehyde Solution contains not less than 34.5 percent, by weight, of formaldehyde (CH₂O), with methanol added (9.0% to 15.0%) to prevent polymerization.

Packaging and storage—Preserve in tight containers, and preferably store at a temperature not below 15°.

Identification—

A: Dilute 2 mL with 10 mL of water in a test tube, and add 1 mL of silver-ammonia-nitrate TS: metallic silver is produced either in the form of a finely divided, gray precipitate, or as a bright, metallic mirror on the sides of the test tube.

B: Add 2 drops to 5 mL of sulfuric acid in which about 20 mg of salicylic acid has been dissolved, and warm the liquid very gently: a permanent, deep-red color appears.

Acidity—Measure 20.0 mL into a flask containing 20 mL of water, add 2 drops of bromothymol blue TS, and titrate with 0.1 N sodium hydroxide VS: not more than 10.0 mL of 0.1 N sodium hydroxide is consumed.

Content of methanol—

Internal standard solution—Dilute 10 mL of dehydrated alcohol with water to 100 mL.

Test solution—To 10.0 mL of Solution add 10.0 mL of the *Internal standard solution*, and dilute with water to 100.0 mL.

Standard solution—To 1.0 mL of methanol add 10.0 mL of the *Internal standard solution*, and dilute with water to 100.0 mL.

Chromatographic system (see *Chromatography* (621))—The gas chromatograph is equipped with a flame-ionization detector and a 2- to 4-mm \times 1.5- to 2.0-m column containing packing S3. The carrier gas is nitrogen or helium, flowing at a rate of 30 to 40 mL per minute. The column temperature is maintained at 120°. The injection port temperature and the detector temperature are maintained at 150°. Chromatograph the *Standard solution*, and record the peak responses as directed for *Procedure*: the resolution, R , between the peaks corresponding to methanol and alcohol is not less than 2.0.

Procedure—Separately inject equal volumes (1 μ L) of the *Standard solution* and the *Test solution* into the chromatograph, record the chromatograms, and measure the responses for the major peaks. Calculate the percentage (v/v) of methanol in the portion of Solution taken by the formula:

$$100 \times (V_M / V)(R_U / R_S)$$

in which V_M is the volume, in mL, of methanol taken to prepare the *Standard solution*; V is the volume, in mL, of Solution taken to prepare the *Test solution*; and R_U and R_S are the peak response ratios of methanol to that of the internal standard obtained from the *Test solution* and the *Standard solution*, respectively: between 9.0% and 15.0% (v/v) is found.

Assay—Into a 100-mL volumetric flask containing 2.5 mL of water and 1 mL of sodium hydroxide TS 2, introduce 1.0 g of the Solution to be examined, shake, and dilute with water to 100.0 mL. To 10.0 mL of the solution add 30.0 mL of 0.1 N iodine VS. Mix, and add 10 mL of sodium hydroxide TS 2. After 15 minutes, add 25 mL of diluted sulfuric acid and 4 mL of starch TS. Titrate with 0.1 N sodium thiosulphate VS. Each 1 mL of 0.05 M iodine is equivalent to 1.501 mg of CH_2O .

ANEXO N° 9

MONOGRAFIAS DE METODOS GENERALES DE ANALISIS ⁽³⁾

contra sus respectivas concentraciones y trazar la recta. Para determinar la concentración de la solución de la muestra, interpolar en la curva patrón la absorbancia obtenida con la solución de muestra, y sobre esta base, calcular el resultado de la valoración. Es posible hacer el cálculo del resultado de valoración utilizando el análisis de regresión lineal por calculadora o computadora.

CUANTIFICACIÓN POR EXTINCIÓN ESPECÍFICA.

Calcular la extinción específica por medio de la siguiente fórmula:

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = (A \times 1000) / bc$$

Donde:

- A* = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.
b = Longitud de la trayectoria de la energía luminosa, en centímetros.
c = Concentración de la preparación de la muestra en miligramos por 100 mL.

Relacionar el resultado obtenido con la extinción específica indicada en la monografía del producto.

El resultado debe estar dentro de los límites establecidos de la monografía del correspondiente.

MGA 0381. ESTERILIDAD

Esta prueba tiene como finalidad investigar la presencia de microorganismos contaminantes en sustancias, preparaciones, o dispositivos médicos que de acuerdo con la Farmacopea, requieren ser estériles.

Esta prueba, por sí misma no asegura que un lote de producto sea estéril, esto sólo se logra con la validación de los procesos de esterilización y de llenado aseptico.

PRECAUCIONES PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA

La prueba debe realizarse bajo condiciones asepticas en campanas o módulos de flujo laminar o aisladores, ubicados en un ambiente sujeto a control microbiológico periódico.

Las precauciones necesarias para evitar la contaminación de la muestra, no deben afectar a los microorganismos que puedan estar presentes en la muestra.

El personal debe estar calificado y entrenado en microbiología, durante la prueba deben incluirse controles del equipo, material, soluciones diluyentes y de enjuague.

Esterilizar por calor húmedo, seco o filtración, según corresponda los medios de cultivo, soluciones diluyentes y de enjuague, así como los materiales en contacto con la muestra, empleando ciclos de esterilización validados.

MEDIOS DE CULTIVO Y TEMPERATURAS DE INCUBACIÓN

El Medio Líquido de Tioglicolato y Medio de Digerido de Soya-Tripticaséina, son los medios de cultivo que se utilizan para llevar a cabo la prueba de esterilidad. El primero fundamentalmente para el cultivo de bacterias anaeróbicas, sin embargo en este medio de cultivo pueden crecer bacterias aeróbicas. El segundo es adecuado para el cultivo de hongos y bacterias aeróbicas.

