

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 1 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

## 1. OBJETIVO

Proporcionar requisitos generales y criterios para el ingreso de muestras para su análisis en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

## 2. ALCANCE

Aplica a todas las muestras que ingresen a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

## 3. DEFINICIONES

- ✓ **Cliente (Usuario):** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerida por ella.
- ✓ **Requisitos:** Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre:</b>	Eusebio Márquez Espinoza	Dianelly Yazmín Colli Magaña Inés Álvarez Pérez Alejandro Galindo García Alicia De la Rosa García	Imelda Rocio Guzmán Cervantes
<b>Firma y fecha:</b>			

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 2 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

- ✓ **Oficio de solicitud:** Documento oficial que presenta el usuario a la CCAYAC indicando el servicio analítico requerido, debe ser un escrito en papel membretado de la empresa.
- ✓ **Conservación:** Es el mantenimiento o el cuidado bajo condiciones óptimas que se le da a un producto, con la clara misión de mantener de modo satisfactorio e intactas sus cualidades, formas, entre otros aspectos.
- ✓ **Envase primario:** Material o elemento de envase que está en contacto directo con el producto.
- ✓ **Envase secundario:** Material de empaque que no está en contacto directo con el producto.
- ✓ **Fecha de caducidad:** Fecha máxima de uso de un producto, indicado en el marbete (etiqueta de cada envase).

#### 4. DESARROLLO

- 4.1 Políticas generales.
- 4.2 Requisitos de ingreso de muestras para realizar determinaciones fisicoquímicas.
- 4.3 Requisitos de ingreso de muestras para realizar determinaciones inmunoquímicas y de biología molecular.
- 4.4 Requisitos de ingreso de muestras para realizar determinaciones microbiológicas.
- 4.5 Requisitos de ingreso de muestras para realizar determinaciones biológicas.
- 4.6 Requisitos de ingreso de muestras para análisis de biotoxinas marinas, metales pesados y plaguicidas en moluscos bivalvos.

#### 4.1 POLÍTICAS GENERALES

##### 4.1.1 Requisitos para la prestación de los servicios

Para poder proporcionar cualquier servicio solicitado, según sea el caso se debe contar con los siguientes requisitos:

- Solicitud de análisis que describa las muestras y los análisis requeridos.
- Acta de verificación sanitaria (cuando aplique).

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 3 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

- Formato de auto muestreo (cuando aplique).
- Protocolos resumidos de fabricación (cuando aplique).
- Certificados de análisis (cuando aplique).
- Cantidad de muestra (numerales 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 y anexo 1).
- Presentar comprobante de pago de los servicios solicitados en original sellada por el banco o comprobante electrónico si la transferencia se realizó vía internet (no se podrá ingresar una muestra que no cuente con el pago).
- Cotización firmada.
- Hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria derechos productos y aprovechamientos.
- Las muestras, que deberán cumplir puntualmente con las condiciones requeridas para el servicio solicitado y que se describen en este catálogo.
- Cualquier diferencia entre la solicitud del servicio, los documentos y muestra proporcionados por el usuario, se deberá resolver antes de iniciar la prestación del servicio.
- Deberán indicar en su solicitud si requieren servicios analíticos de pruebas acreditadas ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).
- El marco analítico de la CCAYAC que se encuentra acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), se puede consultar en la dirección electrónica: [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx).

#### 4.1.2 Recepción de las muestras

- Las muestras que se entreguen personalmente o se envíen por paquetería, se reciben en el Área de Recepción de Muestras, en horario de 8:30 a 16:00 horas en días hábiles (lunes a viernes).
- Fuera de este horario únicamente serán recibidas muestras de emergencia, incluidos sábados, domingos y días festivos por personal de vigilancia. Las muestras se ingresarán el siguiente día hábil posterior a su entrega en la CCAYAC.
- La documentación que acompañe a muestras que por su naturaleza requieran ser enviadas en condiciones de refrigeración, debe ser colocada en bolsas de plástico selladas que garanticen la integridad de los documentos evitando que puedan mojarse.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 4 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

- Todas las muestras deben entregarse con etiqueta original integra y en buenas condiciones (en el caso de los productos que la contengan) y adicionalmente una etiqueta de identificación sin alteraciones, en donde se indiquen claramente como mínimo los siguientes datos: descripción, fecha, número de lote, hora y lugar de muestreo, etc.), los cuales deben coincidir con la documentación presentada para su ingreso.
- Las muestras comerciales deben entregarse en sus envases originales y cerrados. Únicamente pueden recibirse muestras comerciales abiertas en casos de denuncia, emergencia o cuando se justifique la realización del análisis.
- En caso de que se requiera de dos o más unidades comerciales para conformar la cantidad de muestra solicitada para el análisis, éstas deben ser del mismo lote.
- Si la presentación de la muestra es menor a la cantidad mínima o requerida se deberán considerar el número de piezas necesarias para completar la cantidad sin alterar el producto.
- Si la presentación de la muestra es mayor a la cantidad mínima o requerida se deberá considerar el envase o pieza entero sin alterar el producto siguiendo lo indicado en las condiciones específicas.
- Las muestras de productos a granel deben entregarse en un envase acorde al tipo de producto de forma que se garantice la integridad de la muestra hasta la realización del análisis.
- Muestras procedentes de denuncias, emergencias, operativos y/o sospecha de falsificación, se dará ingreso a las muestras, aun cuando no se cumplan con los requisitos indicados, previo acuerdo con el usuario.
- El usuario debe asegurar la protección de la temperatura y las condiciones originales del producto desde de la manipulación para el muestreo hasta su llegada al laboratorio.
- No se reciben muestras en estado de descomposición.
- Sólo se reciben muestras que estén dentro de la fecha de caducidad a excepción de las muestras de alimentos preparadas en sitio o involucradas en brotes.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 5 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

- Los alimentos y aguas preparados y listos para su consumo deben ser muestreados en contenedores estériles o bolsas de plástico nuevas perfectamente bien cerradas de tal manera que se evite el contacto con el medio ambiente (sin derrames o en bolsas rotas que pongan en contacto la muestra con el refrigerante o hielo).
- No procede el análisis microbiológico para productos o bebidas de alto contenido alcohólico (mayor o igual a 40° de alcohol)
- No procede el análisis microbiológico para productos o bebidas que por la naturaleza de su preparación se encuentren a temperaturas mayores a 25°C.

#### 4.1.3 Tiempos de respuesta de los servicios

- El tiempo de respuesta está determinado en días hábiles. Jornada laboral de lunes a viernes excluyendo los días festivos publicados en el Diario Oficial de la Federación.
- En caso de que se soliciten varias determinaciones analíticas para la misma muestra, el tiempo de respuesta corresponderá al tiempo de análisis de la determinación más larga, según lo establezca este catálogo.
- El tiempo de entrega de resultados contará a partir del siguiente día hábil del ingreso de la muestra a la CCAYAC.
- Si por alguna razón no es posible cumplir con el tiempo de entrega de resultados establecido, se notificará al usuario.

<b>TIEMPO ESTÁNDAR DE RESPUESTA DE SERVICIOS ANALITICOS</b>	
<b>SERVICIOS</b>	<b>ESTÁNDAR (DÍAS HÁBILES)</b>
<b>DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS</b>	
Determinaciones microbiológicas en alimentos	9
Confirmación o Serotipificación de cepas microbianas	15

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 6 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>TIEMPO ESTÁNDAR DE RESPUESTA DE SERVICIOS ANALÍTICOS</b>	
<b>SERVICIOS</b>	<b>ESTÁNDAR (DÍAS HÁBILES)</b>
Determinaciones microbiológicas en agua	7
Límites microbianos y vitaminas	20
Valoración microbiológica de antibióticos	30
Actividad antimicrobiana de Antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico (Gel / Solución)	9
Prueba de Esterilidad	16
<b>DETERMINACIONES FÍSICOQUÍMICAS</b>	
<b>Productos Biológicos</b>	
Determinaciones Físicas	25
Determinaciones Químicas	25
Determinaciones Espectrofotométricas	25
Determinaciones Cromatográficas	25
<b>Alimentos y agua</b>	
Análisis fisicoquímico de agua	25
Análisis fisicoquímico de alimentos y bebidas	25
Determinación de ácido domoico en moluscos bivalvos por HPLC-UV	1
Determinación de toxinas lipofílicas en moluscos bivalvos por HPLC-MS/MS	3

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 7 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>TIEMPO ESTÁNDAR DE RESPUESTA DE SERVICIOS ANALÍTICOS</b>	
<b>SERVICIOS</b>	<b>ESTÁNDAR (DÍAS HÁBILES)</b>
<b>Medicamentos (ver nota)</b>	
Determinaciones Físicas	20
Determinaciones Químicas	25
Determinaciones Espectrofotométricas	25
Determinaciones Cromatográficas	25
Dispositivos médicos	20
<b>Otros</b>	
Plomo y cadmio en loza vidriada	25
Plomo en juguetes	15
<b>DETERMINACIONES INMUNOQUÍMICAS Y DE BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	
<b>Determinaciones inmunoquímicas</b>	
Ensayos de identidad en productos biológicos por métodos inmunoquímicos	20
Determinación de potencia en productos biológicos por métodos inmunoquímicos	35
Determinación del contenido de Ovoalbúmina en productos biológicos.	20
Endotoxinas bacterianas	20
Detección de Clenbuterol por método inmunoquímico	20

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 8 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>TIEMPO ESTÁNDAR DE RESPUESTA DE SERVICIOS ANALÍTICOS</b>	
<b>SERVICIOS</b>	<b>ESTÁNDAR (DÍAS HÁBILES)</b>
Detección de proteínas por Western Blot en vacuna	35
<b>Determinaciones de biología molecular</b>	
Detección de genes toxigénicos en cepas	20
Identificación de microorganismos patógenos en alimentos y agua por método molecular	20
Ensayos de identidad en productos biológicos por método molecular	35
Determinación de potencia en productos biológicos por método molecular	35
<b>DETERMINACIONES BIOLÓGICAS</b>	
Vacunas virales	35
Vacuna antirrábica humana	60
Vacuna doble y triple viral	45
Hemoderivados	35
Vacunas bacterianas	35
BCG y PPD	80
DTP	70
DTP combinada	70
Sueros ponzoñosos	35

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 9 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIEMPO ESTÁNDAR DE RESPUESTA DE SERVICIOS ANALÍTICOS	
SERVICIOS	ESTÁNDAR (DÍAS HÁBILES)
Toxoides	70
Biotecnológicos	30
Irritabilidad dérmica y ocular	20
Inocuidad	15
Pirógenos	15
Saxitoxina	1
Brevitoxinas* y Ácido Okadaico	3
*En casos de marea roja, puede aumentar el tiempo	

**Nota:** Para el caso de medicamentos psicotrópicos debido a los requerimientos específicos de insumos, principalmente Sustancias de Referencia y al cumplimiento regulatorio para el manejo de las mismas; el tiempo de respuesta para estos productos puede variar y se considera a partir de que se cuenta con todos insumos necesarios para su análisis.

