



“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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA 1031. DENSIDAD APARENTE Y DENSIDAD COMPACTADA DE POLVOS		
DENSIDAD APARENTE		
La densidad aparente de un polvo es se define como la relación de entre la masa de una muestra de polvo sin asentar y su el volumen, incluida la contribución del total que ocupa, que incluye el volumen del espacio vacío entre las partículas. En consecuencia, la densidad aparente esta propiedad depende tanto de la densidad individual de las partículas de polvo como de la su distribución espacial de las partículas en el lecho del polvo. La densidad aparente se Se expresa en gramos por mililitro (g/mL) aunque la unidad del Sistema internacional es el kilogramo por metro cúbico (1 g/mL = 1 000 kg/m ³), ya que porque las mediciones se hacen usando realizan habitualmente en probetas. También se pueden		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>expresar puede expresarse en gramos por centímetro cúbico (g/cm³). Las propiedades que determinan la densidad aparente de un polvo dependen de la preparación, el tratamiento y el almacenamiento de la muestra, es decir de la forma en que se manipuló. Las partículas se pueden compactar para tener compactarse dentro de un intervalo variable de densidades aparentes; sin embargo, la más ligera una mínima perturbación del lecho de polvo puede producir un cambio de la densidad aparente modificar significativamente su valor. Por lo tanto, a menudo es muy ello, resulta difícil medir la densidad aparente de un polvo con buena reproducibilidad obtener mediciones reproducibles y, al informar de los resultados, es fundamental es indispensable especificar cómo se hizo el procedimiento seguido en la determinación. La densidad aparente de un polvo se determina midiendo el a partir de la medición del volumen de una muestra de polvo de peso conocido masa conocida, que puede haber sido pasada a través de haberse pasado previamente por un tamiz, en una probeta graduada (método I); o midiendo bien, mediante la determinación de la masa de correspondiente a un volumen conocido de polvo que haya sido pasado a través de un volumen a un vaso (método II) o en un recipiente de medidas medición (método III).</p>		
<p>MÉTODO I. Medición en una probeta graduada Procedimiento. Pasar una cantidad de polvo, suficiente para completar la prueba a través de un</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

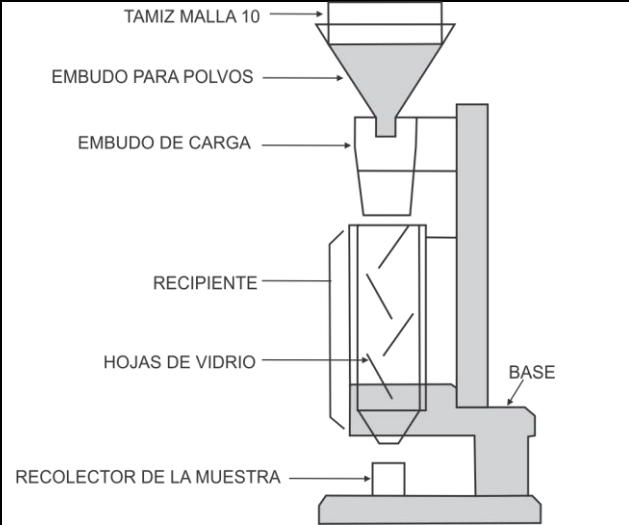
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tamiz con abertura de malla igual o mayor que 1.0 mm, de ser si es necesario, para deshacer con el fin de desintegrar los aglomerados que puedan haberse formado durante el almacenamiento; este se. Esta operación debe hacer cuidadosamente realizarse con cuidado para evitar cambios modificaciones en la naturaleza del material.</p> <p>En una probeta (graduada de vidrio) graduada, seca, con capacidad de 250 mL (con lecturas y divisiones de 2 mL), introducir sin compactar; aproximadamente 100 g de la muestra de prueba; (M); pesada con una exactitud de 0.1 %. Si fuera necesario, nivelar cuidadosamente el la superficie del polvo, sin compactarlo, y tomar la lectura del registrar el volumen aparente sin asentar (V_0) con una aproximación a la unidad más cercana de la escala. Calcular la densidad aparente, expresada en gramos por mililitro, utilizando (g/mL), mediante la siguiente fórmula: M/V_0.</p> $\text{Densidad aparente} = \frac{M}{V_0}$		
