	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 1 DE 15</b>

## **1,Propósito**

Establecer la metodología a seguir para el muestreo e inspección de los productos terminados (medicamentos) definiendo los lineamientos, niveles de aceptación de calidad y demás aspectos a tener en cuenta para la evaluación y determinación del concepto de calidad de los mismos.

## **2. Alcance**

Este procedimiento aplica a los productos que sean comercializados por la compañía, sometidos a inspección por el Inspector Técnico de Calidad para la determinación del concepto de calidad respectivo.

## **3. Responsables**

3.1 Es responsabilidad del Inspector Técnico de Calidad realizar la inspección de los productos y materiales de la compañía.

3.2 Es responsabilidad de Gestión técnica dar el concepto de calidad definitivo con base en la información suministrada de la inspección.

3.3 Es responsabilidad de Gestión Técnica y Gestión de Calidad, vigilar el debido cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento.

## **4. Definiciones**


4.1 PRODUCTO TERMINADO: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado (medicamentos).

4.2 LOTE: Cantidad definida de un producto o material de calidad homogénea conforme a especificaciones, que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.

4.3 CERTIFICADO O PROTOCOLO DE CALIDAD: Documento de control de calidad que indica el estado final de Aprobación o Rechazo de un producto terminado, indicando los resultados obtenidos para un lote frente a las especificaciones.

4.4 FICHA TÉCNICA: Documento de control de calidad que contiene las especificaciones que debe cumplir el producto terminado de un medicamento.

4.5 APROBADO: Condición o estado de los productos, que han sido inspeccionados y aprobados para su uso o comercialización respectivamente.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 2 DE 15</b>

4.6 CUARENTENA: Condición o estado de los productos aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento.

4.7 RECHAZADO: Condición o estado de los productos cuando no se encuentran conformes a las especificaciones establecidas, o a los criterios de calidad y regulatorios pertinentes.

4.8 MUESTRA: Número estadísticamente representativo de unidades extraídas de un lote, de las que se obtiene la información necesaria para evaluar una o más de las características del lote o de su proceso de fabricación.

4.9 INSPECCIÓN: Es un proceso que consiste en observar, examinar, medir y comparar las características de calidad de la unidad en estudio con respecto a sus especificaciones.

4.10 INSPECCCIÓN POR MUESTREO: Consiste en extraer una o más muestras, inspeccionarlas y sobre la base de los resultados obtenidos proceder a la aceptación o al rechazo del lote.

4.11 MUESTREO POR ATRIBUTOS: Cada una de las unidades de la muestra es analizada cualitativamente o por sus características, separando las unidades conformes de las no conformes, el número de unidades defectuosas es comparado con un límite permitido.


4.12 MUESTREO POR VARIABLES: Cada una de las unidades de la muestra es analizada cuantitativamente, se mide y se hacen cálculos de promedio y desviación estándar con los datos, los cuales son comparados frente a los límites permitidos.

4.13 DEFECTO: Es toda desviación inaceptable de una característica encontrada con respecto a sus especificaciones y requisitos, previamente establecidos.

4.14 DEFECTO CRÍTICO: Defecto que puede producir condiciones peligrosas o inseguras durante el uso, incumplimiento de las regulaciones sanitarias, también puede impedir el funcionamiento o normal desempeño de una función importante del producto, constituyéndose en un riesgo para el usuario.

4.15 DEFECTO MAYOR: Defecto que, sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad.

4.16 DEFECTO MENOR: Defecto que no afecta de manera importante la calidad o el uso adecuado del producto, pero si la presentación del mismo.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 3 DE 15</b>

#### 4.17 PLANES DE INSPECCIÓN

- **PLANES SIMPLES:** Basan la aceptación o rechazo del lote en el resultado de la inspección de una muestra. Estos planes especifican el tamaño de la muestra y el número de aceptación, es decir, el número máximo de defectuosos que puede contener la muestra.
- **PLANES DOBLES:** Según el resultado de la primera muestra se puede aceptar el lote, rechazarlo o tomar una segunda muestra cuyo resultado indicará la aceptación o rechazo definitivo. Los planes pueden especificar los tamaños de las muestras y los números de aceptación y rechazo en cada etapa.

