



# FARMACOPEIA BRASILEIRA

VIII EDIÇÃO

100 ANOS

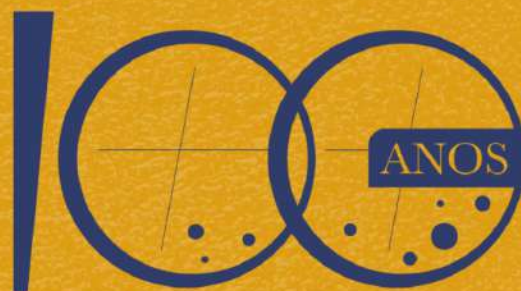
1926 - 2026

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Brasília, 2026



# FARMACOPEIA BRASILEIRA

VIII EDIÇÃO



1926 - 2026

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Farmacopeia Brasileira, 8ª edição

Volume II – Monografias

Dispositivos Médicos

Brasília  
2026

Copyright © 2026. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

É vedada a impressão, distribuição, reprodução desta obra para fins comerciais sem a prévia e expressa anuência da Anvisa.

Disponível em: < <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/21037> >

### **Diretor-Presidente**

Leandro Pinheiro Safatle

### **Diretores**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Marcelo Mário Matos Moreira (diretor substituto)

Thiago Lopes Cardoso Campos

### **Gerente de Laboratórios de Saúde Pública**

Graziela Costa Araújo

### **Coordenadora da Farmacopeia**

Thaís Corrêa Rocha

Aprovado pela Resolução – RDC nº 1.026, de 15 de maio de 2026

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**  
**(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)  
Farmacopeia brasileira [livro eletrônico] :  
volume II : monografias : dispositivos médicos /  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. --  
8. ed. -- Brasília, DF : ANVISA, 2026.  
PDF

ISBN 978-65-89701-52-1

1. Dispositivos e instrumentos médicos
2. Farmacopeia - Brasil I. Título.

26-365498.0

CDD-615.1181

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Brasil : Farmacopeia 615.1181

Eliete Marques da Silva - Bibliotecária - CRB-8/9380



Elaboração e edição:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária SIA

Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

71205-050 Brasília – DF

Projeto gráfico da capa

Igor Viana Coelho Henriques

“O projeto gráfico da Farmacopeia Brasileira foi desenvolvido para representar a solidez histórica e o rigor técnico do principal compêndio farmacêutico nacional.

A paleta em azul profundo associada aos elementos dourados reforça atributos como credibilidade, autoridade científica e sofisticação institucional. A composição utiliza uma linguagem visual inspirada em diagramas técnicos, cartografias científicas e sistemas de medição, traduzindo visualmente o conceito de padronização farmacêutica.

Os elementos gráficos orbitais e geométricos simbolizam:

- controle de qualidade;
- rastreabilidade científica;
- precisão analítica;
- construção contínua do conhecimento farmacêutico.

A hierarquia tipográfica foi reorganizada para destacar a VIII Edição da obra, reforçando seu caráter técnico e editorial contemporâneo, sem perder a relevância histórica da celebração do primeiro centenário da Farmacopeia Brasileira.” (Igor Henriques)

## CORRELATOS

ALGODÃO PURIFICADO E ESTERILIZADO	CR001-00
ATADURA DE GAZE	CR002-00
CATETER PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO	CR010-00
CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL	CR011-00
CATETER VENOSO CENTRAL	CR012-00
ESPARADRAPO	CR003-00
FITA ADESIVA	CR004-00
GAZE DE PETROLATO	CR005-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS	CR006-00
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS SINTÉTICAS	CR007-00
SUTURAS CIRÚRGICAS NÃO ABSORVÍVEIS	CR008-00
TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA	CR009-00

## ALGODÃO PURIFICADO E ESTERILIZADO

Algodão hidrófilo. Algodão absorvente.

O algodão purificado é constituído por pelos de diversas sementes cultivadas do gênero *Gossypium* (Malvaceae), alvejados, bem cardados e isentos de matérias gordurosas, resinosas e outras impurezas capazes de absorver água.

O algodão purificado, quando impregnado de substâncias medicamentosas, deve apresentar concentração uniformemente distribuída. Não deve conter substâncias ou concentrações capazes de provocar acidentes tóxicos ou reacionais.

### CARACTERÍSTICAS

**Aspecto.** Pelos finos e de cor branca, suave ao tato e de consistência frouxa, sem grumos e sem quaisquer impurezas; o algodão purificado é inodoro e insípido. Apresenta, ao exame microscópico, somente fibras finas, ocas, achatadas, retorcidas, estriadas, ligeiramente espessadas nas bordas.

**Comprimento da fibra.** Determinar o comprimento da fibra depois de colocar o algodão, livre (isento) de envoltórios, durante quatro horas em atmosfera ( $65 \pm 2$ )% de umidade relativa, na temperatura de ( $21 \pm 1$ ) °C; no mínimo 60%, em peso, das fibras, devem medir 12,5 mm ou mais, sendo permitido até 10% em peso, de fibras medindo 6 mm ou menos.

**Poder absorvente.** Proceder conforme indicado na determinação do poder absorvente do algodão, depois de colocar o algodão, durante quatro horas, nas condições atmosféricas acima indicadas; a absorção deverá ser completa em 10 segundos e o algodão deverá reter, no mínimo, 24 vezes seu peso de água.

**Solubilidade.** É insolúvel nos solventes comuns e solúvel no sulfato cúprico amoniacal SR.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Acidez ou alcalinidade.** Colocar cerca de 10 g em um frasco de precipitação contendo 100 mL de água destilada recentemente fervida e resfriada sem agitação. Comprimir o algodão com um bastão de vidro, espremer e transferir alíquotas de 25 mL para duas cápsulas de porcelana. Adicionar a uma das cápsulas uma gota de alaranjado de metila SI e, à outra, três gotas de fenolftaleína SI; não deve produzir-se coloração rósea ou vermelha.

**Perda por dessecação (5.2.9).** O algodão purificado, dessecado a 100 °C, não deve perder mais que 8% de seu peso.

**Resíduo por incineração (cinzas sulfatadas) (5.2.10).** Colocar cerca de 5 g, pesados com exatidão, em uma cápsula tarada, e umedecer com ácido sulfúrico diluído. Aquecer, cautelosamente, até o enegrecimento e a seguir aumentar o calor até incineração completa; o resíduo não deve exceder 0,2%.