Los medios de cultivo pueden prepararse en el laboratorio o usar medios preparados comercialmente, siempre y cuando se demuestre que cumplen con los requerimientos de la Prueba de Promoción de crecimiento para Aerobios, Anaerobios y hongos.

Si se requiere ajustar el pH de los medios de cultivo utilizar una solución de hidróxido de sodio 1.0 N o de ácido clorhídrico 1.0 N, para que después de la esterilización se obtenga el valor indicado en cada caso. Esterilizar en autoclave usando procesos validados.

No usar los medios de cultivo por periodos mayores a los que se ha validado su uso.

Medio líquido de tioglicolato.

L-Cistina	0.5 g
Cloruro de sodio	2.5 g
Glucosa	5.5 g
Agar granulado con un contenido de humedad no mayor del 15 por ciento	0.75 g
Extracto de levadura soluble en agua	5.0 g
Digerido pancreático de caseína	15.0 g
Tioglicolato de sodio*	0.5 g
Solución de resazurina de sodio 1:1 000 recién preparada	1.0 mL
Agua purificada	1 000 mL
pH después de esterilizar	7.1 ± 0.2

* Puede sustituirse por 0.3 mL de ácido tioglicólico.

Mezclar los ingredientes en agua y calentar hasta que se disuelvan completamente. Si es necesario, filtrar en caliente a través de papel filtro. Añadir la solución de resazurina de sodio, mezclar, envasar y esterilizar en autoclave. El medio de cultivo puede presentar una zona superficial de color rosa debido a su oxidación, la cual no debe rebasar la tercera parte del volumen total. Si más de la tercera parte del medio presenta una coloración rosa, antes de su uso, calentar una sola vez en baño de agua hasta que la coloración desaparezca. Si el medio de cultivo se almacena efectuarlo a una temperatura de entre 2°C y 25°C en un recipiente hermético. Incubar el Medio líquido de tioglicolato a 30°C-35°C, excepto cuando se prueban productos que contienen como preservativos derivados del mercurio por el método directo,

en estos casos incubar el medio de cultivo a 20°C-25°C, este medio puede usarse en lugar del medio de digerido de soya-tripticaseína siempre y cuando se valide su uso como se describe en la *Prueba de Promoción de Crecimiento de Aerobios, Anaerobios, y Hongos*.

Medio líquido de tioglicolato alterno. Cuando se señale en la monografía del artículo, o se justifique usar este medio de cultivo, que tiene la misma composición que el medio líquido de tioglicolato, excepto que no contiene agar ni resazurina de sodio. Esterilizar en autoclave. El pH después de esterilización debe ser 7.1 ± 0.2 . Calentar en baño de agua antes de usar e incubar a 30°C-35°C bajo condiciones anaeróbicas.

Caldo soya tripticaseína

Digerido pancreático de caseína	17.0 g
Digerido papaínico de soya	3.0 g
Cloruro de sodio	5.0 g
Fosfato dibásico de potasio	2.5 g
Glucosa monohidratada	2.5 g
Agua purificada	1 000 mL
pH después de esterilizar	7.3 ± 0.2

Disolver los ingredientes en el agua. Filtrar si es necesario. Envasar y esterilizar en autoclave. Almacenar entre 2°C y 25°C a menos de que se use de inmediato.

Medios de cultivo para penicilinas o cefalosporinas. Para preparados farmacéuticos que contengan penicilinas o cefalosporinas, adicionar a cada uno de los medios de cultivo la cantidad determinada de β -lactamasa para inactivar el antibiótico en la muestra.

Determinar la cantidad de β -lactamasa que debe adicionarse a los medios de cultivo, en un área totalmente independiente a la de pruebas de esterilidad. Proceder de acuerdo a lo indicado en la prueba de adecuación del método, usando menos de 100 UFC/mL de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.

La confirmación de la inactivación del antibiótico se observa por el crecimiento del microorganismo de prueba.

Los medios de cultivo deben cumplir con las siguientes pruebas, que se conducen previamente, o en paralelo, con la prueba del producto.

Esterilidad

Incubar un número representativo de unidades del lote (se recomienda el 4 por ciento de las unidades) de los medios de cultivo por 14 días. No debe haber crecimiento.

Prueba de Promoción Crecimiento de Aerobios, Anaerobios y Hongos

Mantener viables a los microorganismos de prueba, mediante la técnica del lote semilla, (*Ver Apéndice V, Conservación, mantenimiento y manejo de cultivos de referencia: sistema lote semilla*) de manera que no más de 5 pases se efectúen a partir de la cepa original.

La prueba puede realizarse simultáneamente con la prueba de esterilidad del producto.

Probar cada lote de medio de cultivo preparado comercialmente o en el laboratorio con los microorganismos que se indican en la Tabla 0381.1. Efectuar la prueba de forma independiente para cada microorganismo. Incubar en las condiciones indicadas.

Inocular el medio líquido de tioglicolato con suspensiones que contengan cada una de ellas no más de 100 UFC/mL de los siguientes microorganismos: *Clostridium sporogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, y *Staphylococcus aureus*. Inocular el medio alternativo de tioglicolato con no más de 100 UFC/mL de *Clostridium sporogenes*. Inocular individualmente envases conteniendo el medio digerido de soya-tripticaseína, con no más de 100 UFC/mL de los siguientes microorganismos: *Aspergillus niger*, *Bacillus subtilis*, y *Candida albicans*.

Incubar cada uno de los medios inoculados no más de tres días en el caso de bacterias y no más de cinco días en el caso de hongos a las temperaturas indicadas en *Medios de Cultivo y Temperaturas de Incubación*.

Los medios de cultivo son adecuados si se presenta crecimiento claramente visible de los microorganismos.