**4.18 PLANES DE INSPECCIÓN BASADOS EN EL NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (NAC):** Los planes más usados son los Military Standard 105-D, también conocidos como ABC-STD-105, se basan en el nivel promedio de calidad aceptable.

- **NIVELES DE INSPECCIÓN:** Se define el nivel de inspección como el número que identifica la relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra. Los planes de muestreo MIL-STD-105D establecen tres niveles generales de inspección (I, II, III) y cuatro niveles especiales de inspección (S1, S2, S3, S4).
- **NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (NAC Ó AQL):** Máximo porcentaje de defectuosos o el máximo número de defectos por cada cien unidades, los valores son establecidos para la toma de decisiones con respecto a la aceptación o rechazo de un producto, proceso o servicio.

**4.19 PROVEEDOR:** Empresa que suministra productos o servicios.


#### 5. POLÍTICAS

**5.1** No se autoriza la venta o suministro de los productos hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria por el Inspector técnico de Calidad y/o su suplente.

**5.2** Todos los productos que ingresen deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea autorizado su uso o distribución por Gestión Técnica.

**5.3** Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad del producto debe registrarse y comunicarse a la jefatura de Gestión Técnica para su debida investigación.

**5.4** No se dará concepto de calidad a medicamentos que no lleguen con el certificado o protocolo de calidad respectivo.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 4 DE 15</b>

## 6. DESARROLLO

### 6.2 INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO (MEDICAMENTOS)

6.2.1 El área de Logística informa al Inspector Técnico de Calidad de la llegada del medicamento, entregan la factura y/o remisión junto con el certificado o protocolo de análisis del fabricante.

6.2.2 El Inspector de Calidad define el número de cajas corrugadas a muestrear con la formula  $\sqrt{n+1}$ , donde n es el número total de corrugadas del lote. Las cajas corrugadas se toman de manera equivalente del comienzo del medio y del final de la estiba en forma de cruz o en forma de L.

6.2.3 El Inspector de Calidad con base en el ANEXO 1: PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION NORMAL I, nivel de inspección general II, determina el tamaño de la muestra.

6.2.4 De cada corrugada se retiran las unidades equivalentes por muestreo simple aleatorio, hasta completar el número de muestras a tomar. Se inspecciona cada una de las unidades verificando los siguientes atributos:


- Aspecto físico del producto.
- Nombre del producto, concentración, número de lote y fecha de vencimiento contra el certificado de análisis del fabricante.
- Identificación de la caja corrugada y embalaje.

6.2.5 A las corrugadas muestreadas se les coloca el sello de inspección, el cual se firma y se fecha.

6.2.6 Teniendo en cuenta la frecuencia, cantidad y tipos de defectos que se detecten durante la inspección y a criterio del Inspector, se determina un plan de muestreo doble de ser necesario.

6.2.7 El Inspector de Calidad asigna el número de análisis consecutivo en la bitácora de inspección correspondiente, diligencia el Registro de inspección de medicamentos GTC-FT-12 según corresponda, consignando la información solicitada con los resultados de la inspección, el concepto de calidad (aprobado, cuarentena o rechazado) y las observaciones pertinentes.

6.2.8 Se coloca en la remisión y/o factura el sello correspondiente al concepto de calidad emitido con la firma y la fecha de quien realizó la inspección y se diligencian los rótulos de identificación. El Auxiliar logístico de facturación procede a realizar el respectivo cargue del producto.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 5 DE 15</b>

6.2.9 Al Registro de inspección, se anexa el certificado o protocolo de análisis del fabricante. Estos documentos son entregados al Jefe de Gestión Técnica para su revisión y firma. Después se escanea y se archiva.

6.2.10 Si el producto es rechazado, el departamento de compras notifica al proveedor para que se tomen las medidas correctivas necesarias. Los criterios para efectuar un rechazo son:

- Si el producto presenta un defecto crítico que indique que se presentó confusión o contaminación cruzada. Ejemplos:

Contaminación cruzada: una tableta diferente a las demás en un blíster.


Confusión: Que el lote no coincida entre el envase primario y secundario.

- Si el producto presenta una cantidad de defectos mayores que superen el nivel aceptable de calidad.
- Si el producto presenta una cantidad de defectos menores que superen el nivel aceptable de calidad.

Los defectos críticos, mayores y menores se encuentran descritos en el anexo 3.

