

GASA HIDRÓFILA MEDICINAL

Definición – La Gasa Hidrófila Medicinal es un tejido de punto de algodón, tipo tubular o tejido plano tipo rectilíneo, limpiada, blanqueada, desengrasada y sin apresto, de color blanco, suave al tacto, no quebradiza y no crujiente al apretarla con la mano. No debe contener blanqueador óptico. Puede suministrarse en diversas medidas de largo y ancho.

Características generales - La Gasa Hidrófila con tejido de punto debe tener no menos de 4 pasadas por cm, 4 cadenas por cm, con una suma de ambos de 10. En gasa de tejido plano, no menos de 10 hilos por cm en urdimbre y no menos de 6 hilos por cm en trama (16 hilos por cm²). Debe pesar entre 22 y 36 gramos por m².

ENSAYOS

[NOTA: acondicionar toda la Gasa Hidrófila durante no menos de 4 horas en una atmósfera de 65 ± 2 % de humedad relativa a una temperatura de 21 ± 1,1 °C antes de realizar el ensayo de *Peso por m²* y *Poder hidrófilo (tiempo de inmersión)*. Retirar la Gasa Hidrófila de su envoltura antes de colocarla en las condiciones atmosféricas detalladas. Si se presenta en rollos, cortar la cantidad necesaria para las diversas pruebas, excluyendo los dos últimos metros cuando la cantidad total de gasa disponible así lo permita.]

Longitud

Desplegar o desenrollar, aplanar sin extender y medir su longitud a lo largo de la línea central: el largo no debe ser menor del 98,0 % del valor declarado en el rótulo.

Ancho

Proceder según se indica en *Longitud*. Medir el ancho en tres puntos diferentes: el promedio de las tres mediciones debe ser no menor del 98,0 % del valor declarado en el rótulo.

Peso por m²

Pesar exactamente alrededor de 10 g de Gasa Hidrófila. Puede tratarse de un conjunto de trozos rectangulares o cuadrados, cortados con una tijera, correspondientes a la misma unidad de muestreo. Extender los trozos, determinar el área de cada uno y sumarlas. Calcular el peso por la fórmula siguiente:

$$P/A$$

en la cual *P* es el peso en g de gasa tomada y *A* es la suma de las áreas en m². El peso se debe encontrar entre 22 y 36 g por m².

Sustancias solubles en agua

Pesar exactamente alrededor de 10 g de Gasa Hidrófila y transferir a un vaso de precipitados. Agregar 250 mL de agua destilada a ebullición y mantener entre 95 y 100 °C durante 10 minutos, agitando y comprimiendo la gasa con una varilla de vidrio. Filtrar el líquido, lavar la Gasa Hidrófila con pequeñas porciones de agua destilada a ebullición, agitando y comprimiendo repetidas veces la gasa. Combinar los líquidos de lavado y dejar enfriar. Transferir a un matraz aforado de 250 mL y homogeneizar. Evaporar hasta sequedad 200 mL de este líquido en una cápsula de porcelana previamente pesada y completar el secado en estufa a 105 ± 2 °C hasta peso constante. Enfriar en desecador hasta temperatura ambiente y pesar: el peso del residuo no debe ser mayor 0,25 %.

Sustancias tensioactivas

Transferir una porción de 20 mL del líquido obtenido en *Sustancias solubles en agua* a una probeta de 25 mL. Agitar enérgicamente 30 veces en 10 segundos. Dejar reposar durante 10 minutos. No debe quedar espuma.

Almidón

A una porción de 20 mL del líquido obtenido en *Sustancias solubles en agua* agregar una gota de solución de yodo (SR): no debe producirse coloración violácea, roja o azul.

Identificación de algodón

Observación por microscopía óptica - Aumento a 500x, vista longitudinal. Se deben observar cintas retorcidas.

Por quemado - Se quema un trozo de gasa en la llama directa. Se debe observar ceniza en polvo muy liviano, color grisáceo. No debe fundir ni retraerse cerca de la llama.

Acidez o alcalinidad

Sumergir aproximadamente 10 g de Gasa Hidrófila en 100 mL de agua destilada hasta embeberse. Dejar en reposo durante 2 horas. Transferir dos porciones de 25 mL a dos cápsulas de porcelana blanca. Agregar a una de ellas 3 gotas de solución de fenoftaleína (SR) y una gota de solución de anaranjado de metilo (SR) a la segunda: no debe producirse coloración rosada en ninguna de las dos cápsulas.

