

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



INFORME DE PRÁCTICAS PRE-PROFESIONALES

Análisis Fisicoquímico de gasa grande estéril en Hypatia S.A., 2016.

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTORA: Br. AVALOS IBAÑEZ, Katherine Lizeth

ASESOR: Mg. RENGIFO PENADILLOS, Roger Antonio

TRUJILLO - PERÚ

2017

DEDICATORIA

*A Dios, por darme la vida, salud, fortaleza,
por estar conmigo en cada paso que doy, y
por haber puesto en mi camino a aquellas
personas que me brindaron su apoyo.*

*A mis padres, Mavila y Pedro,
por sus ganas y empeño para salir
adelante, por sus enseñanzas, por sus
consejos, sus valores, porque creen en mí y
sobre todo por su amor.*

*A mis hermanos, Amy y Gerald, por
compartir juntos buenos y malos momentos,
por estar conmigo y apoyarme siempre.*

Katherine

AGRADECIMIENTO

A los distinguidos miembros del jurado por sus sugerencias y aportes al informe de prácticas pre-profesionales Dr. Juan Delfín Arbayza Fructuoso (Presidente), Mg. Roger Antonio Rengifo Penadillos (Miembro) y MSc. Segundo Manuel Miranda Leyva (Miembro).

Mi especial y profunda gratitud a mi asesor del Departamento de Bioquímica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo: Mg. Roger Antonio Rengifo Penadillos. Por su apoyo desinteresado, paciencia, enseñanzas y valioso tiempo brindado para la realización del presente informe de prácticas.

Que Dios los bendiga en lo profesional y personal.

PRESENTACIÓN

Señores Miembros de Jurado Dictaminador:

Dando cumplimiento a lo establecido con las Disposiciones Legales y Vigentes del Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo, someto a vuestra consideración y elevado criterio profesional el presente informe titulado:

Análisis Fisicoquímico de gasa grande estéril en Hypatia S.A., 2016.

Es propicia esta oportunidad para manifestar el más sincero reconocimiento a nuestra alma Mater y su plana docente, que con su capacidad y buena voluntad, contribuyen con nuestra formación profesional.

Dejo a su criterio, señores miembros del jurado la calificación del presente informe de prácticas pre-profesionales.

Trujillo, Setiembre 2017

JURADO DICTAMINADOR

Dr. JUAN DELFÍN ARBAYZA FRUCTUOSO

(PRESIDENTE)

Mg. ROGER ANTONIO RENGIFO PENADILLOS

(MIEMBRO)

MSc. SEGUNDO MANUEL MIRANDA LEYVA

(MIEMBRO)

RESUMEN

El presente informe de prácticas pre-profesionales se realizó en Hypatia S.A y tuvo como finalidad realizar el análisis fisicoquímico de gasa grande estéril. La muestra estuvo conformada por 50 unidades de gasa, lote 1110506. Se aplicó las siguientes pruebas fisicoquímicas: peso en gramos por metro cuadrado, cantidad de hilos en urdimbre y trama en 2,54 cm de gasa, dimensiones, absorbencia en segundos, cenizas, contenido de rayón, residuo seco, ácido, álcali, dextrinas, materia grasa y colorantes solubles en alcohol, según lo establecido por la norma técnica peruana y la técnica de análisis de laboratorio de origen, obteniéndose como resultado la conformidad para cada ensayo. Se concluye que el material médico gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm cumple con las especificaciones de los parámetros fisicoquímicos establecidos por la norma técnica peruana y la técnica de análisis de laboratorio de origen.

Palabras claves: gasa, material médico y control de calidad.

ABSTRACT

The present report of pre-professional practices was done in Hypatia S.A and it had as purpose to do the physicochemical analysis of large sterile gauze. The sample consisted of 50 units of gauze, batch 1110506. The following physicochemical tests were applied: weight in grams per square meter, amount of warp and weft threads in 2.54 cm of gauze, dimensions, absorbance in seconds, ash, content of rayon, dry residue, acid, alkali, dextrans, fat materia and alcohol soluble dyes, as established by the Peruvian technical standard and the original laboratory analysis technique, it was obtained as resulting the conformity for each test. It is concluded that the medical material gauze large sterile folded 10 cm x 10 cm meets the specifications of the physicochemical parameters established by the Peruvian technical standard and the original laboratory technique of analysis.

Key words: gauze, medical material and quality control.

ÍNDICE

RESUMEN.....	i
ABSTRACT	ii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MATERIAL Y MÉTODO	8
III. RESULTADOS	16
IV. DISCUSIÓN	21
V. CONCLUSIONES.....	25
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS.....	29

I. INTRODUCCIÓN

La calidad de un medicamento, dispositivo médico o producto sanitario es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos en sí como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad ¹.

Asegurar la calidad del medicamento, dispositivo médico o producto sanitario es responsabilidad de todos los implicados, desde la producción hasta la distribución y dispensación. Los fabricantes son responsables de desarrollar y fabricar un producto de buena calidad y deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Deben asimismo documentar sus procedimientos y actividades para garantizar la calidad del producto ¹.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano técnico normativo del Ministerio de Salud (MINSA), encargado de la regulación y fiscalización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; otorgando registro sanitario para su importación, producción, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio en el país, asimismo controla y vigila su calidad, seguridad y eficacia, contribuyendo al acceso equitativo para el interés de la población en general ².

Mediante el registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el estado avala, certifica y garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos antes de su ingreso al mercado ³.

Con el Decreto Supremo N° 016-2011 se aprueba el reglamento de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ³.

Esta ley en su artículo 18° establece que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y producto sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos farmacéuticos deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad ⁴.

La Ley N° 29459 en su artículo 45° contempla requisitos especiales que permitirán un mayor y mejor control de calidad de los productos, hace mención que las empresas deben presentar resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que fabrican o importan, con algunas excepciones que se autorizan por Resolución Ministerial. El control de calidad del primer lote se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o laboratorio acreditado de la red. Los otros lotes en sus propios laboratorios o por contrato en laboratorios públicos o privados ⁴.

Los dispositivos médicos según el artículo 6° de la ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se clasifican en: de bajo riesgo, de moderado riesgo, de alto riesgo y críticos en materia de riesgo ⁴.

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas ⁴.

El control de la calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o los estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente; es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado ⁵.

Los dispositivos médicos son cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o mantenimiento de la vida; control de la concepción; desinfección de dispositivos médicos ⁵.

Los tipos de dispositivos médicos son:

- Instrumental médico: Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo ⁵.
- Material o insumo médico: Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía ⁵.
- Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para

uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento ⁵.

- Dispositivo médico de diagnóstico in vitro: Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita; monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial; supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas ⁵.

Dentro del material médico se tiene a la gasa, que según la norma técnica peruana se considera ocho tipos de gasa absorbente estéril de algodón: I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII.

La gasa absorbente es un tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos, así como en forma de rollos o plegada ⁶.

La gasa absorbente estéril de algodón es gasa absorbente de algodón que cumple con las especificaciones de la prueba de esterilidad que establece la norma técnica peruana ⁶.

Según el Artículo 159° del D.S. 016-2011-S.A. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el análisis de la calidad de estos productos se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad ⁷.

El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, es el órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud. La Red tiene por finalidad apoyar al Centro Nacional de Control de Calidad en la ejecución de ensayos y emisión de informes de ensayo y certificados de análisis, de productos farmacéuticos, y afines ⁸.

La Red está integrada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y aquellos laboratorios, pertenecientes a los sectores público y no público que cuentan con autorización vigente concedida por el CNCC, previo cumplimiento con los requisitos mínimos exigidos en el sistema de evaluación a la que se someten para su autorización e incorporación como integrantes de la Red, o para la renovación de su autorización ⁸.

Los Laboratorios pertenecientes a la Red, disponen de infraestructura, personal, equipo, reactivos y materiales, cumplen con los requisitos documentarios y de seguridad, técnicamente adecuados y suficientes para su funcionamiento, según lo establecido en las buenas prácticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Laboratorios de control de calidad farmacéutico, última edición, y en la Norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y demás que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud ⁸.

Uno de los laboratorios que pertenece a la Red es Hypatia S.A., entidad privada que se dedica a brindar servicios de capacitación y ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos así mismo también realiza ensayos de verificación, calibración y calificación de equipos e instrumentos, de acuerdo con las técnicas oficiales nacionales e internacionales y en

los casos que aplique de acuerdo a técnicas de Laboratorio de origen a solicitud de sus usuarios desarrolla y/o valida técnicas analíticas y realiza investigaciones en el área de su competencia ⁹.

Hypatia S.A., dirige fundamentalmente su labor a satisfacer las exigencias de calidad de los clientes del sector público y privado; para cumplir con sus objetivos cuenta con personal idóneo y equipos que se encuentran bajo estándares de calidad internacionales ⁹.