6.2.11 Si se acepta más de un parcial del mismo número de lote del mismo producto solo se solicitará el certificado o protocolo de análisis en el primer parcial.

6.2.12 Teniendo en cuenta los resultados registrados en el informe mensual, generado de lo consignado en la bitácora, se determina que para los laboratorios que obtengan un porcentaje entre el 80 y 100 % de productos aprobados se aplicarán **PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION REDUCIDA.**, durante el mes siguiente.

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 6 DE 15</b>


## **7. ANEXOS**

7.1 Anexo 1. Tabla 2 Planes de muestreo simple para inspección normal.

7.2 Anexo 2. Tabla 5 Planes de muestreo simple para inspección reducida.


7.3 Anexo 3. Descripción de defectos

**APROBADO POR: JEFE DE GESTIÓN TÉCNICA**  
**El día 05 Diciembre 2017**

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 7 DE 15</b>


**ANEXO 3. DESCRIPCION DE DEFECTOS (Tomado de Manual de Normas Técnicas de Calidad –Guía Técnica de análisis tercera versión – INVIMA -2002.**

<b>DEFECTO</b>	<b>CATEGORIA DEL DEFECTO</b>		
	<b>CRITICO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>MENOR</b>
<b>ROTULACION DEL EMPAQUE SECUNDARIO</b>			
Ausencia de: nombre genérico, número de registro sanitario, forma farmacéutica, número del lote, fecha de expiración, formulación del producto, cantidad o volumen, formulación errónea o mal expresada.	<b>X</b>		
Ausencia del laboratorio titular y/o fabricante.	<b>X</b>		
Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera (ej: consérvese bajo refrigeración).		<b>X</b>	
Ausencia de la vía de administración.	<b>X</b>		
Descripción incorrecta de la forma farmacéutica.	<b>X</b>		
Impresión defectuosa o no legible.	<b>X</b>		
Alteración o modificación de la impresión original.	<b>X</b>		
No concordancia entre datos del empaque primario y secundario.	<b>X</b>		
<b>ROTULACION DEL ENVASE INDIVIDUAL:</b>			


	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 8 DE 15</b>

Ausencia del nombre genérico, número de lote,			
forma farmacéutica, número del registro sanitario o de la fecha de expiración.	<b>X</b>		
Ausencia de la vía de administración.	<b>X</b>		
Ausencia de la cantidad contenida en el envase		<b>X</b>	
para soluciones, con excepción de las soluciones parenterales en los cuales se considera CRITICO.			
Ausencia de la formulación del producto por unidad posológica sin necesidad de especificar Excipientes.	<b>X</b>		
Ausencia de la leyenda "agítese antes de usar", para suspensiones.	<b>X</b>		
Impresión defectuosa o no legible.	<b>X</b>		
Alteración o modificación de la impresión original.	<b>X</b>		
<b>CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS:</b>			
Torcidas o mal pegadas, se exceptúan los medicamentos para reconstituir con señal de afore, en cuyo caso se considera defecto MAYOR.		<b>X</b>	<b>X</b>
Impresión de calidad deficiente.	<b>X</b>		
<b>DEFECTO</b>	<b>CATEGORIA DEL DEFECTO</b>		
	<b>CRITICO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>MENOR</b>
La no concordancia de la información contenida en el envase primario y secundario.	<b>X</b>		
<b>EMPAQUE PRIMARIO:</b>			




