

SPONGOSTAN ESPONJA DE GELATINA

DESCRIPCIÓN

Es una esponja indisoluble en agua. SPONGOSTAN es un producto de un sólo uso que no debe ser reesterilizado.

Las referencias que se amparan en este registro son: estándar, película, especial, anal y dental.

COMPOSICIÓN

Está compuesto en un 100 % por gelatina porcina.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

A. Controles efectuados al producto terminado:

A las 5 referencias:

De acuerdo con la monografía de la USP XXI.

- a. Esterilidad.
- b. Residuo de ignición.
- c. Digestibilidad.
- d. Absorción de agua.

Al anal:

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Orificio central	7-9 mm.
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	76-82 mm.
Diámetro	29-31 mm.
Peso	550-750 mg
Densidad	0,010 – 0,016
Absorción de agua	> o = 40 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd . V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al estándar :

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Altura	8-13 mm
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	67-73 mm.
Ancho	47-55 mm
Peso	380-530 mg
Densidad	0,010 – 0,016
Absorción de agua	> o = 40 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd . V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al especial :

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Altura	0,7 –1,2 mm
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	68-72 mm.
Ancho	48-52 mm
Peso	260-380 mg
Densidad	0,075 – 0,115
Absorción de agua	> o = 20 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd . V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al tipo película (film):

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Altura	0,2- 0,9 mm
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	192-200 mm.
Ancho	67-73 mm
Peso	600-800 mg
Densidad	0,075 – 0,115
Absorción de agua	> o = 20 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd . V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al dental:

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanca o casi blanca
Altura	9-13 mm
Longitud	9-13 mm
Ancho	9-13 mm
Peso	13-19 mg
Densidad	0,013 – 0,019
Reconformación	< = 5 segundos
Digestibilidad	< o = 75 minutos
Absorción de agua	> o = 40 g / g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd . V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2 nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco a temperatura inferior de 25°C.