



“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](mailto: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*
<b>MGA-DM 0041. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA</b>		
Aplica para la determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas tales como desinfectantes, sanitizantes y antisépticos.		
El método se basa en determinar el porcentaje de reducción de un número determinado de microorganismos, cuando se ponen en contacto con un germicida, bajo condiciones de prueba específicas.		
<b>REACTIVOS</b>		
<b>Solución amortiguadora de fosfatos 0.25 M.</b> 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		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>autoclave <del>a 121 °C durante 15 min</del> usando procesos validados, dejar enfriar y conservar en refrigeración.</p>		
<p><b>Solución amortiguadora de fosfatos diluida.</b> Colocar 1.25 mL de la <del>s</del>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 <del>a 121 °C durante 15 min</del> usando procesos validados.</p>		
<p><b>Solución neutralizante concentrada.</b> Mezclar 40 g de azolecitina, con 280 mL de polisorbato 80 y 1.25 mL de la <del>s</del>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 <del>a 121 °C durante 20 min</del> usando procesos validados.</p>		
<p><b>Solución neutralizante diluida.</b> Mezclar 100 mL de la solución neutralizante concentrada con 25 mL de la <del>s</del>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 <del>20 x 150 mm</del> capacidad apropiada. Esterilizar en autoclave <del>a 121 °C durante 20 min</del> usando procesos validados.</p>		
<p><b>Preparación de los medios de cultivo.</b> Preparar y esterilizar los medios de cultivo de acuerdo a las instrucciones marcadas por el fabricante en la etiqueta del producto. <del>Se puede utilizar otro medio de cultivo como el Agar Soya Trypticaseína u otro medio de cultivo</del></p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>apropiado, o bien medios de cultivo apropiados con neutralizantes, <b>según corresponda</b>; siempre que se demuestre que presentan características similares de promoción o inhibición del crecimiento de los microorganismos de referencia indicados.</p> <p>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.</p> <p>(Se puede consultar la fórmula y preparación en la monografía de “Agar para métodos estándar”).</p>		
<b>Caldo neutralizante</b>		
Triptona 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		
Lecitina de soya 7.0 g		
Púrpura de bromocresol 0.02 g		
Agua destilada 1 000 ml		
<p>Mezclar los componentes y calentar hasta disolución, ajustar el pH a 7.2, distribuir y esterilizar en autoclave <del>a 121 °C durante 15 min</del> usando procesos validados.</p>		
<b>MICROORGANISMOS DE PRUEBA</b>		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442		
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Penicillium chrysogenum</i> ATCC 11709 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>B. thuringiensis</i>, <i>Lysinibacillus sphaericus</i> (anteriormente conocido como <i>B. sphaericus</i>) <i>Bacillus spizizenii</i> ATCC 19659 <i>Microorganismos aislados de monitoreo ambiental</i></p>		
<p><i>Escherichia coli</i> ATCC 11229 o 8739</p>		
<p>Nota: Se pueden utilizar otros microorganismos de prueba siempre que se demuestre que cumplen la prueba de promoción de crecimiento para este Método General de Análisis.</p>		
<p><b>Conservación de los microorganismos de prueba.</b> Conservar las cepas <del>resembrándolas semanalmente en tubos con medio de cultivo inclinado (7 mL de agar nutritivo), de 16 x 125 mm, incubar durante 20 a 24 h a una temperatura entre 35 a 37 °C y mantenerlas posteriormente en refrigeración.</del> siguiendo las instrucciones del apéndice VI. Conservación, mantenimiento y manejo de cultivos microbianos: Sistema Lote semilla u otro método de conservación siempre que asegure la pureza, viabilidad y estabilidad de los cultivos.</p>		
<p><b>Preparación de la suspensión de los microorganismos de prueba.</b> Antes de realizar la prueba, efectuar dos resiembras <del>en un medio de cultivo adecuado, sin exceder un total de 5 pases,</del> de cada uno de los microorganismos de prueba e incubar <del>durante 20 a 24 h a una temperatura entre</del></p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>35 a 37 °C.</del> en las condiciones adecuadas para cada microorganismo.</p>		
<p>A partir de estos cultivos, resembrar cada uno de los microorganismos de prueba, en tubos de <del>22 x 175 mm</del> capacidad apropiada que contengan <del>cada uno 12 mL de agar nutritivo</del> el medio de cultivo apropiado inclinado e incubar en las condiciones señaladas para cada microorganismo.</p>		
<p>Remover el crecimiento de cada tubo, con 3 mL de solución salina, transferir el sobrenadante a un tubo de ensayo estéril y continuar diluyendo con la misma solución hasta obtener una suspensión que leída a una longitud de onda de 580 nm, dé una lectura entre 3 y 5 % de <del>Transmitancia</del>.</p>		
<p>Determinar en la suspensión el número de unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/mL) por el Método de cuenta en placa (MGA 0571) y precisar el por ciento de <del>transmitancia</del> Transmitancia de una suspensión que contenga de 75 a 125 x 10<sup>8</sup> UFC/mL y considerar estos valores para análisis futuros.</p> <p>Se puede hacer uso de cepas de referencia con concentración de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) estandarizadas a la concentración de UFC a emplear en la prueba que provengan de colecciones nacionales o internacionales reconocidas, previa prueba de promoción de crecimiento. Se debe cumplir con lo que se establece en el Apéndice VI. Normativo. Conservación, mantenimiento y manejo de cultivos</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>microbianos: Sistema lote semilla Suplemento para Dispositivos Médicos vigente.</p>		
<p><b>Determinación de la cuenta viable inicial.</b> 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, <del>homogeneizar y dejar solidificar invertir las cajas de Petri e incubar durante 48 h entre 30 a 35 °C.</del> agar soya tripticaseína u otro medio de cultivo apropiado, homogeneizar y dejar solidificar, invertir las cajas de Petri e incubar durante 48 h en las condiciones señaladas en el MGA-0571 Límites microbianos, o bien en las condiciones apropiadas para cada microorganismo.</p>		
<p>Contar el número de colonias contenidas en cada una de las cajas con una cuenta colonias.</p>		
<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p>		
<p><b>Determinación de las células sobrevivientes</b></p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Si es necesario, efectuar la dilución pertinente con agua con calidad microbiológica para llevar el producto a la concentración de uso indicada por el fabricante en la etiqueta del envase.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Inoculación de la muestra.</b> 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 <b>de 90 x 15 mm</b> 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, <b>o medio de cultivo apropiado con neutralizante</b>, homogeneizar, permitir que solidifique, invertir las placas e incubar durante 48 h <b>entre 35 a 37 °C en las condiciones señaladas en el MGA-0571 Límites microbianos, o bien en las condiciones apropiadas para cada microorganismo.</b> Después del período de incubación contar el</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
número de UFC en las placas <b>y expresar en UFC/mL.</b>		
<b>EXPRESIÓN DE RESULTADOS</b>		
<b>Determinación del porcentaje de reducción.</b> Promediar los resultados de las placas de la cuenta viable inicial y de las células sobrevivientes y calcular el porcentaje de reducción mediante la siguiente fórmula:		
$\% \text{ de reducción} = 100 - \frac{S(100)}{C.V.}$		
<b>Donde:</b>		
S = Células sobrevivientes, unidades formadoras de colonias por mililitro.		
C.V. = Cuenta viable inicial.		
<b>Interpretación.</b> 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 $75 \text{ y } 125 \times 10^8 \text{ UFC/mL}$ .		

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