<p>En general, se Se recomienda determinar esta propiedad efectuando mediante mediciones repetidas. Si la densidad del polvo es demasiado baja o demasiado alta, de tal forma que modo que el volumen aparente sin asentar de la muestra de prueba tenga un volumen aparente sin asentamiento de más de 250 sea superior a 250 mL o menos de inferior a 150 mL, no es posible usar una emplear 100 g de polvo como</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

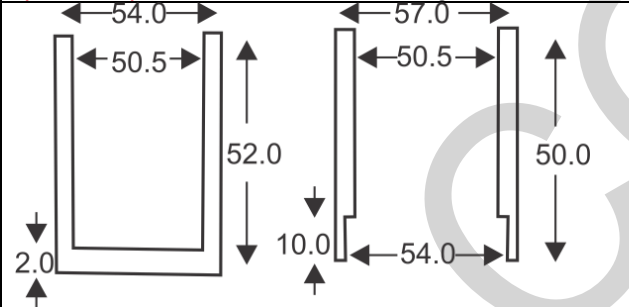
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra. de polvo de 100 g. Por lo tanto se En tal caso, debe seleccionar seleccionarse una cantidad diferente de polvo como muestra de prueba, material de manera que su el volumen aparente sin asentamiento sea de asentar se sitúe entre 150 a y 250 mL (equivalente a un volumen aparente mayor o igual a 60 % del volumen total de la probeta).; el peso de la muestra de prueba se especifica La masa utilizada en la determinación debe indicarse en la expresión de los resultados.</p> <p>Para las muestras de prueba que tengan un cuyo volumen aparente sin asentar se encuentre entre 50 y 100 mL, se puede usar emplearse una probeta de 100 mL (graduada de vidrio) legible hasta con capacidad de 100 mL y divisiones de 1 mL.; En este caso, el volumen de la probeta se especifica también deberá especificarse en la expresión presentación de los resultados.</p>		
<p>MÉTODO II. Medición con un volumenómetro Aparato. El aparato¹ (figura 1031.1) consta de un embudo superior provisto de un tamiz de 1.0 mm. El Dicho embudo está montado sobre una caja deflectora que contiene 4 placas deflectoras de vidrio, sobre a través de las cuales el polvo se desliza el polvo y rebota sucesivamente a medida que pasa. El embudo que se encuentra situado en el fondo la parte inferior de la caja deflectora recoge el polvo y lo vierte en un vaso de capacidad específica colocado directamente debajo del mismo. embudo. El vaso puede ser cilíndrico (con una capacidad de 25.00 ± 0.05 mL y un diámetro</p>		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>interno de 30.00 ± 2.00 mm) o cúbico (con una capacidad de 16.39 ± 0.20 mL cuyas dimensiones internas son de 25.4 ± 0.076 mm).-El vaso puede ser cilíndrico, con una capacidad</p>		
		
<p>Figura 1031.1. Voluménometro.</p>		
<p>Procedimiento. Dejar Permitir que un exceso de polvo fluya a través del aparato y recogerlo en el vaso colector de la muestra hasta que éste se desborde. usar Emplear al menos 25 cm³ de polvo con el vaso cúbico y 35 cm³ de polvo con el vaso cilíndrico. Quitar Eliminar cuidadosamente el exceso de polvo de la parte superior del vaso pasando suavemente con el filo de la hoja de la de una espátula, ubicada en dirección perpendicular colocada perpendicularmente a la superficie y apoyada en el borde superior del vaso, tomando las precauciones necesarias para que la espátula</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>este siempre perpendicular, y así a fin de evitar la compactación o la remoción del polvo del vaso. Limpiar el material. Retirar cualquier resto de polvo que pudiera haber quedado hubiera podido quedar adherido a las paredes laterales del vaso y determinar el peso la masa del polvo, (M); con una aproximación de 0.1 %. Calcular la densidad aparente (ρ_a), expresada en gramos por mililitro (g/mL), mediante la siguiente por la fórmula:</p>		
M/V_0		
$\rho_a = \frac{M}{V_0}$		
<p>Donde: V_0 = Volumen del vaso, en mililitros.Ñ</p>		
<p>Registrar el promedio de tres determinaciones, usando realizada con tres muestras diferentes del mismo de polvo diferente.</p>		
<p>MÉTODO III. Medición en un recipiente Aparato. El aparato consta de consiste en un recipiente cilíndrico de 100 mL de acero inoxidable, con una capacidad de 100 mL y las dimensiones que se especifican indicadas en la <i>figura 1031.2</i>.</p>		
