



“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 agosto hasta el 30 de septiembre 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 0891. DETERMINACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA POR TAMIZADO ANALÍTICO		
El tamizado es uno de los métodos más antiguos para clasificar los polvos y los granulados de acuerdo a la distribución del tamaño de sus partículas. El tamizado consiste básicamente en separar las partículas de una muestra según su tamaño intermedio, es decir, su ancho o amplitud, utilizando cribas (tamices) preferentemente de acero inoxidable, con diferente tamaño o abertura de orificio (luz); aunque en esencia, el método estima el tamaño en dos dimensiones, ya que el paso a través del orificio del tamiz a menudo presenta mayor dependencia del ancho y del espesor máximo, más que de la longitud de la partícula.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Para muestras con partículas que superan en su mayoría los 75 µm, se recomienda el tamizado en seco con agitación mecánica. Si se trata de partículas más pequeñas, de modo que durante el tamizado se observa que éste es escaso y/o por la baja densidad de la muestra, ésta no ejerce la fuerza de gravedad suficiente para contrarrestar las fuerzas de adhesión y cohesión superficial, que hacen que las partículas se aglutinen unas contra otras limitando su paso por el tamiz; para este tipo de materiales se recomienda utilizar otros métodos de agitación, como por ejemplo el tamizado de chorro de aire o tamizado sónico. No obstante lo anterior, el tamizado en seco con agitación puede emplearse para algunos polvos o granulados cuya medida de tamaño de partícula sea inferior a 75 µm, siempre que el método se pueda validar. Entre los factores limitantes que presenta el método están: la necesidad de contar con una cantidad de muestra apreciable (generalmente como mínimo 25 g), según sea la densidad del polvo o de los granulados, el diámetro o circunferencia del tamiz y el diámetro o abertura del orificio del tamiz (luz), así como la dificultad que presentan polvos o granulados oleosos o cohesivos que obstruyen los orificios del tamiz. Este método está destinado a estimar la distribución total del tamaño de partícula de un material relativamente homogéneo. A menos que la monografía individual especifique algo diferente, estimar la distribución del tamaño		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de partícula según se describe en el <i>Método de tamizado en seco</i>. Si se presentan dificultades para alcanzar el punto final (es decir, el material no pasa fácilmente por los tamices) o si fuera necesario emplear los tamices con orificios más pequeños del intervalo de partícula (de menos de 75 μm), se debe evaluar la conveniencia de emplear otro método para determinar el tamaño de partícula. La <i>tabla 0891.1</i> presenta una relación de mallas de referencia en orden descendente de tamaño de abertura del orificio o luz del tamiz. Se utiliza una letra guía para asociar un número de malla y ésta a un tamaño o abertura de orificio en milímetros. El tamizado analítico de prueba normalmente se realiza en condiciones de humedad ambiental salvo que hubiera pruebas o monografía que indicaran lo contrario. No obstante, se debe tamizar en condiciones tales que no se genere ni pérdida ni aumento del contenido de humedad de la muestra; por lo que se recomienda controlar la humedad relativa ambiental del lugar donde se efectúa el tamizado. Principios del tamizado analítico. Los tamices analíticos constan de una malla de alambre, de tejido simple, que tiene aberturas casi cuadrangulares y que está sellada en la base de un recipiente cilíndrico abierto. El método analítico consiste en ensamblar tamices uno sobre otro, en orden ascendente de tamaño de orificio y luego colocar el polvo de la muestra en el tamiz superior.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El juego de tamices junto con la muestra se agita durante un periodo y condiciones de agitación estandarizados y las partículas con las dimensiones adecuadas pasan a través de las diferentes mallas, reteniéndose sobre aquellas que no presenten la capacidad de atravesarlas. A continuación se determina con exactitud el peso del material retenido en cada tamiz. Por este método se debe calcular el porcentaje, en peso, del polvo o granulado retenido en cada uno de los tamices utilizados. El procedimiento para estimar la distribución del tamaño de partícula de un polvo farmacéutico homogéneo, está diseñado en general, para trabajar con polvos en los que al menos el 80 % de las partículas superan los 75 µm. El parámetro dimensional que se emplea para determinar la distribución del tamaño de partícula por tamizado analítico es el largo de uno de los lados del orificio cuadrangular más pequeño a través del cual pasará la partícula.		
RECOMENDACIONES ESPECIALES		
Los aparatos y mallas deben estar debidamente calibrados.		