**Substâncias corantes.** Colocar 10 g em um percolador de diâmetro estreito e proceder à sua extração, lentamente com álcool etílico, até que o percolato atinja 50 mL; observando sobre fundo branco, em uma coluna de 20 cm de altura, o líquido poderá apresentar leve coloração amarelada, porém, nunca verde ou azul.

**Substâncias gordurosas.** Colocar cerca de 10 g, pesados com exatidão, em um extrator de Soxhlet e proceder à sua extração com éter etílico, regulando o aquecimento de modo a obter, no mínimo, quatro sifonagens por hora. Continuar a extração durante cinco horas. O extrato etéreo não deve apresentar vestígios de coloração azul, verde ou acastanhada. Evaporar o extrato até securo, aquecer a 105 °C durante uma hora, resfriar em um dessecador e pesar; o resíduo não deve exceder a 0,7%.

**Substâncias hidrossolúveis.** Colocar cerca de 10 g, pesados com exatidão, em um frasco de precipitação com 1000 mL de água destilada e ferver brandamente durante 30 minutos, adicionando água destilada, quando necessário, para manter o volume aproximadamente constante. Transferir o conteúdo para outro recipiente, retirando o excesso de água retida pelo algodão, comprimindo com um bastão de vidro. Lavar o algodão duas vezes, com porções de 250 mL de água destilada fervente, espremendo após cada lavagem. Filtrar os líquidos da extração e de lavagem, lavar o filtro com água quente e evaporar o filtrado até cerca de 50 mL. Transferir o concentrado para uma cápsula de porcelana, previamente tarada, lavar o recipiente que o conteve com água destilada e reunir nessa cápsula os líquidos de lavagem. Evaporar até securo; o resíduo dessecado a 105 °C, até peso constante, não deve ser superior a 0,25%.

**Outras substâncias estranhas.** Porções de algodão hidrófilo, retiradas da embalagem original, não devem apresentar manchas de óleo, partículas metálicas ou quaisquer outras substâncias estranhas.

#### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** O algodão hidrófilo deve ser esterilizado nas embalagens apresentadas ao consumo. Quando expressamente declarado estéril ou esterilizado, deve satisfazer às exigências especificadas nas provas de esterilidade para sólidos.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em rolos de peso não superior a 500 g, em camada contínua, em papel apropriado, cuja largura e comprimento possibilitem serem dobrados, no mínimo, 25 mm sobre as margens da camada de algodão. Os rolos devem receber um segundo envoltório que ofereça uma proteção completa contra poeira. O algodão purificado, quando declarado estéril ou esterilizado, deverá ser acondicionado de modo que sua esterilidade seja protegida contra uma contaminação posterior.

Poderá, também, ser acondicionado de outra forma e em outros tipos de embalagem, desde que sejam preservadas as condições de esterilidade exigidas para o produto.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente. O rótulo deve conter o nome do fabricante, o peso líquido e, tratando-se de algodão impregnado de substâncias medicamentosas, a fórmula empregada.

#### CATEGORIA

Adjuvante de uso em unidades de saúde em geral.

## ATADURA DE GAZE

A atadura de gaze é constituída por faixa contínua de gaze purificada, do tipo I, firmemente enrolada, de largura e comprimento variáveis, isenta de fiapos e envelamentos.

A atadura de gaze, desenrolada previamente, deve satisfazer a todas as exigências estabelecidas para o tecido de gaze hidrófila purificada, determinadas de acordo com as respectivas técnicas e as especificações a seguir.

### CARACTERÍSTICAS

**Comprimento.** Determinar medindo ao longo da linha mediana da atadura, desenrolada e alisada sem tração; o comprimento deverá ser no mínimo 98% do indicado na rotulagem.

**Largura.** Medir a largura em três pontos uniformemente espalhados ao longo da atadura aberta. A média das três medidas deve apresentar variação dimensional de, no máximo, 2% em relação ao declarado na rotulagem.

**Número de fios.** Determinar o número de fios da urdidura e da trama em cinco áreas de 1 cm × 1 cm, na linha central da atadura, em pontos de intervalos regulares, pelo menos a 30 cm da extremidade e calcular o número de fios em uma área de 5 cm × 5 cm.

**Peso.** Determinar o peso de todo o rolo da atadura e, utilizando os resultados das medidas anteriores, calcular o peso por metro quadrado.

**Poder absorvente.** Sustentar a atadura, devidamente desenrolada horizontalmente, quase em contato com uma superfície de água destilada e deixar cair, delicadamente, sobre o líquido; a atadura deve submergir completamente no espaço de tempo de 30 segundos.

**Substâncias medicamentosas ou adesivas.** A atadura de gaze, quando impregnada de substâncias medicamentosas ou misturas adesivas deve apresentar concentração uniforme. Não deve conter substâncias em concentrações capazes de provocar acidentes tóxicos ou reacionais.

### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Aplicável quando a atadura é declarada estéril. Cumpre o teste.

### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

## CATETER PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO

Cateter para administração de oxigênio com tubo de conexão e cânula nasal, de plástico.

### DESCRIÇÃO

Artigo fabricado com materiais plásticos de grau médico. A superfície que entra em contato com oxigênio não deve conter substâncias que podem desenvolver ou provocar reações com os mesmos.

As partes que integram o produto devem conter, ao menos:

**Conector.** Conduto flexível, de forma cônica, encaixado pelo diâmetro mais estreito a um tubo de conexão. Na outra extremidade, serão conectados os complementos necessários para o fornecimento de oxigênio.

**Tubos de Conexão e administração.** Sessão tubular uniforme, transparente ou translúcida pigmentada. O diâmetro interno do tubo de conexão pode ser estriado.

**Cânula nasal.** Anexo flexível, encaixado por suas extremidades do tubo de administração, apresenta em sua borda, dois condutos tubulares com bordas arredondadas e lisas, situados equidistantes entre si, para serem introduzidos superficialmente nos orifícios nasais e de forma firme para evitar que a cânula saia de sua posição.

**Dispositivo de fixação.** Fabricado em plástico flexível semi-rígido ou de um material adequado para manter o cateter em posição firme durante seu uso normal.

**Conector em “Y”.** Parte encaixada em uma das extremidades ao tubo de conexão e em outra ao tubo de administração.

### CARACTERÍSTICAS

**Biocompatibilidade.** O cateter deve estar livre de perigo biológico.

*Nota: a avaliação biológica deve ser conduzida dentro do processo de gerenciamento de risco do produto. Ver a ABNT NBR ISO 10993-1 para a seleção dos métodos apropriados.*

**Superfície.** Quando examinada por visão normal ou corrigida a normal, com ampliação mínima de 2,5x, a superfície deve ser isenta de fissuras, deformações, bolhas, cavidades, rebarbas, bordas afiadas, rugosidades, rupturas, material estranho, partes pegajosas ou amolecidas, nódulos. Todas as superfícies dos componentes devem ser de cor uniforme.

