

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2020, 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. Fax: 5207 6890

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-FH 0190. MEDIOS DE CULTIVO</b>		
Los siguientes medios son satisfactorios, aunque podrán usarse otros siempre y cuando cuenten con propiedades nutritivas y selectivas similares para los microorganismos que se estén probando. Deben validarse.		
<b>MEDIOS DE CULTIVO</b> Preparar los medios de cultivo a partir de mezclas deshidratadas comerciales respetando estrictamente las indicaciones del fabricante. Cuando sea necesario preparar los medios de cultivo a partir de los ingredientes señalados en su fórmula y de acuerdo <b>a con</b> las siguientes instrucciones. Disolver los sólidos solubles en el agua, calentar hasta disolución completa. Determinar el pH a 25°C ± 2 °C y ajustar si es necesario con soluciones de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio 0.05 M según sea el caso. Los medios de cultivo deben esterilizarse a 121 °C durante 15 min a menos que en el marbete se indique algo diferente.		
<b>Agar Baird-Parker-medio base</b>		
Digerido pancreático de caseína 10.0 g		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Extracto de carne 5.0 g</p> <p>Extracto de levadura soluble en agua 1.0 g</p> <p>Cloruro de litio 5.0 g</p> <p>Agar 20.0 g</p> <p>Glicina 12.0 g</p> <p>Piruvato de sodio 10.0 g</p> <p>Agua purificada 950 mL</p>		
<p>Suspender los ingredientes en el agua destilada, calentar con agitación constante y mantener en ebullición durante 1 min. Esterilizar a 121 °C durante 15 min.</p> <p>pH después de esterilizar 6.8 ± 0.2</p> <p>Después de esterilizar enfriar el medio entre 45°C y 50 °C. Agregar 10 mL de solución estéril 1:100 de telurito de potasio y 50 mL de emulsión de yema de huevo, mezclar suavemente.</p>		
<p><i>Preparación de la emulsión de yema de huevo.</i></p> <p>Desinfectar el cascarón de los huevos con solución de tintura de yodo al <del>2.0 por ciento</del> %, romperlos y separar en condiciones asépticas las yemas en una probeta estéril, añadir solución salina en una proporción de 3 a 7 (yema de huevo-solución salina). Homogeneizar. El medio base estéril puede conservarse en refrigeración.</p> <p>El medio de cultivo completo debe emplearse dentro de las 24 h siguientes a su preparación.</p>		
<p><b>Agar cetrimida</b></p> <p>Digerido pancreático de gelatina 20.0 g</p> <p>Cloruro de magnesio 1.4 g</p> <p>Sulfato de potasio 10.0 g</p> <p>Agar 13.6 g</p> <p>Bromuro de cetiltrimetilamonio (cetrimida) 0.3 g</p> <p>Glicerol 10.0 mL</p> <p>Agua purificada 1 000 mL</p>		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

