

UNISUR LIFECARE PVT. LTD.

Bangalore - 560 091

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y MÉTODOS DE ENSAYO

Documento No.: ULPL/FGS/10

Revisión No.: 5

Fecha de Revisión: 04/09/2024

Páginas: 1 a 3

PRODUCTO:

Sutura quirúrgica no absorbible de monofilamento de poliamida (Nylon) – U.S.P.

DESCRIPCIÓN:

La sutura de **monofilamento de poliamida** es una sutura quirúrgica sintética, no absorbible y estéril, compuesta por polímeros alifáticos de cadena larga **Poliamida 6** y **Poliamida 6.6**.

- **La Poliamida 6** se forma por **polimerización de ϵ -caprolactona**.
- **La Poliamida 6.6** se forma por **policondensación de hexametilen diamina y ácido adípico**.

Cumple con todos los requisitos establecidos en la **Farmacopea de los Estados Unidos (USP)** bajo la monografía "*Sutura quirúrgica no absorbible*".

PRUEBAS Y ESPECIFICACIONES

N.º Ensayo Especificación

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

2 Diámetro Apéndice <861> El diámetro del hilo se determina en diez muestras según la **USP 43**, Los límites promedio e individuales se muestran a continuación:

Tabla de límites de diámetro (mm)

Tamaño USP	Tamaño Métrico (Gauge)	Promedio Mínimo	Promedio Máximo	Individual Mínimo	Individual Máximo
12-0	0.01	0.001	0.009	-	0.015
11-0	0.1	0.010	0.019	0.005	0.025

Tamaño USP	Tamaño Métrico (Gauge)	Promedio Mínimo	Promedio Máximo	Individual Mínimo	Individual Máximo
10-0	0.2	0.020	0.029	0.015	0.035
9-0	0.3	0.030	0.039	0.025	0.045
8-0	0.4	0.040	0.049	0.035	0.060
7-0	0.5	0.050	0.069	0.045	0.085
6-0	0.7	0.070	0.099	0.060	0.125
5-0	1	0.100	0.149	0.085	0.175
4-0	1.5	0.150	0.199	0.125	0.250
3-0	2	0.200	0.249	0.175	0.275
2.5-0	2.5	0.250	0.299	0.225	0.325
2-0	3	0.300	0.349	0.250	0.375
0	3.5	0.350	0.399	0.325	0.450
1	4	0.400	0.499	0.375	0.550
2	5	0.500	0.599	0.450	0.650
3	6	0.600	0.699	0.550	0.750
4	6	0.600	0.699	0.550	0.750
5	7	0.700	0.799	0.650	0.850

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

La resistencia a la tracción se determina en diez hilos, según la **USP 43, Apéndice <881>**. Los límites mínimos promedio se presentan a continuación:

Tabla de resistencia mínima al nudo (kgf)

Tamaño USP Resistencia mínima (kgf)

12-0	0.001*
11-0	0.006*
10-0	0.019*

Tamaño USP Resistencia mínima (kgf)

9-0	0.043*
8-0	0.06
7-0	0.11
6-0	0.20
5-0	0.40
4-0	0.60
3-0	0.96
2.5-0	1.39
2-0	1.44
0	2.16
1	2.72
2	3.52
3	4.88
4	4.88
5	6.16

*La resistencia a la tracción de suturas menores al tamaño **USP 8-0 (Métrico 0.4)** se mide mediante **tracción recta**.

4. Resistencia de fijación de la aguja

Las suturas con agujas engarzadas deben cumplir con los requisitos establecidos en la **USP 43, Apéndice <871>**.

Los límites promedio e individuales se muestran a continuación:

Tamaño USP Individual (kgf) Promedio (kgf)

12-0	-	-
11-0	0.005	0.007
10-0	0.010	0.014
9-0	0.015	0.021
8-0	0.025	0.050

Tamaño USP Individual (kgf) Promedio (kgf)

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
3	0.70	1.80
4	0.70	1.80
5	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 de agua por cada 25 mg**).

Cubrir con un refrigerante de reflujo y calentar al punto de ebullición durante **15 minutos**.

Enfriar, reponer el volumen perdido por evaporación, decantar y comparar con una **solución patrón**.

Cualquier color presente no debe ser más intenso que el de la solución de referencia.

Esta prueba aplica solo para suturas teñidas.

6. Esterilidad

Todas las suturas quirúrgicas estériles deben cumplir con los requisitos de la prueba de **esterilidad**,

según el procedimiento descrito en la **USP 43, Apéndice <71>**.

REFERENCIA:

- **United States Pharmacopeia (USP) 43**
-

Elaborado por:

Asistente de Control de Calidad (QC)

Aprobado por:

Gerente de Aseguramiento de Calidad (QA)