**Prova de Integridade.** Os encaixes do equipamento não devem apresentar evidência de liberação de ar a uma pressão de 0,51 kg/cm<sup>2</sup> por 15 segundos. Realizar o ensaio conforme a seguir. Preencher os dispositivos médicos com água colorida e suspender verticalmente durante um tempo determinado, ao fim do qual não são observados vazamentos pela inspeção/observação visual. O ensaio se baseia na inspeção/observação visual dos dispositivos preenchidos com água colorida e suspensos verticalmente durante um tempo determinado, ao fim do qual não se observam vazamentos. Para os dispositivos médicos que não podem ser preenchidos, aplicar ar sob pressão e submergir em água durante um tempo determinado, ao fim do qual não é observada nenhuma bolha por inspeção/observação visual para detectar vazamentos.

*Reagentes e materiais:* tanque com capacidade suficiente para avaliar um dispositivo por vez.

*Reagentes:* água potável

*Aparelhos e instrumentos:* equipamento para aplicar ar sob pressão e provido de manômetro; Cronômetro

*Procedimento:* aplicar ar comprimido pelo extremo aberto do dispositivo médico, garantindo uma união hermética, a uma pressão de 0,51 kgf/cm<sup>2</sup> (50 kPa) acima da pressão atmosférica. Submergir o dispositivo em um tanque com água durante 10 s e observar.

*Interpretação:* passa o teste se não forem observadas bolhas de ar.

**Resistência dos encaixes.** Cada uma das uniões suporta o peso sem desprender-se ou romper-se, com um peso morto de 2,5 kgf durante 15 segundos. Realizar o ensaio conforme a seguir.

*Reagentes e materiais:* massa calibrada do peso morto de 2,5 kgf, com um gancho integrado na parte superior. Estrutura metálica própria para pendurar objetos. Dois dispositivos de fixação (mandíbulas).

*Aparatos e instrumentos:* cronômetro

*Preparação e conservação das amostras:* preparar o conjunto para teste para que se possa fixar nos dispositivos de fixação (encaixes).

*Procedimento:* colocar o conjunto a ser testado por meio dos dispositivos de fixação à estrutura metálica de tal forma que o conjunto trave livremente. Posteriormente, fixar a massa de 2,5 kgf ao outro extremo do conjunto com o dispositivo de fixação, permitindo que permaneça pendurada durante 15 s; ter cuidado para não deixar cair o peso bruscamente. Após esse tempo, inspecionar visualmente ou medir o tempo na qual ocorreu o desmanche.

*Interpretação:* o conjunto deve suportar o peso sem se desprender ou romper-se.

## ENSAIOS DE PUREZA

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método III*. No máximo, 0,001% (1 ppm).

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Os cateteres devem ser acondicionados em embalagem adequada, de modo a manter suas características até a sua abertura.

## ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

## CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL

Cateter para diálise peritoneal, de plástico rígido, estéril e descartável com orifícios laterais.

### DESCRIÇÃO

Tubo flexível que é implantado através da parede abdominal na cavidade peritoneal, fabricado de material polimérico biocompatível, contendo orifícios laterais. Este dispositivo é destinado a permanecer na cavidade peritoneal por menos de 30 dias, ou para uso de longo prazo (superior a 30 dias). O cateter pode ser apresentado na forma de conjunto com outros componentes de forma a auxiliar na sua inserção e fixação na parede abdominal, tais como: estiletos, trocartes, obturadores, dentre outros.

### CARACTERÍSTICAS

**Biocompatibilidade.** O cateter deve estar livre de perigo biológico.

*Nota:* a avaliação biológica deve ser conduzida dentro do processo de gerenciamento de risco do produto. Ver a ABNT NBR ISO 10993-1 para a seleção dos métodos apropriados.

**Superfície.** Quando examinada por visão normal ou corrigida a normal, com ampliação mínima de 2,5 vezes, a superfície deve ser isenta de fissuras, deformações, bolhas, cavidades, rebarbas, bordas afiadas, rugosidades, rupturas, material estranho, partes pegajosas ou amolecidas, nódulos, partes em falta, soltas ou desencaixadas (quando estas devem estar encaixadas). O diâmetro externo do cateter deve ser uniforme, excluindo a ponta que possui um afilamento. As partes metálicas dos demais componentes (quando existentes) devem estar livres de corrosão a olho nu.

**Resistência à corrosão.** Determinar a resistência à corrosão conforme descrito a seguir. O cateter é imerso em solução de cloreto de sódio, em seguida em água destilada fervente e, logo após, examinado visualmente quanto à evidência de corrosão. Utilizar como reagentes uma solução de cloreto de sódio de grau reagente analítico em água destilada de concentração 0,15 M, recém preparada, e Água destilada ou deionizada. Utilizar como aparelhagem, béqueres de vidro borossilicato. Imergir o cateter na solução salina em um béquer de vidro à temperatura ambiente, por 5 horas. Remover o corpo de prova e imergi-lo em água destilada fervente por 30 minutos. Deixar a água e o corpo de prova esfriarem até 37 °C, e mantê-los a essa temperatura por 48 horas. Remover o corpo de prova e deixá-lo secar à temperatura ambiente. Desmontar os corpos de prova que possuem dois ou mais componentes, os quais destinam-se a serem separados no uso. Não remover ou cortar qualquer revestimento em componentes metálicos. Inspeccionar o corpo de prova visualmente quanto a sinais de corrosão. Os componentes metálicos do cateter, destinados a entrar em contato com o caminho do fluido, não podem mostrar sinais de corrosão.

**Resistência dos encaixes.** Cada uma das uniões suporta o peso sem desprender-se ou romper-se, com um peso morto de 2,5 kgf durante 15 segundos. Usar como reagentes e materiais uma massa calibrada do peso morto de 2,5 kgf, com um gancho integrado na parte superior em estrutura metálica própria para pendurar objetos com dois dispositivos de fixação (mandíbulas). É necessária a utilização de cronômetro. Para a preparação e conservação das amostras, preparar o conjunto para teste para que se possa fixar nos dispositivos de fixação (encaixes). Colocar o conjunto a ser testado por meio dos dispositivos de fixação à estrutura metálica de tal forma que o conjunto trave livremente. Posteriormente, fixar a massa de 2,5 kgf ao outro extremo do conjunto com o dispositivo de fixação, permitindo que permaneça pendurada durante 15 s; ter cuidado para não deixar cair o peso bruscamente. Após esse tempo, inspeccionar visualmente ou medir o tempo na qual ocorreu o desmanche. O conjunto deve suportar o peso sem se desprender ou romper-se.

**Velocidade de fluxo.** O método se baseia na verificação da velocidade de fluxo de água que passa através de cada lúmen do cateter, em relação ao valor estabelecido pelo fabricante, para cada lúmen do cateter. Preparar um recipiente de nível constante, adaptado com um tudo de saída e um conector (que cumpra com os requisitos estabelecidos na ABNT ISO 80369-1), capaz de proporcionar um fluxo não menos que  $(525 \pm 25)$  mL/min, determinado mediante uma proveta graduada com exatidão de  $\pm 1\%$ , e que tenha uma coluna hidrostática de altura de  $(1000 \pm 5)$  mm. Preencher o recipiente a um nível constante com água a temperatura de  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ . Encaixar o adaptador do lúmen que será avaliado ao adaptador macho do recipiente. Passar o fluxo de água destilada ou deionizada através do lúmen do cateter e coletar o fluxo durante um período de pelo menos 30 segundos em um recipiente adequado. Determinar seu volume através de uma proveta graduada por peso assumindo que a densidade da água seja equivalente a 1 g/mL. Efetuar três determinações para cada lúmen do cateter e calcular a média aritmética das determinações e expressar este como a velocidade de fluxo de água através do cateter em mm/min e arredondar a média aritmética ao valor mais aproximado dos números inteiros. O valor resultante em mL/min não deverá ser menor que 90% do valor estabelecido pelo fabricante.

## ENSAIOS DE PUREZA

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método III*. No máximo, 0,001% (1 ppm).

## TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste. O cateter deve ter sido esterilizado por método validado apropriado, e estar em conformidade com os demais requisitos descritos para o produto na condição estéril.

**Pirogênios (5.5.2.7.2).** Cumpre o teste.

**Endotoxinas bacterianas (5.5.2.7.3).** Os cateteres para diálise peritoneal devem satisfazer às exigências descritas no *Teste para Endotoxinas Bacterianas*, quando aplicável.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Os cateteres devem ser acondicionados em embalagem adequada, de modo a manter suas características e condição de esterilidade até a sua abertura.

## ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

## CATETER VENOSO CENTRAL

Cateter intravascular, com um ou múltiplos lumens, projetado para introdução ou retirada de líquidos do sistema venoso central e/ou para medicação de pressão ou outras medições.

### DESCRIÇÃO

Conduto tubular fabricado com material polimérico biocompatível. A ponta que se insere ao paciente (proximal) confeccionada em material resistente e macio, deve ser lisa e arredondada, e apresentar uma redução em seu diâmetro em forma cônica que permite um isento deslocamento do cateter, minimizando o trauma nos vasos sanguíneos. Em sua outra extremidade está encaixado firmemente a uma junção de plástico de uma, ou mais vias de acordo com os lúmens do cateter, com bordas salientes flexíveis para sua fixação na pele. Cada via da junção de plástico está encaixada firmemente, através da sua extremidade proximal a um tubo de extensão, que por sua vez se encaixa firmemente a um canhão do tipo conector fêmea rosqueado, que inclui um plug luer macho rosqueado com membrana de látex ou outro material com características similares (cápsula de injeção), para a administração de medicamentos ou coleta de amostras em cada um dos tubos de extensão que for necessário. O cateter pode ser apresentado na forma de conjunto com outros componentes de forma a auxiliar na sua inserção ao sistema venoso central.

### CARACTERÍSTICAS

**Radiopacidade.** Partes do cateter devem ser radiopacas, o que deve ser demonstrado através de método de ensaio apropriado.

**Biocompatibilidade.** O cateter deve estar livre de perigo biológico.

*Nota: a avaliação biológica deve ser conduzida dentro do processo de gerenciamento de risco do produto. Ver a ABNT NBR ISO 10993-1 para a seleção dos métodos apropriados.*

**Superfície.** Quando examinada por visão normal ou corrigida a normal, com ampliação mínima de 2,5x, a superfície externa do cateter deve estar livre de material estranho, defeitos de processo e de superfície, falta de partes, partes soltas ou desencaixadas (quando estas deveriam estar encaixadas). O diâmetro externo do cateter deve ser uniforme, excluindo a ponta que possui um afilamento. Se algum dos componentes do produto é colorido, sua cor deve ser uniforme. Se o cateter for lubrificado, o lubrificante não pode ser visível quanto a gotas de fluidos na superfície externa, quando o cateter for examinado sob visão normal ou corrigida a normal. Se o cateter for fornecido com marcações de distância, o sistema de marcação deve indicar a distância a partir da extremidade distal. A partir da primeira marca, a distância entre as marcas não pode exceder 5 cm. Se o cateter possuir furos laterais, o número, posicionamento e desenho desses furos devem ser projetados de forma a minimizar os efeitos adversos no cateter e o trauma nos tecidos. A ponta distal do cateter deve ser macia, arredondada, pontiaguda ou com acabamento semelhante, a fim de minimizar o trauma nas veias durante o uso.

**Diâmetro externo.** O diâmetro externo deve ser expresso como a dimensão nominal, em milímetros, arredondado para cima o mais próximo de 0,01 mm ou 0,1 mm.

**Comprimento efetivo nominal.** O comprimento efetivo nominal deve ser expresso em milímetros para comprimentos efetivos menores que 100 mm. O comprimento efetivo nominal deve ser expresso em centímetros para comprimentos efetivos de 100 mm ou mais.

**Canhões.** Quando fornecido com um canhão integrado ou separado, ele deve ser um conector fêmea e cumprir com os requisitos da ISO 80369-1.

**Ausência de Vazamento.** O conjunto do canhão ou do encaixe da conexão, ou qualquer outra parte do cateter, não pode vaziar líquido quando submetido a ensaio de acordo com o método estabelecido no Anexo C da ABNT NBR ISO 10555-1. Não pode haver vazamento de ar no conjunto do canhão durante a aspiração, quando submetido ao ensaio estabelecido no Anexo D da ABNT NBR ISO 10555-1. Para os cateteres hidratáveis, este requisito deve ser atendido nos estados pré e pós-hidratação.

