

## MUESTREO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA RECEPCIÓN TÉCNICA.

En la tabla 1 “Letra código de tamaño de muestra” que aparece abajo, ubique el tamaño del lote a inspeccionar en el rango correspondiente y llévelo hasta la columna naranja para determinar la letra a utilizar.

Esa letra le indicará en la tabla 2 “Planes de muestreo simple para inspección normal (tabla maestra)”, cuál es el tamaño de muestra que debe inspeccionar del lote respectivo.

**Nota:** En caso de encontrar defectos de manera repetitiva, o problemas constantes con algún proveedor, producto o tipo de producto, puede utilizar el nivel de inspección estricto (a la derecha de la columna naranjada), el cual lo llevará a una letra que le da un tamaño de muestra más grande y por tanto, mayor certeza en la decisión.

- En la tabla 2, defina el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a la letra asignada en la tabla 1.
- Inspeccione las características técnicas y administrativas de los productos farmacéuticos.
- Una vez realice la inspección de la muestra, identifique si la muestra inspeccionada se encuentra bien o si se encuentran defectos críticos, mayores o menores, teniendo en cuenta las convenciones ubicadas después de las siguientes tablas:



## Somos Farmacomcientos



**Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra inspección normal**

Tamaño del lote	Niveles generales de inspección		
	BAJO	GENERAL	ESTRICTO
	I	II	III
2 a 8	A	A	B
9 a 15	A	B	C
16 a 25	B	C	D
26 a 50	C	D	E
51 a 90	C	E	F
91 a 150	D	F	G
151 a 280	E	G	H
281 a 500	F	H	J
501 a 1 200	G	J	K
1 201 a 3 200	H	K	L
3 201 a 10 000	J	L	M
10 001 a 35 000	K	M	N
35 001 a 150 000	L	N	P
150 001 a 500 000	M	P	Q
500 001 o mas	N	Q	R

**Tabla 2. Planes de muestreo simple para (tabla maestra)**

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Niveles generales de inspección					
		0,65		6,5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2			0	1		
B	3					1	2
C	5					2	3
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	5	6
F	20	0	1	3	4	7	8
G	32			5	6	10	11
H	50			7	8	14	15
J	80	1	2	10	11	21	22
K	125	2	3	11	15		
L	200	3	4	21	22		
M	315	5	6				
N	500	7	8				
P	800	10	11				
Q	1 250	14	15				
R	2 000	21	22				

↓ = Use el primer plan de muestreo debajo de la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100%.

↑ = Use el primer plan de muestreo arriba de la fecha.

Ac = Cantidad máxima de defectos con la que puede aceptarse el lote.

Re = Cantidad de defectos a partir de la cual se rechaza el lote.



**Somos Farmacomcientos**



<b>DEFECTO CRITICO</b>	Consulte la columna fucsia, si el defecto que encontró en la inspección, es crítico.
<b>DEFECTO MAYOR</b>	Consulte la columna amarilla, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.
<b>DEFECTO MENOR</b>	Consulte la columna gris, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

Defina si el producto farmacéutico se acepta (Ac) o rechaza (Re), de acuerdo a la inspección de la muestra y a los defectos críticos, mayores o menores encontrados, comparándolos con los datos de la tabla 2 "Planes de muestreo simple para inspección normal (tabla maestra)". Diligenciando de manera paralela el formato de acta de recepción de productos farmacéuticos.

**NIVEL DE ACEPTABILIDAD.** Para efectos de aceptación o rechazo, se deben tener en cuenta los tipos de defectos: crítico, mayor o menor

**DEFECTO CRÍTICO:** El producto se acepta con cero (0) defectos críticos. Cuando hay algún defecto crítico el producto es calificado como no aceptable.

**DEFECTO MAYOR:** Se condiciona la aceptación hasta nueva inspección del producto.

**DEFECTO MENOR:** Se acepta con todos los defectos menores, informando al fabricante para su corrección y realizando una nueva inspección del producto.



## Somos Farmacomcientos