SOLUCIONES DILUYENTES Y DE ENJUAGUE PARA EL MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA

Solución de peptona al 0.1 por ciento. Disolver 1.0 g de peptona de caseína o de carne en 1 000 mL de agua purificada, en caso necesario, filtrar, ajustar el pH a 7.1 ± 0.2 , distribuir en envases y esterilizar en autoclave. Para productos que contengan penicilinas o cefalosporinas, agregar en condiciones asépticas la cantidad necesaria de β -lactamasa para inactivar al antibiótico.

Solución de peptona al 0.1 por ciento con polisorbato 80. Preparar como se indica en la solución de peptona al 0.1 por ciento sólo que, agregar 1.0 mL de polisorbato 80 por cada litro de solución. Esta solución se utiliza para artículos que contienen lecitina o aceite o para dispositivos etiquetados como "vía estéril".

Solución de peptona y extracto de carne con polisorbato 80. Disolver 5.0 g de peptona de caseína o carne, 3.0 g de extracto de carne y 10 g de Polisorbato 80 en 1 000 mL de agua purificada. Ajustar el pH a 6.9 ± 0.2 , distribuir en envases y esterilizar.

Prueba de adecuación del método

Para cada preparado farmacéutico los volúmenes de medio de cultivo, diluyente y concentración del agente inactivante deben determinarse mediante esta prueba.

La prueba de adecuación del método se efectúa:

- Antes de realizar por primera vez la prueba de esterilidad a un producto.
- En caso de modificar las condiciones experimentales de la prueba.

Efectuar la prueba como se indica para cada tipo de producto, con las siguientes modificaciones:

Método directo. Transferir a cada medio de cultivo la cantidad de muestra indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3, inocular individualmente los medios, con una suspensión que contenga no más de 100 UFC/mL, de cada uno de los microorganismos especificados en la Tabla 0381.1.

Método de filtración por membrana. Transferir la cantidad de muestra indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3, inocular individualmente el último enjuague con una suspensión que contenga no más de 100 UFC/mL de cada uno de los microorganismos indicados en la Tabla 0381.1.

Para ambos métodos realizar la *Prueba de Promoción Crecimiento de Aerobios, Anaerobios y Hongos* como control positivo. Incubar todos los envases durante no más

de cinco días a las temperaturas indicadas en *Medios de Cultivo y Temperaturas de Incubación*.

Si después de la incubación, el crecimiento que presentan los envases conteniendo la muestra es similar al del control positivo, se considera que la muestra no posee actividad antimicrobiana bajo las condiciones de prueba, o que ha sido eliminada satisfactoriamente. Por consiguiente, la prueba de esterilidad del producto debe realizarse bajo estas condiciones.

Si por el contrario, no se obtiene crecimiento en presencia de la muestra, se considera que el producto posee actividad antimicrobiana o que no se ha eliminado bajo las condiciones de prueba, por lo tanto es necesario modificar las condiciones, por ejemplo: aumentando el volumen del medio de cultivo, el número de enjuagues o usando agentes neutralizantes, etc.

Tabla 0381.1. Microorganismos de referencia para Pruebas de Promoción Crecimiento (Aerobios, Anaerobios y Hongos) y Adecuación del Método.

Número de colección	
Bacterias aerobias	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518, NBRC 13276
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633, CIP 52.62, NCIMB 8054, NBRC 3134
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ¹	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC 13275
Bacterias Anaerobias	
<i>Clostridium sporogenes</i> ²	ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 o ATCC 11437, NBRC 14293
Hongos	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231, IP 48.72, NCPF 3179, NBRC 1594
<i>Aspergillus brasiliensis (Aspergillus niger)</i>	ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007, NBRC 9455

Nota: Los cultivos de los microorganismos, no deben tener más de cinco pases a partir de la cepa original.

ATCC American Type Culture Collection

CIP Collection de l'Institut Pasteur

IMI Commonwealth Mycological Institute

NCIMB The National Collection of Industrial and Marine Bacteria Limited

NCPF National Collection of Pathogenic Fungi

¹ Microorganismo alterno *Kocuria rhizophila (Micrococcus luteus)* ATCC 9341.

² Microorganismo alterno a *Clostridium sporogenes*, cuando se desea utilizar un microorganismo no esporulado: *Bacteroides vulgatus* (ATCC 8482).

Tabla 0381.2. Cantidad mínima del producto para cada medio de cultivo.

	Cantidad del producto por envase	Cantidad mínima por envase para cada medio de cultivo a menos que se autorice y justifique otra indicación
Líquidos	Menos de 1 mL	Contenido total
	De 1 mL a 40 mL	La mitad del contenido, pero no menos de 1 mL
	De 41 mL a menos de 100 mL	20 mL
	Mayor a 100 mL	10 por ciento del contenido del envase, pero no menos de 20 mL
	Antibióticos líquidos	1 mL
	Preparaciones solubles en agua o en miristato de isopropilo	Contenido total de cada envase para obtener no menos de 200 mg
	Preparaciones insolubles, cremas y ungüentos para suspender o emulsificar	Usar el contenido de cada envase para obtener no menos de 200 mg
Sólidos	Menos de 50 mg	Contenido total
	Mayor de 50 mg y menor de 300 mg	La mitad del contenido, pero no menos de 50 mg
	300 mg a 5 g	150 mg
	Mayor a 5 g	500 mg
Dispositivos médicos	Catgut y otras suturas quirúrgicas para uso veterinario	3 secciones de 30 cm de longitud de cada pieza
	Ropa quirúrgica, algodón y gasas (en paquetes)	100 mg por paquete
	Suturas y otros materiales envasados individualmente	Material completo
	Otros dispositivos médicos	Dispositivos completos (cortar o desensamblar)

Tabla 0381.3. Cantidad mínima de artículos para la prueba en relación con el tamaño del lote.

