



¿CÓMO ASEGURARSE QUE LA GASA ESTÉRIL ES DE BUENA CALIDAD?

Para considerar si la gasa estéril es de buena calidad hay que revisar **distintos aspectos** que tienen que ver con las certificaciones y autorizaciones del Laboratorio que la produce y con respecto a las características del producto.

Con respecto a las certificaciones y autorizaciones del Laboratorio:

- El Laboratorio debe contar con **buenos antecedentes** comerciales, financieros y legales.
- Todos los procesos de fabricación deben cumplir rigurosos **controles de calidad**.
- El laboratorio debe estar autorizado por la **ANMAT** (Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de productos de su competencia. Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud (INAME), con un régimen de autarquía económica y financiera. Tiene como objetivo principal: "garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)."....
- Laboratorios CEADE S.A. entrega en cada partida de gasa estéril un **Protocolo de Esterilización y Cumplimiento de las normas de Farmacopea Argentina** y de **Normas IRAM**.
- Farmacopea Argentina tiene como objetivo promover la Salud Pública estableciendo las especificaciones necesarias para definir la calidad física, química o biológica de sustancias medicinales y excipientes destinados para uso humano.



También llamado “Códex Medicamentarius Argentino” es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

Si desea ampliar información sobre Farmacopea Argentina:
<http://www.anmat.gov.ar/fna/introduccion.asp>

Si desea ampliar información sobre las normas de Farmacopea respecto de la gasa hidrófila realice clic [aquí](#).

Con respecto al producto:

Se encuentran autorizados los siguientes métodos de esterilización: **esterilización por vapor de agua** o esterilización por rayos gamma. Laboratorios CEADE esteriliza todos sus sobres con vapor de agua, que es el método indicado por la ANMAT.

El Protocolo de Esterilización y Cumplimiento de las normas de Farmacopea Argentina incluye el resultado de ensayos de laboratorio sobre cada partida del producto.

Proteja su salud.

Exija a su farmacéutico el **Protocolo de Esterilización y Cumplimiento de las normas de Farmacopea Argentina** que asegura la calidad de la gasa estéril.

Siempre entregamos
**Protocolo de esterilización
y cumplimiento de las normas de
Farmacopea Argentina
en cada partida**



Le brindamos un modelo del mismo:

Laboratorios Ceades S.A.

**PROTOCOLO ANALITICO DE PRODUCTO
TERMINADO**

Rc 1001-11
Rev.: 02
PERMANENTE
Página: 1 de 1

PRODUCTO	GASA 10x10	CANTIDAD ELABORADA:	4500 TARROS
SECCION PREPARADORA	PRODUCCIÓN	ORDEN PRODUCCION	584
FECHA DE INGRESO	02.06.10	VENCIMIENTO	06.12
ANALISIS N°:	A 17 55	LOTE:	1138

Caracteres generales	Farmacopea Argentina VI Edición	CUMPLE
ESTERILIDAD	Sistema Validado ANMAT Buenas Prácticas de Fabricación	CUMPLE
Método de Esterilización	Vapor de Agua a 134°C	CUMPLE
Alcalinidad/ Acidez	Ph 6,5 – 7,5 No debe tomar color rosado	7.02
Masa por metro cuadrado	22 – 36 IRAM 7781	CUMPLE
Humedad	Max. 5 %	CUMPLE
Cenizas	No mayor a 0,2 %	0.18%
Materias solubles en agua	No mayor a 0,25 %	0.20%
Sust. Tensioactivas	Farmacopea Argentina VI Edición	CUMPLE
Tiempo de inmersión	Hasta embeberse totalmente 3 seg Hasta llegar al fondo 5 seg.	3-5 SEG.

RESULTADO: APROBADO 03.06.10

OBSERVACIONES: INT. QUÍMICO PROCESO CORRECTO


 Angela Seijo
Mat. N 14363

Existen **pruebas que Ud. puede realizar** para asegurarse la mejor **calidad** y el **cumplimiento de normas** respecto a la fabricación de la gasa estéril que adquirió. Las detallaremos a continuación.

- Compruebe que las medidas y contenidos enunciados e impresos en la caja y en cada sobre coincidan con el contenido real.
- **Tenga en cuenta la cantidad de sobres por estuche y la medida real de las gasas, respecto de lo que figura en el envase.**

Tome como ejemplo las gasas en cuyo envase figura 10 x 10 cm. En total, cada gasa tiene 100 cm². Con una regla tome las medidas reales y considere lo siguiente:

- Medida real: 9 x 9 cm, tiene 81 cm². Tiene un 19% menos de gasa que lo declarado.
- Medida real: 8 x 8 cm, tiene 64 cm². Tiene un 36% menos de gasa que lo declarado.



Tome en cuenta estos datos al comparar precios

- Puede probar la **absorción de la gasa** con un vaso de agua. La gasa debe embeberse y caer al fondo de 3 a 5 segundos
- Un sobre dañado o con perforaciones deja de ser estéril. No use un sobre dañado o con perforaciones, por más pequeñas que éstas sean.
- Observe la **blancura de las gasas**. Contrariamente a lo que suponemos, las gasas muy blancas pueden tener blanqueador óptico que es un químico contaminante que puede demorar la cicatrización.
- Verifique al tacto el **peso** y el **grosor** del papel utilizado en la confección de los **sobres**. El más pesado es el papel grado médico, exigido por las leyes de sanidad. Pero tenga en cuenta que no deben utilizarse papeles plastificados en el envase (que hacen más grueso al papel). Los sobres plastificados no pueden esterizarse por vapor de agua.
- Verifique la **suavidad** de la gasa que resulta de la calidad del hilado y del tejido, sin agregados químicos. Cumpliendo las normas IRAM, debe desplazarla por el revés de la palma de la mano. Luego, gírela 90° y desplácela en el mismo sentido, percibiendo otro tipo de suavidad.
- Cada sobre fabricado por **Laboratorios CEADE** tiene impreso el nro de lote, la medida, el contenido, fecha de elaboración y la fecha de vencimiento.
- Verifique la **fecha de vencimiento** de los sobres. Los sobres de gasa estéril tienen garantía de esterilización y reposición asegurada en caso de cumplir su fecha de vencimiento, sin haber sido utilizados.