**Taxa de fluxo.** Para os cateteres para os quais a taxa de fluxo está determinada, quando submetidos ao ensaio estabelecido no Anexo E da norma ABNT NBR ISO 10555-1, a taxa de fluxo para cada lúmen deve ser de no mínimo 80% daquela declarada pelo fabricante para os cateteres com diâmetro externo nominal menor do que 1,0 mm, ou no mínimo 90% daquela declarada pelo fabricante para cateteres de diâmetro externo nominal maior ou igual a 1,0 mm. Para os cateteres hidratáveis, a taxa de fluxo deve ser determinada nos estados pós-hidratação.

**Injeção de alta pressão.** Se o cateter for indicado para injeção de alta pressão, a pressão de ruptura do cateter deve exceder o pico da pressão presente no cateter, a condições máximas de fluxo conforme estabelecido nos Anexos F e G da norma ABNT NBR ISO 10555-1.

**Resistência à corrosão.** Determinar a resistência à corrosão conforme descrito a seguir. O cateter é imerso em solução de cloreto de sódio, em seguida em água destilada fervente e, logo após, examinado visualmente quanto à evidência de corrosão. Utilizar como reagentes solução salina, contendo uma solução de cloreto de sódio de grau reagente analítico em água destilada de concentração 0,15 M, recém preparada, e água destilada ou deionizada. Utilizar como aparelhagem béqueres de vidro borossilicato. Imergir o cateter na solução salina em um béquer de vidro à temperatura ambiente, por 5 horas. Remover o corpo de prova e imergi-lo em água destilada fervente por 30 minutos. Deixar a água e o corpo de prova esfriarem até 37 °C, e mantê-los à essa temperatura por 48 horas. Remover o corpo de prova e deixá-lo secar à temperatura ambiente. Desmontar os corpos de prova que possuem dois ou mais componentes, os quais destinam-se a serem separados no uso. Não remover ou cortar qualquer revestimento em componentes metálicos. Inspeccionar o corpo de prova visualmente quanto a sinais de corrosão. Os componentes metálicos do cateter, destinados a entrar em contato com o caminho do fluido, não podem mostrar sinais de corrosão.

**Pico da força de tração.** Para os cateteres que não excedam 20 mm de comprimento, o valor mínimo do pico da força de tração da ponta deve ser conforme apresentado na Tabela 1, quando submetido a ensaio de acordo com o método apresentado na norma ABNT NBR ISO 10555-1, Anexo B. O valor mínimo do pico da força de tração de todas as outras partes desses cateteres deve estar em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 10555-1 para este requisito.

**Tabela 1 – Valor mínimo do pico da força de tração com pontas macias, com comprimento não superior a 20 mm**

<i>Menor diâmetro externo do corpo do cateter (mm)</i>	<i>Valor mínimo do pico da força de tração (N)</i>
$\geq 0,550$ e $< 0,75$	3
$\geq 0,75$ e $< 1,85$	4
$\geq 1,85$	5

## MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

O cateter deve ter sido esterilizado por método validado apropriado, e estar em conformidade com os requisitos para o produto na condição estéril.

**Resíduos da esterilização por óxido de etileno (8.1).** Ver *Métodos de Esterilização*.

#### ENSAIOS DE PUREZA

**Metais pesados (5.3.2.3).** Utilizar o *Método III*. No máximo, 0,001% (1 ppm).

#### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste.

**Pirrogênios (5.5.2.7.2).** Cumpre o teste. Esta avaliação também pode ser realizada conforme teste de **Endotoxinas bacterianas (5.5.2.7.3)**.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Os cateteres devem ser acondicionados em embalagem adequada, de modo a manter suas características e condição de esterilidade até a sua abertura.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

## ESPARADRAPO

Consiste em tecido de diversas origens uniformemente revestido em uma das faces, por uma camada adesiva sensível à pressão.

O esparadrapo tem a superfície adesiva plana, uniforme e isenta de grumos; apresenta reação neutra e é isento de substâncias tóxicas ou irritantes. O lado oposto ao da mistura adesiva pode ser revestido por uma camada fina de substâncias impermeáveis à água. Em geral é apresentado enrolado em faixas contínuas de diversas dimensões. O esparadrapo deve estar isento de impurezas e contaminação.

### CARACTERÍSTICAS

**Dimensão.** Determinar o comprimento do esparadrapo. O resultado obtido não deve ser inferior a 98% do comprimento inscrito na rotulagem. Determinar a largura do esparadrapo em cinco pontos diferentes ao longo de seu comprimento. A média dos resultados não deve apresentar diferença superior 1,6 mm da largura inscrita na rotulagem.

**Resistência à tração (5.7.1).** Determinar a resistência à tração da fita após desenrolar e condicionar durante um período mínimo de quatro horas em atmosfera padrão de  $(65 \pm 2)\%$  de umidade relativa, a  $(21 \pm 1,1)^\circ\text{C}$ , usando um dispositivo tipo pêndulo. Prosseguir conforme descrito em *Resistência à tração*. A média com três determinações em tiras de 2,5 cm de largura não deve ser inferior a 20 kg.

**Adesão à superfície.** A partir da amostra fabricada em tecido, cortar uma faixa de 2,54 cm de largura e, aproximadamente, 15 cm de comprimento. A uma das extremidades da fita, de superfície igual a  $12,90\text{ cm}^2$ , 2,54 cm de largura por 5,08 cm de comprimento, aplicar pressão equivalente a 850 g contra uma superfície limpa de vidro, plástico ou aço inoxidável. Exercer a pressão com auxílio de um rolo de borracha, por duas vezes consecutivas a uma velocidade de 30 cm por minuto. Ajustar a temperatura da superfície e da fita em  $37^\circ\text{C}$  e conduzir o teste imediatamente conforme descrito em *Resistência à tração (5.7.1)*. Usar um dispositivo tipo pêndulo, sendo a ruptura efetuada paralelamente ao urdume e à superfície. O valor médio de pelo menos 10 testes deverá ser, no mínimo, 18 kg.

### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Aplicável quando o esparadrapo é declarado estéril. Cumpre o teste.

### EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

Em embalagens bem fechadas, protegidas da luz e calor excessivo.

O esparadrapo, quando declarado estéril ou esterilizado, deverá ser acondicionado de modo que sua esterilidade seja mantida contra contaminação posterior.

### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

## FITA ADESIVA

Consiste em tecido e/ou filme uniformemente revestido em uma das faces por uma camada adesiva sensível à pressão.