	Número de artículos del lote* (envases o contenedores)	Número mínimo de muestras para cada medio de cultivo ** (a menos que se justifique y autorice otra indicación)
Parenterales	No más de 100	10 por ciento o 4 envases, lo que sea mayor
	101 a 500	10
	Más de 500	2 por ciento o 20 envases, lo que sea menor
	Soluciones de gran volumen	2 por ciento o 10 envases, lo que sea menor
Antibióticos sólidos	Paquetes < de 5 g	20
	Paquetes ≥ de 5 g	6
	Mezclas y graneles	Ver productos <i>Sólidos a granel</i>
Oftálmicos y no parenterales	No más de 200	5 por ciento o 2 envases, lo que sea mayor
	Más de 200	10
	Artículos envasados en dosis individual aplicar el esquema de parenterales	
Dispositivos médicos	Catgut y otras suturas quirúrgicas de uso veterinario	2 por ciento o 5 paquetes, lo que sea mayor, hasta un máximo de 20 paquetes
	No más de 100	10 por ciento o 4 artículos, lo que sea mayor
	101 a 500	10 artículos
	Más de 500	2 por ciento o 20, lo que sea menor
Sólidos a granel	Hasta 4	Cada contenedor
	5 a 50	20 por ciento o 4 contenedores, lo que sea mayor
	Más de 50	2 por ciento o 10 contenedores, lo que sea mayor

* Si el tamaño del lote no se conoce, usar el número máximo señalado.

** Si el contenido de un recipiente no es suficiente para inocular los dos medios, esta columna proporciona el número de envase necesarios para ambos medios.

PRUEBA DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO DE PRUEBA

A menos que se especifique lo contrario en este capítulo o en la monografía individual, probar el número de artículos especificados en la Tabla 038.1. 3. Si el contenido de cada artículo es suficiente (Tabla 0381.2.), pueden dividirse de manera que porciones iguales se agreguen a cada uno de los medios de cultivo especificado.

Nota: realizar la prueba de esterilidad empleando dos o más de los medios de cultivo especificados.

Si el artículo no es suficiente para cada medio de cultivo, utilizar el doble de artículos que se señalan en la Tabla 0381.3.

La prueba puede llevarse a cabo utilizando la técnica de filtración por membranas o por el método directo, sin embargo, independientemente del método utilizado se deben incluir controles negativos.

MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA

El método de filtración por membrana se utiliza siempre que la naturaleza del producto lo permita, se aplica para productos acuosos, con base alcohólica, oleosos, y solubles o miscibles en solventes que previamente se demuestre que no poseen actividad antimicrobiana bajo las condiciones de prueba.

Utilizar filtros de membrana con un tamaño de poro nominal no mayor a 0.45 micras, en los que la eficacia para retener a los microorganismos ha sido establecida.

Seleccionar el tipo de membrana de acuerdo a la naturaleza de la muestra, por ejemplo, las membranas de nitrato de celulosa se usan para soluciones acuosas, oleosas y con bajo contenido de alcohol; las membranas de acetato de celulosa se usan para soluciones con alto contenido de alcohol. Para determinados productos, como los antibióticos, puede ser necesario usar membranas especiales.

La técnica descrita supone el uso de membranas de 50 mm de diámetro. Si se utilizan de un diámetro diferente, el volumen de dilución y los lavados deben ajustarse.

Esterilizar las membranas y equipo de filtración utilizando procesos de esterilización validados. Los equipos de filtración están diseñados para que la muestra de análisis se introduzca, filtre, extraiga la membrana en condiciones asépticas y se transfiera al medio de cultivo o para incubar después de añadir el medio de cultivo.

Soluciones acuosas. Si es necesario, adicionar a una membrana colocada en el equipo de filtración una pequeña cantidad de *Solución de peptona al 0.1 por ciento* (ver *Soluciones diluyentes y de enjuague para el método de filtración por membrana*), la cual puede contener sustancias neutralizantes y/o inactivantes apropiadas.

Filtrar inmediatamente. Si el producto tiene propiedades antimicrobianas, lavar la membrana no menos de tres veces con el volumen del diluyente determinado en la prueba de

adecuación del método. No exceder de cinco lavados, cada uno de 100 mL, aún si en la prueba de adecuación del método se demuestra que tal cantidad no elimina completamente la actividad antimicrobiana.

Transferir la membrana completa al medio de cultivo o cortar asépticamente en dos partes iguales y colocar cada mitad en cada uno de los dos medios de cultivo. Usar el mismo volumen de cada medio de cultivo que se usó en la *Prueba de adecuación del método*. Alternativamente, pasar el medio de cultivo sobre la membrana en el equipo de prueba. Incubar en las condiciones establecidas, por lo menos 14 días

Sólidos solubles. Usar para cada medio no menos de la cantidad del producto señalada en las Tablas 0381.2 y Tabla 0381.3, disolver con el solvente proporcionado en la preparación, agua estéril para inyección, solución salina estéril u otra solución estéril adecuada (ver *Soluciones diluyentes y de enjuague para el método de filtración por membrana*) y proceder como se describe para *Soluciones Acuosas* usando una membrana apropiada.