	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 9 DE 15</b>

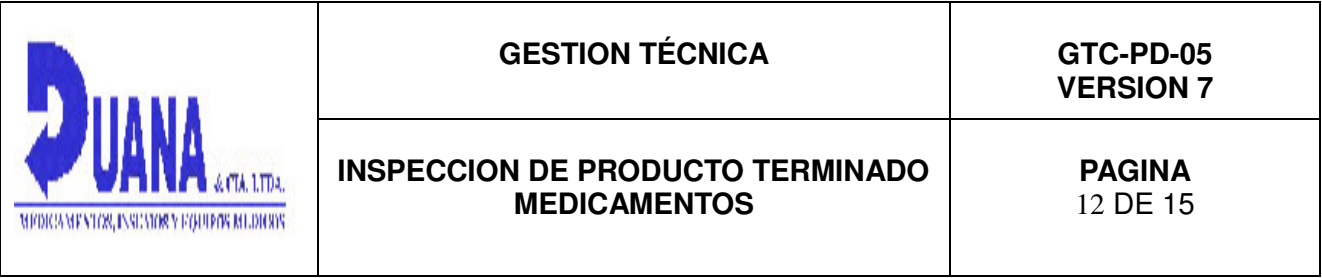
<b>ENVASE DE VIDRIO:</b>			
Color del envase (debe ser el que requiera el Medicamento con fines de fotoprotección).	<b>X</b>		
Cuando el color del envase con fines de fotoprotección impide la inspección visual del Producto.		<b>X</b>	
Ausencia de cierre o banda de seguridad.	<b>X</b>		
Manchas o rayaduras en su interior.		<b>X</b>	
Deficiente hermeticidad del cierre.	<b>X</b>		
Falta de uniformidad en envases de un mismo lote.			<b>X</b>
Suciedad exterior.			<b>X</b>
<b>ENVASE PLASTICO:</b>			
Olor No característico* u objetable.	<b>X</b>		
Ausencia de banda de seguridad.		<b>X</b>	
Manchas o rayaduras en el interior de envases traslúcidos.	<b>X</b>		
Perforaciones.	<b>X</b>		
Deficiente hermeticidad del cierre.			<b>X</b>
Suciedad exterior.		<b>X</b>	
Deformaciones que afectan su apariencia.	<b>X</b>		
<b>TUBOS COLAPSIBLES:</b>			

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 10 DE 15</b>

Perforaciones, grietas o roturas.	<b>X</b>		
Deficiente hermeticidad del cierre.			<b>X</b>
Tubos deformados.	<b>X</b>		
Suciedad exterior.	<b>X</b>		
<b>MATERIALES LAMINADOS:</b>			
(blister, encelofanados, sachets, foil, etc.)			
Laminado roto	<b>X</b>		
Deficiente hermeticidad del cierre.			
			<b>X</b>
Producto laminado con llenado incompleto.	<b>X</b>		
Superficie arrugada, rayada o sucia.	<b>X</b>		
<b>CIERRES:</b>			
Ausencia del agrafe cuando se requiere.	<b>X</b>		
Cierre roto.	<b>X</b>		
Agrafe mal ajustado.		<b>X</b>	
Deficiente hermeticidad del cierre.		<b>X</b>	
Grafado defectuoso.	<b>X</b>		
Ausencia de perforaciones para apertura.		<b>X</b>	
Reutilizado.	<b>X</b>		
<b>DEFECTOS EN LA FORMA FARMACEUTICA</b>			
<b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS</b>			

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 11 DE 15</b>


<b>(ESTERILES Y NO ESTERILES):</b>			
Presencia de cristales en soluciones y heterodispersos, exceptuando los casos en que la monografía (oficial o no oficial) lo admita (para líquidos estériles).	<b>X</b>		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones.	<b>X</b>		
Sedimento no redispersable en suspensiones.	<b>X</b>		
Color NO característico* o NO homogéneo.	<b>X</b>		
Turbidez en soluciones.	<b>X</b>		
Presencia de partículas extrañas.	<b>X</b>		
Separación de fases en emulsiones.	<b>X</b>		
Olor extraño u objetable.	<b>X</b>		
Fluidez inadecuada.	<b>X</b>		
Envase sin contenido o contenido disminuido.	<b>X</b>		
<b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS ESTERILES:</b>			
Color NO característico* o NO homogéneo.	<b>X</b>		
Compactación del polvo.		<b>X</b>	
Solubilización incompleta en caso de polvos para suspender.	<b>X</b>		
Dispersión deficiente en caso de polvos para suspensión.	<b>X</b>		
Envase sin contenido o contenido disminuido.	<b>X</b>		




**GTC-PD-05**  
**VERSION 7**


**PAGINA**  
12 DE 15

<b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS:</b>			
Color NO característico * o NO homogéneo.	X		
Presencia de material extraño.	X		
Separación de fases.	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto.	X		
Olor No característico* u objetable.	X		
Consistencia inadecuada.	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		
<b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS NO ESTERILES:</b>			
<b>POLVOS Y GRANULADOS:</b>			
Color NO característico o NO homogéneo.	X		
Presencia de material extraño.	X		
Compactación.		X	
Olor extraño u objetable.	X		
Solubilización incompleta en polvos y gránulos para disolver.		X	
Dispersión deficiente en el caso de polvos para suspensión, exceptuando las presentaciones uní dosis en donde se considera como defecto MAYOR.	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		
<b>TABLETAS:</b>			
Sobrellenados en alveolos		X	

