

PON-GCC-032 TECNICAS DE MUESTREO EN REVISIÓN

Página 1 Fecha

JULIO/2017

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Julio de 2017	Vigencia:	Nº Páginas:	Revisión (2)
	01/07/2017		Edición (2)



REALIZO:

Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:

Ing. Maximiliano Alcaraz

APROBADO:

Ing. Alejandro Ohanessian



PON-GCC-032 TECNICAS DE MUESTREO

Página	
2	
Fecha	

JULIO/2017

1. OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para realizar las técnicas de muestreo en producto a granel, producto terminado y material de empaque, para obtener resultados óptimos y confiables de nuestros análisis y minimizar riesgos durante el uso del material de empaque.

2. APLICACIÓN

A todos las operaciones de muestreo realizadas en Avedis.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gestión de Calidad y personal de compras, cumplir con este procedimiento.

4 DEFINICIONES

- **4.1 MUESTREO**: Se trata de estimar la calidad de un lote de producto a partir de una muestra del mismo, lo que servirá para decidir la aceptación o el rechazo de dicho lote.
- **4.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA:** Es la mínima cantidad de producto que se elige para analizar y es representativa de la muestra.
- **5 DESARROLLO:** El método desarrollado es el Muestreo Aleatorio Simple porque cada uno de los elementos tienen la misma probabilidad de conformar la muestra. El muestro aleatorio simple es el más rápido de realizar y es el más exacto.

5.1 MUESTREO PARA PRODUCTO TERMINADO

Para los envases gaseosos: Se muestrea 1 envase por cada lote Para los termos y homelox Se muestrean cada uno de los envases



PON-GCC-032 TECNICAS DE MUESTREO

Página	
3	
Fecha	

JULIO/2017

5.2 MUESTREO DE PRODUCTO LÍQUIDO A GRANEL

Para materia prima a granel: Se muestrean cada descarga que se realiza en cada tanque fijo o móvil.

5.3 MUESTREO PARA MATERIAL DE EMPAQUE: La cantidad de muestra teniendo en cuenta un error del 5% y un nivel de confianza del 95 % serán:

•	Población = 10	Tamaño de muestra= 10
0	Población= 20	Tamaño de muestra= 20
•	Población= 100	Tamaño de muestra= 80
•	Población= 200	Tamaño de muestra= 132
•	Población=500	Tamaño de muestra= 218
•	Población=1000	Tamaño de muestra= 278
•	Población=5000	Tamaño de muestra= 357
•	Población= 10000	Tamaño de muestra= 371
•	Población=20000	Tamaño de muestra= 378

Según la cantidad de material de empaque recibida, se elegirán al azar las unidades según el tamaño de muestra. Luego se procederá a analizarlas y compararlas con el material previamente aprobado. En caso que las muestras resultan favorables, la totalidad del material pedido será aceptado. En caso contrario, se rechazará la totalidad del pedido.

6. REFERENCIAS

No corresponde