

**UNISUR LIFECARE PVT. LTD.**

Bangalore - 560 091

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y MÉTODOS DE ENSAYO**

**Documento No.:** ULPL/FGS/08

**Revisión No.:** 5

**Fecha de Revisión:** 04/09/2024

**Páginas:** 1 a 3

**PRODUCTO:**

**Sutura quirúrgica absorbible sintética de monofilamento de polidioxanona**

---

**DESCRIPCIÓN:**

La sutura de monofilamento de polidioxanona es una sutura sintética absorbible, estéril y de un solo filamento, elaborada a partir del poliéster **Poli(p-dioxanona)**.

Cumple con los requisitos establecidos en la **Farmacopea de los Estados Unidos (USP)** y la **Farmacopea Europea (EP)** bajo la monografía *“Sutura quirúrgica absorbible sintética”*.

---

**PRUEBAS Y ESPECIFICACIONES**

**N.º Ensayo Especificación**

**1 Longitud** La longitud de la sutura se mide sin estirar el hilo. No debe ser inferior al 95% de la longitud indicada en la etiqueta.

**2 Diámetro** El diámetro de los hilos se determina sobre diez muestras. Se ensaya de acuerdo con los procedimientos descritos en la USP/EP. Los límites según la EP 11.0 se muestran a continuación:

**Tabla de límites de diámetro (mm)**

Tamaño USP	Tamaño Métrico (Gauge)	Diámetro promedio mínimo	Máximo	Diámetro individual mínimo	Máximo
7-0	0.5	0.050	0.094	0.045	0.125
6-0	0.7	0.095	0.149	0.075	0.175
5-0	1	0.150	0.199	0.125	0.225
4-0	1.5	0.200	0.249	0.175	0.275
3-0	2	0.250	0.339	0.225	0.375

Tamaño USP	Tamaño Métrico (Gauge)	Diámetro promedio mínimo	Máximo	Diámetro individual mínimo	Máximo
2-0	3	0.340	0.399	0.325	0.450
0	3.5	0.400	0.499	0.375	0.550
1	4	0.500	0.570	0.450	0.600
2	5	0.571	0.610	0.500	0.700

**Nota:** En algunos mercados, las suturas **USP 0** y **USP 1-0** se consideran equivalentes. Sin embargo, según la USP, el diámetro de la sutura se designa específicamente como **USP 0**.

| 3 | **Resistencia a la tracción** | Se determina en diez hilos, según lo indicado en la USP 43, Apéndice <881>. Los límites de resistencia promedio se muestran a continuación: |

**Tabla de resistencia a la tracción (kgf)**

**Tamaño USP Resistencia mínima al nudo (kgf)**

7-0	0.14
6-0	0.25
5-0	0.68
4-0	0.95
3-0	1.77
2-0	2.68
0	3.90
1	5.08
2	6.35

| 4 | **Fijación de la aguja** | Las suturas con agujas engarzadas deben cumplir los requisitos de resistencia según el método descrito en la USP 43, Apéndice <871>. Los límites promedio e individuales se muestran a continuación: |

**Tabla de resistencia de fijación de la aguja (kgf)**

### Tamaño USP Individual Promedio

7-0	0.040	0.080
6-0	0.08	0.17
5-0	0.11	0.23
4-0	0.23	0.45
3-0	0.34	0.68
2-0	0.45	1.10
0	0.45	1.50
1	0.60	1.80
2	0.70	1.80

---

| **5** | **Color extraíble** | Pesar 250 mg de sutura y colocarlos en un matraz cónico con 25 mL de agua destilada (para micro-suturas usar 2.5 mL por cada 25 mg). Tapar el matraz y mantenerlo a **37 ± 0.5°C** durante **24 horas**. Enfriar, decantar el agua y comparar con una **solución patrón**. Cualquier color presente no debe ser más intenso que el de la solución de referencia. *Aplica solo para suturas teñidas.* |

| **6** | **Cromo soluble** | Tomar 5 mL del fluido preparado en la prueba de color extraíble y añadir 2 mL de una solución 1:100 de **difenilcarbazida en alcohol** y 2 mL de **ácido sulfúrico 2N**. Cualquier color desarrollado no debe ser más intenso que el de la solución estándar que contiene **0.0001% de Cr**. *Aplica solo para suturas teñidas.* |

| **7** | **Esterilidad** | Todas las suturas quirúrgicas estériles deben cumplir los requisitos de esterilidad según el procedimiento descrito en la USP 43, Apéndice <71>. |

---

### REFERENCIAS:

- **United States Pharmacopeia (USP) 43**
- **European Pharmacopeia (EP) 11.0**

---

### PREPARACIÓN DE REACTIVOS

1. **Dicromato de potasio (2.83 µg/mL):**

Disolver 2.83 g de dicromato de potasio en un matraz aforado de 1000 mL con agua

destilada. Tomar 1 mL de esta solución, transferir a otro matraz de 1000 mL y completar con agua destilada hasta el volumen total.

2. **Solución 1:100 de difenilcarbazida:**

Disolver 1 g de difenilcarbazida en 100 mL de alcohol etílico al 95%.

3. **Ácido sulfúrico 2N:**

En un matraz de 1 litro, añadir 500 mL de agua destilada y lentamente **54.35 mL de ácido sulfúrico**, agitando constantemente. Enfriar y completar con agua destilada hasta 1000 mL. Mezclar bien.

---

**Elaborado por:**

*Asistente de Control de Calidad (QC Assistant Manager)*

**Aprobado por:**

*Gerente de Aseguramiento de Calidad (QA Manager)*