Aceites y soluciones oleosas. Usar para cada medio de cultivo no menos de la cantidad de producto indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3. Los aceites y las soluciones oleosas de baja viscosidad pueden filtrarse a través de una membrana seca sin diluir. Los aceites viscosos pueden diluirse con una solución estéril apropiada como el miristato de isopropilo que previamente se haya demostrado que no posee actividad antimicrobiana en las condiciones de la prueba. Permitir que el aceite penetre en la membrana, filtrar aplicando vacío gradualmente. Lavar la membrana por lo menos tres veces, cada una con 100 mL de una solución estéril (ver *Soluciones diluyentes y de enjuague para el método de filtración por membrana*) adicionada de un agente emulsionante apropiado como por ejemplo, polisorbato 80 a una concentración de 10 g por litro que haya demostrado su idoneidad en la prueba de adecuación del método.

Transferir la(s) membrana(s) a los medios de cultivo o adicionar el medio de cultivo como se indica en *Soluciones acuosas*. Incubar en las condiciones establecidas.

Cremas y Ungüentos. Usar para cada medio de cultivo no menos de la cantidad de producto indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3. Las emulsiones tipo agua en aceite y los ungüentos en base grasa pueden diluirse al 1 por ciento en miristato de isopropilo como se describió anteriormente. Si es necesario, calentar a no más de 40°C, en casos excepcionales a no más de 44°C. Filtrar tan rápido como sea posible y proceder como se indica en *Aceites y soluciones oleosas*. Incubar en las condiciones establecidas.

Sólidos para inyección no antibióticos. Reconstituir los productos de prueba de acuerdo a las instrucciones del marbete y proceder como se indica en *Soluciones acuosas* o

en *Aceites y soluciones oleosas*, según aplique. **Nota:** Si es necesario, se puede adicionar un exceso del diluyente para favorecer la reconstitución y filtración de la muestra. Incubar en las condiciones establecidas.

Antibióticos sólidos para inyección (envases < 5 g).

Seleccionar 20 envases del lote, tomar aproximadamente 300 mg de cada envase y disolverlos en 200 mL de la **Solución de peptona al 0.1 por ciento**. (ver *Soluciones diluyentes y de enjuague para el método de filtración por membrana*); o bien, reconstituir los 20 envases como se indica en el marbete y transferir una cantidad de muestra equivalente aproximadamente a 300 mg de sólido y disolver en 200 mL de la solución seleccionada. Proceder como se indica en *Soluciones acuosas* o en *Aceites y soluciones oleosas*, según corresponda.

Antibióticos sólidos para inyección (envases ≥ 5 g).

Seleccionar seis envases del lote, tomar aproximadamente 1 g de cada envase, transferirlo a 200 mL de la **Solución de peptona al 0.1 por ciento**, y disolver; o bien, reconstituir los seis envases como se indica en el marbete y transferir una cantidad de muestra equivalente aproximadamente a 1 g de sólido y disolver en 200 mL de la solución. Proceder como se indica en *Soluciones acuosas*.

Antibióticos sólidos, mezclas y graneles. Tomar asépticamente la cantidad de muestra del número de envases indicados en la Tabla 0381.2, mezclar para obtener un compuesto equivalente aproximadamente a 6 g de sólidos, transferir a un frasco estéril. Disolver en aproximadamente 200 mL de la solución de peptona al 0.1 por ciento. Proceder como se indica en *Soluciones acuosas*.

Jeringas prellenadas. Para jeringas prellenadas sin agujas, expulsar el contenido de cada jeringa en una o dos membranas o en frascos separados antes de su transferencia. Si se anexa la aguja estéril, expulsar directamente el contenido de la jeringa como se estableció anteriormente y proceder como se indica en *Soluciones acuosas*. Determinar la esterilidad de la aguja con el método directo en las condiciones establecidas durante la prueba de adecuación del método.

Productos estériles en aerosol. Congelar durante 1 h el envase en una mezcla de hielo seco-alcohol, a una temperatura igual o menor a -20°C. Antes de abrir asépticamente el envase, si es posible, permitir que se libere el propelente, transferir la muestra a 100 mL de **Solución de peptona al 0.1 por ciento con polisorbato 80** y mezclar suavemente. Proceder como se indica en *Soluciones acuosas* o en *Aceites y soluciones oleosas*, según corresponda.

Dispositivos médicos cuyo interior se indica es estéril.

Para los equipos en los que únicamente la parte interior debe ser estéril, pasar asépticamente no menos de 10 volúmenes de **Solución de peptona al 0.1 por ciento con polisorbato 80**

a través de cada dispositivo. Colectar la solución en un envase estéril y proceder como se indica en *Soluciones acuosas* o en *Aceites y soluciones oleosas*, según corresponda.

Jeringas vacías estériles. A través de la aguja estéril que se anexa, llenar la jeringa con el diluyente seleccionado, o bien, a través de una aguja estéril exclusivamente para este propósito, colectar el líquido en un frasco estéril. Proceder como se indica en *Soluciones acuosas* o en *aceites y soluciones oleosas*.

MÉTODO DIRECTO

Procedimiento. A menos que se indique lo contrario, transferir directamente a los medios de cultivo, la cantidad de muestra indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3, de tal forma que el volumen de la muestra no sea mayor del 10 por ciento del volumen del medio de cultivo.

Líquidos oleosos. Emplear medios de cultivo adicionados de un agente emulsionante a la concentración que durante la prueba de adecuación del método proporcionó resultados satisfactorios.

El volumen de cada medio de cultivo para estos productos varía de 15 mL a 250 mL, sin embargo dichos volúmenes pueden modificarse de acuerdo con los resultados obtenidos en la prueba de adecuación del método. Incubar en las condiciones establecidas.

Cremas y ungüentos. Preparar una dilución 1 en 10 de la muestra utilizando la solución de peptona al 0.1 por ciento adicionada de un agente emulsionante apropiado, o bien, utilizar la **Solución de peptona al 0.1 por ciento con polisorbato 80**. Transferir la muestra diluida a los medios de cultivo sin emulsionante. Incubar en las condiciones establecidas.

