



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MÉTODO NUEVO

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA 0895. DETERMINACIÓN DEL POTENCIAL ZETA (Z) EN SISTEMAS DISPERSOS Y COLOIDES		
Introducción		
El potencial zeta (ζ) es una propiedad electrocinética asociada con la interfaz de los sistemas dispersos y coloidales, definida a partir de la movilidad electroforética de las partículas en un medio líquido. Su valor permite inferir el estado de carga superficial y la magnitud de las interacciones electrostáticas, las cuales influyen en la agregación, floculación y estabilidad fisicoquímica de las dispersiones. En el ámbito farmacéutico, estos sistemas incluyen emulsiones, suspensiones y plataformas micro y nanoestructuradas empleadas en las formulaciones y en los dispositivos médicos.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El potencial zeta puede emplearse como un parámetro complementario en la caracterización del comportamiento interfacial y en la evaluación de la estabilidad coloidal, así como en el análisis de la reproducibilidad entre lotes y su evolución durante el almacenamiento. No obstante, su determinación e interpretación dependen de variables críticas, como la composición del medio, la fuerza iónica, el pH, la concentración de partículas y el principio físico del método utilizado, lo que limita la comparabilidad directa de los resultados.</p>		
<p>A diferencia de otros parámetros fisicoquímicos, el potencial zeta no cuenta con un procedimiento universalmente armonizado en compendios farmacopeicos, debido a la diversidad de métodos disponibles y a su sensibilidad a las condiciones experimentales. Por lo tanto, el presente método establece las bases generales para su determinación en los sistemas dispersos de interés farmacéutico, así como las consideraciones necesarias para la interpretación de los resultados. Su aplicación debe justificarse en función de las características del sistema y de las condiciones de medición, con el fin de asegurar la pertinencia y confiabilidad de los datos obtenidos.</p>		
<p>Alcance de este MGA. Este método general de análisis describe procedimientos normalizados para la determinación del potencial zeta mediante dispersión de luz electroforética (ELS, por su siglas</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

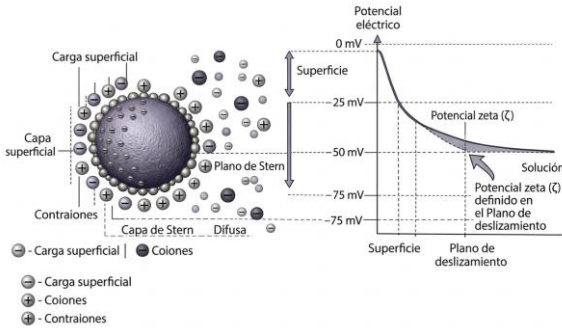
Dice	Debe decir	Justificación*
en inglés) y espectroscopía electroacústica (ELAS, por sus siglas en inglés).		
<ul style="list-style-type: none"> No establece por sí mismo límites de aceptación del valor de potencial ζ para materiales y productos específicos 		
<ul style="list-style-type: none"> Los intervalos o los valores críticos y criterios de aceptación serán definidos en la monografía individual de la materia prima, preparado farmacéutico o dispositivo médico. 		
Definiciones y nomenclatura		
Para efectos de este método general se aplican las siguientes definiciones:		
<ul style="list-style-type: none"> Potencial zeta (ζ): Potencial eléctrico ubicado en el plano de deslizamiento de la doble capa eléctrica que rodea a una partícula dispersa. 		
<ul style="list-style-type: none"> Doble capa eléctrica: Región imaginaria formada por la carga superficial de la partícula y por las capas de contraiones (capa Stern) y de iones difusos en el medio (capa difusa). 		
<ul style="list-style-type: none"> Movilidad electroforética (μ_e): Cociente entre la velocidad de la partícula y la intensidad del campo eléctrico aplicado ($\mu_e = v/E$). 		
<ul style="list-style-type: none"> ELS (Electrophoretic Light Scattering): Técnica óptica basada en el corrimiento Doppler de la luz dispersada por partículas en movimiento en un campo eléctrico. 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ELAS (Electroacoustic Spectroscopy): Técnica basada en la generación o detección de ondas acústicas inducidas por la aplicación de un campo eléctrico en una dispersión concentrada. 		
<ul style="list-style-type: none"> f(ka): Función de Henry que relaciona la movilidad electroforética con el potencial zeta en función del parámetro adimensional ka (producto del número de Debye k y del radio de la partícula a). 		