### CARACTERÍSTICAS

**Dimensões.** Determinar o comprimento da fita adesiva. No mínimo, 98,0% do valor declarado. Determinar a largura em cinco pontos uniformemente espaçados ao longo da linha central da fita e calcular a média. No mínimo, 95,0% do valor declarado.

**Resistência à tração (5.7.1).** Determinar a resistência à tração da fita após desenrolar e condicionar durante um período mínimo de quatro horas em atmosfera padrão de  $(65 \pm 2)\%$  de umidade relativa, a  $(21 \pm 1,1)^\circ\text{C}$ , utilizando um dispositivo tipo pêndulo. Prosseguir conforme descrito em *Resistência à tração (5.7.1)*. A fita fabricada a partir de tecido deve apresentar resistência à tração de, no mínimo, 20,41 kg por 2,54 cm de largura. A fita fabricada a partir de filme polimérico deve apresentar resistência à tração de, no mínimo, 3 kg por 2,54cm de largura.

**Adesão à superfície.** A partir da amostra fabricada em tecido, cortar uma faixa de 2,54 cm de largura e aproximadamente 15 cm de comprimento. A uma das extremidades da fita, de superfície igual a  $12,90\text{ cm}^2$ , 2,54 cm de largura por 5,08 cm de comprimento, aplicar pressão equivalente a 850 g contra uma superfície limpa de vidro, plástico ou aço inoxidável. Exercer a pressão com auxílio de um rolo de borracha, por duas vezes consecutivas a uma velocidade de 30 cm por minuto. Ajustar a temperatura da superfície e da fita em  $37^\circ\text{C}$  e conduzir o teste imediatamente conforme descrito em *Resistência à tração (5.7.1)*. Utilizar um dispositivo tipo pêndulo, sendo a ruptura efetuada paralelamente ao urdume e à superfície. O valor médio de pelo menos 10 testes deve ser, no mínimo, 18 kg.

### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste. Aplicável quando a fita é declarada estéril.

### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em embalagens bem fechadas, protegidas da luz e do calor excessivo.

A fita adesiva, quando declarada estéril ou esterilizada, deverá ser acondicionada de modo que sua esterilidade seja mantida contra contaminação posterior.

### ROTULAGEM

Observar legislação vigente.

## GAZE DE PETROLATO

A gaze de petrolato é a gaze hidrófila purificada saturada com petrolato branco. É estéril e pode ser preparada, sob condições assépticas, na proporção de 60 g de petrolato para cada 20 g de gaze, por adição de petrolato branco derretido à gaze hidrófila purificada seca e previamente cortada no tamanho final. O peso do petrolato na gaze é, no mínimo, 70% e, no máximo, 80% em relação ao peso total da gaze de petrolato.

O petrolato recuperado por drenagem em *Doseamento* apresenta as mesmas características e cumpre os testes de *Descrição* e *Ensaio de pureza* descritos na monografia de *Petrolato branco*.

### CARACTERÍSTICAS

A gaze condicionada obtida em *Doseamento* cumpre os testes de *Contagem dos fios*, *Comprimento*, *Largura* e *Gramatura* descritos na monografia de *Tecido de gaze hidrófila purificada*.

### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste.

### DOSEAMENTO

Pesar, no mínimo, 20 unidades da amostra e transferir, separadamente, para funil de vidro aquecido, mantendo a temperatura em aproximadamente 75 °C. Deixar que o petrolato derreta e drene através do funil. A drenagem pode ser facilitada pressionando a gaze com um bastão de vidro ou uma espátula de porcelana. Lavar a gaze sobre o funil ou uma espátula de porcelana. Lavar a gaze sobre o funil com porções sucessivas de 1,1,1-tricloroetano quente até que ela fique isenta de petrolato. Deixar o solvente residual evaporar espontaneamente. Manter a gaze em atmosfera padrão de  $(65 \pm 2)\%$  de umidade relativa e  $(21 \pm 1,1)$  °C por, no mínimo, quatro horas e pesar. A diferença entre as duas pesagens representa o peso de petrolato.

### EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

Cada unidade de gaze de petrolato é embalada individualmente de forma a manter a esterilidade até que a embalagem seja aberta para uso.

### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

## SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS (CATEGUTE)

### DESCRIÇÃO

O categute é constituído por fitas de colágeno proveniente do intestino de animais herbívoros saudáveis, selecionadas, purificadas, torcidas, secadas, polidas e esterilizadas. O categute pode ser submetido a tratamentos químicos tais como sais de cromo para prolongar sua resistência à absorção, sendo por esta razão classificado em simples ou não tratado e cromado ou tratado.

O comprimento, diâmetro e a resistência à tração do categute deverão estar de acordo com os limites descritos nesta monografia.

### CARACTERÍSTICAS

**Nota:** os quatro testes a seguir devem ser executados imediatamente após a remoção do categute cirúrgico do líquido conservante, sem submeter à secagem prévia.

**Comprimento.** Deve ser determinado sem submeter o categute a estiramento. O comprimento de cada sutura deve ser, no mínimo, 90% do comprimento descrito no rótulo.

**Diâmetro (5.7.2).** Determinar o diâmetro de dez suturas conforme descrito em *Diâmetro de suturas*. A média, e, no mínimo, vinte de trinta determinações em amostragem de dez suturas, deve estar dentro dos limites de diâmetro descritos na **Tabela 1**, para o respectivo número cirúrgico. Nenhuma das medidas deve ser menor que o valor médio da faixa do número cirúrgico, imediatamente inferior, ou maior que o valor médio da faixa para o número cirúrgico, imediatamente superior.

**Resistência à tração (5.7.1).** Determinar a resistência à tração de dez suturas conforme descrito em *Resistência à tração*. A resistência mínima à tração correspondente a cada número cirúrgico é representada pela média dos resultados obtidos nas dez suturas analisadas, descritas na **Tabela 1**. Se mais do que um fio estiver fora da especificação individual, repetir o ensaio com, no mínimo, 20 fios adicionais. Os requisitos do ensaio são preenchidos se nenhum dos fios adicionais estiver abaixo do limite individual e se a força média de todos os fios ensaiados não estiver abaixo do valor encontrado na respectiva tabela.