Durante el período de incubación observar diariamente los cultivos, agitar suavemente. La agitación de los medios de cultivo para detección de microorganismos anaerobios debe reducirse al mínimo con la finalidad de mantener las condiciones anaeróbicas.

El volumen de cada medio de cultivo sugerido varía de 15 mL a 250 mL, sin embargo dichos volúmenes pueden modificarse de acuerdo a los resultados obtenidos en la prueba de adecuación del método.

Sólidos. Transferir la cantidad de muestra sólida indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3 o de la suspensión del producto preparada con su diluyente. Transferir a 200 mL de medio líquido de tioglicolato y 200 mL de caldo soya tripticaseína mezclar e incubar en las condiciones establecidas.

Suturas. Para cada medio de cultivo emplear la cantidad indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3. Usar técnica

aséptica para abrir el paquete y cortar tres secciones de 30 cm de longitud de la sutura para cada medio de cultivo. Realizar la prueba con las tres secciones, obtenidas del inicio, parte media y final de la sutura. Transferir las secciones de la sutura a cada medio de cultivo seleccionado empleando volúmenes suficientes (20 mL a 150 mL) para cubrir el material a ser analizado. Incubar en las condiciones establecidas.

Algodón, gasas, uniformes quirúrgicos y artículos relacionados. De la parte central de cada paquete de algodón, rollo de gasa o uniformes quirúrgicos, tomar asépticamente dos o más porciones de 100 mg a 500 mg cada una. Para muestras empacadas individualmente y materiales de un solo uso, tomar asépticamente la pieza completa. Sumergir las porciones del artículo en cada medio de cultivo (mínimo 200 mL). Incubar en las condiciones establecidas.

Dispositivos estériles. Los dispositivos pueden sumergirse intactos o desensamblados. Para asegurar que todas las partes del dispositivo se encuentran en contacto con el medio de cultivo, sumergir un número apropiado de unidades en un volumen suficiente de medio de cultivo que las cubra completamente.

Para dispositivos médicos de gran tamaño, sumergir en un volumen suficiente de medio de cultivo aquellas porciones del dispositivo que estarán en contacto con el paciente.

Catéteres. Para catéteres en los cuales la parte interna y externa deben ser estériles, cortar en porciones pequeñas de tal forma que el medio de cultivo esté completamente en contacto con la parte interna del mismo, o bien, llenar la parte interna del catéter con el medio de cultivo y sumergir la unidad intacta en un volumen no mayor de 2 000 mL de medio de cultivo. Incubar en las condiciones establecidas.

OBSERVACIÓN E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

Durante el período de incubación y su término observar si se presenta o no crecimiento microbiano en los medios de cultivo. Cuando el material de prueba enturbia el medio de cultivo y la presencia de contaminación no puede determinarse por observación visual, a los 14 días de incubación transferir por lo menos 1 mL del cultivo conteniendo la muestra al mismo tipo de medio de cultivo. Continuar la incubación de todos los medios de cultivo (originales y resiembras) por no menos de 4 días.

Si no se observa crecimiento microbiano el producto cumple los requisitos de la prueba de esterilidad.

Si se observa crecimiento microbiano el producto no cumple con la prueba de esterilidad a menos que se demuestre

claramente la invalidez de la prueba por causas no relacionadas con el producto en análisis.

Las causas por las que una prueba de esterilidad se invalida son las siguientes:

- Los datos del control microbiológico del área de pruebas presentan desviaciones.
- La revisión del procedimiento de prueba revela fallas.
- Los controles negativos muestran crecimiento microbiano.
- La identificación del microorganismo aislado de la prueba revela indiscutiblemente errores relacionados con el personal, material y(o) la técnica analítica.

Si la prueba se declara inválida, debe repetirse con el mismo número de unidades que la prueba original.

Si en la prueba de repetición, no se observa desarrollo microbiano el producto cumple los requisitos de la prueba de esterilidad.

Si se observa crecimiento microbiano en la prueba de repetición, el producto no cumple con la prueba de esterilidad.

APLICACIÓN DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD EN PRODUCTOS PARENTERALES, OFTÁLMICOS Y OTROS PRODUCTOS NO INYECTABLES QUE REQUIEREN CUMPLIR CON ÉSTA PRUEBA.

Cuando se use la técnica de **filtración por membrana**, siempre que sea posible utilizar todo el contenido del envase, pero no menos de la cantidad establecida en las Tablas 0381.2 y 0381.3, diluir cuando sea necesario aproximadamente a 100 mL con una solución estéril apropiada, como la *Solución de peptona al 0.1 por ciento*. Cuando se aplique el **método directo**, usar la cantidad indicada en las Tablas 0381.2 y 0381.3, a menos que se justifique y autorice lo contrario. Si el contenido de cada envase es insuficiente para realizar la prueba, utilizar el contenido de dos o más recipientes para inocular los diferentes medios de cultivo.

MGA 0471. TEMPERATURA DE FUSIÓN

La temperatura de fusión de un sólido, se define como el intervalo o como un valor específico de temperatura, en el cual, el sólido se colapsa y funde por completo, o bien, es la definida para sustancias incluidas en las clases II y III, según se indica en los párrafos correspondientes de este capítulo.

PRINCIPIO

La temperatura de fusión es una propiedad física que identifica a una sustancia sólida y corresponde al valor de

En comparación con la titulación volumétrica de Karl-Fischer, la coulometría es un micrométodo. El método utiliza cantidades extremadamente pequeñas de corriente y se usa para determinar el contenido de agua en el rango de 100 por ciento a 0.0001 por ciento.