Dice	Debe decir	Justificación*
pH después de esterilizar 7.2 ± 0.2		
Disolver en el agua los componentes sólidos, adicionar el glicerol. Calentar a ebullición con agitación constante durante 1 min.		
<b>Caldo lactosado</b>		
Extracto de carne 3.0 g		
Digerido pancreático de gelatina 5.0 g		
Lactosa 5.0 g		
Agua purificada 1 000 mL		
pH después de esterilizar 6.9 ± 0.2		
Después de esterilizar enfriar el medio de cultivo lo más rápido posible.		
<b>Agar verde brillante</b>		
Extracto de levadura soluble en agua 3.0 g		
Digerido péptico de tejido animal 5.0 g		
Digerido pancreático de caseína 5.0 g		
Lactosa 10.0 g		
Cloruro de sodio 5.0 g		
Sacarosa 10.0 g		
Rojo de fenol 0.080 g		
Agar 20.0 g		
Verde brillante 0.012 5 g		
Agua purificada 1 000 mL		
pH final 6.9 ± 0.2		
Calentar a ebullición durante 1 min. Esterilizar, enfriar a 50 °C y vaciar en cajas Petri.		
<b>Agar xilosa lisina desoxicolato</b>		
Xilosa 3.5 g		
L-lisina 5.0 g		
Lactosa 7.5 g		
Sacarosa 7.5 g		
Cloruro de sodio 5.0 g		
Extracto de levadura 3.0 g		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Rojo de fenol 0.080 g Agar 13.5 g Desoxicolato de sodio 2.5 g Tiosulfato de sodio 6.8 g Citrato férrico amónico 0.8 g Agua purificada 1 000 mL pH final 7.4 ± 0.2		
Para disolver los ingredientes calentar a punto de ebullición con agitación constante. Enfriar a 50 °C y vaciar en las cajas Petri. No sobrecalear ni esterilizar.		
<b>Agar MacConkey</b> Digerido pancreático de gelatina 17.0 g Digerido pancreático de caseína 1.5 g Digerido péptico de tejido animal 1.5 g Lactosa 10.0 g Mezcla de sales biliares 1.5 g Cloruro de sodio 5.0 g Agar 13.5 g Rojo neutro 0.03 g Cristal violeta 0.001 g Agua purificada 1 000 mL pH después de esterilizar 7.1 ± 0.2		
Disolver los ingredientes en el agua, calentar a ebullición con agitación constante durante 1 min.		
<b>Agar hierro triple azúcar</b> Extracto de carne 3.0 g Extracto de levadura soluble en agua 3.0 g Digerido pancreático de caseína 10.0 g Digerido pancreático de tejido animal 10.0 g Lactosa 10.0 g Sacarosa 10.0 g Dextrosa 1.0 g Citrato de amonio ferroso 0.3 g		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Cloruro de sodio 5.0 g Tiosulfato de sodio 0.3 g Rojo de fenol 0.025 g Agar 12.0 g Agua purificada 1 000 mL pH después de esterilizar 7.4 ± 0.2		
Envasar en porciones de 3.0 mL, en tubos de 13 × 100 mm. Esterilizar y dejar solidificar en posición inclinada.		
<b>Solución amortiguadora de cloruro de sodio-peptona pH 7.0</b> Fosfato dihidratado de potasio 3.56 g Fosfato de sodio, dibásico 7.23 g Cloruro de Sodio 4.30 g Digerido pancreático de caseína 0.5 g Digerido pancreático de tejido animal 0.5 g Agua purificada 1 000 mL Puede agregarse Polisorbato 20 u 80 a 0.001-0.01 g/mL <b>Solución amortiguadora de fosfato pH 7.2</b> Solución concentrada Fosfato monobásico de potasio 34.0 g Agua purificada 500 mL En un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver el fosfato en agua y ajustar el pH a 7.2 ± 0.1 con una solución de hidróxido de sodio 1.0 N (aproximadamente 175 mL) llevar a volumen, envasar y esterilizar. Almacenar en refrigeración. <b>Solución de uso.</b> Diluir 1.25 mL de la solución concentrada en 1 000 mL de agua purificada. Envasar y esterilizar en autoclave usando ciclos validados.		
<b>Agar soya tripticaseína</b> Digerido pancreático de caseína 15.0 g		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