El ensamble o batería de tamices se deberá agitar utilizando un dispositivo mecánico que pueda impartir a los tamices ya sea un movimiento vibratorio o rotatorio o ambos, con golpes de asentamiento recomendados entre 200 a 300 revoluciones horizontales y con 150 a 200		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
golpes de asentamiento por minuto o un movimiento vibratorio de 1 a 2 mm de amplitud, a menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente.		
Las mallas pueden ser de acero inoxidable, bronce o cualquier otro material inerte; existiendo en el mercado mallas o tamices calibrados de distintas aberturas nominales establecidas por diferentes organismos, correspondiendo por ejemplo, a las denominaciones normalizadas como: ASTM E 11 US (<i>American Society for Testing and Materials Specification</i>, E 11 U.S. <i>Standard Sieve Series</i>) e ISO 3310-1990 (<i>The International Organisation for Standardization, Test Sieves</i>). A menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente, puede utilizarse mallas de una u otra denominación, pero todas de una única denominación; debiéndose indicar el tipo utilizado.		
En algunos casos, se pueden emplear métodos ópticos para calibrar el tamiz, estimando el tamaño promedio del orificio y la variabilidad que pudiera presentar los orificios de la malla. Alternativamente también se pueden emplear esferas de vidrio estándar para medir los orificios reales de los tamices analíticos en el		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*									
intervalo de 212 a 850 μ m. A menos que la monografía individual especifique algo diferente, calibrar el tamiz a temperatura ambiente y en condiciones de humedad relativa controladas.											
En la determinación del tamaño de partícula de sólidos de medicamentos de origen animal y vegetal, no desechar ninguna porción del mismo al tamizarlo, a menos que se indique algo distinto en la monografía del producto correspondiente; asimismo, evitar la agitación prolongada del sólido ya que esto puede aumentar el porcentaje del mismo que pasa a través de la malla.											
Limpieza de tamices analíticos. En condiciones ideales se recomienda limpiar los tamices solamente con un chorro de aire o con chorro de agua. Si después del chorro de líquido o de aire, todavía se observan orificios obstruidos por partículas de material de estudio, emplear un cepillo como último recurso pasándolo suavemente y tomando las precauciones necesarias para no dañar el tamiz.											
Tabla 0891.1. Aberturas de las mallas de referencia.											
<table><tr><th>Letra guía</th><th>N.º de malla</th><th>Abertura (mm)</th></tr><tr><td>B</td><td>20</td><td>0.840 0.850</td></tr><tr><td>B'</td><td>30</td><td>0.590 0.600</td></tr></table>	Letra guía	N.º de malla	Abertura (mm)	B	20	0.840 0.850	B'	30	0.590 0.600		
Letra guía	N.º de malla	Abertura (mm)									
B	20	0.840 0.850									
B'	30	0.590 0.600									



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
C	40	0.420 0.425		
C'	50	0.297 0.300		
D	60	0.250 0.250		
D'	70	0.210 0.212		
E	80	0.177 0.180		
E'	100	0.149 0.150		
F	120	0.125		
G	200	0.074 0.075		

Tabla 0891.2. Clasificación de los sólidos por su tamaño.