Desde 1998 Hypatia S.A. está acreditada y/o autorizada para realizar ensayos de control de calidad de medicamentos de uso humano y afines, biológicos, artículos médicos-quirúrgicos y/o cosméticos ⁹.

Hypatia S.A. tiene como sistema gestión las Buenas Prácticas de Laboratorio y Norma ISO 17025. Se encuentra acreditada y/o autorizada por el Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y está autorizada para ejecutar ensayos y emitir informes de ensayo y certificados de análisis de medicamentos y afines ⁹.

Los análisis fisicoquímicos que se realizan a las gasas comprenden: peso en gramos por metro cuadrado, cantidad de hilos en urdimbre y trama en 2.54cm, dimensiones, absorbencia en segundos, cenizas, contenido de rayón, residuo seco, ácido, álcali, dextrinas, materia grasa y colorantes solubles en alcohol.

Por lo expuesto anteriormente se tiene como objetivos:

Objetivo general

Realizar análisis fisicoquímicos a gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm en Hypatia S.A., 2016.

Objetivos específicos

- Determinar los valores de los parámetros fisicoquímicos de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm respecto a peso en gramos por metro cuadrado, cantidad de hilos en urdimbre y trama en 2,54cm, dimensiones, absorbencia en segundos, cenizas, contenido de rayón, residuo seco, ácido, álcali, dextrinas, materia grasa y colorantes solubles en alcohol.
- Establecer si las gasas cumplen con las especificaciones de los parámetros fisicoquímicos establecidos por la Norma técnica peruana y la técnica de análisis de laboratorio de origen.

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. Materiales

2.1.1. Material de estudio

Producto: Gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, 16 pliegues.

Presentación: Sobre x 5 unidades. Lote: 1110506. Gasa tipo VI.

2.1.2. Materiales de vidrio

Los de uso común en el laboratorio.

2.1.3. Equipos

- ✓ Balanza analítica marca mettler toledo, serie: B129173130
- ✓ Regla calibrada marca endo keiki
- ✓ Dispositivo de trama y urdimbre
- ✓ Termómetro
- ✓ Cronómetro marca traceable, serie: 130651461
- ✓ Mufla marca dentsply ceramco, serie: 9493307
- ✓ Estufa marca pol-eko, serie: SLW5SF 160995
- ✓ Equipo de filtración marca millipore
- ✓ Bomba al vacío marca merck, serie: 1004615299
- ✓ Cocina marca mettler toledo, serie: 1768100366544

2.1.4. Reactivos

- ✓ Ácido sulfúrico grado reactivo marca Merck
- ✓ Hidróxido de amonio grado reactivo marca J T Baker
- ✓ Agua ultrapura
- ✓ Fenolftaleína grado reactivo marca Merck
- ✓ Anaranjado de metilo grado reactivo marca Merck
- ✓ Yodo grado reactivo marca J T Baker
- ✓ Éter grado reactivo marca Merck
- ✓ Alcohol grado reactivo marca J T Baker

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

2.2. Método

2.2.1. Peso en gramos por metro cuadrado ⁶

Se trabajó con cinco muestras de gasa, pesándose cada una en una balanza que tenga una precisión de 0,1 mg y se obtuvo el promedio del peso. Determinándose la dimensión promedio de las muestras de gasa. Se calculó el peso por metro cuadrado en gramos.

Especificación: 19,8 a 25,2 g/m² (Anexo1)

2.2.2. Cantidad de hilos en urdimbre y trama en 2,54 cm ⁶

Se trabajó con cinco muestras; si las dimensiones de la gasa permiten, contar los hilos de la urdimbre y la trama de la gasa en tres secciones separadas de 2,54 cm, sin contar los hilos comprendidos en una distancia al borde menor a un décimo de la dimensión de la tela y sin incluir los mismos hilos en cualquiera de los otros dos recuentos.

Se realizó recuentos por cada muestra para la urdimbre y trama, respectivamente y se calculó el promedio.

Especificación: 18 a 22 hilos en urdimbre y 14 a 18 hilos en trama por 2,54 cm. (Anexo 1)

2.2.3. Dimensiones ¹⁰

Se eligió 10 muestras del producto, y se procedió a medir por unidad el ancho y el largo, haciendo uso de la regla calibrada.

Especificación: dimensión de la gasa terminada doblada o plegada en 16 capas 10 cm x 10 cm (+/- 0,5 cm), dimensión de la gasa extendida en 04 capas 10 cm x 40 cm (+2 cm / - 0,5 cm).