<ul style="list-style-type: none"> Límite de Smoluchowski: Caso en el que $f(\kappa a) \approx 1$, típico de medios acuosos con gran conductividad y partículas de tamaño relativamente grande. 		
<ul style="list-style-type: none"> Límite de Hückel: Caso en el que $f(\kappa a) \approx 2/3$, típico de medios de muy baja conductividad y de partículas pequeñas. 		
<ul style="list-style-type: none"> Modelo de Henry: Modelo general que permite interpolar entre los límites de Smoluchowski y Hückel para valores intermedios de κa. 		
<p>Fundamento teórico: Modelo de Stern-Gouy-Chapman de la doble capa eléctrica</p>		
<p>La superficie de las partículas en dispersión y de los coloides suele adquirir carga eléctrica por ionización de grupos funcionales, adsorción de iones u otros mecanismos. Esta carga se compensa por las contraiones en el medio que forman una doble capa eléctrica (véase figura 0895.1). La distribución del potencial se describe mediante la ecuación de Poisson-Boltzmann. La</p>		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>posición del plano de deslizamiento determina el potencial zeta.</p>		
 <p><i>Figura 0895.1. Representación esquemática de la doble capa eléctrica (DCE) y definición del potencial zeta (ζ).</i></p>		
<p>Movilidad electroforética</p>		
<p>Cuando se aplica un campo eléctrico uniforme (E) a un sistema coloidal o de partículas en dispersión, las partículas cargadas se desplazan con una velocidad (v). Por lo tanto, la movilidad electroforética (μ_e) se define como:</p>		
<p>$\mu_e = v / E$</p>		
<p>Modelo de Henry. Relación entre la movilidad electroforética y el potencial zeta</p>		
<p>La movilidad electroforética μ_e se relaciona con el potencial zeta (ζ) y con las propiedades del medio (viscosidad η y permitividad dieléctrica ϵ) mediante los modelos electrocinéticos, entre ellos, el desarrollado por David C. Henry, cuya relación general se expresa como:</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
$\zeta = \frac{3\eta\mu_e}{2\epsilon f(\kappa a)}$		
donde:		
<ul style="list-style-type: none"> • ζ es el potencial zeta • η es la viscosidad del medio • μ_e es la movilidad electroforética 		
<ul style="list-style-type: none"> • ϵ es la permitividad dieléctrica del medio [calculada a partir de la constante dieléctrica o permitividad relativa del medio (ϵ_r): 		
$\epsilon = \epsilon_0 \cdot \epsilon_r$ donde: $\epsilon_0 = 8.854 \times 10^{-12}$ F/m (permitividad del vacío)		
<ul style="list-style-type: none"> • $f(\kappa a)$ es la función de Henry o factor de corrección electrocinético que indica qué tan gruesa o delgada es la doble capa eléctrica (κ) en comparación con el tamaño (radio, a) de la partícula. 		
Mide cuántas veces cabe la doble capa dentro del radio de la partícula. Es un factor de corrección que ajusta la ecuación del potencial zeta, ya que se reconoce que la movilidad electroforética varía según la geometría del campo eléctrico en torno a la partícula.		