#### 4.1.4 Modificación del servicio

- Si el usuario requiere realizar algún cambio a la solicitud de servicios original, se debe notificar a la Coordinación de Recepción de Muestras, esta consultará a las áreas analíticas para verificar factibilidad, se notifica al usuario las acciones a realizar para la modificación del servicio, incluyendo el pago adicional, en caso de resultar necesario, correspondiente a la nueva solicitud realizada.
- En caso de que la modificación del servicio afecte el tiempo de respuesta inicial, se notificará al usuario la nueva fecha de respuesta para la entrega del informe de resultados.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 10 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.1.5 Pago de los servicios

- Generar la hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria derechos productos y aprovechamientos, esta se obtiene a través de la página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)
- Con la hoja de ayuda realizar el pago en ventanilla bancaria o por transferencia.
- Utilizar una hoja de ayuda por cada pago (no se puede utilizar la misma hoja de ayuda para realizar varios pagos).
- Los costos de los servicios analíticos son publicados en la página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) son en base al tabulador vigente y conforme a la Ley de ingresos de la federación para el ejercicio fiscal vigente.

#### 4.1.6 Contacto

- Al correo [controlanalitico@cofepris.gob.mx](mailto:controlanalitico@cofepris.gob.mx) o al teléfono 50805200 extensión 12004 o 12055

#### 4.1.7 Dirección para el envío de muestras

En la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC)

Ubicada en Calzada de Tlalpan 4492, Colonia Torreño Guerra, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, C.P.14050

El horario de recepción de muestras es de 08:30 a 16:00 horas de lunes a viernes.

#### 4.1.8 Entrega de resultados

Se envían por correo electrónico al usuario y se indica que ya se encuentra disponible el Informe de Resultados, y puede pasar a recogerlo personalmente a la Coordinación de Recepción de Muestras de la CCAYAC en un horario de 8:30-16:00 horas, o enviar al servicio de mensajería de su preferencia, para este último caso debe notificar a la coordinación para poder entregar el informe al servicio de mensajería.

**Nota:** Los resultados que se encuentren fuera de especificación se marcarán con **negritas** en el Informe de Resultados.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 11 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

## 4.2 REQUISITOS DE INGRESO DE MUESTRAS PARA REALIZAR DETERMINACIONES FÍSICOQUÍMICAS

### 4.2.1 DETERMINACIONES FÍSICOQUÍMICAS EN ALIMENTOS

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Agua para consumo humano (aguas y hielo purificados, envasados y a granel)	Arsénico, Bario, Cadmio, Cobre, Cromo total, Manganeso, Mercurio, Níquel, Plomo y Selenio	Agua purificada Mínimo 1 L Hielo Mínimo 1 kg	Agua: Botella o garrafón con sello en la tapa y a temperatura ambiente. Hielo: Bolsa cerrada y en condiciones de congelación.	NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2015. Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias. Apéndice normativo A 3.3
	Antimonio			NORMA Mexicana NMX-AA-051-SCFI-2016. Análisis de agua.- medición de metales por absorción atómica en aguas naturales, potables, residuales y residuales tratadas- método de prueba
	Fluoruros			
	Nitrógeno de nitratos	Agua purificada Mínimo 1 L	Agua: Botella o garrafón con sello en la tapa y a temperatura ambiente. Hielo: Bolsa cerrada y en condiciones de congelación.	NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2015. Productos y Servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.
	Nitrógeno de nitritos			
	Turbiedad	Hielo Mínimo 1 kg		
	Color			
	Cloro residual libre			Standard Methods for the Examination of Water and Waste water. Método 4500-cig, pp 4-67, 4-68

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 12 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA	
Agua para uso y consumo humano (agua de pozo, red)	Cadmio, Arsénico, Plomo, Cobre, Hierro y Mercurio	Mínimo 1 L de agua para el análisis de un metal o para todas las determinaciones de metales.	Las muestras deben venir en envase y tapa de plástico adicionados de 1 mL de ácido nítrico concentrado por cada 100 mL de muestra	NORMA Oficial Mexicana NOM-117-SSA1-1994 Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica. U.S. EPA. 2014. "Method 6020B (SW-846): Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Revision 2. Julio 2014	
	Aluminio y Plata total*  * Si para la desinfección del agua se utiliza cualquier forma de plata debe medirse plata total			NORMA Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad el agua. Apéndice Normativo B.4.1. Método de prueba para la determinación de plata total y aluminio en agua para uso y consumo humano por espectrometría de absorción atómica con horno de grafito. U.S. EPA. 2014. "Method 6020B (SW-846): Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Revision 2. Julio 2014	
	Cromo total, Manganeso, Bario, Níquel y Selenio			NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2015. Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias. Apéndice normativo A 3.3 U.S. EPA. 2014. "Method 6020B (SW-846): Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Revision 2. Julio 2014	
	Plaguicidas clorados			Envase de vidrio color ámbar o transparente cubierto de papel aluminio. Refrigerar de 4 a 10 °C	EPA Method 8270E, Semivolatile Organic Compounds by Gas Chromatography/Mass Spectrometry, revision 6, June 2018
	Plaguicidas fosforados				

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 13 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Agua para uso y consumo humano (agua de pozo, red)	Dureza total	Mínimo 1 L para una determinación.	Las muestras deben venir en frasco de plástico opaco, con tapa de plástico y ser mantenidas de 4°C-10°C hasta su análisis.  Para dureza total: Adicionar HNO <sub>3</sub> o H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> a pH <2 en caso de que la muestra no se analice inmediatamente. En estas condiciones la muestra se preserva hasta 14 días.	NORMA Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad el agua. Apéndice Normativo B.10 Método de prueba para la determinación de dureza total en agua para uso y consumo humano
	Fluoruros, Nitrógeno de Nitratos, Nitrógeno de Nitritos, Turbiedad y Color			NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2015. Productos y Servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.
	pH	NORMA Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad el agua. Apéndice Normativo B.9 Método de prueba para la determinación de pH en agua para uso y consumo humano		
	Sólidos disueltos	NORMA Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad el agua. Apéndice Normativo B.12. Método de prueba para la determinación de sólidos disueltos totales (SDT) en agua para uso y consumo humano		
	Cloro residual libre	Standard methods for the examination of water and wastewater, edición 21, 2005. Método 4500-cig, página 4-67, 4-68		
	Sulfatos	NORMA Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad el agua. Apéndice Normativo B.11.1 Método de prueba turbidimétrico para la determinación de sulfato en agua para uso y consumo humano		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 14 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Sales	Ion Flúor	Mínimo 1 kg para una determinación o para todas las determinaciones	Temperatura ambiente	Modificación del Capítulo 3, del Apéndice Normativo A de la NORMA Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, publicado en el DOF el 16-07-2018. Productos y Servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias
	Yodo como yodato y Yodo como yoduro			Modificación a la NORMA Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993. Productos y servicios Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias. Apéndice normativo A, numeral 6 y numeral 7
Bebidas Alcohólicas	Determinación de contenido alcohólico (% Alc. Vol.), Método volumétrico (alcoholímetro)	Mínimo 1 L para 1 determinación o para realizar todas las determinaciones	Temperatura ambiente	NORMA Mexicana NMX-V-013-NORMEX-2019 Bebidas alcohólicas-Determinación del contenido alcohólico (Por ciento de alcohol en volumen a 20 °C (% Alc. Vol.))-métodos de ensayo (prueba). Numeral 5, Determinación de contenido alcohólico (% Alc. Vol.) Método volumétrico (alcoholímetro), pp. 13-17
	Peso Especifico a 20 °C			AOAC 945.06, 2012, capítulo 26.1.06
	Porcentaje de alcohol en volumen a 20 °C (Método del Picnómetro)			AOAC (935.21), ver 28.1.04 (920.57)
	Furfural (por cromatografía de gases)			NORMA Mexicana NMX-V-004-NORMEX-2018, Bebidas alcohólicas-determinación de furfural-métodos de ensayo (prueba). Numeral 7.0, Determinación de furfural. Método por cromatografía de gases, pp. 22-29
Metanol, Alcoholes Superiores y Aldehídos (por cromatografía de gases)				NORMA Mexicana NMX-V-005-NORMEX-2018 Bebidas alcohólicas-determinación de aldehídos, ésteres, metanol y alcoholes superiores-métodos de ensayo (prueba). Método por cromatografía de gases, pp. 13-23

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 15 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Alimentos diversos	Plaguicidas Organofosforados	Frutas, vegetales, hortalizas, etc. Mínimo 500 g	A granel en contenedores de vidrio color ámbar o de vidrio transparente cubiertos de papel aluminio; o bien envueltos perfectamente en papel aluminio en bolsa de plástico. Refrigerados a 4 °C o a temperatura ambiente.	Pesticide Analytical Manual (PAM). Vol. 1, 3th Edition. 1994. Secc. 302: Método E1, Secc. 303: Métodos E1, E3, E4 y E5; Secc. 304: Métodos E1, E5 y C-8
		Atoles, jugos, néctares, gelatinas, refrescos, vinos, licores, brandies y bebidas procesadas. Mínimo 500 g o 500 mL	Contenedores de vidrio color ámbar o de vidrio transparente cubiertos de papel aluminio. Refrigeración a 4 °C o temperatura ambiente.	
	Plaguicidas Organoclorados	Pescados, carne, embutidos y productos derivados. Mínimo 1 kg	Contenedores de vidrio color ámbar o de vidrio transparente cubiertos de papel aluminio; o bien envueltos perfectamente en papel aluminio en bolsa de plástico. Refrigeración a 4 °C.	Pesticide Analytical Manual (PAM). Vol. 1, 3th Edition. 1994. Secc. 302: Método E1, Secc. 303: Métodos E1, E3, E4 y E5; Secc. 304: Métodos E1, E5 y C-8
		Semillas, granos de oleaginosas. Mínimo 250 g	Contenedores de vidrio color ámbar o de vidrio transparente cubiertos de papel aluminio. Temperatura ambiente.	
		Alimentos cocinados, Mínimo 500 g o 500 mL	Contenedores de vidrio color ámbar o de vidrio transparente cubiertos de papel aluminio. Refrigeración a 4 °C.	

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 16 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Fórmulas para lactantes y niños de corta edad	Mercurio	Mínimo 400 g o 400 mL	Productos deshidratados o ultra pasteurizados: A temperatura ambiente. Productos pasteurizados: en condiciones de refrigeración (de 2 a 8 °C).	NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Apéndice normativo B 31
	Plomo			
	Arsénico			
	Materia extraña	Mínimo 400 g o 400 mL		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 17 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Cerámica vidriada, Alfarería vidriada y porcelana	Plomo Soluble	Cerámica vidriada, alfarería vidriada, artículos de vidrio y porcelana 1) Piezas huecas. Profundidad interna mayor de 25 mm 2) Tazas y Tarros 3) Piezas planas: Artículos cuya altura interior no excede los 25 mm, ejemplo: platos, platones, etc. 4) Piezas para procesar alimentos y/o bebidas En todos los casos se requieren 4 piezas en caso de que este número exceda el 25 % de la producción solo se analizará 1	El número de piezas de cada tipo deben ser iguales, en tamaño, forma, color y decorado.  Las muestras no deben venir rotas ni fracturadas.	NORMA Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2016, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio-Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles. Método de Ensayo.
	Cadmio Soluble			
Juguetes y artículos escolares	Plomo Soluble	Mínimo 10 piezas (iguales)	A temperatura ambiente.	NORMA Oficial Mexicana NOM-252-SSA1-2011, Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 18 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Productos de la pesca (Unión Europea)	Cadmio	Producto fresco o congelado: Mínimo 500 g de muestra Producto enlatado: 1 lata con un contenido mínimo de 100 g de masa drenada	Para productos de la pesca frescos, la temperatura de recepción debe ser menor a los 5°C. Para productos congelados, debe recibirse congelada.  Para productos enlatados a temperatura ambiente.	UNE-EN 14084:2003 .Productos alimenticios. Determinación de elementos traza. Determinación de plomo, cadmio, cinc, cobre y hierro mediante espectrometría de absorción atómica (EAA) tras digestión en microondas.
	Plomo			UNE-EN-13806. Productos alimenticios. Determinación de elementos traza. Determinación de mercurio por espectrometría de absorción atómica con vapor frío (CVAAS) tras digestión bajo presión
	Mercurio Total			ISO 19343 Microbiology of the food chain — Detection and quantification of histamine in fish and fishery products — HPLC method international Standard First edition 2017-06
	Histamina			

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 19 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Productos de la pesca (Vigilancia sanitaria)	Cadmio	Producto fresco o congelado: Mínimo 500 g de muestra Producto enlatado: 1 lata con un contenido mínimo de 100 g de masa drenada	Para productos de la pesca frescos, la temperatura de recepción debe ser menor a los 5°C. Para productos congelados, la muestra debe recibirse congelada. Para productos enlatados a temperatura ambiente.	NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. Apéndice normativo B.10, pp. 43-50
	Plomo			
	Mercurio Total			NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. Apéndice normativo B.2, p. 30
	Materia extraña	Producto fresco o congelado: Mínimo 500 g de muestra Producto enlatado: 1 lata con un contenido mínimo de 100 g de masa drenada		ISO 19343 Microbiology of the food chain — Detection and quantification of histamine in fish and fishery products — HPLC method international Standard First edition 2017-06
	Histamina	Producto fresco o congelado: Mínimo 500 g de muestra Producto enlatado: 1 lata con un contenido mínimo de 100 g de masa drenada		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 20 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Leche, fórmula láctea, y productos lácteos	Plomo	Mínimo 400 g o 400 mL	1) Leche bronca y leche pasteurizada a granel deben estar contenidas en recipientes de plástico y tapas de plástico, las muestras deben de ser mantenidas a 4°C hasta su análisis.	NORMA Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. Apéndice normativo B.7, pp. 44-50
	Mercurio		2) Leche ultra pasteurizada (UHT), leche deshidratada y leche evaporada, a temperatura ambiente.	
	Materia extraña	Mínimo 400 g o 400 mL	3) Productos lácteos: quesos, yogurt, etc., en refrigeración de 2 a 8 °C.	
			1) Leche bronca y leche pasteurizada A granel deben estar contenidas en recipientes de plástico y tapas de plástico, las muestras deben de ser mantenidas a 4°C hasta su análisis.	NORMA Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. Apéndice normativo B.7, pp. pp. 42-43
			2) Leche ultra pasteurizada (UHT), leche deshidratada y leche evaporada, a temperatura ambiente.	
			3) Productos lácteos: quesos, yogurt, etc., en refrigeración de 2 a 8 °C.	

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 21 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA y CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Moluscos Bivalvos (PMSMB)	Toxina diarreica de moluscos Ácido okadaico (Toxinas lipofílicas)	Ver numeral 4.6	EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS. Versión 5, January 2015.
	Toxina amnésica de moluscos Ácido Domoico		FDA Interpretation of Quilliam et al. HPLC-UV Method for the Determination of domoico Acid (Amnesic Shellfish Poisoning) Standard Operating Procedure Guidance.
	pH en carne (parte comestible) pH en líquido intravalvar		NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. Apéndice Normativo B.8
	Metales pesados: Plomo, cadmio, mercurio total		NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. Apéndice Normativo B.10
	Plaguicidas		Pesticide Analytical Manual (PAM). Vol. 1, 3th Edition. 1994. Secc. 302: Método E1, Secc. 303: Métodos E1, E3, E4 y E5; Secc. 304: Métodos E1, E5 y C-8

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 22 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

## 4.2.2 DETERMINACIONES FISICOQUÍMICAS EN MEDICAMENTOS

### 4.2.2.1 PRODUCTO TERMINADO Y/O PRODUCTO A GRANEL

- Se requiere certificado de análisis del fabricante del producto terminado y/o producto a granel.
- Las cantidades señaladas incluyen las determinaciones reportadas en las monografías de referencias oficiales o del fabricante y varían de acuerdo con las determinaciones que se soliciten.
- En caso de productos que no se encuentren enlistados y que se requiera su análisis, se deberá realizar la consulta correspondiente a través de RM para determinar la cantidad de muestra con el área analítica.

PRODUCTO (FORMA FARMACÉUTICA)	CANTIDAD MÍNIMA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Cápsulas, Tabletas y Comprimidos (Dosis menor o igual a 1 mg)	40 Cápsulas / Tabletas / Comprimidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto terminado en su caja original.</li> <li>• Producto terminado a granel el envase deberá ser frasco de vidrio o plástico y de un volumen apropiado al contenido.</li> <li>• Las muestras deben estar cerradas, etiquetadas y lacradas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEUM 13.0, México 2021.</li> <li>• USP, Versión en línea,</li> <li>• BP, Versión en línea,</li> <li>• Farmacopea Japonesa 2006,</li> <li>• Farmacopea China 2015 o</li> <li>• Método de Fabricante</li> </ul>
Cápsulas, Tabletas y Comprimidos (Dosis mayor a 1 mg)	30 Cápsulas / Tabletas / Comprimidos		
Inyectables (volumen menor a 5 mL)	20 mL		
Inyectables (igual o mayor a 5 mL)	5 piezas		
Soluciones y Suspensiones Orales (volumen menor a 40 mL)	40 mL		



<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 23 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>PRODUCTO (FORMA FARMACÉUTICA)</b>	<b>CANTIDAD MÍNIMA</b>	<b>CONDICIONES DE ENTREGA</b>	<b>MÉTODO DE PRUEBA</b>
Soluciones y Suspensiones Orales (igual o mayor a 40 mL)	2 Piezas		
Parches	6 Parches		
Alprazolam Tabletas 0.25 mg	65 Tabletas		
Alprazolam Tabletas 0.5 mg	35 Tabletas		
Alprazolam Tabletas 1 mg	20 Tabletas		
Alprazolam Tabletas 2 mg	10 Tabletas		
Clonazepam Tabletas o Comprimidos 0.5 y 1.0 mg	60 Tabletas o Comprimidos		
Esketamina 14% (200 mcl solución) o Spravato (Esketamina Solución 28 mg, ambas vía de administración nasal)	25 Piezas		
Lorazepam Tabletas o Comprimidos (cualquier concentración)	80 Tabletas o Comprimidos		

"Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión"



<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 24 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>PRODUCTO (FORMA FARMACÉUTICA)</b>	<b>CANTIDAD MÍNIMA</b>	<b>CONDICIONES DE ENTREGA</b>	<b>MÉTODO DE PRUEBA</b>
Ritalin 10 mg Metilfenidato Clorhidrato Capsulas	120 Capsulas		
Ritalin 20 mg Metilfenidato Clorhidrato Capsulas	60 Capsulas		
Ritalin 30 mg Metilfenidato Clorhidrato Capsulas	40 Capsulas		
Ritalin 40 mg Metilfenidato Clorhidrato Capsulas	30 Capsulas		
Midazolam Solución Inyectable 5 mg / 5 mL	15 Piezas		
Remifentanilo Liofilizado mg (Ultiva y Selatron)	15 Piezas		
Zolpidem, Zolpidem tartrato o Zolpidem Hemitartrato tabletas o comprimidos 10 mg	80 Tabletas o Comprimidos		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 25 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.2.2.2 PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

- **Se requiere certificado de análisis del fabricante del producto terminado.**
- Las determinaciones y cantidad de muestra se definen en base al producto correspondiente en las monografías de referencias oficiales o del fabricante y varían de acuerdo con las determinaciones que se soliciten.
- En caso de productos que no se encuentren enlistados y que se requiera su análisis, se deberá realizar la consulta correspondiente a través de RM para determinar la cantidad de muestra con el área analítica.

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Bleomicina	Liofilizado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto terminado en su caja original.</li> <li>• Producto terminado a granel el envase deberá ser frasco de vidrio o plástico y de un volumen apropiado al contenido.</li> <li>• Las muestras deben estar cerradas, etiquetadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEUM 13.0, México 2021.</li> <li>• USP, Versión en línea,</li> <li>• BP, Versión en línea,</li> <li>• Farmacopea Japonesa 2006,</li> <li>• Farmacopea China 2015 o</li> <li>• Método de Fabricante</li> </ul>
Ciclofosfamida	Liofilizado		
Cisplatino	Liofilizado / Solución		
Doxorrubicina	Liofilizado / Solución		
Doxorubicina	Solución		
Dacarbacina	Liofilizado		
Daunorubicina	Liofilizado		
Epirubicina	Liofilizado / Solución		
Etoposido	Solución		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 26 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Fluorouracilo	Solución	DOCUMENTO DE CONSULTA	
Gemcitabina	Liofilizado / Solución		
Idarubicina	Liofilizado		
Ifosfamida	Liofilizado		
Metotrexato	Liofilizado / Solución		
Mitomicina	Liofilizado		
Mitoxantrona	Solución		
Oxaliplatino	Liofilizado / Solución		
Paclitaxel	Solución		
Vinblastina	Liofilizado		
Vincristina	Liofilizado / Solución		
Vinorelbina	Solución		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 27 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.2.2.3 MATERIAS PRIMAS Y PRECURSORES

- **Se requiere certificado de análisis del fabricante de materias primas y precursores.**
- Las cantidades señaladas incluyen las determinaciones reportadas en las morfografías de referencias oficiales o del fabricante y varían de acuerdo con las determinaciones que se soliciten.
- En caso de productos que no se encuentren enlistados y que se requiera su análisis, se deberá realizar la consulta correspondiente a través de RM para determinar la cantidad de muestra con el área analítica.

