

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2881-92**

**GASA SIMPLE ABSORBENTE PARA
USO MEDICO-QUIRURGICO.**

(PROVISIONAL)



TRAMITE

COMISION TECNICA CTXXVI
FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES
COORDINADORA: MARLENE FELIPE

PARTICIPANTES

ENTIDAD

KENDALL DE VENEZUELA, C.A.

VENGAUZE, C.A.

INSTITUTO VENEZOLANO DE
INVESTIGACIONES CIENTIFICAS

INSTITUTO NACIONAL DE
HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

MINISTERIO DE SANIDAD Y
ASISTENCIA SOCIAL (O.I.C.E.M.P.)

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA
SOCIAL (DIV. ENFERMERIA)

AFAMEQUID

MINISTERIO DE FOMENTO

AVEDEM

REPRESENTANTES

EDGAR GARCIA
DAVID GEOFFROY

FERNANDO FONSECA

ZULLY DE REYES
JOSE GALLARDO

MYRNA BAFFI

MARIA EDILIA DAVILA

BEATRIZ DICURU

JORGE PEREYRA

MARIA JOSE CORTES

JOSE MARIA GARCIA

NORMA VENEZOLANA
GASA SIMPLE ABSORBENTE
PARA USO MEDICO - QUIRURGICO

COVENIN
2881-92
(PROVISIONAL)

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN 1204-82 Instrumentos estériles. Determinación de la esterilidad.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana establece los requisitos que debe cumplir el producto gasa, que va a ser usado a nivel de clínicas, hospitales y otros, en el campo médico - quirúrgico.

3 DEFINICIONES

GASAS ABSORBENTES:

Son tejidos reticulares, laxos, compuestos 100% de fibra de algodón, de trama más o menos apretada, cuyos hilos se perciben a simple vista claramente separados unos de otros y son utilizados continuamente en la práctica médico - quirúrgica con fines muy diversos.

4. CLASIFICACION

De acuerdo a la concentración de hilos por unidad de superficie se clasifican como se indican en la tabla 1:

Tabla 1: Clasificación de las gasas absorbentes.

TIPDS	HILDS POR URDIMBRE (2,54 cm)
I	41 a 47
II	30 a 34
III	26 a 30
IV	22 a 26
V	20 a 24
VI	18 a 22
VII	18 a 22
VIII	12 a 16

5 REQUISITOS

Las gasas utilizadas en el campo médico - quirúrgico deberán cumplir con los requisitos indicados a continuación:

5.1 LARGO:

No deberá ser menor de 98,0% en peso, de aquel que se especifica en la etiqueta.

5.2 ANCHO:

Según el tipo (I al VIII) correspondiente, deberá cumplir con lo descrito en la Tabla 2:

TABLA 2: Ancho de la gasa

TIPO	UNIDAD	ANCHO
I	cm	>96,5
II al VIII	cm	>90,1

5.3 PESO

El peso está directamente relacionado con el ancho que tenga la gasa, así tenemos que para gasas de ancho completo tipo VIII y para piezas más pequeñas de todos los otros tipos deberán cumplir con un valor de $\pm 12\%$ en peso y las gasas tipo I al VII inclusive deberán cumplir con un valor de $\pm 8\%$ en peso.

5.4 ABSORBENCIA

La inmersión total de la gasa se deberá realizar en un tiempo no mayor de 30 segundos, cuando se analice según el punto 6.1 de la presente norma.

5.5 RESIDUO DE IGNICION DEL EXTRACTO

El contenido máximo de residuo permitido en la gasa no deberá ser mayor de 0,16% en peso, cuando se analice según el punto 6.2 de la presente norma.

5.6 RESIDUO SECO

Se permitirá un contenido máximo de residuo seco en la gasa de 0,6% en peso, cuando se analice según el punto 6.3 de la presente norma.

5.7 ACIDEZ O ALCALINIDAD

Las gasas para uso médico - quirúrgico deberán presentar un valor de PH neutro, cuando se analice según el punto 6.4 de la presente norma.

5.8 RESIDUO DE IGNICION (MUESTRA DIRECTA)

Se permitirá en la gasa un valor máximo de residuo de ignición de 0,89% en peso, cuando se analice según el punto 6.5 de la presente norma.