Clasificación del sólido	Sólidos vegetales y animales				Sólidos químicos			
	Partículas que pasan a través de:							
	Malla	%	Malla	%	Malla	%	Malla	%
Muy grueso	A	100	D	< 20	A	100		
Grueso	B	100	D	< 40	B	100	C	< 60
Semi-grueso	C	100	E	< 40	C	100	D	< 60
Fino	D	100	E'	< 40	E	100		
Muy fino	E	100			F	100		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
MÉTODOS Consultar la <i>tabla 0891.2</i> para clasificar los sólidos por el tamaño. Seleccionar los tamices para cubrir todos los tamaños de partículas presentes en la muestra de la prueba. Se recomienda emplear un grupo de tamices ensamblados con una progresión de la $\sqrt{2}$ del área de los orificios del tamiz. Ensamblar los tamices de forma que la malla con orificios grandes quede en el extremo superior y los que tengan orificios más pequeños en el extremo inferior. Clasificar los orificios del tamiz asignándoles un valor en micrómetros o en milímetros. Para sólidos muy gruesos y moderadamente gruesos Seleccionar la malla de acuerdo a lo que se indique en la monografía del producto correspondiente y ensamblarla al receptor. Pesar exactamente de 25 a 100 g del sólido y transferir a la malla seleccionada. Ensamblar la tapa. Agitar vigorosamente sobre una superficie lisa y plana, en forma rotatoria circular y en plano horizontal por un lapso de 15 a 20 s. Cambiar a agitación en forma de vaivén en plano vertical de 15 a 20 s. Pasado este periodo, colocar el conjunto en la mesa de trabajo y golpearlo suavemente contra la superficie y repetir el proceso, empezando a partir de la agitación rotatoria. Continuar el proceso indicado durante 20 min. La agitación puede ser manual o mecánica y en los dos casos los resultados son equivalentes.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Para sólidos finos o muy finos. Considerar una cantidad de muestra no mayor a 25 g y un tiempo de agitación de 30 min. Para sólidos oleosos u otros productos similares. Limpiar cuidadosamente la malla a distintos intervalos y auxiliándose de una brocha para eliminar así las partículas que la obstruyan. Así mismo romper los grumos que se formen durante el proceso de agitación. Si el material de estudio es propenso a absorber o perder agua con las variaciones de humedad, efectuar la prueba en un ambiente controlado apropiado. De forma análoga, si se sabe que el material de estudio genera cargas electrostáticas, tomar las precauciones necesarias para garantizar que esa carga no altere los resultados de análisis. En algunos casos se recomienda agregar un 0.5 % (m/m de un agente antiestático, como el dióxido de silicio coloidal u óxido de aluminio para reducir el efecto al mínimo; si no se pudiera eliminar la carga estática ni la absorción o pérdida de agua, será necesario emplear otra técnica para determinar el tamaño de partícula. Interpretación. El porcentaje del sólido que pasó a través de la malla, deberá estar dentro de los límites indicados en la monografía del producto correspondiente.		
Métodos de agitación. Todos los distintos tipos de tamices y dispositivos de agitación de polvos están disponibles comercialmente y son adecuados para el tamizado analítico. Sin embargo, los diferentes		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
métodos de agitación pueden dar distintos resultados debido a las diversas fuerzas y las desiguales magnitudes de estas fuerzas sobre las partículas en estudio y tendrán puntos finales distintos. Algunos métodos emplean la agitación mecánica o electromagnética que induce un cierto grado de oscilación vertical o de movimiento horizontal circular. Otro método consiste en arrastrar las partículas en un chorro de aire. Por lo anterior, será necesario indicar en los resultados qué método de agitación se empleó y con qué parámetro (si están sujetos a variación) ya que los cambios en las condiciones de agitación generan cambio en los resultados de tamizado analítico y en la determinación del punto final y en algunos casos la variación es lo suficientemente amplia para dar resultados que no cumplan con los requisitos en ciertas circunstancias. Determinación del punto final. El tamizado analítico se da por concluido cuando el peso de cualquiera de los tamices no presenta variación de más de 5 % o de 0.1 g (10 % si se emplean tamices de 76 mm) del peso previo obtenido en ese mismo tamiz, hasta un cambio de peso de no más de 20 % del peso previo obtenido en ese tamiz. Si se encuentra más del 50 % del peso total de la muestra en cualquiera de los tamices, a menos que esta circunstancia este indicada en la monografía, repetir la prueba agregando a ese conjunto de tamices, un tamiz con orificios más		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
grandes, que sea de tamaño intermedio entre el tamaño del tamiz que contiene el exceso de peso y el siguiente tamiz en el orden del grupo original, es decir, agregando el tamiz de la serie omitido en el conjunto de tamices.		
A) AGITACIÓN MECÁNICA Método de tamizado en seco. Tarar cada tamiz con una aproximación de 0.1 g. Colocar una cantidad de la muestra pesada con exactitud en el tamiz superior (el de los orificios más grandes) y tapar. Agitar el conjunto de tamices durante 5 min. A continuación desmontar cuidadosamente cada tamiz del conjunto de tamices sin que haya pérdida de material. Volver a pesar cada tamiz y determinar el peso del material de cada uno de ellos. Determinar el peso del material utilizando un recipiente para recolectar el polvo. Volver a montar el conjunto de tamices y agitar durante 5 min. Desmontar y pesar cada uno de los tamices como se describió anteriormente. Repetir los pasos hasta obtener los resultados del punto final (véase <i>determinación del punto final</i>). Una vez completado el análisis conciliar los pesos del material. Las pérdidas totales no exceden de 5 % del peso de la muestra original. Repetir el análisis con una muestra nueva, pero usando un solo tiempo de tamizado igual a la sumatoria de los tiempos mencionados anteriormente. Confirmar que este tiempo de tamizado cumple con los requisitos de la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
determinación del punto final. Una vez validado el punto final para un material específico, ese tiempo único de tamizado fijado se puede usar en los próximos análisis siempre y cuando la distribución del tamaño de partícula esté comprendida dentro de los límites de la variación normal. Si se observa que las partículas retenidas en cualquiera de los tamices están en forma de agregados y o de partículas individuales, es poco probable que el tamizado mecánico en seco proporcione una buena reproducibilidad. En este caso debe emplear otro método de análisis del tamaño de partícula.		
B) MÉTODOS DE ARRASTRE POR AIRE Los métodos de tamizado por chorro de aire y sónico pueden ser útiles para polvos o granulados con los que no se obtiene un análisis significativo empleando las técnicas de tamizado mecánico. Estos métodos dependen en gran medida de que la dispersión del polvo en la corriente de aire sea apropiada, puede ocurrir que se encuentren dificultades para cumplir con este requisito si el método se emplea con los tamices en el extremo inferior del intervalo (es decir por debajo de 75 μm); cuando las partículas tienden a tener mayor cohesión y en particular el material presenta una tendencia a cargarse electrostáticamente. Los motivos expuestos subrayan la importancia de la determinación del punto final y que es crucial que el material cuyo tamaño excede el previsto está		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
compuesto de partículas aisladas y no de agregados. Tamizado con un chorro de aire o tamizado sónico. Hay disponibles comercialmente varios tipos distintos de equipos para tamizar que utilizan una corriente de aire circulante. El sistema utiliza un solo tamiz a la vez, la metodología es similar a la descrita por el <i>Método de tamizado en seco</i> con chorro de aire normalizado en lugar del mecanismo de agitación descrito. La distribución del tamaño de partícula se obtiene mediante análisis secuencial de tamices individuales comenzando con un tamiz de orificio más pequeño. A menudo, el tamizado por chorro de aire se realiza con tamices de orificios más pequeños que los empleados en el tamizado en seco. La técnica resulta más adecuada si solo es necesario cuantificar las fracciones que estén por encima o por debajo del límite del tamaño. Método de tamizado sónico. Emplea un conjunto de tamices y la muestra circula en una columna de aire que oscila verticalmente y eleva la muestra y luego la lleva hacia atrás contra las aberturas de la malla de un determinado número de pulsos por minuto. En algunos casos donde se emplea el tamizado sónico es necesario disminuir el tamaño de la muestra a 5 g.		
Interpretación. Los datos sin procesar deben incluir el peso de la muestra en análisis, el tiempo total del tamizado y la descripción precisa de la metodología de tamizado empleada así como los		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
valores establecidos para todo parámetro variable, además de los pesos del material retenido en cada tamiz individual. En algunos casos se recomienda convertir estos datos en una distribución acumulativa del peso y, si se desea expresar la distribución en términos del peso acumulado de partículas de tamaño inferior al esperado, el intervalo de tamices empleados debe incluir un tamiz por cuyos orificios pasa todo el material. Si se observan indicios de material retenido en los tamices y está compuesto por agregados formados durante el proceso de tamizado el análisis no es válido.		
FINURA DE POLVO La determinación de tamaño de partícula puede ser realizada por Distribución de tamaño de partícula por tamizado analítico o por difracción de luz. Este último método es el más adecuado cuando la mayoría de las partículas son de alrededor de 75 μm , pero se puede utilizar también para algunos polvos que tienen tamaño de partículas más pequeños; el método debe ser validado.		
Clasificación de finura de polvos Cuando la distribución se ha determinado mediante el análisis de tamizado o la aplicación de otros métodos, la finura del polvo se puede clasificar de la siguiente manera: D_{90} = Dimensión que corresponde al 90 % de la distribución acumulada del tamaño de partícula. D_{50} = Dimensión que corresponde al 50 % de la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
distribución acumulada del tamaño de partícula. D_{10} = Dimensión que corresponde al 10 % de la distribución acumulada del tamaño de partícula. Por ejemplo: $D_{90} \leq 100 \mu\text{m}$; significa que el 90 % de la distribución acumulada del tamaño de partícula es igual o menor que 100 μm .		

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

CONSULTA