I. Aparato. Es adecuado cualquier aparato disponible comercialmente que cuente con: un sistema hermético, los electrodos necesarios y un agitador magnético. El microprocesador del instrumento controla el procedimiento analítico y muestra los resultados en la pantalla. No se necesita calibrar el instrumento, ya que la corriente consumida puede medirse totalmente.

II. Reactivo de Karl-Fischer. Proceder como se indica en la titulación directa. También puede utilizarse el reactivo preparado comercialmente o el especificado por el fabricante del aparato.

III. Preparación de la muestra. Cuando la muestra es un sólido soluble, disolver una cantidad apropiada y exactamente pesada, en metanol anhidro o en otro disolvente apropiado. Los líquidos pueden usarse como tal o en forma de soluciones, preparadas correctamente en disolventes anhidros apropiados.

Cuando la muestra es un sólido insoluble, el agua puede extraerse usando un disolvente anhidro adecuado, del cual puede inyectarse una cantidad apropiada y exactamente pesada, dentro de la solución electrolito del ánodo. De manera alternativa, puede usarse una técnica de evaporación, en la cual el agua se libera y evapora por calentamiento de la muestra en un tubo con flujo de gas inerte seco, el cual debe pasar por la celda.

Procedimiento. Con una jeringa seca, inyectar rápidamente dentro de la solución electrolito, la preparación de la muestra medida con exactitud (con un contenido estimado entre 0.5 mg y 5 mg de agua o según la recomendación del fabricante del instrumento). Mezclar y efectuar la titulación coulométrica hasta el punto final. Leer directamente el contenido de agua en la preparación de la muestra mostrado por el instrumento y calcular el porcentaje de agua en la muestra. Realizar la determinación de un blanco y hacer las correcciones necesarias.

MGA 0081. DETERMINACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO POR DESTILACIÓN

Este método consiste, esencialmente, en la extracción del alcohol contenido en un medicamento dado, mediante un proceso de destilación y además en la determinación de la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA ALGUNOS CASOS DE MEDICAMENTOS. En los casos en que al destilar un medicamento se produzca espuma, acidular fuertemente la solución con ácido fosfórico, ácido sulfúrico o ácido tánico; o bien tratarla con un ligero exceso de solución de cloruro de calcio o con una pequeña cantidad de parafina o aceite de silicón.

Los destilados turbios deben ser clarificados por agitación con talco o con carbonato de calcio precipitado y filtrando a continuación, antes de determinar su densidad relativa.

Para líquidos alcohólicos que contengan bases volátiles, antes de destilar, acidular ligeramente con ácido sulfúrico diluido; si contiene ácidos débiles, alcalinizarlos previa y ligeramente con SR de hidróxido de sodio.

Para líquidos alcohólicos que contienen glicerina, agregar suficiente agua, de tal manera que el residuo de la destilación contenga por lo menos el 50 por ciento de agua.

Todos los líquidos alcohólicos que contengan yodo libre, se deben tratar antes de la destilación, con solución de tiosulfato de sodio (1:10) hasta decoloración y agregar de inmediato unas gotas de SR de hidróxido de sodio.

PROCEDIMIENTO

A) Para medicamentos con un estimado de alcohol menor del 30 por ciento

Transferir a un matraz de destilación 25 mL del producto al que se le va a determinar el contenido de alcohol, anotar la temperatura a la que fue medido el volumen. Agregar al matraz una cantidad igual de agua y cuerpos de ebullición, destilar regulando la velocidad de destilación, de tal manera que se obtenga un destilado incoloro, transparente o muy ligeramente turbio, sin otras sustancias volátiles aparte del alcohol. Recolectar un volumen de destilado de 23 mL, enfriar el destilado a la temperatura inicial de la muestra y agregar agua hasta obtener exactamente 25 mL, mezclar. Determinar la densidad relativa del destilado a 25°C.

B) Para medicamentos con un estimado de alcohol mayor de 30 por ciento

Proceder como se indica en el método anterior inciso (A), pero diluir la muestra con 50 mL de agua destilada y recolectando 48 mL del destilado. Enfriar a la temperatura inicial de la muestra, agregar 2 mL de agua y mezclar. Para los cálculos, considerar que la cantidad de alcohol por volumen en el destilado, es la mitad del alcohol de la muestra original. Determinar la densidad relativa del destilado a 25°C.

C) Para medicamentos que contengan otras sustancias volátiles, además del alcohol

Para vinos, elixires, tinturas y preparaciones similares, que contengan en proporción apreciable otras materias volátiles no miscibles en agua tales como: cloroformo, éter, alcanfor, etc., proceder de la siguiente manera: Medicamentos con un estimado de alcohol del 50 por ciento o menos. Transferir

25 mL de la muestra por analizar, exactamente medida, a un embudo de separación; agregar un volumen igual de agua y saturar la mezcla con cloruro de sodio, agregar 25 mL de hexano y agitar. Dejar separar las capas, pasar la fase orgánica a otro embudo de separación y repetir la extracción de la fase acuosa con dos porciones de 25 mL de hexano. Reunir la fase orgánica, extraer con tres porciones de 10 mL cada una, de solución saturada de cloruro de sodio. Combinar la solución salina de cada extracción y destilar como se indica en el inciso A. Determinar la densidad relativa a 25°C.

Para medicamentos con un estimado de alcohol mayor del 50 por ciento. Tomar 25 mL de la muestra y diluirlo con agua, para obtener una concentración aproximada del 25 por ciento de alcohol y proceder como se indica en el inciso C, a partir de "saturar la mezcla con cloruro de sodio...".

