

UNISUR LIFECARE PVT. LTD.

Bangalore - 560 091

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y MÉTODOS DE ENSAYO

Documento No.: ULPL/FGS/03

Revisión No.: 5

Fecha de Revisión: 04/09/2024

Páginas: 1 a 4

PRODUCTO:

Sutura quirúrgica absorbible de ácido poliglicólico trenzado y recubierto (sintético) – U.S.P.

DESCRIPCIÓN:

La sutura de **ácido poliglicólico trenzado y recubierto** es una sutura quirúrgica **absorbible, estéril y sintética**, compuesta por **homopolímeros de glicólido (100%)**.

El **ácido poliglicólico** cumple con todos los requisitos establecidos por la **Farmacopea de los Estados Unidos (USP)** para las *saturas quirúrgicas absorbibles*.

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 del hilo se determina en diez muestras, según el procedimiento descrito en la **USP 43, Apéndice <861>**. 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 |
| 10-0 | 0.2 | 0.020 | 0.029 | 0.015 | 0.035 |

| Tamaño USP | Tamaño Métrico (Gauge) | Promedio Mínimo | Promedio Máximo | Individual Mínimo | Individual Máximo |
|------------|------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| 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 | 0.325 |
| 2-0 | 3 | 0.300 | 0.339 | 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 | - |

Nota: En algunos mercados, las suturas **USP 0** y **USP 1-0** se consideran equivalentes. Sin embargo, de acuerdo con 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 muestras, de acuerdo con la **USP 43, Apéndice <881>**.

Los límites promedio mínimos se indican a continuación:

Tabla de resistencia mínima al nudo (kgf)

Tamaño USP Resistencia mínima (kgf)

| | |
|------|--------|
| 12-0 | - |
| 11-0 | - |
| 10-0 | 0.025* |
| 9-0 | 0.050* |

Tamaño USP Resistencia mínima (kgf)

| | |
|-----|------|
| 8-0 | 0.07 |
| 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 |
| 3 | 7.29 |
| 4 | 7.29 |
| 5 | - |

*La resistencia a la tracción de las suturas de tamaño inferior a **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 los requisitos del método descrito en la **USP 43, Apéndice <871>**.

Los límites de resistencia promedio e individual 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 |
| 7-0 | 0.040 | 0.080 |
| 6-0 | 0.08 | 0.17 |

Tamaño USP Individual (kgf) Promedio (kgf)

| | | |
|-----|------|------|
| 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 destilada por cada 25 mg**).

Tapar el matraz y mantener a **37 ± 0.5°C durante 24 horas**.

Enfriar, decantar el agua y comparar con la **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. Cromo soluble

Tomar **5 mL** del líquido preparado en la prueba de color extraíble y colocarlos en un tubo de ensayo.

En otro tubo, añadir **5 mL** de una **solución estándar de dicromato de potasio (2.83 µg/mL)**.

Agregar a ambos **2 mL** de una **solución 1:100 de difenilcarbazida en alcohol** y **2 mL de ácido sulfúrico 2N**.

Cualquier color desarrollado en la muestra no debe ser más intenso que el de la solución estándar

(0.0001 % de Cr).

Esta prueba aplica solo para suturas teñidas.

7. Esterilidad

Todas las suturas quirúrgicas estériles cumplen con los requisitos de **esterilidad** según el procedimiento descrito en la **USP (versión actual), Apéndice <71>**.

REFERENCIA:

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

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 y diluir nuevamente hasta 1000 mL con agua destilada.
 2. **Solución 1:100 de difenilcarbazida:**
Disolver 1 g de difenilcarbazida en 100 mL de alcohol etílico (95% etanol).
 3. **Ácido sulfúrico 2N:**
Agregar **54.35 mL de ácido sulfúrico** lentamente a **500 mL de agua destilada**, agitando continuamente. Enfriar y completar con agua destilada hasta **1000 mL**. Mezclar bien.
-

Elaborado por:

Asistente de Control de Calidad (QC)

Aprobado por:

Gerente de Aseguramiento de Calidad (QA)