Dice	Debe decir	Justificación*
Digerido papaínico de harina de soya 3.0 g Cloruro de sodio 5.0 g Agar 15.0 g Agua purificada 1 000 mL pH después de esterilizar 7.3 ± 0.2		
<b>Agar citrato desoxicolato</b> Extracto de carne 10.0 g Digerido pancreático de gelatina 10.0 g Lactosa 10.0 g Citrato de sodio 20.0 g Citrato de fierro (III) 1.0 g Desoxicolato de sodio 5.0 g Agar 13.5 g Rojo neutro 20.0 mg Agua purificada 1 000 mL		
Calentar a ebullición durante 1 min, enfriar a 50 °C y ajustar el pH de 7.1 a 7.5, vaciar en cajas Petri y no esterilizar.		
<b>Caldo Mossel enriquecido para enterobacterias</b> Digerido pancreático de gelatina 10.0 g Glucosa hidratada 5.0 g Bilis de buey deshidratada 20.0 g Fosfato de potasio dihidrogenado 2.0 g Fosfato dibásico de sodio 8.0 g Verde brillante 15 mg Agua purificada 1 000 mL		
Calentar a ebullición durante 30 min y enfriar de inmediato. Ajustar el pH de 7.0 a 7.4 y no esterilizar.		
<b>Caldo MacConkey</b> Digerido pancreático de gelatina 20.0 g Lactosa 10.0 g		

*"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"*

Dice	Debe decir	Justificación*
Bilis de buey deshidratada 5.0 g Púrpura de bromocresol 10.0 mg Agua purificada 1 000 mL		
Ajustar el pH de 7.1 a 7.5 y esterilizar.		
<b>Agar dextrosa Sabouraud con antibióticos</b>		
Digerido pancreático de caseína 5.0 g		
Digerido pancreático de tejido animal 5.0 g		
Glucosa hidratada 40.0 g		
Agar 15.0 g		
Agua destilada purificada 1 000 mL		
Ajustar el pH de 5.4 a 5.8 con ácido acético (aprox. 60.0 g/L), esterilizar e inmediatamente antes de usar, agregar soluciones estériles de 0.10 g de benzilpenicilina de sodio y 0.1 g de tetraciclina por litro de medio o alternativamente antes de esterilizar, añadir 0.05 g de cloramfenicol por litro de medio.		
<b>Caldo soya tripticaséina</b>		
Digerido pancreático de caseína 17.0 g		
Digerido papaínico de harina de soya 3.0 g		
Cloruro de sodio 5.0 g		
Fosfato de sodio, dipotásico 2.5 g		
Glucosa 2.5 g		
Agua purificada 1 000 mL		
Ajustar el pH de 7.1 a 7.5 y esterilizar.		
<b>Caldo tetrionato bilis verde brillante</b>		
Digerido pancreático de peptona seca 8.3 g		
Bilis de buey deshidratada 8.0 g		
Cloruro de sodio 6.4 g		
Carbonato de calcio 20.0 g		
Tetrionato de potasio 20.0 g		
Verde brillante 0.070 g		
Agua purificada 1 000 mL		



## "2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Ajustar el pH de 6.8 a 7.2, calentar a ebullición y no recalentar.		
<b>Agar rojo bilis violeta</b> Extracto de levadura soluble en agua 3.0 g Digerido pancreático de gelatina 7.0 g Sales biliares 1.5 g Lactosa 10.0 g Cloruro de sodio 5.0 g Glucosa 10.0 g Agar 15.0 g Rojo neutro 30.0 mg Cristal violeta 2.0 mg Agua purificada 1 000 mL		
Calentar a ebullición y ajustar el pH de 7.2 a 7.6. No esterilizar.		
<b>Medio de carne cocida</b> Carne de corazón (de 454.0 g) 98.0 g Digerido péptico de tejido animal 20.0 g Dextrosa 2.0 g Cloruro de sodio 5.0 g Agua destilada purificada 1 000 mL		
Calentar a ebullición, ajustar el pH de 7.0 a 7.4 y esterilizar.		
<b>Agar infusión sangre</b> Digerido pancreático de caseína 15.0 g Digerido papaínico de harina de soya 3.0 g Cloruro de sodio 5.0 g Agar 15.0 g Agua destilada purificada 1 000 mL		
Calentar a ebullición, ajustar el pH de 7.1 a 7.5 y esterilizar. Adicionar asepticamente 5 <del>por ciento</del> % de sangre desfibrinada de carnero y mezclar.		

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