FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

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

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 $(21 \pm 1,1)$ °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 cm², 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 °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.