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 13 DE 15</b>


Bordes erosionados y/o tabletas rotas		<b>X</b>	
Color NO característico* o NO uniforme (en la tableta y entre tabletas).	<b>X</b>		
Tabletas manchadas o laminadas.	<b>X</b>		
Polvo del producto adherido a la superficie.			<b>X</b>
Blister perforado comprometiendo el producto		<b>X</b>	
Ruptura o porosidad de la cubierta.	<b>X</b>		
Olor extraño u objetable.	<b>X</b>		
Presencia de partículas extrañas.		<b>X</b>	
Envase sin contenido o contenido disminuido.		<b>X</b>	
CAPSULAS.			
Color NO uniforme.		<b>X</b>	
Rotas, quebradizas, porosas o con cierre	<b>X</b>		
Olor extraño u objetable.	<b>X</b>		
Polvo del producto adherido a la superficie.			<b>X</b>
Deformaciones.		<b>X</b>	
Suciedad exterior en cápsulas blandas.	<b>X</b>		
Color que no corresponde a la especificación del producto.	<b>X</b>		
Envase sin contenido o contenido disminuido.	<b>X</b>		


	GESTION TÉCNICA	GTC-PD-05 VERSION 7
	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS	PAGINA 14 DE 15

	GESTION TÉCNICA	
	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO DE MEDICAMENTOS	

ANEXO 1: PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION NORMAL

TAMAÑO DEL LOTE N	TAMAÑO DE LA MUESTRA n	DEFECTOS CRITICOS				DEFECTOS MAYORES				DEF
		N A C				N A C				
		D I		D T		D I		D T		I
		0.01		0.01		0.65		2.50		4
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac
2 - 8	2	Esta clase de defectos no deben encontrarse antes, durante, o después de la producción usando las más escrupulosas técnicas y pruebas aleatorias con el más alto grado de probabilidad				0	1	0	1	0
9 - 15	3					0	1	0	1	0
15 - 25	5					0	1	0	1	0
26 - 50	6					0	1	0	1	1
51 - 90	13					0	1	1	2	1
91 - 150	20					0	1	1	2	2
151 - 280	32					0	1	2	3	3
281 - 500	50					1	2	3	4	5
501 - 1200	80					1	2	5	6	7
1201- 3200	125					2	3	7	8	10
3201- 10000	200					3	4	10	11	14
10001- 35000	315					5	6	14	15	21
35001- 150000	500					7	8	21	22	21
150001- 500000	800					10	11	21	22	21
MAS DE 500000	1250					14	15	21	22	21

	GESTION TÉCNICA	
	INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO DE MEDICAMENTOS	

	<b>GESTION TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-05 VERSION 7</b>
	<b>INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO MEDICAMENTOS</b>	<b>PAGINA 15 DE 15</b>

**ANEXO 2: PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION REDUCIDA**

TAMAÑO DEL LOTE N	TAMAÑO DE LA MUESTRA n	DEFECTOS CRITICOS				DEFECTOS MAYORES				DEFECTO N	
		N A C				N A C				N	
		D I		D T		D I		D T		D I	
		0.01		0.01		0.65		2.50		4.00	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 - 8	2	Esta clase de defectos no deben encontrarse antes, durante, o después de la producción usando las más escrupulosas técnicas y pruebas aleatorias con el más alto grado de probabilidad				0	1	0	1	0	1
9 - 15	2					0	1	0	1	0	1
16 - 25	2					0	1	0	1	0	1
26 - 50	3					0	1	0	1	0	2
51 - 90	5					0	1	0	2	0	2
91 - 150	8					0	1	0	2	1	3
151 - 280	13					0	1	1	3	1	4
281 - 500	20					0	2	1	4	2	5
501 - 1200	32					0	2	2	5	3	6
1201- 3200	50					1	3	3	6	5	8
3201- 10000	80					1	4	5	8	7	10
10001- 35000	125					2	5	7	10	10	13
35001- 150000	200					3	6	10	13	10	13
150001- 500000	315					5	8	10	13	10	13
MAS DE 500000	500					7	10	10	13	10	13