		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Figura 1031.2. Dimensiones para el método de medición en un recipiente.</p>		
<p>Procedimiento. Pasar una cantidad de polvo suficiente de polvo para completar la prueba a través de un tamiz de 1.0 mm, si es necesario para deshacer con el propósito de desintegrar los aglomerados que se puedan haber pudieran haberse formado durante el almacenamiento. y Permitir que la muestra obtenida fluya libremente hacia el recipiente de medición hasta que se desborde. Quitar Eliminar cuidadosamente el exceso de polvo de la parte superior del recipiente, como se describió de acuerdo con lo descrito en el método II. Determinar el peso la masa del polvo (M_0) con una aproximación exactitud de 0.1 %, retirando una vez deducida la masa, previamente determinada del recipiente vacío de medición vacío.</p>		
<p>Cálculo Calcular la densidad aparente (ρ_a), expresada en gramos por mililitro (g/mL), mediante la siguiente fórmula: por la fórmula $M_0/100$.</p>		
$\rho_a = \frac{M_0}{100}$		
<p>Donde: 100 = volumen del recipiente, expresada en mililitros.</p>		
<p>DENSIDAD COMPACTADA</p>		
<p>La densidad compactada se obtiene después de determina tras golpear mecánicamente un</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>recipiente de medición graduado que contiene la misma muestra de polvo utilizada en la prueba de densidad aparente. siendo su Su valor es mayor a que el de esta última, debido a por la reducción del volumen. La reducción de volumen se obtiene producida por el asentamiento mecánico de la muestra de del polvo, cuando se levanta la probeta o recipiente que lo contiene y se impacta desde una altura específica. Para la determinación utilizar alguno de los métodos que se describen a continuación, siendo preferible utilizar dispositivos mecánicos.</p>		
<p>La reducción de volumen se obtiene mediante el asentamiento mecánico de la muestra, al levantar la probeta o el recipiente que la contiene y dejarlo caer desde una altura determinada. Para la determinación, pueden emplearse los métodos descritos a continuación; se recomienda el uso de dispositivos mecánicos para garantizar la reproducibilidad del procedimiento.</p>		
<p>MÉTODO I. Medición en una probeta graduada Procedimiento. Utilizar la misma muestra empleada en la determinación de la densidad aparente, sin retirarla de la probeta. Cubrir la boca de la probeta antes de realizar iniciar la prueba. Levantar la probeta a desde una altura de 10 ± 5 cm e impactarla 250 veces sobre una superficie plana y suave, a manteniendo un ritmo constante. Tomar la lectura del Registrar el volumen compactado (V_f) con una aproximación a la unidad más cercana de la escala de la probeta.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cálculo Calcular la densidad compactada (ρ_c), expresada en gramos por mililitro (g/mL), mediante la siguiente utilizando la fórmula: m/V_f en donde V_f es el volumen final por asentamiento.</p>		
$\rho_c = \frac{m}{V_f}$		
<p>Donde: m = masa de la muestra, en gramos. V_f = volumen final del polvo después del asentamiento.</p>		
<p>MÉTODO II. Medición con un aparato de asentamiento Aparato. El aparato (figura 1031.3) consta de:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Probeta graduada de 250 mL con una un peso masa de 220 ± 44 g y graduación divisiones de 2 mL. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El soporte de la probeta graduada, Soporte con su dispositivo de fijación, tiene con una masa de 450 ± 10 g. 		