MATERIA PRIMA / PRECURSOR	CANTIDAD MÍNIMA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Materias Primas Sólidas	2 gramos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El envase deberá ser frasco de vidrio color ámbar o vidrio transparente protegido de la luz, y de un volumen apropiado al contenido.</li> <li>• Las muestras deben de colocarse directamente en los frascos y no en bolsas de plástico dentro de los frascos.</li> <li>• Los envases deben estar cerrados, etiquetados y lacrados.</li> <li>• Las muestras líquidas no deben ingresar con indicios de derrame.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FEUM 13.0, México 2021.</li> <li>• USP, Versión en línea,</li> <li>• BP, Versión en línea,</li> <li>• Farmacopea Japonesa 2006,</li> <li>• Farmacopea China 2015 o</li> <li>• Método de Fabricante</li> </ul>
Materias Primas Líquidas	3 mL		
Precursores Químicos Sólidos	2 gramos		
Precursores Químicos Líquidos	3 mL		
Materia Prima de Amitriptilina HCl	4 gramos		
Materia Prima de Clomipramina HCl	4 gramos		
Materia Prima de Clozapina	4 gramos		
Materia Prima de Codeína Fosfato	4 gramos		
Materia Prima de D-Norpseudoefedrina	4 gramos		
Materia Prima de Efedrina	4 gramos		
Materia Prima de Ergotamina Tartrato	4 gramos		



<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 28 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>MATERIA PRIMA / PRECURSOR</b>	<b>CANTIDAD MÍNIMA</b>	<b>CONDICIONES DE ENTREGA</b>	<b>MÉTODO DE PRUEBA</b>
Materia Prima de Fentanilo Citrato	4 gramos	DOCUMENTO DE CONSULTA	
Materia Prima de Haloperidol o Haloperidol Decanoato	4 gramos		
Materia Prima de Imipramina	4 gramos		
Materia Prima de Ketamina HCl	4 gramos		
Materia Prima de Levomepromazina HCl	4 gramos		
Materia Prima de Metilfenidato	4 gramos		
Materia Prima de Nalbufina Clorhidrato	4 gramos		
Materia Prima de Nicergolina	4 gramos		
Materia Prima de Perfenazina	4 gramos		
Materia Prima de Sufentanilo citrato	4 gramos		
Materia Prima de Sulfato de Morfina Pentahidratada y Sulfato de Morfina	4 gramos		
Materia Prima de Trifluoperazina HCl	4 gramos		
Materia Prima de Carbonato de Litio	5 gramos		
Materia Prima de Clonazepam	5 gramos		
Materia Prima de Buprenorfina clorhidrato	5 gramos		
Materia Prima de Dextropropoxifeno clorhidrato	5 gramos		

"Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión"

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 29 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.2.3 DETERMINACIONES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

TIPO DE MUESTRA	PRUEBA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Pruebas físicas en jeringas	Inspección visual de jeringas, agujas y empaque (primario y secundario)	32 piezas	En su envase primario y secundario original	Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicado al Control de Calidad de Jeringas, OPS/OMS Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Jeringas, Washington DC junio de 2013
	Dimensiones de la aguja	13 piezas		
	Espacio muerto de la jeringa	32 piezas		
	Unión entre la aguja y el cono	32 piezas		
	Exactitud de las jeringas	32 piezas		
Pruebas físicas a condones masculinos de hule látex	Defectos visibles	315 piezas		
	Orificios No visibles	Las mismas 315 piezas de la prueba de defectos visibles, más 13 piezas adicionales para dimensiones.		
	Dimensiones	26 piezas		
	Solidez de color para condones pigmentados	13 piezas		
	Volumen y presión de estallamiento	125 piezas para lotes de 10001 a 35 000 200 piezas para lotes de 35 001 a 150 000 315 piezas para lotes de 150 001 a 500 000		
	Integridad del envase primario	13 piezas		
				FEUM, Suplemento 2019, p. 433-440. México 2019.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 30 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	PRUEBA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Antiséptico Tópico a base de alcohol etílico o isopropílico. Solución	Contenido de alcohol etílico	500 mL	En su envase primario original	FEUM 13.0, Tomo III, pp. 4049-4050. México 2021
	Metanol	500 mL		FEUM 13.0, Tomo III, pp. 4051-4053. México 2021
	1-propanol	500 mL		FEUM 13.0, Tomo III, pp. 4051-4053. México 2021
Antiséptico Tópico a base de alcohol etílico. Gel	Contenido de alcohol etílico	500 mL	En su envase primario original	FEUM 13.0, Tomo III, p. 4043-4044. México 2021
	Metanol	500 mL		FEUM 13.0, Tomo III, p. 4045-4047. México 2021
	1-propanol	500 mL		FEUM 13.0, Tomo III, p. 4045-4047. México 2021

#### 4.2.4 DETERMINACIONES FISICOQUÍMICAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

DETERMINACIONES FISICOQUÍMICAS			
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Productos biológicos	Cantidades indicadas en el anexo 1	Las muestras deben conservarse en las condiciones de temperatura que indique la etiqueta del producto.	Dependiendo de la naturaleza del producto biológico los métodos de referencia pueden ser de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) en su versión vigente, Método del fabricante, o alguna otra farmacopea internacional.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 31 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.3 REQUISITOS DE INGRESO DE MUESTRAS PARA REALIZAR DETERMINACIONES INMUNOQUÍMICAS Y DE BIOLOGÍA MOLECULAR

DETECCIÓN DE <i>Brucella spp</i> POR PCR.		
TIPO DE MUESTRA (Leche, derivados y sus productos no pasteurizados)	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Queso fresco o frescal, requesón u otro derivado sólidos	Mínima de 250g	<b>Empaque:</b> La muestra debe estar dentro de un recipiente de plástico (bote o bolsa) estéril que no permita la fuga del suero en caso de queso fresco. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Leche o derivados líquidos	Mínima de 250 mL	<b>Empaque:</b> Envase original o cuando es a granel, en frasco de plástico estéril bien cerrado y contenido en bolsa de plástico. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Crema o semisólidos	250 g como mínimo	<b>Empaque:</b> En bolsa de plástico estéril o nueva. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b>		
Fuente bibliográfica: -Leal-Klevezas D.S., Martínez- Vázquez I. O., Merino A., Martínez Soriano J. P. (1995). Single step PCR for Detection of <i>Brucella spp</i> from Blood and Milk of infected Animals. Journal of Clinical Microbiology; Dic. 1995. Vol. 33, No. 12, p.p. 3087-3090. -Leal- Klevezas D. S., López- Merino A., Martínez Soriano J. P. (1995). Molecular detection of <i>Brucella spp</i> : Rapid identification B. abortus biovar I using PCR. Archives of Medical Research. Vol. 26, No. 3, p.p. 263-267, 1995.		

Nota: La determinación no aplica a productos fermentados, madurados o procesados por calor.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 32 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

CLENBUTEROL POR ELISA		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Hígado crudo de bovino	Tomar de varias partes de la pieza y completar como mínimo 500 g	<b>Empaque:</b> Contenido en bolsa doble de plástico. <b>Condiciones de temperatura:</b> Refrigerado (4°C a 8°C) o congelado. No se acepta en estado de descomposición.
Carne (músculo) cruda de bovino	Mínima de 500 g	De preferencia que sea carne magra. <b>Empaque:</b> Contenido en bolsa doble de plástico. <b>Condiciones de temperatura:</b> Refrigerado (4°C a 8°C) o congelado. No se acepta en estado de descomposición.
Suero de bovino	Mínima de 5 mL	De preferencia no hemolizado. <b>Empaque:</b> Contenido en un recipiente de cierre hermético que no permita derrames y dentro de una bolsa de plástico. <b>Condiciones de temperatura:</b> Refrigerado (4°C a 8°C).
Sangre de bovino	Mínima de 20 mL	Fresca, sin anticoagulante. <b>Empaque:</b> Contenido en un recipiente de cierre hermético que no permita derrames y dentro de una bolsa de plástico. <b>Condiciones de temperatura:</b> Refrigerado (4°C a 8°C).
Orina de bovino	Mínimo 5 mL y máx. 100 mL	<b>Empaque:</b> Contenido un recipiente de cierre hermético que no permita derrames, dentro de una bolsa de plástico. <b>Condiciones de temperatura:</b> Refrigeración (4-8°C).
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b>		
Fuente bibliográfica: NORMA Oficial Mexicana NOM-194-SSA1-2004 "Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de Producto". -Inserto del kit Ridascreen clenbuterol de la Cia. R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany. Ensayo enzimático para la cuantificación de clenbuterol R-1711 2017.		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 33 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>CEPAS DE <i>V. parahaemolyticus</i>/ <i>V. cholerae</i> O:1 u O139 PARA ANÁLISIS DE TOXIGENICIDAD POR PCR</b>		
<b>TIPO DE MUESTRA</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>	<b>CONDICIONES DE ENTREGA</b>
Cepa microbiana pura enviada en tubo de vidrio con tapa de cierre hermético y con medio de cultivo inclinado adecuado para su transporte y conservación. Sin adición de aceite mineral y con crecimiento visible.	Un tubo por cepa	<p><b>Empaque:</b> Tubo de vidrio con tapón de rosca, con agar inclinado, perfectamente cerrado y sellado con parafilm, sin derrames, bien identificado de acuerdo con la información acompañante y embalados para su protección en el envío. Enviar a temperatura ambiente.</p> <p>Las cepas de <i>V. parahaemolyticus</i> deben de haber sido aisladas de agua de mar o alimentos de origen marino. El medio de cultivo debe contener sal y enviada a temperatura ambiente.</p> <p><b>Condiciones de temperatura:</b> NO utilizar refrigeración ni congelación.</p>
<p><b>MÉTODO DE PRUEBA</b></p> <p>Fuente bibliográfica: <b><i>V. parahaemolyticus</i></b>: Health Canada. Compendium of Analytical Methods. Vol.3. MFLP-23 Specific Detection of <i>Vibrio parahaemolyticus</i> Strains Using a Multiplex Polymerase Chain Reaction (PCR) Based on the R72H Taxonomic Marker and the Hemolysin Genes TDH and TRH. 2006 Disponible en internet: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/index_e.html">http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/index_e.html</a>.</p> <p><b><i>V. cholerae</i></b>: Food and Drug Administration (FDA). Bacteriological Analytical Manual. On line. -Chapter 9. Vibrio. Edición 8ª Revisión A 1998, May 2004. -Chapter 28. Detection of Enterotoxigenic <i>Vibrio cholerae</i> in Foods by the Polymerase Chain Reaction. Edición 8ª Revisión A 1998, Jan. 2001.</p>		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 34 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

DETECCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) POR qPCR EN TIEMPO REAL		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Harina de cereal (maíz, soya)	Mínimo 1 kg Máximo 2 kg	<p><b>Empaque:</b> Bolsa de plástico transparente o contenedor cerrado herméticamente para evitar la entrada de humedad. De preferencia con sello o lacre que indique que la muestra no fue violada. Cuando el empaque sea de papel se debe enviar dentro de bolsa de plástico, libre de materia extraña visible, plagas, actividad microbiana, humedad y sustancias que puedan alterar el análisis.</p> <p>Quando sea posible, en caso de granos y semillas, entregar la muestra molida en forma de harina.</p> <p><b>Condiciones de temperatura:</b> Evitar exponer la muestra a temperatura por arriba de 35°C o por debajo de 10°C.</p>
Granos y semillas (maíz, soya)	Mínimo 1 kg Máximo 2 kg	
<p><b>MÉTODO DE PRUEBA</b> Fuente bibliográfica: EURL-GMFF (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed, EU). Compendium of reference methods for GMO analysis. JRC Reference Reports. 2010.</p>		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 35 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

DETECCIÓN DE <i>Hepatitis A</i> POR RT PCR EN TIEMPO REAL		
TIPO DE MUESTRA (Agua y alimentos crudos)	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Pescado	Pieza entera eviscerado o no hasta talla mediana, en caso de piezas grandes enviar 250 g como mínimo que incluya la parte de órganos digestivos	<b>Empaque:</b> Externamente la muestra debe estar libre de espinas y escamas dentro de un recipiente de plástico rígido estéril (o doble bolsa nueva o estéril dentro de bote rígido) que no permita la fuga de la muestra o sus líquidos. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Ceviche	Mínima de 250 g	<b>Empaque:</b> En frasco de plástico estéril bien cerrado ó bolsa de plástico estéril. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Molusco bivalvo	Con concha íntegros al menos 8 piezas ó sin concha 250 g como mínimo, con o sin líquido intravalvar	<b>Empaque:</b> En bolsa de plástico estéril o nueva. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Mariscos (Camarón)	250 g como mínimo con o sin concha y cabeza	<b>Empaque:</b> En doble bolsa de plástico estéril o nueva. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Jugos naturales, frutas y ensaladas	250 mL como mínimo	<b>Empaque:</b> En empaque original comercial cerrado o en bolsa de plástico estéril. <b>Condiciones de temperatura:</b> La muestra debe estar en refrigeración (4-8°C) o congelación.
Agua de uso o consumo humano	1 litro como mínimo	<b>Empaque:</b> En empaque original comercial cerrado. En cuanto a la recolección a granel: Tomar muestras asépticamente en contenedores de plástico estériles. Si contienen cloro residual, agregue inmediatamente una solución de Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> para obtener una concentración final de 50 mg / L. <b>Condiciones de temperatura:</b> Procesar las muestras lo antes posible después de la recolección si contienen tiosulfato; sino no sobrepasar más de 12 horas. No exponer las muestras durante más de 2h a una temperatura de hasta 25°C o 48 h a una temperatura de 2 a 10°C. No congele las muestras a menos que no puedan procesarse dentro de las 48 h; congelar y almacenar a -70°C o menos.
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b>		
Fuente bibliográfica: BAM 26B: Detection of Hepatitis A Virus in Foods. Authors: Jacqueline Williams-Woods, Gary Hartman, and William Burkhardt III. Revision History: New BAM Chapter; October 2013; posted: January 2014. -Manual SureFast Prep DNA/RNA Virus Art. No. F1051. <a href="https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/sites/2/2015/11/F1051_Manual 3.1.pdf">https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/sites/2/2015/11/F1051_Manual 3.1.pdf</a>		

Nota: La determinación no aplica a productos fermentados, madurados o procesados por calor.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 36 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

DETECCIÓN DE <i>Legionella pneumophila</i> POR PCR EN TIEMPO REAL		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Agua (ambiental, de pozo y de uso y consumo humano)	De al menos 100 mL de agua y máximo 1 litro.	<p><b>Empaque:</b> Cuando la muestra es tomada de agua en tránsito, colocar al menos 1 litro en recipiente de plástico estéril para concentrar por filtración y disponer de 2 mL en vial estéril para la prueba de PCR.</p> <p>Si se toma la muestra con hisopo, enviar la misma cantidad para el estudio por PCR.</p> <p>Si el agua es clorinada, el recipiente estéril debe contener 0.5 mL de tiosulfato de sodio 0.1N por cada litro de agua, filtrar para concentrar y disponer de 2 mL del filtrado, para la prueba de PCR.</p> <p>En todos los casos (a excepción de muestras con tiosulfato de sodio, donde las muestras deben ser entregadas al laboratorio dentro de las 6 horas) procurar no sobrepasar más de 12 horas desde la toma de muestra hasta la entrega al laboratorio.</p> <p><b>Condiciones de temperatura:</b> temperatura ambiental o refrigeración (4-8°C).</p>
<p><b>MÉTODO DE PRUEBA</b></p> <p>Fuente bibliográfica:- AFNOR XP T 90-471 (2006) Détection et quantification des <i>Legionella</i> et/ou <i>Legionella pneumophila</i> par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne (PCR). Avril 2006.</p> <p>- Inserto del reactivo LightMix kit <i>Legionella pneumophila</i>. Cat. No. 40-0638-32. TIB MOLBIOL. 2015. Versión V150505.</p>		

**Nota:** Todos los productos que se muestrean congelados, en este y los casos anteriores, deben llegar en esta condición para su análisis en el laboratorio.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 37 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

DETERMINACIONES INMUNOQUÍMICAS		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Productos biológicos	Cantidades indicadas en el Anexo 1	Las muestras deben conservarse en las condiciones de temperatura que indique la etiqueta del producto.
Medicamentos Oncológicos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Para productos de ingreso por primera vez en la CCAYAC:</u> Se solicita la cantidad de 12 piezas para realizar los ensayos de adecuación (sin importar la presentación de éste).</li> <li>2) <u>Para análisis de rutina de productos previamente adecuados:</u> Se solicita la cantidad de 3 piezas (sin importar la presentación de éste).</li> </ol>	Las muestras deben conservarse en las condiciones de temperatura que indique la etiqueta del producto.
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b> Dependiendo de la naturaleza del producto biológico los métodos de referencia pueden ser de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) en su versión vigente, Método del fabricante u alguna otra farmacopea internacional.		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 38 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.4 REQUISITOS DE INGRESO DE MUESTRAS PARA LA REALIZAR DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS

**TABLA 4.4.1 MICROORGANISMOS INDICADORES (Mesofílicos aerobios, Coliformes totales, Coliformes fecales, Hongos y levaduras) Y MICROORGANISMOS PATÓGENOS como *Salmonella spp*, *Staphylococcus aureus*, Enterotoxina estafilocócica, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Legionella pneumophila*, conforme aplique de acuerdo al tipo de producto y normativa correspondiente, o en caso de sospecha de su presencia.**

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Leche bronca	250 mL	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8 °C (excepto si el muestreo se realizó 2 horas antes del ingreso, se pueden recibir a no más de 30 °C. <b>Presentación:</b> En envase o a granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, con fugas, derramadas, o con señales de alteración.
Leche pasteurizada	250 mL	<b>Temperatura:</b> No más de 30 °C. <b>Presentación:</b> En envase. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, con fugas, derramadas o con señales de alteración.
Quesos frescos (oaxaca, panela, cottage, canasto, queso crema)	200 g	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> En envase o a granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.
Quesos Madurados por hongos (camembert, brie, roquefort)		
Quesos Madurados (manchego, chihuahua, edam, mozzarella, gouda)		
Quesos fundidos		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 39 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Helado	150 mL	<p><b>Temperatura:</b> Congelación (de -15°C a -20°C)</p> <p><b>Presentación:</b> En envase o a granel.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.</p>
Derivados lácteos, como mantequilla, margarina, yogurt o crema	150 g o mL	<p><b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C</p> <p><b>Presentación:</b> En envase o a granel.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.</p>
<p>Leche en polvo, y derivados en polvo (caseína, suero de leche)</p> <p>Fórmulas lácteas preparadas.</p>	<p><b><i>Cronobacter sakazakii</i></b> Categoría I 30 latas</p> <p><b><i>Salmonella sp.</i></b> Categoría I 60 latas Categoría II 30 latas Categoría III 15 latas</p> <p><b>Bacterias aerobias mesófilas</b> 5 latas</p> <p><b>Enterobacterias</b> 10 latas</p>	<p><b>Temperatura:</b> No más de 30 °C.</p> <p><b>Presentación:</b> En envase o a granel.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.</p> <p><b>Categoría I:</b> Alimentos que normalmente no están sujetos a procesos letales para <i>Salmonella sp</i> entre el muestreo y hasta su consumo y están dirigidos para ser consumidos por personas de edad avanzada, infantes e inmunocomprometidos.</p> <p><b>Categoría II:</b> Alimentos que normalmente no están sujetos a procesos letales para <i>Salmonella sp</i> entre el muestreo y hasta su consumo y están dirigidos para ser consumidos por personas de edad adulta normal.</p> <p><b>Categoría III:</b> Alimentos que normalmente están sujetos a procesos letales para <i>Salmonella sp</i> entre el muestreo y hasta su consumo.</p> <p><b>Nota:</b> Cuando se solicite el análisis de <i>Cronobacter sakazakii</i> en conjunto con alguna otra determinación, el número de piezas corresponderá solo a lo indicado en <i>Cronobacter sakazakii</i></p> <p>Cuando se solicite el análisis de <i>Salmonella sp</i> en conjunto con alguna otra determinación, el número de piezas corresponderá solo a lo indicado en las categorías de <i>Salmonella</i>.</p>

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 40 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Carne cruda de mamíferos y aves	250 g	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> A granel, empacado o piezas enteras. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.
Productos embutidos cocidos (jamón, salchicha, mortadela, pastel de pollo)		
Pescados y productos de la pesca frescos o congelados (Excepto moluscos bivalvos).	200 g de carne o 500 g de pescado entero.	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C para productos frescos y de -15°C a -20°C para productos congelados. <b>Presentación:</b> A granel, empacado, filetes o piezas enteras. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.
Moluscos bivalvos (en concha, desconchados)	15 a 20 piezas grandes en concha. Piezas pequeñas en concha suficientes para obtener 200 g de masa drenada (aprox. 40 piezas) 250 g. desconchado	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C. <b>Presentación:</b> A granel <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten valvas abiertas.
Huevo fresco entero con cascarón.	30 piezas	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C. <b>Presentación:</b> A granel o empacado. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que se encuentren estrellados o rotos
Jugos naturales o artificiales.  Aguas de sabor natural (Frutas) o artificial.	250 mL	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> En envase o a granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, con fugas, derramadas o con señales de alteración. En caso de muestras provenientes de puestos ambulantes no se reciben con más de 12 horas de haber sido muestreados.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 41 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Paletas, nieves de agua	200 g	<p><b>Temperatura:</b> 15 °C a -20°C</p> <p><b>Presentación:</b> A granel, en envase o empacado.</p> <p><b>Condiciones:</b> Las paletas deben ser del mismo sabor. No se reciben muestras que se encuentren derramadas, con deshielo o mezcla de sabores en la misma bolsa de muestreo.</p>
Gelatinas de agua Café y té preparados	100 g o mL	<p><b>Temperatura:</b> Para las gelatinas de agua de 2°C a 8°C. Para el café y té preparados de 2°C a 8°C (excepto si el muestreo se realizó 2 horas antes del ingreso, donde se pueden recibir entre 20°C a 25°C).</p> <p><b>Presentación:</b> En envase o a granel.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, con fugas, derramadas o con señales de alteración. No se reciben muestras de gelatinas que presenten derretimiento.</p>
Alimentos no perecederos que contengan conservador (productos de panificación, harinas, pastas)	200 g	<p><b>Temperatura:</b> No más de 30 °C.</p> <p><b>Presentación:</b> En envase o a granel.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, roto o con señales de alteración.</p>
Tortillas	150 g	<p><b>Temperatura:</b> No más de 30 °C.</p> <p><b>Presentación:</b> A granel o empacadas.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.</p>
Espicias	150 g, a granel En bolsa, pieza o envase original	<p><b>Temperatura:</b> No aplica.</p> <p><b>Presentación:</b> En envase o a granel.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, roto o con señales de alteración.</p>

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 42 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Productos de confitería, golosinas, chocolates, bombones.	200 g	<b>Temperatura:</b> No aplica. <b>Presentación:</b> A granel o empacados. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración. No se realiza análisis microbiológico a los caramelos macizos.
Alimentos cocidos: guisados, tortas, tacos, antojitos regionales preparados a base de carnes, pescado, mariscos, moluscos, quesos o crema entre otros.	150 g A granel o la pieza entera	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C (excepto si el muestreo se realizó 2 horas antes del ingreso, donde se pueden recibir a no más de 30 °C) <b>Presentación:</b> A granel o pieza <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que con señales de alteración o con más de 12 horas de haber sido muestreados.
Alimentos crudos y semicocidos como ensaladas, ceviches, carne tartara, cocteles.		
Frutas y vegetales listos para ser consumidos. (ensaladas verdes o solo de fruta)	150 g Alimento preparado	<b>Temperatura:</b> No más de 30 °C <b>Presentación:</b> A granel o envasado. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras con el envase roto o con señales de alteración.
Ensaladas cocidas		
Aguas envasadas (obtenidas de máquinas llenadoras)	Para Coliformes totales y fecales: 150 mL	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> Envasada. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras derramadas, con el envase roto o con señales de alteración. El tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la entrega al laboratorio no debe ser mayor de 6 horas.
	Para <i>Vibrio cholerae</i> 3 L.	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> Envasada. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras derramadas, con el envase roto o con señales de alteración. El tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la entrega al laboratorio no debe ser mayor de 6 horas.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 43 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Aguas de la red de distribución pública. (para uso y consumo humano)	<i>E. coli</i> o Coliformes termotolerantes (coliformes fecales): 120 mL	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> A granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras derramadas. El tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la entrega al laboratorio no debe ser mayor de 6 horas. Las aguas deben ser muestreadas en contenedores estériles con 0.1 mL de una solución de tiosulfato de sodio al 10 % para 120 mL de muestra.
	Para <i>Vibrio cholerae</i> 3 Litros o 3 unidades de 1 Litro	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> A granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras derramadas. El tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la entrega al laboratorio no debe ser mayor de 24 horas. Las aguas deben ser muestreadas en 3 contenedores estériles de un litro con 1 mL con una solución de tiosulfato de sodio al 3% o un contenedor de 3 litros con 3 mL de tiosulfato de sodio al 3%.
	Para <i>Legionella pneumophila</i> 1 Litro	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> A granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras derramadas.
Hielos	250 g	<b>Temperatura:</b> de -15°C a -20°C. <b>Presentación:</b> Envasado o a granel.
	<i>Vibrio cholerae</i> 3 kg	<b>Condiciones:</b> No se reciben muestras derramadas, con el envase roto o con señales de alteración.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 44 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Superficies vivas e inertes (manos y superficies que estuvieron en contacto con alimentos).	50 mL de diluyente	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8°C <b>Presentación:</b> Envasada. <b>Condiciones:</b> El tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la entrega al laboratorio no debe ser mayor de 6 horas. No recibir si contiene menos volumen o si presenta derrames.
Alimentos para animales y productos de bioterio.	150 g	<b>Temperatura:</b> No más de 30 °C <b>Presentación:</b> A granel o envasados. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras con el envase roto o con señales de alteración.

#### MÉTODO DE PRUEBA

- NORMA Oficial Mexicana NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos
- NORMA Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.
  - Apéndice A. Método de referencia para el aislamiento de *Salmonella spp.*
  - Apéndice B. Método de referencia para la estimación de la cuenta de *S. aureus*.
  - Apéndice C. Método de referencia para el aislamiento de *L. monocytogenes*.
  - Apéndice H. Método aprobado para la estimación de la densidad de Coliformes Fecales y *E. coli* por la técnica del NMP presentes en muestras de alimentos para consumo humano y agua.
  - Apéndice I. Método aprobado para la estimación de la densidad de *E. coli* por la técnica del NMP, para productos de la pesca.
  - Apéndice J. Método de referencia para la Enumeración de *E. coli*  $\beta$ -glucuronidasa a 44°C utilizando 5-Bromo-4-cloro-Indol  $\beta$ -D-Glucurónido.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. B.15 Determinación de Enterotoxina Estafilocócica, por el método de Elisa
- Bacteriological Analytical Manual. Capítulo 13B Enterotoxina estafilocócica Métodos de Detección. Sandra M. Tallent, Reginald W. Bennett and Jennifer M. Hait. Junio 2017.
- Bacteriological Analytical Manual. Capítulo 9. *Vibrio*. Charles A. Kaysner and Angelo DePaola, Jr. Mayo 2004.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 45 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

- Bacteriological Analytical Manual. Capítulo 29. *Cronobacter*. Yi Chen. Keith Lampel. Thomas Hammack. Marzo 2012.
- Determinación de Enterobacterias. Compendio de Métodos Analíticos, Volumen 3. Rama de Protección de la Salud. Ottawa, Canadá. Septiembre de 1997.
- ISO 21528. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae* - Part 2: Colony-count technique. Second edition. 2017.
- Procedures for the Recovery of *Legionella* from the Environment. U.S. department of health and human services / Public Health Service, Centers for disease control and prevention.

TABLA 4.4.2 PRODUCTOS DE LA PESCA (UNIÓN EUROPEA)		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Productos frescos, refrigerados y congelados (Parte comestible), Productos de la pesca procesados, pasteurizados, ahumados, salados y secos-salados, emulsionados, semipreparados, etc.	200 g de carne o 500 g de pescado entero.	<p><b>Temperatura:</b> de 2°C a 8 °C para productos frescos, de -15°C a -20°C para productos congelados</p> <p><b>Presentación:</b> A granel, empacado, filetes o piezas enteras.</p> <p><b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.</p>
<b>MÉTODOS DE PRUEBA.</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 16649-3. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of <math>\beta</math>-glucuronidase-positive <i>Escherichia coli</i> - Part 3: Most probable number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-<math>\beta</math>-D-glucuronide. First edition. 2015</li> <li>• ISO 6888-. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (<i>Staphylococcus aureus</i> and other species) – Part 1: Method using Baird Parker agar medium. Second edition. 2021.</li> <li>• ISO 6579. Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of <i>Salmonella</i> spp. Fourth edition. 2002.</li> <li>• ISO 11290-1. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and <i>Listeria</i> spp. - Part 1: Detection method. Second edition. 2017.</li> </ul>		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 46 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TABLA 4.4.3 MICROORGANISMOS INDICADORES ESPECÍFICOS (Mesofílicos aerobios, Mesofílicos anaerobios, Termofílicos aerobios y Termofílicos anaerobios) conforme aplique de acuerdo al tipo de producto y normativa correspondiente		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Leche ultrapasteurizada (UHT)	3 unidades (de cualquier presentación)	<b>Temperatura:</b> No más de 30 °C <b>Presentación:</b> En envase o a granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, roto o con señales de alteración.
Alimentos envasados al alto vacío y con cierre hermético (pH mayor de 4.5) (embutidos, jamón enlatado, guisados con carne, chilorio, atún)	2 unidades (de cualquier presentación)	
Alimentos envasados al alto vacío y con cierre hermético (pH menor de 4.5) (frutas en almíbar, chiles en vinagre, verduras, alimentos en salmuera.)		
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> NORMA Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético, y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Apéndice Normativo B. Método de prueba para el análisis microbiológico de alimentos envasados herméticamente. Esterilizados Comercialmente.		

TABLA 4.4.4 ENTEROCOCOS		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Agua marina	500 mL	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8 °C <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras con más de 6 horas de haber sido muestreados.
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> NORMA Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos. Apéndice E. Método de referencia "Sustrato cromogénico definido y fluorogénico para determinar Enterococos en agua".		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 47 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TABLA 4.4.5 CONFIRMACIÓN O SEROTIPIFICACION DE CEPAS MICROBIANAS		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Cepas microbianas enviadas de los LESP y/o Terceros Autorizados Privados	1 tubo por muestra.	Tube de vidrio con tapón de rosca, con agar inclinado, perfectamente cerrado y sellado con parafilm, sin derrames, bien identificado de acuerdo con la información acompañante y embalados para su protección en el envío. Enviar a temperatura ambiente.
<p><b>MÉTODO DE PRUEBA.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigenic formulas of the Salmonella serovars. 2007. 9th edition. WHO Collaborating Center for Reference and Research on Salmonella. World Health Organization.</li> <li>• Antigenic formulas of the Salmonella serovars, Popoff, MY, WHO Centre for Reference and Research on Salmonella, Institut Pasteur, France, 2001. ("Kauffmann-White scheme").</li> <li>• NORMA Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.</li> <li>• Apéndice C. Método de referencia para el aislamiento de <i>L. monocytogenes</i>.</li> <li>• NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009. Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. B.18. Preparación de la muestra para la determinación de <i>Vbrio Cholerae</i>.</li> <li>• Bacteriological Analytical Manual. Chapter 9. Actualización 2004. En línea Food and Drug Administration.</li> </ul>		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 48 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TABLA 4.4.6 PARASITOS <i>Gnathostoma</i>		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Pescado	200 g de carne ó 500 g de pescado entero.	<b>Temperatura:</b> de 2°C a 8 °C para productos frescos <b>Presentación:</b> A granel, empacado, filetes o piezas enteras. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el empaque abierto, roto o con señales de alteración.
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. B.23. Procedimiento al Trasluz para la detección de parásitos.		

