

# 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

## 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.