

**Contacto CONAMER**

JCR - LCF-AMMDE -AMB- B000213608

**De:** Microbiologos de Alimentos <microbiologosdealimentos@gmail.com>  
**Enviado el:** viernes, 19 de noviembre de 2021 12:25 a. m.  
**Para:** rfs@cofepris.gob.mx; Contacto CONAMER  
**Asunto:** Comentarios al Proyecto de Modificación NOM-210 (3)  
**Datos adjuntos:** Copia de Comentarios a la modificación de la NORMA-210.pdf

Con relación a la publicación del PROYECTO de modificación de los incisos 5.3, 6.7, 7.1, 7.2, 9.1 y 9.5; así como de diversos incisos de los apéndices normativos A, B, C, G, H, I y J, de la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.

Nos permitimos compartir con ustedes una tercer ronda de comentarios.

Reiteramos nuestra respetuosa solicitud de una copia del documento "Propuestas para la Modificación NORMA Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos." Indicado como anexo al AIR mirs/52253 (<https://cofemersimir.gob.mx/mirs/52253>) pero no disponible en el Sistema de Manifestación de Impacto Regulatorio

Nos mantenemos atentos a su atención, y reiteramos nuestro interés en participar en las mesas de trabajo que sean necesarias para la implementación de las modificación a la NORMA.

Atentamente  
Microbiologos de análisis de alimentos.



Dice // Numeral	Comentario:
<p><b>A.2.3 Incubadora capaz de operar a 36 °C ± 1 °C;</b></p>	<p>Se propone que se modifique a 35 °C ± 2 °C; como lo indica el BAM.</p> <p>La temperatura de incubación de los microorganismos debe validarse siguiendo un protocolo y método científico, no se encuentran en la NOM-210 referencia a ninguna publicación o otro estándar de referencia que cite que existe una validación a 36°C +/- 1°C.</p> <p>A continuación se listan las referencias donde se menciona un paso de enriquecimiento en intervalos de +/- 2 °C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriological Analytical Manual Chap. 5. <a href="https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-5-salmonella">https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-5-salmonella</a></li> </ul>
<p>A.10.2.4.2 Preparación: Agregar 1000mL de la solución A, 100mL de la solución B y 10mL de la solución C. Ajustar el pH, si es necesario, de tal manera que después de la esterilización sea de 5.2 ± 0.2. Antes de su uso, distribuir porciones de 10mL a cada tubo. Esterilizar a 115°C por 15 min. Almacenar el medio preparado a 3°C ± 2°C, utilizar el medio el mismo día de su preparación.</p> <p>Nota: La composición final del medio completo será de: Digerido enzimático de soya, 4.5g/L; NaCl, 7.2g/L; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> + K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 1.44g/L; MgCl<sub>2</sub>, 13.4g/L o MgCl<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O, 28.6g/L; oxalato de verde malaquita, 0.036g/L. Siempre que sea posible, este medio debe prepararse por sus componentes individuales. Cuando se usen medios formulados comercialmente, los usuarios deben observar que hay formulaciones y condiciones de incubación diferentes a las descritas en esta Norma. Se deberá considerar que el uso de medios de cultivo con formulaciones diferentes y/o condiciones de incubación diferentes a las descritas en esta Norma serán considerados como métodos alternativos a los establecidos en esta Norma, por lo tanto deberán cumplir con lo indicado en el inciso 5.3 de esta Norma.</p>	<p>Se sugiere cambiar a</p> <p>A.10.2.4.2 Preparación: Agregar 1000mL de la solución A, 100mL de la solución B y 10mL de la solución C. Ajustar el pH, si es necesario, de tal manera que después de la esterilización sea de 5.2 ± 0.2. Antes de su uso, distribuir porciones de 10mL a cada tubo. Esterilizar a 115°C por 15 min. Almacenar el medio preparado a 3°C ± 2°C, <b>el medio preparado puede ser almacenado hasta por 1 mes si se almacena en refrigeración.</b></p> <p>Nota: La composición final del medio completo será de: Digerido enzimático de soya, 4.5g/L; NaCl, 7.2g/L; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> + K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 1.44g/L; MgCl<sub>2</sub>, 13.4g/L o MgCl<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O, 28.6g/L; oxalato de verde malaquita, 0.036g/L. Siempre que sea posible, este medio debe prepararse por sus componentes individuales. Cuando se usen medios formulados comercialmente, los usuarios deben observar que hay formulaciones y condiciones de incubación diferentes a las descritas en esta Norma. Se deberá considerar que el uso de medios de cultivo con formulaciones diferentes y/o condiciones de incubación diferentes a las descritas en esta Norma serán considerados como métodos alternativos a los establecidos en esta Norma, por lo tanto deberán cumplir con lo indicado en el inciso 5.3 de esta Norma.</p> <p>Justificación: Según el BAM el medio RVS puede ser almacenado por 1 mes BAM: "...Dispense 10 ml volumes of complete medium into 16 × 150 mm test tubes. Autoclave 15 min at 115°C. Final pH, 5.5 ± 0.2. <b>Store in the refrigerator and use within 1 month.</b>"</p>