<p>El aparato de asentamiento es debe ser capaz de producir, en 1 min: A) 250 ± 15 golpes desde una altura de 3 ± 0.2 mm. B) 300 ± 15 golpes desde una altura de 14 ± 2 mm.</p>		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Figura 1031.3. Medición con un aparato de asentamiento.</p>		
<p>Procedimiento. Utilizar la misma muestra empleada en la determinación de la Ddensidad aparente, sin retirarla de la probeta. Cubrir la boca de la probeta antes de realizar iniciar la prueba: Fijar la probeta y fijarla firmemente sobre el soporte. Efectuar 10, 500 y 1 250 golpes, y leer registrar los volúmenes correspondientes (V_{10}, V_{500} y $V_{1\ 250}$), con una aproximación a la unidad más cercana de la escala. Si la diferencia entre V_{500} y $V_{1\ 250}$ es inferior a 2 mL, $V_{1\ 250}$ es el volumen compactado. Si la diferencia entre V_{500} y $V_{1\ 250}$ es superior a 2 mL, repetir continuar con en incrementos por ejemplo, adicionales de 1 250 golpes, hasta que la diferencia entre las mediciones sucesivas sea menos de menor a</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
2 mL. Para algunos ciertos polvos puede ser apropiado validarse un número menor de golpes, siempre que se haya comprobado la reproducibilidad del resultado. si se ha validado.		
Cálculo Calcular la densidad compactada (ρ_c), expresada en gramos por mililitro (g/mL), mediante la ecuación usando la fórmula: m/V_f en donde V_f es el volumen final por asentamiento.		
$\rho_c = \frac{m}{V_f}$		
Donde: m = masa de la muestra, en gramos. V_f = volumen final después del asentamiento.		
En general, se Se recomienda determinar esta propiedad efectuando realizar mediciones repetidas. Especificar y especificar la altura de caída con en los resultados. Si Cuando no es sea posible utilizar una muestra de prueba de 100 g, se puede emplear usar una cantidad menor reducida y una probeta graduada apropiada de 100 mL (legible divisiones de hasta 1 mL), con una masa de que pese 130 ± 16 g, y esté montada en el un soporte que pese de 240 ± 12 g. Las condiciones modificadas de la prueba modificada se especifican deben especificarse en la expresión presentación de los resultados.		
MÉTODO III. Medición en un recipiente Procedimiento. Utilizar la misma muestra empleada en la determinación de la densidad aparente, sin retirarla del recipiente. Cubrir la boca		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>del recipiente antes de iniciar realizar la prueba. Mediante un aparato equivalente al descrito del en el Método II, que levanta capaz de levantar el recipiente de 50 a 60 veces por min minuto, efectuar 200 golpes. Retirar la tapa y quitar eliminar cuidadosamente el exceso de polvo de la parte superior del recipiente, de medición según se describe acuerdo con lo descrito en el Método III, Medición en un recipiente del procedimiento para medir la densidad aparente.</p> <p>Repetir el procedimiento efectuando la prueba con 400 golpes. Si la diferencia entre las 2 masas obtenidas después de tras 200 y 400 golpes es superior supera el al 2 %, efectuar realizar una nueva prueba usando con 200 golpes adicionales hasta que la diferencia entre las mediciones sucesivas consecutivas sea de menos menor al de 2 %.</p>		
<p>Cálculo Calcular la densidad compactada (ρ_c), expresada en gramos por mililitro (g/mL), mediante la utilizando la ecuación fórmula:</p>		
<p>$M_f / 100 \text{ mL}$</p>		
<p>$\rho_c = \frac{M_f}{V}$</p>		
<p>Donde: M_f = Masa en gramos de masa del polvo en el recipiente (g) de medición. V = volumen del recipiente (mL).</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Registrar el promedio de tres determinaciones usando tres realizadas con muestras de distintas del mismo polvo diferente. Especificar las condiciones de la prueba en los resultados, incluyendo incluida la altura de la caída.</p>		