TABLA 4.4.7 TOXINA ESTAFILOCOCCICA		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Extracto para confirmación de toxina estafilococcica	5 mL	<b>Temperatura:</b> No más de 10 °C <b>Presentación:</b> Tubo de ensaye.
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> NORMA Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. B.15 Determinación de Enterotoxina Estafilocóccica, por el método de Elisa. CCAYAC-M-363 Método de prueba para la determinación de Toxina Estafilocóccica en alimentos por método inmunoenzimático con Kit Ridascreen Set Total		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 49 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TABLA 4.4.8 VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Cápsulas y Tabletas	80 piezas	<b>Temperatura:</b> De acuerdo a lo indicado en el marbete de cada producto <b>Condiciones:</b> Las muestras deben ingresar en el empaque primario y secundario cerradas e identificadas con su marbete o etiqueta. No se reciben muestras que presenten el empaque primario abierto o con señales de alteración.
Soluciones Inyectables	30 piezas	
Soluciones y suspensiones orales	10 piezas	
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> FEUM 13.0, Tomo I, MGA 0100, pp.275-288. México 2021.		

TABLA 4.4.9 LIMITES MICROBIANOS		
TIPO DE MUESTRA (Productos farmacéuticos)	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Líquidos (Materias primas y Productos terminados)	300 mL	<b>Temperatura:</b> De acuerdo a lo indicado en el marbete de cada producto <b>Condiciones:</b> Las muestras deben ingresar en el empaque primario y secundario cerradas e identificadas con su marbete o etiqueta. No se reciben muestras que presenten el empaque primario abierto o con señales de alteración.
Sólidos (Materias primas y Productos Terminados)	100 g	
Parches	40 piezas	
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b> FEUM 13.0, Tomo I, MGA 0571, pp. 463-473. México 2021.		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 50 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TABLA 4.4.10 PRUEBA DE ESTERILIDAD		
TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Medicamentos Alopáticos y de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, como: VACUNAS, TOXOIDES, FABOTERÁPICOS. (Forma farmacéutica: Solución y Suspensión)  <b>Que ingresan por primera vez</b>	Muestras de 0.5 mL a 0.9 mL, 200 piezas. Muestras de 1 mL a 1.9 mL, 160 piezas. Muestras de 2 mL, 80 piezas. Muestras de 5 mL, 60 piezas. Muestras de $\geq 10$ mL, 40 piezas.	<b>Temperatura:</b> De acuerdo a lo indicado en el marbete de cada producto <b>Condiciones:</b> Las muestras deben ingresar en el empaque primario y secundario cerradas e identificadas con su marbete o etiqueta. No se reciben muestras que presenten el empaque primario abierto o con señales de alteración.  <b>Nota:</b> La cantidad de piezas solicitada en el ingreso por primera vez es debido a la prueba de adecuabilidad del método.
Medicamentos Alopáticos y de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, como: VACUNAS, TOXOIDES, FABOTERÁPICOS. (Forma farmacéutica: Solución y Suspensión)  <b>A partir del segundo lote ingresado</b>	Muestras de 0.5 mL a 0.9 mL, 50 piezas. Muestras de 1 mL a 1.9 mL, 40 piezas. Muestras de $\geq 2$ mL, 20 piezas.	
Dispositivos médicos (Sólidos)	40 piezas	
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> FEUM 13.0, Tomo I, MGA 0381, pp. 395-401. México 2021.		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 51 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TABLA 4.4.11 ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA		
TIPO DE MUESTRA (Productos farmacéuticos)	CANTIDAD DE MUESTRA	CONDICIONES DE ENTREGA
Antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico. GEL	500 mL	<b>Temperatura:</b> ambiente <b>Presentación:</b> En envase o a granel. <b>Condiciones:</b> No se reciben muestras que presenten el envase abierto, roto o con señales de alteración.
Antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico. SOLUCIÓN	500 mL	
<b>MÉTODO DE PRUEBA.</b> FEUM 4ª, edición, Suplemento para Dispositivos Médicos, MGA-DMC 41, pp. 219-220. México 2017		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 52 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.5 REQUISITOS DE INGRESO DE MUESTRAS PARA REALIZAR DETERMINACIONES BIOLÓGICAS

<b>IRRITABILIDAD DÉRMICA Y OCULAR</b>		
<b>TIPO DE MUESTRA</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>	<b>CONDICIONES DE ENTREGA</b>
Productos plaguicidas, fertilizantes, productos de limpieza (líquidos, sólidos o semisólidos).	3 piezas. Si la presentación es menor a 35 ml o 35 g, las piezas necesarias para alcanzar mínimo 100 ml o 100 g dependiendo de la presentación.	Todas las muestras deben entregarse con su instructivo de uso o manejo. La muestra no debe recibirse rota o con derrames.
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b> FEUM 13.0 Tomo I, MGA 0515, pp. 441-442. México 2021. FEUM 13.0 Tomo I, MGA 0516, p. 443. México 2021.		

<b>DETERMINACIONES BIOLÓGICAS</b>		
<b>TIPO DE MUESTRA</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>	<b>CONDICIONES DE ENTREGA</b>
Productos biológicos	Cantidades indicadas en el anexo 1	Las muestras deben conservarse en las condiciones de temperatura que indique la etiqueta del producto.
<b>MÉTODO DE PRUEBA</b> Dependiendo de la naturaleza del producto biológico los métodos de referencia pueden ser de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) en su versión vigente, Método del fabricante, o alguna otra farmacopea internacional.		

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 53 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

TIPO DE MUESTRA	DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA y CONDICIONES DE ENTREGA	MÉTODO DE PRUEBA
Moluscos Bivalvos (PMSMB)	Toxina diarreaica de moluscos Ácido okadaico (bioensayo en ratón)	Ver numeral 4.6	EU Harmonised Standar Operating Procedure for detection of Lipophilic toxins by Mouse Bioassay. COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR MARINE BIOTOXINS. June 2009. NORMA Oficial Mexicana, NOM-242-SSA1-2009, Productos y Servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba, p.p. 17
	Toxina paralizante de moluscos Saxitoxina (bioensayo en ratón)		NORMA Oficial Mexicana, NOM-242-SSA1-2009, Productos y Servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba, p.p. 17, 30-34 APHA, Inc. Recommended procedures for the Examination of Sea Water and Shellfish, 4th Edition. 1970, Bioassay for shellfish toxins, pp. 57-61
	Neurotoxica de moluscos, Brevitoxina (bioensayo en ratón)		NORMA Oficial Mexicana, NOM-242-SSA1-2009, Productos y Servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba, pp. 17. APHA, Inc. Recommended procedures for the Examination of Sea Water and Shellfish, 4th edition. 1970, Bioassay for shellfish toxins, pp. 61-65

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 54 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

#### 4.6 REQUISITOS DE INGRESO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE BIOTOXINAS MARINAS, METALES PESADOS Y PLAGUICIDAS EN MOLUSCOS BIVALVOS

Condiciones para su recepción y distribución:

- Las muestras de programa deben ingresar en la fecha correspondiente, cantidad y condiciones que se requiere para su análisis.
- Las muestras que ingresen por contingencia (fuera de programa) deben informar a la Coordinación de Recepción de Muestras inmediatamente para su recepción, posterior procesamiento y análisis.
- Si por alguna razón las muestras no puedan ser enviadas en la fecha programada, informar 3 días antes a la Coordinación de Recepción de Muestras.

#### A. Biotoxinas Marinas

##### A.1. Moluscos Bivalvos Vivos

- Deben ingresar en contenedores limpios, impermeables y que eviten rupturas. Ejemplo: Bolsas de papel a prueba de agua, vasos de cartón parafinados o bolsas de plástico.
- Se deben transportar en hielera de plástico o unicel con suficientes refrigerantes congelados (gel ice), para conservar la temperatura entre 0 y 10°C. En ningún momento se debe usar hielo.
- La temperatura de recepción deberá ser menor a 10 °C.
- El tiempo transcurrido desde la toma de la muestra hasta su inicio de análisis no debe ser mayor a 24 horas, con excepción de aquellas muestras que provengan de áreas que se encuentren con cierre precautorio.

**Nota:** si se anticipan retrasos significativos o si ocurren, el laboratorio debe contar con un plan de contingencia adecuado para mantener las muestras vivas hasta su recepción en el laboratorio

- En la tabla 1 se describen las cantidades de muestra según la especie de molusco, para cada tipo de biotoxina.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 55 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

**Tabla 1. Cantidad de muestras requeridas para la determinación de biotoxinas de moluscos bivalvos**

ORGANISMO	REQUISITO	DSP		ASP	PSP	NSP	pH
		HPLC - MS/MS	Bioensayo en ratón	HPLC-UV	Bioensayo en ratón		
Familias: <i>Mytilidae</i> , <i>Ostreidae</i> , <i>Veridae</i>	Parte del organismo	Parte comestible o comerciable, generalmente cuerpo completo.					Parte comestible Líquido intervalvar
	Número de piezas por determinación	12-30 o el equivalente a 100 -120 g de masa drenada					
Familia: <i>Hitelidae</i> ; Género: <i>Panopea spp.</i>	Parte del organismo	Masa visceral			Parte comestible o comercial (Sifón)	Parte comestible Líquido intervalvar	
	Número de piezas	3-6					
Familias <i>Pectinidae</i> <i>Spondylidae</i>	Parte del organismo	Parte comestible o comerciable, generalmente músculo abductor.					Parte comestible Líquido intervalvar
	Número de piezas	3 - 6					
Especies que no se han analizado previamente	Parte del organismo	Parte comestible y resto del cuerpo por separado					Parte comestible Líquido intervalvar
	Número de piezas	12-30 o el equivalente a 100 -120 g de masa drenada					

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 56 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

## A.2 Extractos y Homogenizados para Confirmación

- La muestra debe llegar contenida en un recipiente hermético de plástico que evite derrames.
- La muestra deberá recibirse en una hielera de plástico o unicele con suficientes refrigerantes congelados (gel ice).
- Para Ácido domoico la muestra deberá estar protegida de la luz.
- Para Ácido Domoico (ASP) y Toxinas Lipofílicas (DSP) deberá enviarse tejido homogeneizado congelado y asegurar que llegue refrigerado a temperatura de recepción por debajo de los 10°C.
- Para Saxitoxina deberá enviarse extracto acidificado refrigerado, la temperatura de recepción de la muestra deberá estar por debajo de los 10°C. En caso de no realizar la extracción, deberán enviar tejido homogeneizado congelado y en refrigeración, la temperatura de recepción deberá estar por debajo de los 10 °C. En la tabla 2 se indican las cantidades requeridas para cada determinación, para extractos y homogenizados.

**Tabla 2. Cantidades requeridas de extracto u homogenizado para biotoxinas marinas**

Muestra Adecuada		
Biotoxina	Tipo de muestra	Cantidad
Saxitoxina (PSP)	Tejido homogenizado	Mínimo 120 g
	Extracto acidificado	Mínimo 50 mL
Ácido domoico (ASP)	Tejido homogenizado protegido de la luz	Mínimo 50 g
Toxinas Lipofílicas (DSP)	Tejido homogenizado	Mínimo 20 g
Ácido Okadaico (DSP) Bioensayo en ratón	Tejido homogenizado	Mínimo 120 g

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 57 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

## B. Metales Pesados y Plaguicidas

- Las valvas de los moluscos bivalvos deberán estar cerradas.
  - La temperatura de recepción debe ser menor a 10 °C.
  - Las muestras deberán llegar dentro de las 24 horas posteriores a la toma de muestra.
- Nota:** si se anticipan retrasos significativos o si ocurren, el laboratorio debe contar con un plan de contingencia adecuado para mantener las muestras vivas hasta su recepción en el laboratorio.
- Para la determinación de plaguicidas, las muestras deben ingresar protegidas de la luz.
  - En la tabla 3 se indican las cantidades por tipo de organismo.

**Tabla 3. Cantidades de muestra según el tipo de molusco para metales pesados y plaguicidas**

MUESTRA	ORGANISMO	CANTIDAD
Moluscos bivalvos	Ostión	El equivalente a 100 g de masa drenada para el análisis de metales. El equivalente a 400 g de masa drenada para el análisis de plaguicidas.
	Mejillón	El equivalente a 100 g de masa drenada para el análisis de metales. El equivalente a 400 g de masa drenada para el análisis de plaguicidas.
	Almeja (excepto mano de león, generosa y chione)	El equivalente a 100 g de masa drenada para el análisis de metales. El equivalente a 400 g de masa drenada para el análisis de plaguicidas.
	Almeja mano de león y Almeja generosa	El equivalente a 100 g de masa drenada para el análisis de metales. El equivalente a 400 g de masa drenada para el análisis de plaguicidas.
	Almeja chione	El equivalente a 100 g de masa drenada para el análisis de metales. El equivalente a 400 g de masa drenada para el análisis de plaguicidas.

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 58 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

## 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

<b>Documentos</b>		<b>Clave</b>
5.1	Procedimiento para la atención de solicitudes, ingreso y distribución de muestras	CCAYAC-P-002
5.2	Procedimiento para la preparación, distribución interna, resguardo y desecho de muestras	CCAYAC-P-014

## 6. BIBLIOGRAFÍA

<b>Documentos</b>	
6.1	NMX-EC-17025-IMNC-2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".
6.2	NMX- CC-9001-IMNC-2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos"
6.3	Buenas Prácticas de Laboratorio – Organización Mundial de la Salud
6.4	FEUM 13.0, Tomo I, II y III. México 2021
6.5	Manual del Laboratorio para el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos. COFEPRIS, México, 2018.
6.6	APHA, Inc. Recommended procedures for the Examination of Sea Water and Shellfish, 4th Edition. 1970, Bioassay for shellfish toxins, pp. 57
6.7	Revisión 2013 Linda Chandler. Laboratorio Evaluation Officer. FDA.
6.8	NORMAS Oficiales Mexicanas
6.9	NORMAS Mexicanas

## 7. ANEXOS

Anexo 1 "Cantidad de muestras de productos biológicos"

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 59 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

### Anexo 1

#### Cantidad de muestras de productos biológicos

PRODUCTO	Presentación	TOTAL
<b>VACUNAS BACTERIANAS</b>		
ANTINEUMOCOCCICA 23 SEROTIPOS (PULMOVAX-MSD)	0.5 mL	106
ANTINEUMOCOCCICA 10 SEROTIPOS (SYNFLORIX-GSK)	0.5 mL	126
ANTINEUMOCOCCICA 13 SEROTIPOS (PREVENAR-PFIZER)	0.5 mL	134
DTP difteria, tétanos y pertussis (DIPERTIX-GLIMPISA, DTP III-BIRMEX)	5.0 mL	47
	10.0 mL	43
DTPa - difteria, tétanos, pertussis acelular (BOOSTRIX-GSK)	0.5 mL	123
DTPa - difteria, tétanos, pertussis acelular (TRIACEL-SANOFI)	0.5 mL	125
DTPa - difteria, tétanos, pertussis acelular (ADACEL BOOST-SANOFI)	0.5 mL	133
ANTITIFOIDICA CAPSULAR POLISACARIDA Vi (TYPHIM-SANOFI)	0.5 mL	98
TOXOIDE TETANICO Y DIFTERICO (Td) (BIRMEX, GLIMPISA)	0.5 mL	124
	5.0 mL	44

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 60 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

<b>PRODUCTO</b>	<b>Presentación</b>	<b>TOTAL</b>
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA (TETANOGAMMA P - CSL BEHRING GmbH)	1.0 mL	12
CULTIVO BCG INMUNOTERAPEÚTICO (LEMERY)	30 mg / 3 mL	40
VACUNA BCG (TUVAX-GLIMPISA, BCG-BIRMEX)	1.0 mL	97
ANTIMENINGOCÓCCICA POLISACARIDA SEROGRUPOS A, C, Y, W 135 CONJUGADA CON TD (MENACTRA-SANOFI)	0.5 mL	81
<b>VACUNAS VIRALES</b>		
ANTIHEPATITIS A (VAQTA MSD)	0.5 mL	123
	1.0 mL	94
ANTIHEPATITIS A (HAVRIX-GSK)	0.5 mL	130
	1.0 mL	86
ANTIHEPATITIS A (AVAXIM-SANOFI)	0.5 mL	106
	5.0 mL	42
ANTIHEPATITIS B (ENGERIX B-GSK)	0.5 mL	91
	1.0 mL	67

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 61 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

PRODUCTO	Presentación	TOTAL
ANTIHEPATITIS B (PROBIVAC B-PROBIOMED)	0.5 mL	105
	1.0 mL	72
	10.0 mL	42
ANTIHEPATITIS B (BIRMEX, BRECO VAC-GLIMPISA)	0.5 mL	104
	1.0 mL	72
	5.0 mL	43
	10.0 mL	42
ANTIHEPATITIS "A + B" (TWINRIX-GSK)	1.0 mL	99
ANTIINFLUENZA (ANTIGRIPAL) FLUARIX, FLUZACTAL-GSK FLUVACCIN-AGGRIPAL- GLIMPISA FLUZONE, ID FLU-SANOFI FLUAD-NOVARTIS FLUBLOCK-LIOMONT INFLUVAC-ABBOTT VAXIGRIP, VAXIGRIP TETRA-SANOFI	0.25 mL	157
	0.5 mL	110
	5.0 mL	47
ANTIVARICELA (VARILRIX-GSK, VARIVAX-ZOSTAVAX-MSD)	0.5 mL	107
HERPES ZOSTER (SHINGRIX-GSK)	0.5 mL	121

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 62 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

PRODUCTO	Presentación	TOTAL
ANTIPOLIOMELITIS ORAL <b>(VACUNA ANTIPOLIOMELITICA BIVALENTE ORAL-BIRMEX)</b>	2.0 mL	36
ANTIRRABICA CANINA <b>(RABIFFA- BOEHRINGER INGELHEIM)</b>	20.0 mL	42
ANTIRRABICA CANINA <b>(NOBIVAC-MSD SALUD ANIMAL / INTERVET)</b>	10.0 mL	42
ANTIRRABICA HUMANA <b>(VERORAB-SANOFI)</b>	0.5 mL	122
ANTIRRABICA CANINA <b>(RABI PLUS/ PRONAFIVE)</b>	20.0 mL	34
DOBLE VIRAL (SARAMPION RUBEOLA) <b>(BIRMEX, MR-VAX-GLIMPSA)</b>	0.5 mL	101
	5.0 mL	49
TRIPLE VIRAL(SARAMPION-RUBEOLA PAROTIDITIS) <b>(M-M-R-II-MSD-BIRMEX, PRIORIX-GSK, TREVAC-GLIMPSA)</b>	0.5 mL	109
	5.0 mL	57
CUADRUPLE VIRAL (SARAMPION-RUBEOLA PAROTIDITIS-VARICELA) <b>(PRIORIX TETRA-GSK, PROQUAD-MSD)</b>	0.5 mL	107
ANTIAMARILICA <b>(STAMARIL-SANOFI)</b>	0.5 mL	98
VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO <b>(GARDASIL-MSD)</b>	0.5 mL	128
VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO <b>(CERVARIX-GSK)</b>	0.5 mL	131
VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS <b>(ROTATEQ-MSD)</b>	2.0 mL	38

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 63 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

PRODUCTO	Presentación	TOTAL
VACUNA ORAL CONTRA ROTAVIRUS (ROTARIX líquido-GSK)	1.5 mL	66
VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DENGVAXIA-SANOFI)	0.5 mL	128
	2.5 mL	53
VACUNA COVID (ASTRAZENECA)	5.0 mL	67
VACUNA COVID (CONVIDECIA-CANSINO)	5.0 mL	62
<b>SUEROS</b>		
SUERO ANTI-ALACRÁN (FABOTÉRAPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN-BIRMEX)	5.0 mL	43
SUERO ANTI-ALACRÁN (ALACRAMYN-SILANES)	5.0 mL	45
SUERO ANTIARACNIDO (ARACMYN-SILANES)	5.0 mL	45
SUERO ANTIARACNIDO (RECLUSMYN-SILANES)	5.0 mL	47
SUERO ANTI-CORAL (CORALMYN-SILANES)	5.0 mL	45
SUERO ANTIVIPERINO (ANTIVIPMYN-SILANES)	10.0 mL	45
SUERO ANTIVIPERINO (FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO-BIRMEX)	10.0 mL	43

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CT-07/9
<b>CATÁLOGO DE CRITERIOS Y REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MUESTRAS A ANÁLISIS</b>		<b>HOJA:</b> 64 DE 67
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2023-04-27	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2029-04-27	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CT-07/8 <b>FECHA:</b> 2023-01-19

PRODUCTO	Presentación	TOTAL
<b>HEMODERIVADOS</b>		
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA (BERIRAB P - CLS BEHRING GmbH)	2.0 mL	12
	5.0 mL	29
<b>COMBINADAS (VIRALES, BACTERIANAS)</b>		
VACUNA DTPa + POLIO INACTIVADA (INFANRIX IPV-GSK)	0.5 mL	116
VACUNA DTPa + POLIO INACTIVADA (TETRAVAXIM-SANOFI)	0.5 mL	110
VACUNA DTPa + POLIO INACTIVADA + Hib (liofilizada) (PENTAXIM-SANOFI)	0.5 mL	116
VACUNA DTPa + POLIO INACTIVADA + Hib (liofilizada) (INFANRIX IPV HIB-GSK)	0.5 mL	126
VACUNA DTPa + POLIO INACTIVADA + Hib (Líquida) (PEDIADEL-SANOFI)	0.5 mL	118
VACUNA DTPa+POLIO INACTIVADA + Hepatitis B + Hib (liofilizada) (INFANRIX HEXA-GSK)	0.5 mL	131
VACUNA DTPa+POLIO INACTIVADA +Hepatitis B+Hib ( líquida) (HEXACIMA-SANOFI)	0.5 mL	106
<b>OTROS</b>		
TUBERCULINA HUMANA PPD (TUBERSOL-SANOFI)	1.0 mL	74

**Nota:** Para productos que no estén enlistados, se debe realizar la consulta a la Coordinación de Recepción de Muestras para revisar la factibilidad de análisis.