02-27-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-065-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

LUIS MOUREY VALDES, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 20 de abril de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-065-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS MEDIOS DE CULTIVO. GENERALIDADES.

INDICE

PREFACIO

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2. REFERENCIAS

3. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

4. CLASIFICACION

5. ESPECIFICACIONES

6. MUESTREO

7. METODOS DE PRUEBA

8. ETIQUETADO

9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

10. OBSERVANCIA DE ESTA NORMA

11. VIGENCIA

Prefacio

Participaron en la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana: Dirección General de Control de Insumos para la Salud de la Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, y las siguientes empresas: Merck México, S.A., Becton Dickinson, S.A. de C.V., Anachem, S.A. de C.V., Alfonso Marx, S.A. de C.V., Dibico, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma tiene por objeto determinar las especificaciones mínimas que deben tener los medios de cultivo para microorganismos en general.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de estos productos en el territorio nacional.

2. Referencias

La presente Norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM Z-13 "Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas".

NOM-008-SCFI-93 "Sistema General de Unidades de Medida".

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

3.1.1 Medio de cultivo es el material nutritivo en el que se pueden recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos, así como efectuar pruebas de susceptibilidad.

3.1.1.1 Generalmente se presenta desecado en forma de polvo fino o granular.

3.1.1.2 Puede presentarse también hidratado y preparado.

3.1.2 Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, importación, exportación, almacenamiento y expendio o suministro al público de los dispositivos médicos.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

ATCC	Colección Americana de Cultivos Tipo
NOM	Norma Oficial Mexicana
SI	Sistema Internacional de Unidades
SSA	Secretaría de Salud
ENCB	Escuela Nacional de Ciencias Biológicas
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social

4. Clasificación

4.1 Por su aspecto físico, los medios de cultivo preparados pueden ser:

Líquidos,

Semisólidos,

Sólidos.

4.1.1 Medios líquidos.

Se emplean fundamentalmente para:

- Cultivar los microorganismos y obtener grandes cantidades de los mismos o bien la producción de metabolitos específicos.
- Estimular y promover la selección de algún o algunos microorganismos e impedir que otros se multipliquen.
- Identificar al microorganismo estudiado mediante pruebas bioquímicas.

4.1.2 Medios semisólidos.

- Se utilizan para identificaciones bioquímicas y averiguar si el germen estudiado es móvil. Los medios semisólidos tienen una consistencia blanda.

4.1.3 Medios sólidos.

- Se utilizan para obtener colonias aisladas de microorganismos. Los medios sólidos constituyen la mayor parte de los medios de cultivo que se emplean en Microbiología.

4.2 Por su uso, se clasifican en:

4.2.1 Medios selectivos.

Son medios que contienen sustancias que impiden el desarrollo de algunos microorganismos, pero en una flora mixta permiten el aislamiento y recuperación del germen o grupo de gérmenes de interés.

4.2.2 Medios selectivos de enriquecimiento.

Son medios líquidos que estimulan la multiplicación de algún germen determinado e impiden o inhiben la reproducción de otros.

4.2.3 Medios diferenciales.

Son aquellos que contienen indicadores de ácido base, redox o sustancias que detectan cambios en el medio o en las características típicas de las colonias.

4.2.4 Medios para cultivar gérmenes anaeróbicos.

Son medios de cultivo para aquellos gérmenes que requieran condiciones de anaerobiosis o de microaerofilia.

4.2.5 Medios de cultivo para medir la potencia de los antibióticos.

4.2.6 Medios de transporte.

Sirven para transportar los especímenes que contienen a los microorganismos, del sitio de la toma del producto hasta el laboratorio donde va a efectuarse el estudio.

Estos medios impiden que se altere la proporción original de la flora microbiana en los especímenes.

4.2.7 Medios para filtración a través de membrana.

Pueden ser líquidos o sólidos. En el primer caso, se preparan a la concentración usual y permiten el crecimiento de microorganismos presentes en la membrana.

Los medios sólidos tienen un contenido mínimo de agar para favorecer la difusión de nutrientes del medio de la membrana.

4.2.8 Medios especiales para cultivo de hongos y levaduras.

4.2.9 Medios especiales para cultivo de protozoarios.

5. Especificaciones

El fabricante debe especificar en cada medio:

5.1 Contenido de humedad (medio deshidratado).

5.2 Composición del medio.

5.3 Método de preparación.

5.4 Condiciones de presión y temperatura para la esterilización del medio preparado (en autoclave).

5.5 Advertencia de no esterilizar el medio, si es el caso.

5.6 Características de desarrollo de los microorganismos en el medio.

5.7 Advertencia sobre la conservación de los medios preparados.

5.8 Resultados de las pruebas de estabilidad del medio.

5.9 Resultado de las pruebas de viabilidad del medio.

5.10 pH del medio preparado.

5.11 Fuerza de gel (si procede).

6. Muestreo

6.1 El muestreo del producto debe estar de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12 "Muestreo para la Inspección por Atributos", partes 1 y 2.

7. Métodos de prueba

7.1 La viabilidad de los medios debe probarse con cultivos tipo de microorganismos de la ATCC (Colección Americana de Cultivos Tipo) u otras cepas certificadas.

Centros de Referencia de Cultivos Tipo de la SSA, ENCB o IMSS.

8. Etiquetado

8.1 El etiquetado sobre el envase del medio de cultivo debe ser en idioma español, con caracteres claros y legibles, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y las normas oficiales mexicanas que se emitan al efecto, debiendo incluir además:

- Nombre comercial del producto.
- Uso.
- La leyenda "Agente de Diagnóstico".
- Presentación.
- Datos de conservación y almacenaje.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote.
- Número de Registro SSA.
- Nombre y domicilio del fabricante.
- Nombre y domicilio del distribuidor.
- Método de preparación y pH final.
- Fórmula.

9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

10. Observancia de esta Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

11. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Mexico, D.F., a 5 de septiembre de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Luis Mourey Valdés**.- Rúbrica.