

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Correlatos

Brasília
2019

CORRELATOS

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

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 ± 2)% de umidade relativa, na temperatura de (21 ± 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.

Determinação de 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 secura, 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 secura; 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.