<p>MEDIDAS DE LA COMPRESIBILIDAD DE UN POLVO</p> <p>Dado que Las interacciones entre las partículas que afectan las propiedades que determinan influyen en la densidad aparente de un polvo también afectan el flujo del polvo. Por ello, la una comparación entre la densidad aparente y la densidad por asentamiento proporciona puede proporcionar una medida de la importancia relativa de estas la cohesión o fricción entre las partículas. Dicha comparación se emplea comúnmente para evaluar la capacidad de flujo de un polvo, mediante el interacciones en un polvo determinado. A menudo este tipo de comparación se usa como índice de la capacidad del flujo del polvo, por ejemplo el índice de compresibilidad o índice de Hausner.</p> <p>El índice de compresibilidad (índice de Carr) y el índice de Hausner. Ambos son medidas que expresan la propensión del un polvo a compactarse la compresión; es decir, como tales, son medidas de la su capacidad de asentamiento de un polvo y permite evaluar la importancia relativa de las y el grado de interacciones entre partículas. En un polvo que fluye libremente, las dichas interacciones son menos relevantes y la</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>densidad aparente y la densidad por asentamiento tendrán valores más cercanos. En el caso de materiales de menos fluidez, generalmente existen interacciones mayores entre las partículas y se obtiene una diferencia mayor entre la densidad aparente y la densidad de asentamiento. El índice de compresibilidad (Carr) y el índice de Hausner reflejan estas diferencias, son menores y los valores de densidad aparente y densidad compactada tienden a ser similares. En materiales menos fluidos, dichas interacciones aumentan y se observa una mayor diferencia entre ambas densidades.</p>		
<p>Cálculo de los índices El índice de compresibilidad (Índice de Carr), se calcula Calcular por mediante la ecuación fórmula:</p>		
$100 (V_0 - V_f) / V_0$		
<p>Índice de compresibilidad = $\frac{V_0 - V_f}{V_0} \times 100$</p>		
<p>Donde: V₀ = Volumen aparente sin asentar. V_f = Volumen final asentado.</p>		
<p>Para calcular el El índice de Hausner se determina mediante la relación utilizar la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{V_0}{V_f}$		
<p>Índice de Hausner = $\frac{V_0}{V_f}$</p>		
<p>Tabla 1031.1. Índice de compresibilidad e índice de Hausner.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Índice de compresibilidad	Propiedades de flujo	Índice de Hausner		
5 a 11	Excelentes	1.00 a 1.11		
12 a 17	Buenas	1.12 a 1.18		
18 a 22	Aceptables	1.19 a 1.34		
26 a 31	Pobres	1.35 a 1.45		
35 a 38	Muy pobres	1.46 a 1.59		
>38	Extremadamente malas	>1.60		
<p>Nota 1 El aparato (volumenómetro de Scott) se ajusta cumple con a las dimensiones establecidas que aparecen en la norma ASTM 329 90.</p>				
DENSIDAD DE SÓLIDOS CON PICNÓMETRO DE GAS				
<p>La densidad verdadera o absoluta es la relación entre la masa y el volumen (volumen real) de una muestra, excluyendo el volumen de los poros abiertos, los poros cerrados y los huecos entre partículas, y se determina mediante un picnómetro de gas, midiendo el volumen ocupado por una masa conocida de polvo, equivalente al volumen de gas desplazado por dicho polvo. En las mediciones de densidad de sólidos con desplazamiento de gas, el volumen determinado excluye el volumen ocupado por poros abiertos; sin embargo, incluye el volumen ocupado por poros sellados o inaccesibles al gas.</p>				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

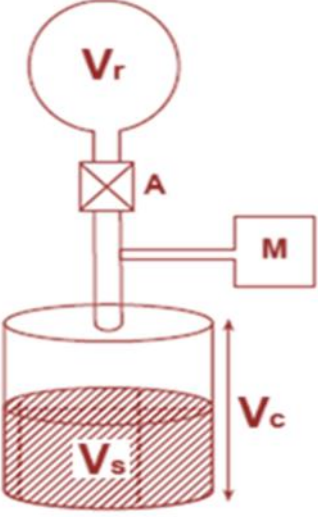
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Generalmente, se emplea helio como gas de medición debido a su alta difusividad en poros pequeños. Si se utilizan gases distintos del helio, pueden obtenerse valores diferentes, ya que la penetración del gas depende tanto del tamaño como de la sección transversal de los poros.</p>		
<p>La densidad obtenida corresponde al promedio ponderado por volumen de las densidades de las partículas individuales del polvo. Se denomina densidad de partículas y difiere de la densidad real del sólido o de la densidad aparente del polvo. La densidad de los sólidos se expresa en gramos por centímetro cúbico (g/cm^3); sin embargo, la unidad internacional es el kilogramo por metro cúbico ($1 \text{ g/cm}^3 = 1\,000 \text{ kg/m}^3$).</p>		
<p>APARATO El aparato (Figura 1031.4) consta de los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celda de prueba sellada, con un volumen interno vacío (V_c), conectada mediante una válvula a una celda de expansión de volumen (V_r). • Sistema de presurización, capaz de introducir el gas de medición en la celda de prueba hasta alcanzar una presión definida (P), indicada por un manómetro. • Fuente de gas de medición, preferentemente helio, salvo que se especifique otro gas. 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
La medición debe realizarse a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C, y no debe variar más de ± 2 °C durante el ensayo.		