Conceptos y aplicación práctica de los regímenes o límites de Smoluchowski y de Hückel para la determinación instrumental del potencial zeta con la ecuación de Henry:		
El régimen o límite de Smoluchowski ($\kappa a \gg 1$), tiene su origen y aplicará con la ecuación de Henry al utilizar medios acuosos de alta fuerza iónica. En estos sistemas se considera que la partícula es		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>“grande” respecto del espesor de la doble capa eléctrica, de modo que la capa iónica es tan delgada que “se adhiere” o comprime a la superficie de la partícula y no ocurre el flujo y el “ingreso” del campo eléctrico hacia la partícula y la movilidad de ésta es dominada por su superficie y a su vez depende sólo de la viscosidad y de la permitividad del medio; por lo que $f(\kappa a) \approx 1$ a 1.5 y la ecuación de Henry se expresa como:</p>		
$\zeta = \frac{\eta \mu_e}{\varepsilon}$		
<p>El régimen o límite de Hückel ($\kappa a \ll 1$), se aplica con medios de conductividad baja, en los que se asume que la partícula es muy pequeña frente al espesor de la doble capa; por lo que la nube iónica es muy grande respecto al tamaño de la partícula y el movimiento electroforético está dominado por esa nube. De modo que la $f(\kappa a) \approx 2/3 = 0.666$ y la ecuación se expresa como:</p>		
$\zeta = \frac{2\eta \mu_e}{3\varepsilon}$		
<p>En la práctica farmacéutica, muchos sistemas en dispersión se encuentran en un régimen intermedio de fuerza iónica entre Smoluchowski y Hückel, en el que se utiliza un valor de $f(\kappa a)$ determinado o calculado por el programa del instrumento, de acuerdo con el modelo de Henry. Para lo cual, es necesario proporcionar al instrumento la siguiente información básica del medio dispersante:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Viscosidad 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permitividad 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

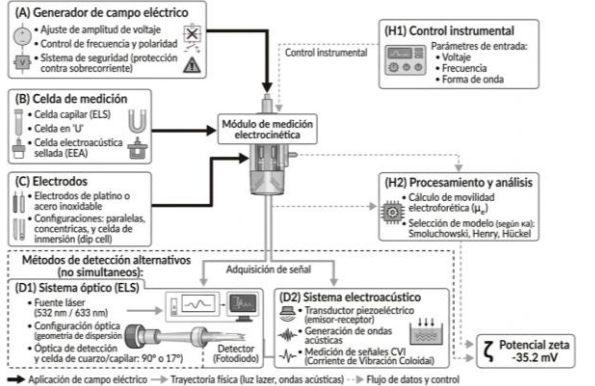
Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conductividad 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Densidad 		
<p>En caso de no disponer de toda la información del medio, el analista debe saber si su medio es de alta o baja fuerza iónica para elegir y aplicar en el instrumento el modelo (S (Smoluchowski o Hückel). En general, los equipos utilizan por defecto, el límite de Smoluchowski para medios acuosos convencionales (agua, mezclas etanol-agua, soluciones salinas). Existen equipos que incluyen en sus bases de datos internas las propiedades fisicoquímicas de los medios dispersantes comunes.</p>		
<p>Método óptico (ELS)</p>		
<p>En ELS, las partículas sometidas a un campo eléctrico se mueven en el medio y dispersan luz coherente (por ejemplo, la de un láser). El movimiento produce un desplazamiento Doppler en la frecuencia de la luz dispersada. El análisis del espectro de frecuencia permite determinar la distribución de velocidades y, por tanto, la movilidad electroforética.</p>		
<p>Método electroacústico (ELAS)</p>		
<p>En los métodos electroacústicos, un campo eléctrico alterno induce movimientos diferenciales entre las partículas y el medio, lo que genera ondas acústicas que pueden detectarse y analizarse. El análisis de la señal acústica permite obtener información sobre la movilidad y, a partir de esta, se calcula el potencial zeta. Estos métodos son especialmente útiles para la</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
dispersión concentrada, en la que la dilución modifica significativamente el equilibrio interfacial.		
Aparatos y componentes del sistema		
El equipo para la determinación del potencial zeta debe cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos (véase <i>Figura 0895.2</i>):		
<ul style="list-style-type: none"> • Generador de campo eléctrico capaz de aplicar campos controlados y reproducibles. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Celdas de medición adecuadas: <ul style="list-style-type: none"> ○ celdas capilares o tipo “U” para ELS; ○ celdas selladas para EEA en medios concentrados 		
<ul style="list-style-type: none"> • Electrodo(s) (por ejemplo, de platino, oro o acero inoxidable), químicamente compatibles con el medio 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema óptico (ELS), con fuente de luz coherente, óptica de detección y fotodetectores apropiados 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema electroacústico (ELAS) con transductores para la generación y detección de ondas acústicas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Unidad de control de temperatura con precisión adecuada ($\pm 0.1 - 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$, según el equipo). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Módulo de acondicionamiento del medio (medición de pH, conductividad, viscosidad). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Software de análisis que implemente modelos de conversión de movilidad $\rightarrow \zeta$ 		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(Henry, Smoluchowski, Hückel) de acuerdo con la norma ISO 13099.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de verificación de dispersión múltiple (según aplique) 		
 <p>Figura 0895.2. Diagrama de los componentes principales de un sistema para la determinación del potencial zeta (ζ). El esquema ilustra: (A) el generador de campo eléctrico con controles de voltaje y frecuencia; (B) los distintos tipos de celdas de medición (capilar, en U y electroacústica); (C) la configuración de los electrodos; (D1) el sistema de detección óptica mediante dispersión de luz electroforética (ELS) con fuente láser y fotodiodo; (D2) el sistema electroacústico basado en la medición de la corriente de vibración coloidal (CVI). Los módulos de control instrumental (H1) y procesamiento de datos (H2) permiten el cálculo de la movilidad electroforética (m_e) aplicando modelos teóricos según el parámetro (Smoluchowski, Henry o</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Hückel) para obtener el valor final del potencial zeta.		