2.2.4. Absorbencia en segundos ⁶

Se trabajó con cinco muestras; plegándose aproximadamente 10 cm² y sosteniéndose la gasa en forma horizontal, casi en contacto con la superficie del agua a aproximadamente 25 °C y dejándose caer suavemente sobre el agua, la inmersión completa tuvo lugar en no más de 30 segundos.

Especificación: ≤30 segundos. (Anexo 1)

2.2.5. Cenizas ⁶

Se colocó aproximadamente 5 g de la gasa en un crisol tarado humedeciéndose con ácido sulfúrico 2 N. Calentando moderadamente la mezcla hasta carbonizar. Se pasó el crisol a una mufla elevando la temperatura hasta 900 °C teniendo cuidado de que no se pierdan las cenizas. Cuando toda la materia combustible se quemó, se colocó el crisol en un desecador, enfriándose y se pesó las cenizas. El porcentaje de cenizas se obtuvo de la fórmula:

$$((C-A)/5) \times 100$$

En donde:

A: peso de tara (g)

C: peso de cenizas (g) + peso de tara (g)

El procedimiento se repitió por duplicado.

Especificación: $\leq 0,15$ % (Anexo 2)

2.2.6. Contenido de rayón ⁶

La gasa que se encuentra libre de rayón deberá demostrar ausencia del mismo, de acuerdo al siguiente procedimiento:

Preparación de la solución de ácido sulfúrico (59,5% en peso). Se agregó ácido sulfúrico lentamente en agua hasta que el peso específico, determinado a 20 °C, estuvo entre 1,4902 y 1,4956.

Procedimiento: se colocó aproximadamente 500 mg de gasa, previamente blanqueada y secada a 110 °C hasta peso constante y pesada con exactitud, en un matraz de 125 mL con tapón de vidrio, se agregó 50 mL de solución de ácido sulfúrico al 59,5% y se agitó mecánicamente durante 30 minutos. Pasándose la mezcla a través de un crisol de vidrio sinterizado tarado, empleando tres porciones de 10 mL de solución de ácido sulfúrico al 59,5% para enjuagar el matraz y aplicando succión para que el ácido drene. Lavando el residuo en el crisol con 50 mL de ácido sulfúrico 2 N y luego con agua hasta que el filtrado fue neutro al papel tornasol. Se agregó 40 mL de hidróxido de amonio 6 N al crisol, dejando que el residuo se empape durante 10 minutos y luego se aplicó succión para eliminar el líquido.

Se lavó el residuo de modo similar con tres partes de 50 mL de agua, dejando que el residuo se empape durante 15 minutos cada vez. Se

secó el residuo entre 105 °C y 110 °C hasta peso constante. Se calculó el porcentaje de algodón corregido, por la fórmula:

$$\% \text{ Rayón} = [100 (1,046 J / G) - 1,6]$$

En donde:

J es el peso, en mg, de residuo,

G es el peso, en mg, de la porción de la gasa tomada,

1,046 y 1,6 son factores de corrección empíricos.

Se calculó R, el porcentaje de rayón corregido, por la fórmula:

$$100 - C$$

Especificación: Contenido de rayón, ausente. (Anexo 2)

2.2.7. Extracto acuoso total ⁶

Se colocó 20 ± 0.1 g de gasa en 500 mL de agua y se llevó a hervir la mezcla durante 15 minutos, añadiendo agua hirviendo en la medida en que sea necesario para mantener el volumen original. Vertiéndose el agua a través de un embudo en un matraz volumétrico de 1000 mL, luego se procedió a transferir la gasa absorbente al embudo, presionando para eliminar el exceso de agua con una varilla de vidrio, lavando con dos porciones de 250 mL de agua hirviendo, presionando la gasa después de cada lavado. Se enfriaron los lavados combinados, diluyendo a volumen y mezclando. Luego, se realizó las siguientes pruebas:

2.2.8. Residuo seco ⁶

Se evaporó 400 mL del extracto filtrado, en una cápsula adecuada sobre un baño de vapor y se llevó a secar el residuo a una temperatura de 100 °C a 105 °C hasta un peso constante.

El porcentaje de residuo seco se calculó multiplicando el extracto obtenido por 12,5.

Especificación: $\leq 0,25$ % (Anexo 2)

2.2.9. Alkali o ácido ⁶

Se tomaron dos porciones separadas de 200 mL del extracto acuoso, y a una de ellas se le agregó tres gotas de solución de fenolftaleína SR y no apareció coloración rosa (alcalinidad).

Especificación: Negativo. (Anexo 2)

A la otra porción se agregó una gota de solución de anaranjado de metilo SR, y no apareció coloración rosa (acidez).

Especificación: Negativo. (Anexo 2)

2.2.10. Dextrinas o almidón ⁶

Se tomó otra porción de 200 mL del extracto acuoso y se agregó una gota de solución de yodo SR, y no apareció coloración roja, violeta o azul.

Especificación: Negativo. (Anexo 2)

2.2.11. Materia grasa ⁶

Se pesó exactamente 10 ± 0.01 g de gasa y se colocó en un aparato de extracción continua con un matraz tarado, sometiéndola a la extracción, usando como disolvente éter. La extracción se hizo durante cinco horas, regulando la velocidad de modo que el éter circule no menos de cuatro veces por hora. El extracto etéreo en el matraz no mostró trazas de color azul, verde o marrón claro. Se evaporó el extracto hasta sequedad y se secó a temperatura de 100 °C a 105 °C hasta un peso constate. El peso del extracto obtenido no fue superior a 0,70 %.

Este procedimiento se repitió por duplicado.

Especificación: $\leq 0,70$ %. (Anexo 2)

2.2.12. Colorantes solubles en alcohol ⁶

Se colocó 10 g de gasa en un percolador estrecho y se extrajo lentamente con alcohol hasta que el percolado midió 50 mL, cuando se observó hacia abajo en una columna de 20 cm de profundidad, el percolado pudo mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde.

Especificación: Ausencia. (Anexo 2)

III. RESULTADOS

Tabla 1. Peso en gramos por metro cuadrado de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra	Lado 1 (cm)	Lado 2 (cm)	Área (m ²)	Peso (g)	Peso en g/m ²
1	5,2	5,1	0,002652	0,06570	24,977316
2	5,0	5,1	0,002550	0,06304	
3	5,1	5,1	0,002601	0,06482	
4	5,1	5,1	0,002601	0,06545	
5	5,1	5,1	0,002601	0,06582	
Promedio			0,002601	0,064966	
Resultado					25,0

Tabla 2. Cantidad de hilos en urdimbre y trama en 2,54 cm de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra	Urdimbre				Trama			
	1	2	3	Promedio	1	2	3	Promedio
1	19	19	19	19,0000	15	15	15	15,0000
2	20	18	19	19,0000	15	15	15	15,0000
3	20	20	20	20,0000	15	15	15	15,0000
4	20	20	20	20,0000	15	16	16	15,6667
5	19	20	19	19,3333	16	15	15	15,3333
Promedio				19,4667				15,2000
Resultado				19				15

Tabla 3. Dimensiones de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra	Gasa terminada		Gasa extendida	
	Lado 1 (cm)	Lado 2 (cm)	Lado 1 (cm)	Lado 2 (cm)
1	10,0	10,0	10,0	39,7
2	10,0	10,0	10,0	39,7
3	10,1	10,0	10,0	39,6
4	10,0	10,1	10,0	39,7
5	9,9	10,0	10,0	39,6
6	10,0	10,1	10,0	39,8
7	10,1	10,1	10,0	39,6
8	10,0	10,0	10,0	39,7
9	10,0	10,0	10,0	39,6
10	10,0	10,0	10,0	39,6
Promedio	10,0	10,0	10,0	39,7
Resultado	10,0 cm x 10,0 cm		10,0 cm x 39,7 cm	

Tabla 4. Absorbencia en segundos de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra (10cm ²)	Tiempo de inmersión (segundos)
1	2
2	2
3	3
4	2
5	2
Promedio	2,2
Resultado	2

Tabla 5. Ensayo de cenizas en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra	Tara (g) "A"	Pesos Tara + muestra (sin desechar) (g) "B"	Pesos (g) "B-A"	Pesos Tara + muestra (desezada) (g) "C"	Ceniza "C-A"	Cenizas (%)
1	53,4095	58,4099	5,000400	53,4168	0,007300	0,145988321
2	48,1696	53,1704	5,000800	48,1719	0,002300	0,045992641
Promedio						0,095990481
Resultado						0,10

Tabla 6. Ensayo de contenido de rayón en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra (g)	Tara (g) "A"	Pesos Tara + muestra (desezada) (g) "C"	Residuo "C-A"	Algodón (%)	Rayón (%)
1	0,50008	29,00987	29,49545	0,485580	99,967085
2	0,50004	32,10747	32,59322	0,485750	100,010771
Promedio				99,988928	
Resultado				100	0