Para valorar el contenido de alcohol en el colodión proceder como se indica en el inciso C empleando agua en lugar de la solución saturada de cloruro de sodio. Si hay presencia de aceites esenciales en pequeña proporción y el destilado obtenido es ligeramente turbio, (sin haber utilizado la extracción con hexano). Filtrar con una pequeña cantidad de talco purificado, o bien, agregando 1/5 del volumen destilado de hexano y agitar.

CÁLCULOS

Calcular el porcentaje alcohólico del destilado por medio de la Tabla 0081.1. Para los métodos A y C, el porcentaje de alcohol encontrado con auxilio de la tabla en el destilado, corresponde directamente al porcentaje en el medicamento. Para el método B, el dato obtenido de la tabla se debe multiplicar por dos para encontrar el porcentaje de alcohol en el medicamento.

USO DE LA TABLA 0081.1

Con la densidad relativa del destilado, localizar el valor más cercano a esa densidad en la columna 3. En la columna 1, encontrar para ese valor, el porcentaje en volumen de alcohol y en la columna 2 el porcentaje en peso. Si la densidad relativa del destilado se encuentra entre dos valores de la tabla, calcular la media aritmética de éstos valores y si la densidad de la muestra es igual o menor, se utiliza el valor inferior y si es mayor, se utiliza el valor superior.

Tabla 0081.1. Porcentaje de alcohol etílico (C₂H₅OH).

Por volumen 15.56°C	Por peso	Densidad relativa 25°C
0.00	0.00	1.0000
1.00	0.80	0.9985
1.26	1.00	0.9981
2.00	1.59	0.9970
2.51	2.00	0.9963
3.00	2.39	0.9956
3.76	3.00	0.9945

Por volumen 15.56°C	Por peso	Densidad relativa 25°C
4.00	3.19	0.9941
5.00	4.00	0.9927
6.00	4.80	0.9914
6.24	5.00	0.9911
7.00	5.61	0.9901
7.48	6.00	0.9894
8.00	6.42	0.9888
8.71	7.00	0.9879
9.00	7.23	0.9875
9.94	8.00	0.9863
10.0	8.05	0.9862
11.0	8.86	0.9850
11.17	9.00	0.9848
12.00	9.68	0.9838
12.39	10.00	0.9833
13.00	10.50	0.9826
13.61	11.00	0.9818
14.00	11.32	0.9814
14.83	12.00	0.9804
15.00	12.14	0.9802
16.00	12.96	0.9790
16.05	13.00	0.9789
17.00	13.79	0.9778
17.26	14.00	0.9776
18.00	14.61	0.9767
18.47	15.00	0.9762
19.00	15.44	0.9756
19.68	16.00	0.9748
20.00	16.27	0.9744
20.88	17.00	0.9734
21.00	17.10	0.9733
22.00	17.93	0.9721
22.08	18.00	0.9720
23.00	18.77	0.9710
23.28	19.00	0.9706
24.00	19.60	0.9698
24.47	20.00	0.9692
25.00	20.44	0.9685
25.66	21.00	0.9677
26.00	21.29	0.9673
26.85	22.00	0.9663
27.00	22.13	0.9661

Por volumen 15.56°C	Por peso	Densidad relativa 25°C	Por volumen 15.56°C	Por peso	Densidad relativa 25°C
28.00	22.97	0.9648	49.00	41.55	0.9309
28.03	23.00	0.9648	49.48	42.00	0.9299
29.00	23.82	0.9635	50.00	42.49	0.9289
29.21	24.00	0.9633	50.55	43.00	0.9278
30.00	24.67	0.9622	51.00	43.43	0.9269
30.39	25.00	0.9617	51.61	44.00	0.9256
31.00	25.52	0.9609	52.00	44.37	0.9248
31.56	26.00	0.9601	52.66	45.00	0.9235
32.00	26.38	0.9595	53.00	45.33	0.9228
32.72	27.00	0.9585	53.71	46.00	0.9235
33.00	27.24	0.9581	54.00	46.28	0.9207
33.88	28.00	0.9568	54.75	47.00	0.9191
34.00	28.10	0.9567	55.00	47.25	0.9185
35.00	28.97	0.9552	55.78	48.00	0.9169
35.03	29.00	0.9551	56.00	48.21	0.9164
36.00	29.84	0.9537	56.81	49.00	0.9147
36.18	30.00	0.9534	57.00	49.19	0.9142
37.00	30.72	0.9521	57.83	50.00	0.9124
37.32	31.00	0.9516	58.00	50.17	0.9120
38.00	31.60	0.9506	58.84	51.00	0.9102
38.46	32.00	0.9498	59.00	51.15	0.9098
39.00	32.48	0.9489	59.85	52.00	0.9079
39.59	33.00	0.9480	60.00	52.15	0.9076
40.00	33.36	0.9473	60.85	53.00	0.9056
40.72	34.00	0.9461	61.00	53.15	0.9053
41.00	34.25	0.9456	61.85	54.00	0.9033
41.83	35.00	0.9442	62.00	54.15	0.9030
42.00	35.15	0.9439	62.84	55.00	0.9010
42.94	36.00	0.9422	63.00	55.17	0.9006
43.00	36.05	0.9421	63.82	56.00	0.8987
44.00	36.96	0.9403	64.00	56.18	0.8983
44.05	37.00	0.9402	64.80	57.00	0.8964
45.00	37.87	0.9385	65.00	57.21	0.8959
45.15	38.00	0.9382	65.77	58.00	0.8941
46.00	38.78	0.9366	66.00	58.24	0.8936
46.24	39.00	0.9362	66.73	59.00	0.8918
47.00	39.70	0.9348	67.00	59.28	0.8911
47.33	40.00	0.9341	67.79	60.00	0.8895
48.00	40.62	0.9328	68.00	60.33	0.8887
48.41	41.00	0.9320	68.64	61.00	0.8871