5.9 MATERIA GRASA

El contenido de materia grasa no deberá ser mayor de 0,7% en peso, cuando se analice según el punto 6.6 de la presente norma.

5.10 COLORANTES SOLUBLES EN ALCOHOL

La gasa para uso médico - quirúrgico no deberá presentar ningún tipo de tinte o colorante. El ensayo deberá ser negativo, cuando se ensaye según lo descrito en el punto 6.7 de la presente norma.

5.11 CONTENIDO DE ALGODON

Deberá estar compuesta 100% de fibra de algodón; no se permitirá en la gasa para uso médico - quirúrgico contenido de rayón u otro material, cuando se ensaye según lo descrito en el punto 6.8 de la presente norma.

5.12 SUSTANCIAS ACTIVAS EN SUPERFICIES

Se permitirá un contenido de sustancias activas en superficie equivalente a 2 mm en la altura de la espuma formada por encima de la superficie del líquido, cuando se analice según lo descrito en el punto 6.9 de la presente norma.

5.13 SUSTANCIAS HIDROSOLUBLES

Se aceptará un contenido máximo de 0,5% en peso/volumen, cuando se analice según lo contemplado en el punto 6.10 de la presente norma.

5.14 RADIO - OPACIDAD

La gasa para uso médico - quirúrgico, utilizada a nivel de cirugía mayor, deberá presentar filamentos o cintas radiopacas en su confección, al ser determinada según lo indicado en el punto 6.11 de la presente norma.

5.15 PERDIDA AL SECADO

No deberá ser mayor de 8% p/p cuando se determine según lo indicado en el punto 6.12 de la presente norma.

5.16 CENIZAS SULFATADAS

No deberá ser mayor de 0,75% p/p cuando se analice según lo indicado en el punto 6.13 de la presente norma.

5.16 ESTERILIDAD

Las gasas para uso médico - quirúrgico distribuidas indicando en su rótulo la leyenda "GASA ESTERIL" deberá cumplir con lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 1204.

6 METODOS DE ENSAYO

6.1 DETERMINACION DE LA ABSORBENCIA

6.1.1 Materiales y Equipos

6.1.1.1 Hilo de algodón No. 60

6.1.1.2 Material usual de laboratorio

6.1.2 Procedimiento

6.1.2.1 Se corta una tira de gasa de 90 cm de largo y se dobla formando un cuadrado de 10 cm.

6.1.2.2 Se unen las puntas sueltas con hilo de algodón No. 60.

NOTA: Para la gasa absorbente empaquetada en rollos, usese el rollo completo o una muestra de 0,84 m .

6.1.2.3 Se mantiene la gasa doblada o enrollada horizontalmente con un contacto con la superficie del agua a temperatura ambiente (+ 25 °C).

6.1.2.4 Se deja caer libremente sobre el agua hasta lograr una inmersión total de la misma.

6.1.3 Expresión de los resultados

Se reportan los resultados como el tiempo expresado en segundos que tardó el producto gasa para su inmersión total, el cual no debe ser superior a los treinta (30) segundos.

6.1.4 Informe

El informe debe contener al menos la siguiente información:

6.1.4.1 Identificación completa de la muestra.

6.1.4.2 Ensayo realizado según la Norma Venezolana COVENIN 2881-92

6.1.4.3 Fecha de la realización del ensayo.

6.1.4.4 Nombre y firma del analista que realizó la prueba.

6.1.4.5 Resultados del ensayo.

6.1.4.6 Observaciones.

6.2 DETERMINACION DEL RESIDUO DE IGNICION DEL EXTRACTO

6.2.1 Materiales y Equipos

6.2.1.1 Mufla con temperatura controlada de 800 °C.

6.2.1.2 Material usual de laboratorio

6.2.2 Procedimiento

6.2.2.1 Se calcula el residuo seco obtenido en el punto 6.2.3.5 colocándolo en una mufla a la temperatura de 800°C durante un tiempo aproximado de una hora y hasta peso constante.

