



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 y hasta el 30 de junio de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

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-DM 0041. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA		
REACTIVOS		
Solución amortiguadora de fosfatos 0.25 M. En un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver 34 g de fosfato monobásico de potasio en 500 mL de agua, ajustar el pH entre 7.1 y 7.3 con la solución de hidróxido de sodio, aforar con agua, mezclar y distribuir en porciones de 100 mL. Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 min, dejar enfriar y conservar en refrigeración.		
Solución amortiguadora de fosfatos diluida. Colocar 1.25 mL de la solución amortiguadora de fosfatos 0.25 M en un matraz volumétrico de 1 L y llevar a volumen con agua, mezclar y distribuir en porciones de 9 y 99 mL, en tubos y matraces, respectivamente, esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 min.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución neutralizante concentrada. Mezclar 40 g de azolecitina, con 280 mL de polisorbato 80 y 1.25 mL de la solución amortiguadora de fosfatos 0.25 M, diluir con agua hasta obtener un volumen final de un 1 L; ajustar el pH a 7.2 con la solución volumétrica de hidróxido de sodio o la solución volumétrica de ácido clorhídrico, distribuir en porciones de 100 mL. Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 min.		
Solución neutralizante diluida. Mezclar 100 mL de la solución neutralizante concentrada con 25 mL de la solución amortiguadora de fosfatos 0.25 M, adicionar 1 675 mL de agua, mezclar y distribuir en porciones de 9 mL en tubos con rosca de 20 × 150 mm. Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 min.		
Preparación de los medios de cultivo. Preparar y esterilizar los medios de cultivo de acuerdo a las instrucciones marcadas por el fabricante en la etiqueta del producto. Para preparar el medio de cultivo agar para método estándar con neutralizante, antes de esterilizar, adicionar 25 mL de la solución neutralizante concentrada a un litro de medio de cultivo agar para método estándar.		
Caldo neutralizante		
Tryptona 5.0 g		
Extracto de levadura 2.5 g		
Dextrosa 10.0 g		
Tioglicolato de sodio 1.0 g		
Tiosulfato de sodio 6.0 g		
Bisulfito de sodio 2.5 g		
Polisorbato 80 5.0 g		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Lecitina de soya 7.0 g		
Púrpura de bromocresol 0.02 g		
Agua destilada 1 000 mL		
Mezclar los componentes y calentar hasta disolución, ajustar el pH a 7.2, distribuir y esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 min.		
MICROORGANISMOS DE PRUEBA		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229		
Conservación de los microorganismos de prueba. Conservar las cepas resebrándolas semanalmente en tubos con medio de cultivo inclinado (7 mL de agar nutritivo), de 16 × 125 mm, incubar durante 20 a 24 h a una temperatura entre 35 a 37 °C en condiciones de aerobiosis a 35 ± 2°C y mantenerlas posteriormente en refrigeración.		
Preparación de la suspensión de los microorganismos de prueba. Antes de realizar la prueba, efectuar dos resiembras de cada uno de los microorganismos de prueba e incubar durante 20 a 24 h a una temperatura entre 35 a 37 °C. en condiciones de aerobiosis a 35 ± 2°C.		
A partir de estos cultivos, resebrar cada uno de los microorganismos de prueba, en tubos de 22 × 175 mm que contengan cada uno 12 mL de agar nutritivo inclinado e incubar en las condiciones señaladas.		
Remover el crecimiento de cada tubo, con 3 mL de solución salina, transferir el sobrenadante sobrante a un tubo de ensayo estéril y continuar diluyendo con la misma solución hasta obtener una		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
suspensión que leída a una longitud de onda de 580 nm, dé una lectura entre 3 y 5 % de transmitancia.		
Determinar en la suspensión el número de unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/mL) por el <i>Método de cuenta en placa (MGA 0571)</i> y precisar el por ciento de trasmitancia de una suspensión que contenga de 75 a 125×10^8 UFC/mL y considerar estos valores para análisis futuros.		
Determinación de la cuenta viable inicial. A un matraz Erlenmeyer que contenga 99 mL de la solución amortiguadora de fosfatos diluida estéril, transferir 1 mL de la suspensión de los microorganismos de prueba y efectuar las diluciones decimales necesarias para obtener placas que contengan cada una entre 25 y 250 colonias. Colocar en cajas de Petri estériles de 90 mm x 15 mm, por duplicado, 1 mL de cada dilución, agregar a cada placa de 15 a 18 mL de agar para métodos estándar, homogeneizar y dejar solidificar invertir las cajas de Petri e incubar durante 48 h entre 30 a 35 °C. en condiciones de aerobiosis a $35 \pm 2^\circ\text{C}$.		
Contar el número de colonias contenidas en cada una de las cajas con una cuenta colonias.		
PROCEDIMIENTO		
Determinación de las células sobrevivientes		
Preparación de la muestra. Si es necesario, efectuar la dilución pertinente con agua para llevar el producto a la concentración de uso indicada por el fabricante en la etiqueta del envase.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Inoculación de la muestra. Para cada uno de los microorganismos de prueba, medir exactamente y por duplicado 99 mL del producto o su dilución, transferir a matraces Erlenmeyer de 250 mL con tapón de rosca estériles. Agitar los matraces, suspender la agitación, justamente antes de la inoculación, para que en el momento de la misma, aún exista movimiento residual del líquido y así facilitar la incorporación del inóculo. Inocular en forma individual cada matraz con cada uno de los microorganismos de prueba en el centro de la superficie del líquido, evitando tocar con la pipeta, el cuello o las paredes del matraz. Agitar el matraz con la muestra inoculada y exactamente 30 s después de la inoculación transferir 1 mL de la misma, a un tubo de ensayo conteniendo 9 mL de la solución neutralizante diluida o del caldo neutralizante, mezclar y transferir por duplicado alícuotas de 1.0 mL a cajas de Petri estériles y continuar diluyendo hasta tener las diluciones necesarias para obtener placas que contengan de 25 a 250 colonias, agregar a cada placa de 15 a 18 mL del medio agar para métodos estándar con neutralizante, homogeneizar, permitir que solidifique, invertir las placas e incubar durante 48 h entre 35 a 37 °C. en condiciones de aerobiosis a 35 ± 2°C. Después del período de incubación contar el número de UFC en las placas.		
EXPRESIÓN DE RESULTADOS		
Determinación del porcentaje de reducción. Promediar los resultados de las placas de la cuenta viable inicial y de las células sobrevivientes y		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
calcular el porcentaje de reducción mediante la siguiente fórmula:		
$\% \text{ de reducción} = 100 - \frac{S(100)}{C.V.}$		
Donde:		
S = Células sobrevivientes, unidades formadoras de colonias por mililitro.		
C.V. = Cuenta viable inicial.		
Interpretación. Un producto etiquetado como germicida, debe tener un por ciento de reducción de la cuenta viable de 99.999 % en 30 s de contacto a la concentración de uso recomendada, cuando la cuenta viable inicial se encuentra entre 75×10^8 UFC/mL.		

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