Tabla 7. Ensayo de residuo seco en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Muestra	Tara (g) "A"	Pesos Tara + muestra (desezada) (g) "C"	Residuo "C-A"	Residuo (%)
1	178,3160	178,32790	0,011900	0,148750
2	175,5536	175,56680	0,013200	0,165000
Promedio				0,156875
Resultado				0,16

Tabla 8. Ensayos de alcalinidad, acidez y dextrinas de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Ensayo	Muestra	Indicador	Resultado
Alcalinidad	200 mL extracto acuoso	Fenolftaleína SR	Negativo
Acidez	200 mL extracto acuoso	Anaranjado de metilo SR	Negativo
Dextrinas o Almidón	200 mL extracto acuoso	Yodo SR	Negativo

Leyenda:

Negativo (alcalinidad y acidez): No se observó coloración rosa

Negativo (dextrinas o almidón): No se observó coloración roja, violeta o azul.

Tabla 9. Ensayo de materia grasa en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

	Muestra (g)	Tara (g) "A"	Pesos Tara + muestra (desezada) (g) "C"	Residuo "C-A"	Materia grasa (%)
1	10,0002	97,1111	97,1342	0,023100	0,230995
2	10,0007	96,9333	96,9535	0,020200	0,201986
Promedio					0,216491
Resultado					0,22

Tabla 10. Ensayo de colorantes solubles en alcohol en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm.

Ensayo	Muestra (g)	Resultado
Colorantes solubles en alcohol	10,0054	Negativo

Leyenda:

Negativo: Ausencia de color azul y verde.

IV. DISCUSIÓN

Los ensayos de control de calidad realizados a la gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm fueron según la Norma Técnica Peruana y la técnica de análisis del laboratorio de origen.

Para el peso en gramos por metro cuadrado se determina la superficie y la masa de la muestra ¹¹.

En el ensayo de peso en gramos por metro cuadrado, tabla 1, el resultado fue 25,0 g/m² cumpliendo con la especificación de 19,8 a 25,2 g/m² según la Norma Técnica Peruana (NTP).

La gasa está compuesta por la urdimbre o hilo, que es el conjunto de hilos longitudinales que se mantienen en tensión en un marco o telar, y la trama, contra hilo o relleno que es el hilo insertado sobre la urdimbre. En los tejidos planos, las densidades de urdimbre y trama guardan cierta relación de equilibrio para que el tejido se muestre estable. Por norma general y por cuestiones funcionales de proceso y prestaciones, la densidad de urdimbre es superior a la de trama. Se sabe además, por experiencia acumulada a lo largo de la historia, que el modo de obtener tejidos tupidos es a base de descompensar las densidades de urdimbre y trama, siendo lo más habitual aumentar la densidad de urdimbre ¹².

En la cantidad de hilos en urdimbre y trama en 2,54 cm de gasa, tabla 2, se obtuvo 19 hilos en urdimbre y 15 hilos en trama cumpliendo de esta manera con la especificación de 18 a 22 hilos en urdimbre y 14 a 18 hilos en trama por 2,54 cm según la NTP para gasa tipo VI de uso hospitalario.

En las dimensiones de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, tabla 3, se obtuvo una medida de 10,0 cm x 10,0 cm para la gasa terminada y 10,0 cm x 39,7 cm para gasa extendida, cumpliendo de esta manera con la especificación establecida por la Técnica de Laboratorio de Origen (TLO) de dimensión de la gasa terminada doblada o plegada en 16 capas 10 cm x 10 cm (+/- 0,5 cm), dimensión de la gasa extendida en 4 capas 10 cm x 40 cm (+2 cm / - 0,5 cm).

La absorbencia hace referencia a la propiedad que tiene una sustancia sólida de ejercer atracción sobre un fluido con el que está en contacto, de modo que las moléculas de este penetren en aquella ¹³.

Para la absorbencia en segundos de gasa grande doblada 10 cm x 10 cm, tabla 4, se obtuvo un tiempo de inmersión de 2 segundos en 10 cm² de gasa, estando conforme según la especificación de la NTP ≤ 30 segundos.

La prueba de Residuo de Incineración / Cenizas Sulfatadas emplea un procedimiento para medir la cantidad de sustancia residual no volatilizada de una muestra cuando ésta se incinera en presencia de ácido sulfúrico. Generalmente esta prueba se emplea para determinar el contenido de impurezas inorgánicas en una sustancia orgánica ¹⁴.

En el ensayo de cenizas en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, en la tabla 5, se obtiene un resultado de 0,10 % de cenizas, siendo conforme ya que cumple con la especificación $\leq 0,15$ % según la NTP.