**Tabela 1 – Categute cirúrgico estéril: diâmetro e resistência à tração sobre-nó.**

Número		Diâmetro		Resistência à tração			
				Média (Mínimo)		Valor individual (Mínimo)	
Cirúrgico	Métrico	Mínimo mm	Máximo mm	kgf	N	kgf	N
9-0	0,4	0,040	0,049	-	-	-	-
8-0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,44	0,025	0,24
7-0	0,7	0,070	0,099	0,07	0,69	0,055	0,54
6-0	1	0,10	0,149	0,18	1,77	0,10	0,98
5-0	1,5	0,15	0,199	0,38	3,73	0,20	1,96
4-0	2	0,20	0,249	0,77	7,55	0,40	3,92
3-0	3	0,30	0,339	1,25	12,26	0,68	6,67
2-0	3,5	0,35	0,399	2,00	19,62	1,04	10,2
0	4	0,40	0,499	2,77	27,17	1,45	14,2

1	5	0,50	0,599	3,80	37,28	1,95	19,1
2	6	0,60	0,699	4,51	44,24	2,40	23,5
3	7	0,70	0,799	5,90	57,88	2,99	29,3
4	8	0,80	0,899	7,00	68,67	3,49	34,2

**Resistência ao encastamento da agulha (5.7.3).** As suturas nas quais são fixadas agulhas devem atender aos requisitos descritos em *Resistência ao encastamento da agulha*.

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** O categute cirúrgico deve satisfazer às exigências descritas no *Teste de esterilidade*.

**Compostos solúveis de cromo.** Pesar uma quantidade de sutura equivalente a, no mínimo, 250 mg e transferir para um erlenmeyer contendo 1 mL de água para cada 10 mg de amostra. Fechar o erlenmeyer e deixar em repouso a  $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$  durante 24 horas. Após esse tempo, resfriar e decantar ou filtrar o líquido e pipetar 5 mL para um tubo de ensaio. Em um tubo similar, pipetar 5 mL de uma solução padrão de dicromato de potássio de concentração igual a 2,83  $\mu\text{g}$  por mL. Adicionar a ambos os tubos 2 mL de uma solução de difenilcarbazida a 1% (p/v) em álcool etílico e 2 mL de ácido sulfúrico 2 M. Qualquer cor que se desenvolva na solução teste não deve ser mais intensa que a da solução padrão (0,0001% de Cr).

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O categute cirúrgico deve ser acondicionado em embalagem adequada, de modo a manter sua condição de esterilidade até a sua abertura.

## SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS SINTÉTICAS

### DESCRIÇÃO

As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas são formadas por um fio esterilizado, mono ou multifilamentar, preparado a partir de polímeros sintéticos. O comprimento, diâmetro e a resistência à tração das suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas deverão estar de acordo com os limites descritos nesta monografia.

### CARACTERÍSTICAS

**Nota:** os quatro testes a seguir devem ser executados imediatamente após a remoção da sutura de sua embalagem.

**Comprimento.** Deve ser determinado sem submeter a sutura à estiramento. O comprimento de cada sutura deve ser, no mínimo, 95% do comprimento descrito no rótulo.

**Diâmetro (5.7.2).** Determinar o diâmetro de dez suturas conforme instruções em *Diâmetro de suturas*. A média deve estar dentro dos limites de diâmetro descritos na **Tabela 1**, para o respectivo número cirúrgico. Nenhuma das medidas deve ser menor que o valor médio da faixa do número cirúrgico imediatamente inferior ou maior que o valor médio da faixa para o número cirúrgico imediatamente superior.

**Resistência à tração (5.7.1).** Determinar a resistência à tração de dez suturas conforme descrito em *Resistência à tração*. A resistência mínima à tração correspondente a cada número cirúrgico é representada pela média dos resultados obtidos nas dez suturas analisadas e deve atender aos requisitos descritos na **Tabela 1**.

**Tabela 1 – Suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas esterilizadas: diâmetro e resistência à tração sobre-nó.**

Número		Diâmetro		Resistência à tração	
				Média (Mínimo)	
Cirúrgico	Métrico	Mínimo mm	Máximo mm	kgf	N
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 <sup>(1)</sup>	0,24 <sup>(1)</sup>
9-0	0,3	0,030	0,039	0,050 <sup>(1)</sup>	0,49 <sup>(1)</sup>
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	0,10	0,149	0,68	6,67
4-0	1,5	0,15	0,199	0,95	9,32
3-0	2	0,20	0,249	1,77	17,4
2-0	3	0,30	0,339	2,68	26,3
0	3,5	0,35	0,399	3,90	38,2
1	4	0,40	0,499	5,08	49,8
2	5	0,50	0,599	6,35	62,3
3 e 4	6	0,60	0,699	7,29	71,5
5	7	0,70	0,799	-	-

(1) Valores de resistência à força de tração direta (exceções).

**Resistência ao encastramento da agulha (5.7.3).** As suturas nas quais são fixadas agulhas devem atender aos requisitos descritos em *Resistência ao encastramento da agulha*.

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas devem satisfazer às exigências descritas no *Teste de esterilidade*.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

As suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas devem ser acondicionadas em embalagem adequada, de modo a manter sua condição de esterilidade até a sua abertura.

## SUTURAS CIRÚRGICAS NÃO ABSORVÍVEIS

### DESCRIÇÃO

As suturas cirúrgicas não absorvíveis são fios esterilizados que, quando utilizados em um organismo vivo não são absorvidos pelo mesmo. Variam na origem, que pode ser animal, vegetal ou sintética. Podem ser monofilamentos cilíndricos ou multifilamentos. Estes consistem de fibras elementares que são reunidas por torção ou trançamento.

Podem ser tratados para se tornarem não capilares.

As suturas cirúrgicas não absorvíveis são classificadas em:

- Classe I – compostas por seda ou fibras sintéticas de monofilamento, de construção torcida ou trançada.
- Classe II – composta por fibras de algodão, linho ou sintéticas que possuam um revestimento formando uma película de espessura significativa.
- Classe III – composta por fios metálicos mono ou multifilamentos.

O comprimento, diâmetro e resistência dos fios cirúrgicos não absorvíveis deverão estar de acordo com os limites descritos nesta monografia.

### CARACTERÍSTICAS

**Nota:** se a sutura estiver em uma embalagem com um líquido conservante, os quatro testes a seguir devem ser executados imediatamente após a remoção da sutura de sua embalagem.

**Comprimento.** Deve ser determinado sem submeter a sutura à estiramento. O comprimento de cada fio deve ser, no mínimo, 95% do comprimento descrito no rótulo.