Colorantes

Pesar exactamente alrededor de 10 g de Gasa Hidrófila y macerar con etanol en un erlenmeyer

- 101 tapado durante 6 horas. Examinar el líquido a
 102 través de una capa de 20 cm de profundidad, sobre
 103 fondo blanco: podrá presentar coloración amari-
 104 lla pero no azul o verde.
- 105 **Blanqueador óptico**
 106 Irradiar el líquido obtenido en *Colorantes* con
 107 luz ultravioleta, a 365 nm: no debe presentar fluo-
 108 rescencia.
- 109 **Jabones y resinas**
 110 Transferir el líquido obtenido en *Blanqueador*
 111 *óptico* a un recipiente previamente pesado, evapo-
 112 rar hasta sequedad en un baño de agua o en plancha
 113 calefactora, completar el secado en estufa a
 114 105 ± 2 °C hasta peso constante, enfriar en deseca-
 115 dor hasta temperatura ambiente y pesar: el residuo
 116 no debe ser mayor del 0,5 %.
- 117 **Humedad**
 118 Pesar exactamente alrededor de 10 g de Gasa
 119 Hidrófila. Secar en estufa a 105 ± 2 °C hasta peso
 120 constante. Enfriar en desecador hasta temperatura
 121 ambiente y pesar: no debe perder más de 7 % de su
 122 peso.
- 123 **Determinación del residuo de ignición <270>**
 124 Pesar exactamente alrededor de 5 g de Gasa
 125 Hidrófila y colocar en una cápsula de porcelana
 126 previamente pesada. Calentar suavemente hasta
 127 que se carbonice, luego en una mufla a 500 ± 50 °C
 128 hasta calcinación total. Enfriar en desecador hasta
 129 temperatura ambiente y pesar: el peso del residuo
 130 no debe ser mayor de 0,2 %.
- 131 **Materias grasas**
 132 *Precaución – El éter es un solvente altamente*
 133 *inflamable. No calentar a llama directa. Realizar*
 134 *el ensayo bajo campana.*
 135 Pesar exactamente alrededor de 10 g de Gasa
 136 Hidrófila. Colocar la Gasa Hidrófila en un extrac-
 137 tor Soxhlet, con un colector (matraz o balón) pre-
 138 viamente pesado. Extraer con éter etílico durante
 139 5 horas, ajustando la velocidad de extracción para
 140 que el éter circule no menos de 4 veces por hora
 141 calentando el colector sobre plancha metálica o
 142 manto calefactor. El extracto etéreo en el colector
 143 no debe mostrar indicios de color azul, verde o
 144 pardo. Evaporar el extracto hasta sequedad, com-
 145 pletar el secado en estufa a 105 ± 2 °C hasta peso
 146 constante: el residuo no deberá ser mayor al 0,6%.
- 147 **Poder hidrófilo (tiempo de inmersión)**
 148 Tomar un trozo de gasa de aproximadamente
 149 0,5 g y comprimirlo adecuadamente. Colocarlo
 150 sobre la superficie de un litro de agua contenida en
 151 una probeta de 6 cm de diámetro interno: el trozo
 152 debe embeberse totalmente en un tiempo no mayor
 153 a 3 segundos y llegar al fondo de la probeta en no
 154 más de 10 segundos.
- 155 **Esterilización <475>**
 156 Debe cumplir con los requisitos
 157 Los procedimientos apropiados son calor
 158 húmedo o radiación. La esterilización por óxido de
 159 etileno resulta inadecuada a causa de la retención
 160 de etilenglicol considerada sustancia tóxica.
- 161 **Ensayos de esterilidad <370>**
 162 Debe cumplir con los requisitos.
- 163 **Biocompatibilidad de productos médi-
 164 cos<25>**
 165 Debe cumplir con los requisitos.
- 166 **Envases de productos médicos estériles
 167 <435>**
 168 Debe cumplir con los requisitos
- 169 **ROTULADO**
 170 Indicar en el rótulo el tipo de hilado y de tejido.