El algodón es una fibra altamente hidrófila, quiere decir que absorbe el agua con facilidad. Su recuperación elástica es deficiente, lo cual provoca que los tejidos de algodón se arruguen con facilidad. Al mojarse, gana en tenacidad y pierde rigidez. Permite altas temperaturas y una fuerte acción mecánica. Es resistente a los álcalis y

los agentes oxidantes, sin embargo, es muy sensible a los ácidos. Arde con facilidad y rápidamente. La capacidad de esta fibra para gestionar la humedad hace que los tejidos de algodón apenas se carguen de electricidad estática y se ensucien menos, debido a la menor atracción del polvo por la carga estática. El rayón es muy absorbente, pero no aíslan el cuerpo, permitiendo la transpiración ¹⁵.

En el ensayo de contenido de rayón en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, tabla 6, se obtuvo un 100 % de algodón y 0% de rayón siendo conforme según la especificación de la NTP que establece ausencia en contenido de rayón.

Se considera residuo seco al peso de las sustancias sólidas desecadas (sales, así como de materias orgánicas de tamaño muy pequeño) obtenidas por evaporación de un volumen de agua previamente filtrada ¹⁶.

En el ensayo de residuo seco en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, en la tabla 7, se obtuvo un 0,16 % de residuo, siendo conforme debido a que cumple con la especificación de $\leq 0,25$ % según la NTP.

El pH es una medida de la acidez o alcalinidad de una solución. El pH determina muchas características notables de la estructura y actividad de las biomacromoléculas y, por tanto, del comportamiento de células y organismos. Se puede determinar un valor aproximado de manera sencilla y rápida mediante el empleo de sustancias indicadoras. Estas, son compuestos cuyo color, en disolución, cambia con la concentración de iones hidrógeno. El intervalo de pH en el que tiene lugar el cambio de color varía sensiblemente de un indicador a otro. Generalmente se trata de compuestos que son ácidos o bases orgánicos débiles, cuyo equilibrio se ve desplazado al introducirse en soluciones ácidas o básicas, cambiando así su color. Las dextrinas

encuentran uso extenso en la industria, debido a su falta de toxicidad y a su precio bajo. Se utilizan como pegamentos solubles en agua ¹⁷.

En los ensayos de acidez, alcalinidad y dextrinas de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, en la tabla 8, no se observa coloración rosa para los ensayos de acidez y alcalinidad, y no se observa coloración roja, violeta o azul para el ensayo de dextrinas o almidón, siendo los resultados conformes ya que cumplen con la especificación de resultado negativo según la NTP.

La materia grasa representa el contenido de sustancias extraíbles, que mayoritariamente son grasas que se obtienen como resultado de una extracción sólido-líquido en continuo, empleando un disolvente, con posterior evaporación de éste y pesada final del residuo ¹⁸.

En el Ensayo de materia grasa en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, tabla 9, se obtuvo un 0,22 % de materia grasa, cumpliendo con la especificación de $\leq 0,70$ % según la NTP.

En el ensayo de colorantes solubles en alcohol en gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm, tabla 10, se obtiene que el percolado no muestra ninguna coloración cumpliendo con la especificación ausencia según la NTP.

V. CONCLUSIONES

- Los valores de los parámetros fisicoquímicos de gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm son: 25,0 gramos por metro cuadrado, 19 de hilos en urdimbre y 15 en trama en 2,54 cm de gasa, 10,0 cm x 10,0 cm en gasa terminada y 10,0 cm x 39,7 cm en gasa extendida, absorbencia de 2 segundos, 0,10 % de cenizas, 100 % de algodón y 0 % en contenido de rayón, 0,16 % de residuo seco, ausencia de alcalinidad, acidez y dextrinas, 0,22 % de materia grasa y ausencia de colorantes solubles en alcohol.
- El material médico gasa grande estéril doblada 10 cm x 10 cm cumple con las especificaciones de los parámetros fisicoquímicos establecidos por la Norma Técnica Peruana y su Técnica de análisis de Laboratorio de Origen.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hodgkin C, Carandang E, Fresle D. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional - Segunda edición. Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Un recurso de la Organización Mundial de la Salud. [Internet]. 2002 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/#Js5410s>
2. Valenzuela V. Gestión de la Calidad en Medicamentos. Dirección General de Medicamentos insumos y drogas. [Internet]. 2015 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/2015/ponencia/230915/8-gestion-de-calidad-de-medicamentos-minsa.pdf>
3. Dongo V. Ley n° 29459 - ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev Peru Med Exp Salud Pública. [Internet]. 2009 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>
4. Habich M. Resolución Ministerial. Ministerio de Salud. [Internet]. 2013 [citado 20 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2013-08-09_RM_485-2013.pdf
5. Dispositivos médicos. Ley n° 29459 ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios artículo 4. Dirección general de medicamentos, insumos y drogas. [Internet]. 2009 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>

6. Norma técnica peruana. Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. Lima, Perú. NTP 231.167. 2009.
7. Ensayos de Control de Calidad. Instituto Nacional de Salud. [Internet]. [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://www.portal.ins.gob.pe/en/cncc/cncc-2/servicios-del-cncc/ensayos-de-control-de-calidad>.
8. Reglamento de la red de laboratorios de Control de calidad de medicamentos y afines del sector salud. Instituto Nacional de Salud. [Internet]. 2012 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/8/jer/cncc_norm_regl/reglamento%20de%20la%20red%20de%20laboratorios.pdf
9. Hypatia S.A. Capacitación, asesoría, consultoría y laboratorio de control de calidad. [Internet]. 2011 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://www.hypatia.com.pe/index.html>
10. Técnica Propia de Laboratorio LANESA S.A.C. Análisis organoléptico del producto terminado: Gasas. Lima, Perú. TAC-11-FQ. 2016.
11. Organización Internacional de Normalización. Determinación del gramaje. Papel y cartón. Madrid, España. UNE-EN ISO 536. 2012.
12. Mañosa, F. Relación entre las densidades de urdimbre y trama y su influencia en el aspecto superficial de los tejidos con ligamento de relieve. Boletín intexter (U.P.C.) N°. 133. [Internet]. 2008 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de:

- https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099/8079/6_relacion_de_densidades.pdf
13. Definición y etimología de absorbencia. Definiciona. B. E.-C. Group, Editor [Internet]. 2014 [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <https://definiciona.com/absorbencia/>
 14. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos. Farmacopea de los Estados Unidos: Residuo de incineración (281). 39ª ed. Maryland: 2016. pp: 340 – 341.
 15. Pineda L, Jara M. 2010. Fibras textiles. Colombia: Editorial Universidad del rosario.
 16. Aznar A. 2000. Determinación de los parámetros físico-químicos de calidad de las aguas. [Internet]. [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://ocw.uc3m.es/ingenieria-quimica/ingenieria-ambiental/otros-recursos-1/OR-F-001.pdf>
 17. Romero X, Navarro P. 2005. Acidez y ph. Venezuela: escuela venezolana para la enseñanza de la química.
 18. Martinez J, Crespi M. 1997. Extracción mediante un soxtec® de la materia grasa de algodones procedentes de diferentes áreas productoras. Comparación extracción con diclorometano o sucesivas diclorometano-metanol. Grasas y Aceites. [Internet]. [citado 15 de setiembre de 2017] Recuperado a partir de: <http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/article/viewFile/793/805>

ANEXOS

Anexo 1

Ensayos físicos y especificaciones que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón:

ENSAYOS	TIPOS Y ESPECIFICACIONES							
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
Peso en gramos por metro cuadrado	43,8	32,9	28,4	24,5	22,5	19,8	18,1	12,1
	a 55,8	a 41,9	a 36,2	a 31,1	a 28,8	a 25,2	a 23,1	a 15,5
Cantidad de hilos en urdimbre por 2.54cm	41	30	26	22	20	18	18	12
	a 47	a 34	a 30	a 26	a 24	a 22	a 22	a 16
Cantidad de hilos en trama por 2.54cm	33	26	22	18	16	14	8	8
	a 39	a 30	a 26	a 22	a 20	a 18	a 14	a 12
Absorbencia en segundos	≤30	≤30	≤30	≤30	≤30	≤30	≤30	≤30
Longitud	Todos los tipos de gasa deben cumplir con lo declarado por el fabricante							
Ancho	Todos los tipos de gasa deben cumplir con lo declarado por el fabricante							

Fuente: Norma Técnica Peruana. NTP 231.167, 2009.

Anexo 2

Ensayos químicos y especificaciones que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón:

ENSAYOS	TIPOS Y ESPECIFICACIONES							
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
Cenizas	≤0,15%							
Extracto acuoso total	≤0,25%							
Ácido o álcali	Negativo							
Dextrinas o almidón	Negativo							
Materia grasa	≤0,70%							
Colorantes solubles en alcohol	Ausencia							
Contenido de algodón	100%							
Contenido de rayón	Ausente							

Fuente: Norma Técnica Peruana. NTP 231.167, 2009.