Materiales de referencia y trazabilidad metrológica		
<ul style="list-style-type: none"> Se utilizarán materiales de referencia (MR) con certificado de movilidad electroforética o de potencial zeta 		
<ul style="list-style-type: none"> Cuando existan materiales con trazabilidad a organismos metrológicos (por ejemplo, según ISO 13099-3), se preferirán estos. 		
<ul style="list-style-type: none"> En ausencia de MR trazables a un instituto nacional de metrología, se podrán emplear aquellos proporcionados por el fabricante del instrumento, siempre que incluyan: <ul style="list-style-type: none"> valor nominal de potencial ζ (o movilidad) incertidumbre expandida condiciones de medición especificadas método de calibración 		
<ul style="list-style-type: none"> Para los métodos ELAS se emplearán MR adecuados para dispersiones concentradas, según las recomendaciones del fabricante y de la norma ISO 13099-3. 		
Calibración y aptitud del sistema		
Antes de la determinación de muestras se deberá verificar la aptitud del sistema:		
<ol style="list-style-type: none"> Verificar el alineamiento del haz (en ELS) y la intensidad de la señal 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
2. Verificar ruido de fondo, estabilidad de la línea base y correcto funcionamiento del detector		
3. Verificar que el sistema de control térmico mantiene la temperatura dentro de la tolerancia establecida.		
4. Medir el desempeño del equipo en función de las especificaciones del fabricante con un material de referencia.		
5. Medir el material de referencia en condiciones similares a las de las muestras.		
6. Hay que confirmar que el valor de ζ del MR se encuentra dentro del intervalo especificado en su certificado.		
7. Evaluar la repetibilidad sobre el MR:		
<ul style="list-style-type: none"> El coeficiente de variación (CV) recomendado es $\leq 10\%$, salvo que se justifique un criterio distinto en la validación interna. 		
8. Para ELAS:		
<ul style="list-style-type: none"> verificar respuesta acústica 		
<ul style="list-style-type: none"> linealidad de la respuesta frente a los cambios de la concentración 		
<ul style="list-style-type: none"> ausencia de señales saturadas o distorsionadas 		
Solo cuando el sistema demuestre aptitud se procederá a la medición de las muestras		
Reactivos, medios dispersantes y soluciones auxiliares		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • Agua que cumpla con la especificación farmacopeica correspondiente (por ejemplo, Agua Purificada). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Soluciones amortiguadoras para el ajuste de pH, de composición conocida y compatibles con el sistema disperso y con el destino del producto. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Electrolitos inertes (por ejemplo, cloruro de sodio) para controlar la fuerza iónica, cuando el método lo requiera. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Otros medios dispersantes validados para el tipo de sistema (por ejemplo, medios con tensoactivos o codisolventes), siempre que se documente su efecto sobre la doble capa eléctrica. 		
Se deberá asegurar que los reactivos no induzcan agregación, desnaturalización (en el caso de los biológicos) ni cambios irreversibles en el sistema.		
Preparación de la muestra		
Sistemas diluibles		
<ul style="list-style-type: none"> • Ajustar el pH y la fuerza iónica con el medio dispersante validado 		
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la dilución únicamente cuando el protocolo lo permita, con el mismo medio que forma parte de la formulación o con un medio cuya equivalencia se haya demostrado. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Evitar la formación de burbujas durante la manipulación 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Mezclar de forma suave para asegurar la homogeneidad, sin inducir agregación ni desintegración de las partículas 		
Sistemas no diluibles		
<ul style="list-style-type: none"> Cuando la dilución modifique significativamente la doble capa eléctrica o la estructura del sistema (por ejemplo, emulsiones concentradas, dispersiones muy viscosas), se utilizará el método electroacústico (ELAS). 		