	<p><a href="https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-media-m132-rappaport-vassiliadis-medium">https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-media-m132-rappaport-vassiliadis-medium</a></p> <p>Según el ISO 6579 el medio RVS puede ser almacenado por : 3 meses</p> <p>B.3.4.2 Preparation Add to 1 000 ml of solution A, 100 ml of solution B, and 10 ml of solution C. Adjust the pH, if necessary, so that after sterilization it is <math>5,2 \pm 0,2</math> at <math>20\text{ }^{\circ}\text{C}</math> to <math>25\text{ }^{\circ}\text{C}</math>. Dispense the medium into tubes or flasks (6.12) of suitable capacity to obtain the portions necessary for the test, e.g. 10 ml quantities dispensed into tubes. Sterilize for 15 min in the autoclave (6.1) set at <math>115\text{ }^{\circ}\text{C}</math>. <b>Store the complete medium in closed tubes or flasks at <math>5\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (6.8) for up to <b>three months.</b></b></p>
<p>Apéndice B Normativo.</p>	<p>TODO EL APÉNDICE B DEBE SER REVISADO A LA LUZ DE LA ISO 6888-1:2021 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) — Part 1: Method using Baird-Parker agar medium</p> <p>Es conveniente que la normatividad nacional se armonice con los estándares internacionales vigentes y no con referencias derogadas.</p>
<p>Apéndice B Normativo. Método de referencia para la estimación de la cuenta de S. aureus. B.2.6 Baño de agua capaz de operar a <math>36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>.</p>	<p>Se sugiere que la muestra se modifique. B.2.6 Baño de agua capaz de operar a <math>36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math> a menos que el fabricante de la prueba de coagulasa indique algo diferente.</p>
<p>B.6.4. Invertir las placas e incubar por <math>24\text{ h} \pm 2\text{ h}</math> a <math>36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>, marcar en la base de la placa la posición de las colonias típicas y atípicas, re-incubar por <math>24\text{ h} \pm 2\text{ h}</math> a <math>36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>, marcar en la base de la placa la posición de las nuevas colonias típicas y atípicas.</p>	<p>Los tiempos de revisión propuestos están basados en una referencia ISO 6888 de 1999 , la cual no está actualizada al estándar actual. Esa misma norma indica condiciones de incubación de <math>37^{\circ}\text{C}</math> o <math>35\text{ }^{\circ}\text{C}</math> por lo que la NOM-210 tampoco sería equivalente a ese estándar ya que propone una temperatura de incubación diferente. Por otro lado el BAM si indica incubación a <math>36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math> con un tiempo de incubación de 45 a 48 h y por lo tanto se propone el siguiente texto:</p> <p>B.6.4 Invertir las placas e incubar de 45 h a 48 h a <math>36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math>.</p>
<p>B.6.4.1 Colonias Típicas: Son colonias negras o grises, circulares, brillantes, convexas, lisas, de diámetro de 1mm a 1.5 mm a las 24h de incubación y 1.5 mm a 2.5 mm después de 48h de incubación, rodeadas por una zona clara que puede ser</p>	<p>En concordancia con la línea anterior se propone el siguiente texto. B.6.4.1 Colonias Típicas: Son colonias negras o grises, circulares, brillantes, convexas, lisas de 1.5 mm a 2.5 mm después de 48h de incubación, rodeadas por</p>

parcialmente opaca. Después de 24h de incubación, en esa zona clara, se puede observar un halo opalescente en la periferia de las colonias.

una zona clara que puede ser parcialmente opaca. A las 48h de incubación, en esa zona clara, se puede observar un halo opalescente en la periferia de las colonias.

**Apéndice C Normativo.**

**Método de referencia para el aislamiento de *L. monocytogenes*.**

Todo el apéndice C debe ser actualizado para adecuarse a la Norma Internacional ISO 11290 Vigente.

La NORMA 210 en el numeral 9.4 declara que la norma es equivalente con la ISO 11290 (de 1996, sin embargo el método la norma vigente es 2017 y por lo tanto debería ser actualizarse.

El método actualmente descrito en la NOM-210 y cuyo objeto es la identificación de *L. monocytogenes* adolece de no contar con un medio de cultivo diferencial para *L. monocytogenes* respecto del resto de las listerias. Esta deficiencia técnica es un riesgo grave a la salud de los consumidores pues su falta de selectividad podría estar causando una baja tasa de aislamiento del microorganismo objetable.