El aparato debe estar calibrado, lo que implica que los volúmenes V_c y V_r se determinen utilizando un estándar de calibración de volumen conocido con una precisión de 0.001 cm ³ .		
El procedimiento de calibración y medición se lleva a cabo en dos etapas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Con la celda de prueba vacía. 2. Con el estándar de calibración colocado en la celda de prueba. 		
A partir de ambas mediciones se calculan los volúmenes V_c y V_r . Posteriormente, se determina el volumen de la muestra (V_s) mediante la ecuación correspondiente, considerando que $V_s = 0$ en la primera ejecución (celda vacía).		
Símbolos: <ul style="list-style-type: none"> • A = válvula. • V_r = volumen de expansión (cm³). • V_c = volumen de la celda (cm³). • V_s = volumen de la muestra (cm³). • M = manómetro. 		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>MÉTODO Los contaminantes volátiles del polvo deben eliminarse antes de la medición mediante desgasificación con una corriente constante de helio. En algunos casos, puede ser necesario realizar la desgasificación al vacío.</p>		
<p>Una vez acondicionado el polvo, se procede de la siguiente forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar la celda de prueba del picnómetro y registrar la masa 2. Llenar la celda con una masa conocida de polvo de la sustancia a examinar y sellarla. 3. Registrar la presión de referencia del sistema (P_r) con la válvula de conexión entre la celda de expansión y la celda de prueba abierta. 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4. Cerrar la válvula para aislar la celda de expansión</p> <p>5. Presurizar la celda de prueba con el gas de medición hasta alcanzar la presión inicial (P_i) y registrar su valor.</p> <p>6. Abrir la válvula para conectar la celda de expansión a la celda de prueba y registrar la presión final (P_f).</p> <p>7. Repetir la secuencia de medición hasta obtener dos lecturas consecutivas de volumen (V_s) que difieran menos de 0.2 %.</p> <p>8. Descargar la celda de prueba, recuperar la muestra y determinar su masa final (m), expresada en gramos.</p>		
<p>Si el picnómetro utilizado difiere en su construcción o funcionamiento respecto del representado en la figura 1031.4, se deben seguir las instrucciones específicas del fabricante.</p>		
<p>EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS</p> <p>El volumen de la muestra (V_s) se calcula mediante la siguiente ecuación:</p> $V_s = V_c - \frac{V_r}{\left(\frac{P_i - P_r}{P_f - P_r} - 1\right)}$		
<p>La densidad del sólido (ρ) se obtiene con la ecuación:</p> $\rho = \frac{m}{V_s}$		
<p>Donde: m = masa del polvo (g),</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>V_s = volumen de la muestra (cm³).</i></p> <p><i>El acondicionamiento de la muestra debe indicarse junto con los resultados. Por ejemplo, debe especificarse si la muestra se analizó tal cual o si se secó previamente en condiciones controladas, como las establecidas en la determinación de la pérdida por secado.</i></p>		

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

CONSULTA