6.2.2.2 Se enfria y se pesa.

6.2.3 Expresión de los resultados

El residuo de ignición del extracto se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Residuo de ignición} = 20 - 0,14 \cdot C$$

Donde

C = es el porcentaje corregido de algodón (15 mg máximo a 0,16%)

6.2.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.3 DETERMINACION DE RESIDUO SECO

6.3.1 Materiales y Equipos

6.3.1.1 Baño de María

6.3.1.2 Estufa con temperatura controlada a 105°C

6.3.1.3 Balanza analítica

6.3.1.4 Material usual de laboratorio.

6.3.2 Procedimiento

6.3.2.1 Se evaporan en baño de maria 400 ml del extracto preparado pesando $20 \pm 0,1$ g de la gasa, se sumergen en aproximadamente 500 ml de agua y se hierve la mezcla durante 15 minutos, manteniendo el volumen de agua original. Luego se vierte el agua a través de un embudo en un frasco volumétrico de 1000 ml, se transfiere la gasa absorbente al embudo presionándola con una varilla de vidrio para arrastrarle toda el agua en exceso y se lava con 2 porciones de agua hirviendo de 250 ml, presionando la gasa después de cada lavada. Se enfrían los enjuagues combinados, se mezclan y se diluye a 1000 ml.

6.3.2.2 Se coloca el residuo en una estufa de temperatura controlada a 105°C y se seca hasta peso constante.

6.3.3 Expresión de los resultados

El peso del residuo seco se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Residuo seco} = 80 - 0,6^{\circ}\text{C}$$

Donde:

C = porcentaje corregido de algodón (50 mg máximo)

6.3.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.4 DETERMINACION DE ACIDEZ O ALCALINIDAD

6.4.1 Materiales y Equipos

6.4.1.1 Material usual de laboratorio

6.4.2 Reactivos

6.4.2.1 Solución reactivo de fenolftaleina

6.4.2.2 Solución reactivo de rojo de metilo

6.4.3 Procedimiento

6.4.3.1 Se miden 200 ml del extracto preparado en 6.3.2.1 y se colocan en un vaso de precipitado.

6.4.3.2 Se adicionan 3 gotas de fenolftaleina y se mezcla

6.4.3.3 Se adiciona 1 gota de naranja de metilo solución reactivo y se mezcla.

6.4.4 Expresión de los resultados

6.4.4.1 El resultado se expresará como positivo si aparece coloración rosada al agregarse el anaranjado de metilo

6.4.4.2 El resultado se expresará como negativo si no se observa coloración rosada al agregado del anaranjado de metilo

6.4.5 Informe

Ver punto 6.1.4

6.5 DETERMINACION DE RESIDUO DE IGNICION (MUESTRA DIRECTA)

6.5.1 Materiales y Equipos

6.5.1.1 Balanza analítica

6.5.1.2 Crisol de porcelana

6.5.1.3 Baño de maría

6.5.1.4 Mechero, trípode y rejilla

6.5.1.5 Vidrio de reloj

6.5.1.6 Mufla con temperatura controlada de ± 80 °C

6.5.2 Reactivos

6.5.2.1 Acido sulfúrico 2 N

6.5.3 Procedimiento

6.5.3.1 Se pesan 5 g de muestra y se colocan en un crisol de porcelana

6.5.3.2 Se humedecen con ácido sulfúrico 2 N

6.5.3.3 Se introduce la mezcla en baño de maría con temperatura suavemente controlada, hasta que se carbonice.

6.5.3.4 Se expone la mezcla ya carbonizada al fuego directo del mechero para que se consuma el carbón totalmente.

6.5.3.5 Se coloca luego en una mufla con temperatura controlada de 80 °C hasta peso constante

6.5.4 Expresión de resultados

El peso del residuo se calcula utilizando la siguiente expresión:

$$Pr = 0,002 C + 0,015 (100 - C)$$

donde:

Pr = peso del residuo

C = porcentaje corregido de algodón (0,89% máximo)

6.5.5 Informe

Ver punto 6.1.4

6.6 DETERMINACION DE MATERIA GRASA

6.6.1 Materiales y Equipos

6.6.1.1 Balanza analítica

6.6.1.2 Soxhlett de 250 ml de capacidad

6.6.1.3 Baño de maría

6.6.1.4 Estufa con temperatura controlada de 105 °C

6.6.1.5 Material usual de laboratorio

6.6.2 Procedimiento

6.6.2.1 Se pesan 10 g \pm 0,01 g de la muestra y se colocan en un Soxhlett

6.6.2.2 Se extrae la materia grasa contenida en la muestra con eter, durante 5 horas

6.6.2.3 El extracto de eter en el interior del frasco, no debe presentar hojas de color azul, verde o de un tono marrón

6.6.2.4 Se evapora el extracto en un baño de maría hasta sequedad

6.6.2.5 Se seca el residuo en una estufa con temperatura controlada de 105 °C hasta peso constante.

6.6.3 Expresión de los resultados

El porcentaje de materia grasa se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Materia grasa} = 0,4 C + 30$$

Donde:

C = Porcentaje corregido de algodón (70 mg máximo o 0,7%)

6.6.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.7 DETERMINACION DE COLORANTES SOLUBLES EN ALCOHOL

6.7.1 Materiales y Equipos

6.7.1.1 Percolador de vidrio

6.7.1.2 Material usual de laboratorio

6.7.2 Procedimiento

6.7.2.1 Se pesan 10 g de la muestra

6.7.2.2 Se colocan en el interior de un percolador estrecho y se extraen lentamente los colorantes solubles en alcohol (si existieran)

6.7.2.3 Se extrae hasta que el percolador tenga una altura aproximada de 50 ml.

6.7.2.4 Se observa en el fondo del percolador que no se haya formado una columna de color azul o verde, tal vez se pudiera presentar la presencia de una coloración amarillenta

6.7.3 Expresión de resultados

El resultado se reporta positivo si se presenta una coloración azul o verde en el fondo del percolador y negativo si no lo presenta aún cuando se acepta la presencia de una coloración amarillenta en el percolador.

6.7.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.8 DETERMINACION DEL CONTENIDO DE ALGODON

6.8.1 Materiales y Equipos

6.8.1.1 Balanza analítica

6.8.1.2 Crisol de porcelana

6.8.1.3 Material usual de laboratorio

6.8.1.4 Estufa con temperatura controlada de $107 \pm 3^{\circ}\text{C}$

6.8.2 Reactivos

6.8.2.1 Solución de ácido sulfúrico (59,5% en peso). Se prepara añadiéndole ácido sulfúrico lentamente al agua, hasta que la gravedad específica, determinada a 20 grados, esté entre 1,4902 y 1,4956

6.8.2.2 Se añaden 50,0 ml de solución de ácido sulfúrico y se agita durante 30 minutos.

6.8.2.3 Se filtra la mezcla a través de un crisol previamente lavado, usando porciones de 10 ml de solución de ácido sulfúrico para enjuagar el frasco, aplicándole succión cada vez para drenar el ácido.

6.8.2.4 Se lava el residuo en el crisol con 50 ml de ácido sulfúrico 2 N

6.8.2.5 Se lava con agua destilada hasta que el filtrado sea neutro al tornasol.

6.8.2.6 Se añaden 40 ml de hidróxido de amonio 6 N al crisol, hasta que el mismo se empape totalmente (10 minutos) y se aplica succión para remover el líquido.

6.8.2.7 Se lava el residuo de forma similar con tres porciones de 50 ml de agua, permitiendo que el residuo se empape por quince minutos cada vez.

6.8.2.8 Se seca el residuo a una temperatura de 105 a 110°C a peso constante

6.8.4 Expresión de los resultados

El porcentaje corregido de algodón se calcula utilizando la expresión indicada a continuación:

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

donde:

J = es el peso del residuo

G = es el peso de la porción de gasa tomada en ml.

1,046 y 1,6 = factores de correcciones

NOTA: El valor obtenido como resultado del ensayo debe reflejar 100% de algodón como composición de la gasa absorbente

6.8.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.9 DETERMINACION DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN SUPERFICIES

6.9.1 Materiales y Equipos

6.9.1.1 Cilindro graduado de 25 ml con tapa de cristal esmerilada con diámetro externo de 18 a 22 mm.

6.9.2 Reactivos

6.9.2.1 Acido sulfúrico

6.9.3 Procedimiento

6.9.3.1 Se introduce en un cilindro graduado de 25 ml con tapa de cristal esmerilada, previamente enjuagada con ácido sulfúrico y agua, la porción del extracto reservada antes de filtrarlo en la prueba para acidez o alcalinidad

6.9.3.2 Se agita vigorosamente 30 veces en 10 segundos

6.9.3.3 Se deja reposar por 1 minuto y se repite el batido

6.9.4 Expresión de los resultados

Después de 5 minutos la altura de la espuma no debe exceder de 2 mm por encima de la superficie del líquido

6.9.5 Informe

Ver punto 6.1.4

6.10 DETERMINACION DE SUSTANCIAS HIDROSOLUBLES

6.10.1 Materiales y Equipos

6.10.1.1 Material usual de laboratorio

6.10.2 Reactivos

6.10.2.1 Acido Acetico 5 M

6.10.2.2 Solución yodada

6.10.3 Procedimiento

6.10.3.1 Se toman 200 ml del extracto reservado para la prueba de sustancias hidrosolubles antes de filtrar

6.10.3.2 Se añaden 5 ml de ácido acetico 5 M y 0,15 de solución yodada

6.10.3.3 Se mezcla cuidadosamente la mezcla de manera de hojear homogeneidad en la misma

6.10.4 Expresión de los resultados

No debe aparecer ninguna coloración azul, violeta, rojiza o marrón

6.10.5 Informe

Ver punto 6.1.4

6.11 DETERMINACION DE LA RADIOD - OPACIDAD (Fluorescencia)

6.11.1 Materiales y Equipos

6.11.1.1 Lámpara ultravioleta de longitud de onda $\lambda = 365 \text{ nm}$

6.11.2 Procedimiento

6.11.2.1 Se examina bajo una lámpara ultravioleta que tenga una salida máxima de 365 nm, una capa de dos telas.

6.11.3 Expresión de los resultados

Se observa una ligera fluorescencia marrón - violeta y unas pocas partículas amarillas.

Sólo unas pocas fibras aisladas muestran una fluorescencia azul - interno

6.11.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.12 DETERMINACION DE LA PERDIDA AL SECADO

6.12.1 Materiales y Equipos

6.12.1.1 Estufa con temperatura controlada a 105°C

6.12.1.2 Balanza analítica

6.12.1.3 Material usual de laboratorio

6.12.2 Procedimiento

6.12.2.1 Se pesan aproximadamente 8 g de la muestra

6.12.2.2 Se introducen en un estufa con temperatura controlada a 105°C y se secan hasta peso constante

6.12.2.3 Se pesa nuevamente la muestra

6.12.3 Expresión de los resultados

Se calcula el porcentaje de pérdida al secado por diferencia entre el peso de la muestra original y el de la muestra secada en la estufa por 100

$$\% P_s = (P_m - P_m) \times 100$$

donde:

%P = pérdida al secado

P_m = peso de la muestra original

P_m = peso de la muestra secada en la estufa

6.12.4 Informe

Ver punto 6.1.4

6.13 DETERMINACION DE CENIZAS SULFATADAS

6.13.1 Materiales y Equipos

Ver punto 6.12.1

6.13.2 Procedimiento

6.13.2.1 Se calcula la muestra descrita en el punto 6.12.2.2 de la presente norma hasta la obtención de cenizas

6.13.2.2 Se pesa la muestra calculada y se relaciona con el peso original de la misma por la realización del cálculo

6.13.3 Expresión de los resultados

Se calcula el porcentaje de cenizas aplicando la siguiente ecuación:

$$\% C = (P_m - P_m) \times 100$$

donde:

% C = porcentaje de cenizas

P_m = peso de la muestra original

P_m = peso de la muestra calculada

6.13.4 Informe

Ver punto 6.1.4

7 INSPECCION Y RECEPCION

7.1 INTRODUCCION

7.1.1 Este capítulo está redactado con el fin de ofrecer una guía para la aceptación y rechazo de lotes aislados de empaques de gasa quirúrgica a comercializar, que puede ser aplicado bajo preciso acuerdo entre las partes. Por lo tanto, los criterios aquí expuestos no se refieren al control de calidad interno de planta.

7.1.2 Se entenderá por lote aislado cualquier conjunto de empaque de gasa quirúrgica que se desee inspeccionar de un mismo tipo, clase y composición, fabricado bajo las mismas condiciones y durante el mismo periodo de tiempo.

7.1.3 La extracción de muestras se efectuará tomando al azar, de un lote de producto, una cantidad de paquetes de acuerdo con lo establecido en el plan de muestreo indicado en el punto 7.2 de la presente norma.

7.2 PLANES DE MUESTREO

7.2.1 El sistema de inspección que se indica a continuación se basa en los planes de muestreo simple y doble para inspección simplificada y normal que aparecen en la Norma Venezolana COVENIN 598

7.2.2 Los "lotes aislados" serán sometidos a un sistema de inspección por atributos que consiste en tomar al azar un determinado número de empaques de gasa quirúrgica y en base a los resultados de la inspección, clasificarlas como "defectuosas" o "no defectuosas". Luego se comparará el número de "paquetes defectuosos" con el "número de aceptación" que aparecen en la tabla 7, dependiendo del tipo de defectuoso (s) que presente la gasa.

7.2.3 El producto denominado gasa se considerará defectuoso si no cumple con uno o más requisitos contemplados en el capítulo 5 de la presente norma, y se clasificará de acuerdo a los criterios expuestos a continuación:

7.2.3.1 Defectuosos críticos: Es aquel producto que presenta uno o más defectos peligrosos para el usuario, que no pueden ser detectados fácilmente y que no son claramente evidentes antes de usar el producto, entre ellos se mencionan los siguientes:

- a) No estériles
- b) Componentes tóxicos
- c) Ausencia de pirójenos

7.2.3.1.1 En este caso el tamaño de la muestra corresponde al número de empaques de gasa necesarias para realizar los ensayos de esterilidad, ausencia de pirójenos y de componentes tóxicos, descritos en la Norma Venezolana COVENIN 1819 Jeringas desechables de material plástico para uso parenteral y el número de aceptación es $C = 0$

7.2.3.2 Defectuosos mayores: Es el producto gasa que presenta uno o más defectos capaces de anular la función del producto, entre ellos tenemos los siguientes:

- a) Presencia de materias extrañas dentro del empaque
- b) Empaque roto o abierto
- c) Absorbencia
- d) Acidez o alcalinidad (Irritabilidad)
- e) Radio - opacidad (Ausencia)

7.2.3.2.1 Cuando el número de gasa que presentan alguno de los defectos mencionados anteriormente, es mayor al número de aceptación C, es recomendable examinar otra muestra del mismo lote escogidas al azar.

7.2.3.2.2 Para este tipo de gasa quirúrgica defectuosa se aplicará un nivel de inspección II y un nivel de calidad aceptable -NCA - (AQL) 0,65% a los cuales corresponde el siguiente plan de muestreo.

TABLA No. 3 Plan de muestreo para defectuosas mayores

TAMANO DEL LOTE (No. DE GASA)		TAMANO DE LA MUESTRA (No. DE GASA)	NUMERO DE ACEPTACION C
1	a	1.200	1
1.201	a	3.200	2
3.201	a	10.000	3
10.001	a	35.000	5
35.001	a	150.000	7
150.001	a	500.000	10
500.001	a	más	14

7.2.3.2 El lote será aceptado si se cumplen simultaneamente las condiciones siguientes:

- El número de gasa clasificadas como "defectuosa crítica" es menor o igual al número de aceptación C.
- El número de gasa clasificada como "defectuosa mayor" es menor o igual al número de aceptación C.

B.- ENVASE, MARCACION Y ROTULACION

8.1 El producto gasa quirúrgica rotulada "ESTERIL" deberá empacarse en forma individual en envases de material atóxico libre de partículas y con propiedades de permeabilidad para permitir el paso del gas de esterilización.

8.2 En los casos en los cuales el producto se distribuya en rollos a clinicas y hospitales para su confección y posterior esterilización el empaque deberá garantizar condiciones asepticas en el producto.

8.3 Cada empaque deberá llevar impreso en forma legible al menos la siguiente información:

8.3.1 Nombre del producto

- B.3.2 Nombre y dirección del fabricante
- B.3.3 Nombre del lote
- B.3.4 La leyenda: ESTERIL y fecha de esterilización indicando mes y año (en caso que así sea).
- B.3.5 Número de registro sanitario
- B.3.6 Fecha de vencimiento
- B.3.7 Advertencia no utilizar si el empaque está abierto

BIBLIOGRAFIA

- Farmacopea USP XXII
- Farmacopea Británica
- Información suministrada por la industria

COVENIN
2881-92

CATEGORIA C

COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
MINISTERIO DE FOMENTO

Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12

Tel. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12

CARACAS

publicación de:



CDU: 677.46

ISBN 980 - 06 - 0899 - 0

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.