**Diâmetro (5.7.2).** Determinar o diâmetro de dez fios conforme descrito em *Diâmetro de suturas*. A média deve estar dentro dos limites de diâmetro descritos na **Tabela 1**, para o respectivo número cirúrgico. No caso de suturas trançadas ou torcidas, nenhuma das medidas deve ser menor que o valor médio da faixa do número cirúrgico imediatamente inferior ou maior que o valor médio da faixa para o número cirúrgico imediatamente superior.

**Resistência à tração (5.7.1).** Determinar a resistência à tração de dez fios conforme descrito em *Resistência à tração*. A resistência mínima à tração correspondente a cada número cirúrgico é representada pela média dos resultados obtidos nos dez fios analisados, e deve ser a descrita na **Tabela 1**.

**Tabela 1 – Suturas cirúrgicas não absorvíveis esterilizadas: diâmetro e resistência à tração sobre-nó.**

Número		Diâmetro mm		Resistência à tração (média - mínimo)					
				Classe I <sup>(1)</sup>		Classe II <sup>(2)</sup>		Classe III <sup>(3)</sup>	
Cirúrgico	Métrico	Mínimo	Máximo	kgf	N	kgf	N	kgf	N
12-0	0,01	0,001	0,009	0,001 <sup>(4)</sup>	0,01	-	-	0,002 <sup>(4)</sup>	0,02 <sup>(4)</sup>
11-0	0,1	0,010	0,019	0,006 <sup>(4)</sup>	0,06 <sup>(4)</sup>	0,005 <sup>(4)</sup>	0,05 <sup>(4)</sup>	0,02 <sup>(4)</sup>	0,20 <sup>(4)</sup>
10-0	0,2	0,020	0,029	0,019 <sup>(4)</sup>	0,194 <sup>(4)</sup>	0,014 <sup>(4)</sup>	0,14 <sup>(4)</sup>	0,06 <sup>(4)</sup>	0,59 <sup>(4)</sup>
9-0	0,3	0,030	0,039	0,043 <sup>(4)</sup>	0,424 <sup>(4)</sup>	0,029 <sup>(4)</sup>	0,28 <sup>(4)</sup>	0,07 <sup>(4)</sup>	0,69 <sup>(4)</sup>

8-0	0,4	0,040	0,049	0,06	0,59	0,040	0,39	0,11	1,08
7-0	0,5	0,050	0,069	0,11	1,08	0,06	0,59	0,16	1,57
6-0	0,7	0,070	0,099	0,20	1,96	0,11	1,08	0,27	2,65
5-0	1	0,100	0,149	0,40	3,92	0,23	2,26	0,54	5,30
4-0	1,5	0,150	0,199	0,60	5,88	0,46	4,51	0,82	8,04
3-0	2	0,200	0,249	0,96	9,41	0,66	6,47	1,36	13,3
2-0	3	0,300	0,339	1,44	14,1	1,02	10,0	1,80	17,6
0	3,5	0,350	0,399	2,16	21,2	1,45	14,2	3,40	33,3
1	4	0,400	0,499	2,72	26,67	1,81	17,8	4,76	46,7
2	5	0,500	0,599	3,52	34,5	2,54	24,9	5,90 <sup>(4)</sup>	57,8 <sup>(4)</sup>
3 e 4	6	0,600	0,699	4,88	47,8	3,68	36,1	9,11 <sup>(4)</sup>	89,3 <sup>(4)</sup>
5	7	0,700	0,799	6,16	60,4	-	-	11,4 <sup>(4)</sup>	112 <sup>(4)</sup>
6	8	0,800	0,899	7,28	71,4	-	-	13,6 <sup>(4)</sup>	133 <sup>(4)</sup>
7	9	0,900	0,999	9,04	88,6	-	-	15,9 <sup>(4)</sup>	156 <sup>(4)</sup>
8	10	1,000	1,099	-	-	-	-	18,2 <sup>(4)</sup>	178 <sup>(4)</sup>
9	11	1,100	1,199	-	-	-	-	20,5 <sup>(4)</sup>	201 <sup>(4)</sup>
10	12	1,200	1,299	-	-	-	-	22,8 <sup>(4)</sup>	224 <sup>(4)</sup>

(1) A classe I é formada por seda ou monofilamentos de fibras sintéticas (torcidas ou trançadas), onde o possível revestimento não afeta significativamente o diâmetro. Por exemplo: seda trançada, poliéster, polipropileno, poliamida, monofilamento de poliamida ou propileno.

(2) A classe II é formada por fios de algodão, de algodão misto, linho (com ou sem revestimento), com fibras sintéticas onde o revestimento afeta significativamente o diâmetro, porém não contribui significativamente na resistência à tração.

(3) A classe III é formada por fios metálicos.

(4) Exceções: valores de resistência à tração por tração direta.

**Resistência ao encastamento da agulha (5.7.3).** As suturas nas quais são fixadas agulhas devem atender aos requisitos descritos em *Resistência ao encastamento da agulha*.

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** As suturas cirúrgicas não absorvíveis devem satisfazer às exigências descritas no *Teste de esterilidade*.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

As suturas cirúrgicas não absorvíveis devem ser acondicionadas em embalagem adequada, de modo a manter sua condição de esterilidade até a sua abertura.

## TECIDO DE GAZE HIDRÓFILA PURIFICADA

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

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

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

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

### CARACTERÍSTICAS

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

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

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

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

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

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

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

## ENSAIOS DE PUREZA

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

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

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

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

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

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

**Substâncias gordurosas.** Pesquisar, com exatidão, cerca de 10 g da amostra e adaptá-la ao extrator Soxhlet. Pesquisar um balão de fundo chato de 250 mL contendo pérolas de vidro ou pedaços de porcelana e adicionar 180 mL de éter etílico. Adaptar o balão ao extrator Soxhlet e à manta aquecedora com regulagem de temperatura e aquecer o conjunto por cinco horas, mantendo, no mínimo, quatro

refluxos por hora (o extrato etéreo não deve apresentar vestígios de coloração azul, verde ou parda). Remover a manta aquecedora após o período de extração e deixar resfriar o conjunto, de modo que fiquem no balão alguns mililitros de éter etílico. Desconectar o extrator do balão e evaporar o éter, utilizando um fluxo leve de nitrogênio pelo interior do balão, com cuidado, sempre no interior da capela de exaustão. Secar o balão em estufa a 105 °C até peso constante. Deve ser no máximo 0,7%.

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

#### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

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

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

#### ROTULAGEM.

Observar a legislação vigente.

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

VIII EDIÇÃO



1926-2026



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Brasília, 2026