<ul style="list-style-type: none"> Homogeneizar la muestra mediante una inversión suave o agitación controlada, sin introducir aire 		
Muestras opacas o muy absorbentes		
<ul style="list-style-type: none"> Para sistemas muy absorbentes u opacos se preferirá: <ul style="list-style-type: none"> el uso de celdas de trayectoria óptica reducida el empleo de ELAS, si se ha validado para el sistema 		
<ul style="list-style-type: none"> Verificar que la señal óptica (en ELS) se encuentre dentro del intervalo de intensidades aceptable, evitar la saturación o dispersión múltiple extrema 		
Productos biológicos		
<ul style="list-style-type: none"> Minimizar las tensiones mecánicas (agitaciones vigorosas, sonicación intensa, etc.). 		
<ul style="list-style-type: none"> Verificar, cuando proceda, que el procedimiento de preparación de la muestra no altere significativamente la 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
integridad estructural del principio activo (por ejemplo, mediante ensayos complementarios de estabilidad).		
PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN		
Calibración y aptitud del sistema		
Antes de la determinación de las muestras, se deberá verificar la aptitud del sistema conforme con lo siguiente:		
1. Verificar el alineamiento del haz (en ELS) y la intensidad de la señal		
2. Verificar el ruido de fondo, la estabilidad de la línea base y el correcto funcionamiento del detector		
3. Verificar que el sistema de control térmico mantiene la temperatura dentro de la tolerancia establecida		
4. Medir el material de referencia (MR) en las condiciones especificadas en su certificado (incluyendo medio de dispersión, temperatura y parámetros instrumentales), con el fin de verificar el desempeño del sistema		
5. Confirmar que el valor de potencial zeta (ζ) obtenido para el material de referencia se encuentra dentro del intervalo de aceptación indicado en su certificado, considerando la incertidumbre asociada cuando aplique		
6. Evaluar la repetibilidad sobre el material de referencia:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> El coeficiente de variación (CV) recomendado es $\leq 10\%$, salvo que se justifique un criterio distinto en la validación interna 		
7. Para ELAS:		
<ul style="list-style-type: none"> Verificar la respuesta acústica 		
<ul style="list-style-type: none"> Verificar la linealidad de la respuesta frente a cambios en la concentración 		
<ul style="list-style-type: none"> Verificar la ausencia de señales saturadas o distorsionadas 		
Solo cuando el sistema demuestre aptitud se procederá a la medición de las muestras		
Método óptico – Dispersión de luz electroforética (ELS)		
1. Colocar la muestra en la celda de medición limpia y libre de burbujas		
2. Colocar la celda en el equipo y esperar a que la temperatura se estabilice		
3. Registrar el pH, la conductividad y la viscosidad del medio		
4. Configurar el instrumento según las condiciones validadas (campo eléctrico, ángulo de detección, número de corridas, tiempo de medición).		
5. Medir la movilidad electroforética (μ_e) y obtener la distribución de velocidades cuando el sistema lo permita.		
6. Convertir μ_e en el potencial zeta (ζ) utilizando el modelo de Henry u otro		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
modelo apropiado; justificar la elección de f(ka).		
7. Realizar al menos tres mediciones independientes sobre la misma muestra o sobre alícuotas equivalentes.		
8. Calcular la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación		
9. Verificar que no existan indicios de dispersión múltiple severa, de sedimentación durante la medición o de saturación del detector.		
Método electroacústico (ELAS)		
1. Introducir la muestra en la celda siguiendo las indicaciones del fabricante		
2. Ajustar los parámetros instrumentales (frecuencia, amplitud de excitación, tiempo de medición) conforme con un método validado y a las recomendaciones de ISO 13099-3.		
3. Registrar la señal electroacústica y obtener el parámetro electrocinético correspondiente.		
4. Calcular la movilidad y el potencial zeta a partir del modelo aplicado (por ejemplo, modelos basados en la ecuación de Dukhin-Shilov u otros modelos asociados con el equipo).		
5. Realizar al menos tres mediciones independientes		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
6. Registrar la temperatura, el pH, la conductividad y, cuando se requiera, la viscosidad.		
7. Verificar la linealidad de la respuesta frente a las variaciones de la concentración o del campo eléctrico, según lo definido en la validación del método.		
Cálculos		
De acuerdo con el principio de funcionamiento (movilidad electroforética o señal electroacústica), los zetámetros realizarán la conversión de la movilidad de las partículas o coloides en potencial zeta.		
Correcciones		
Cuando proceda, se aplicarán correcciones por:		
<ul style="list-style-type: none"> • variaciones de viscosidad con la temperatura 		
<ul style="list-style-type: none"> • cambios en la conductividad durante la medición 		
<ul style="list-style-type: none"> • dispersión múltiple (en equipos que lo permitan) 		
<ul style="list-style-type: none"> • diluciones que alteren la fuerza iónica 		
Limitaciones del método		
El usuario deberá considerar, entre otras, las siguientes limitaciones:		
<ul style="list-style-type: none"> • La conductividad del medio, demasiado baja o demasiado alta puede dificultar la aplicación correcta del modelo y aumentar la incertidumbre. 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas muy opacos o fuertemente absorbentes limitan el uso de ELS; en dichos casos, puede requerirse ELAS. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Diluciones inadecuadas pueden alterar significativamente la estructura de la doble capa eléctrica y el potencial ζ. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas muy viscosos o con reología compleja pueden provocar errores en la estimación de la movilidad electroforética. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Partículas no esféricas generan interpretaciones aproximadas, ya que la mayoría de los modelos asumen la esfericidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas polidispersas o con poblaciones heterogéneas pueden dar lugar a distribuciones complejas del potencial ζ, cuya interpretación requiere experiencia. 		
VALIDACIÓN		
<p>Para el uso de este método en el control de calidad o estudios de estabilidad se recomienda validar, al menos:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Repetibilidad: variabilidad entre mediciones sucesivas en las mismas condiciones. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Precisión intermedia: variabilidad entre días, analistas o equipos distintos (cuando corresponda). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Exactitud: comparación con materiales de referencia o métodos alternativos 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Especificidad: capacidad de medir la propiedad de interés sin interferencias relevantes del medio. 		
<ul style="list-style-type: none"> Intervalo: conjunto de condiciones (pH, fuerza iónica, concentración) en el que el método proporciona resultados con exactitud y precisión aceptables. 		
<ul style="list-style-type: none"> Robustez: efecto de pequeñas variaciones deliberadas en las condiciones de medición (por ejemplo, cambios ligeros de temperatura o de campo eléctrico). 		
Los criterios cuantitativos (por ejemplo, límites de CV, márgenes de recuperación) se establecerán según el uso previsto del método y las guías de validación aplicables.		
Expresión de resultados		
El informe de resultados debe incluir, al menos:		
<ul style="list-style-type: none"> Valor medio del potencial zeta (ζ), expresado en mV 		
<ul style="list-style-type: none"> Desviación estándar y coeficiente de variación 		
<ul style="list-style-type: none"> Modelo electrocinético aplicado (Henry, Smoluchowski, Hückel u otro) 		
<ul style="list-style-type: none"> Método de medición (ELS o ELAS) 		
<ul style="list-style-type: none"> Condiciones de medición: <ul style="list-style-type: none"> temperatura pH conductividad viscosidad (cuando sea relevante) tipo de celda utilizada 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando aplique, material de referencia empleado para verificar la aptitud del sistema 		
<ul style="list-style-type: none"> • Número de mediciones y criterio de rechazo utilizado 		
Interpretación (orientativa, no farmacopeica)		
Como guía general, para las dispersiones acuosas:		
<ul style="list-style-type: none"> • $\zeta \geq 30$ mV suele asociarse con una estabilidad electrostática elevada 		
<ul style="list-style-type: none"> • $15 \text{ mV} \leq \zeta < 30$ mV corresponde a estabilidad moderada 		
<ul style="list-style-type: none"> • $\zeta < 15$ mV indica mayor probabilidad de agregación o de floculación 		
Estos valores tienen carácter orientativo y no constituyen especificaciones farmacopéicas. La interpretación deberá realizarse en el contexto de cada formulación y en concordancia con los estudios de estabilidad y desempeño del producto.		
Los límites aceptables de potencial zeta- ζ , cuando se requieran, se establecerán en la monografía individual.		
Notas regulatorias (FEUM – GMP)		
<ul style="list-style-type: none"> • Este método se puede utilizar en etapas de investigación, desarrollo, transferencia tecnológica, control de calidad y estudios de estabilidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La elección entre ELS y ELAS debe justificarse técnicamente, considerando la naturaleza del sistema, su concentración y sus propiedades ópticas. 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Toda modificación del medio dispersante, como los cambios de pH o fuerza iónica, deberá documentarse y cuando sea relevante, validarse. 		
<ul style="list-style-type: none"> Se debe asegurar la trazabilidad metrológica de los materiales de referencia y conservar los registros de aptitud del sistema, conforme con las buenas prácticas de laboratorio y de fabricación. 		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA