

PN/L/OF/004/00

TAMIZACIÓN

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/OF/004/00****Página 1 de 5****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Tamización

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Desarrollo de la operación de tamización
 - 4.3 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la tamización de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

Tamización: operación básica galénica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada (RFE 2.1.4).

Tamizadora oscilante o equivalente, si procede.

Bandeja de acero inoxidable.

Papel que no libere fibras.

4.2 Desarrollo de la operación de tamización

4.2.1 Procedimiento manual

1. Elegir el tamiz de luz de malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.
2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.
3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras o sobre una bandeja de acero inoxidable limpia y seca.
4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su tamización, mediante movimientos adecuados, con el fin de conseguir que el producto pase por la malla.
5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz.

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

6. Proceder con el resto del producto de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado.
7. Retirar el tamiz de la bandeja o del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.
8. Proceder a la limpieza del tamiz según el apartado 4.3 del presente procedimiento.

4.2.2 Procedimiento mecánico

1. Comprobar la correcta limpieza de la tamizadora.
2. Comprobar que esté instalada la malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.
3. Colocar una bandeja de acero inoxidable al final de la rampa de caída del producto.
4. Poner en funcionamiento la tamizadora, previa comprobación de que esté conectada a la red eléctrica.
5. Incorporar el producto a procesar en la tamizadora, controlando que no se obture la malla durante todo el proceso. Parar, si es necesario, desobturar sin forzar la malla y continuar el tamizado.
6. Recoger el producto tamizado en la bandeja de acero inoxidable.
7. Finalizado el tamizado desconectar la tamizadora de la red eléctrica.
8. Retirar el producto tamizado, desmontar la tamizadora y limpiar según el apartado 4.3 del presente procedimiento.

4.3 Limpieza

1. Retirar del tamiz y/o la malla de la tamizadora automática todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.
2. Lavar con agua jabonosa el tamiz y/o la malla de la tamizadora automática. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.
3. Limpiar con agua jabonosa, si procede, todas aquellas partes de la tamizadora que han estado en contacto con el producto.
4. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
5. Humedecer con etanol de limpieza el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora.
6. Secar el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora, y proceder, en su caso, a montar la tamizadora.

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha