

	<p align="center">INSPECCIÓN DE ATRIBUTOS</p> <p align="center">DIVISIÓN MAQUILA</p>	Código: A-MQ-001-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 1 de 5

INSPECCIÓN DE ATRIBUTOS DE PRODUCTO TERMINADO POR NIVELES ACEPTABLES DE CALIDAD

El proceso de muestreo y evaluación de un lote para determinar si las unidades producidas cumplen con los requisitos de calidad físicos visualmente detectables. Los AQL's o niveles aceptables de calidad se regirán de acuerdo a los tipos de defectos presentes en el producto terminado, clasificándolos como conforme o no conforme, según la cantidad de unidades defectuosas presentes.

El proceso de inspección, muestreo y evaluación de producto terminado se llevará a cabo de la siguiente manera:



DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE MUESTRA DE PRODUCTO TERMINADO

Para determinar el tamaño de muestra según los AQL's, se debe tomar en cuenta el tamaño total de lote y el tipo de nivel de inspección general, siendo el nivel de inspección II (normal) el recomendado, ya que en él se considera la cantidad inspeccionada, la discriminación por defectos y el riesgo de defectos que se aceptan.

Elaborado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2024
Revisado por: Coordinador División Maquila	Firma	Fecha: 15/06/2024
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2024

	INSPECCIÓN DE ATRIBUTOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: A-MQ-001-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 2 de 5

La cantidad a muestrear se realiza de la siguiente manera:

1. Verificar el tamaño de lote con la documentación y lo entregado físicamente.
2. Realizar una inspección visual, revisar las condiciones en los que ha sido entregado el producto terminado, la integridad e identificación de contenedores.
3. Determinar el nivel de inspección general a considerar (Tipo II o normal) y seleccionar la letra de código de tamaño de muestra (Tabla No.1).
4. Abrir las cajas o envases seleccionados para el muestreo según corresponda al código de tamaño de muestra (Tabla No.2). Por ejemplo, un lote de 1,100 unidades con un nivel de inspección II, le corresponde la letra J, por lo que se deben muestrear 80 unidades.
5. Tomar las cantidades requeridas y guardar en contenedores adecuados para su almacenamiento y traslado.

Tabla No.1.: Código de tamaño de muestra

PLAN DE MUESTRA SOLO PARA LA INSPECCION NORMAL, ANSI/ASQ STANDARD Z1.4-2003							
LETRAS DE CÓDIGO DE TAMAÑO DE MUESTRA							
Tamaño de Lote	Niveles de inspección general			Niveles especiales de inspección			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 a 8	A	A	B	A	A	A	A
9 a 15	A	B	C	A	A	A	A
16 a 25	B	C	D	A	A	B	B
26 a 50	C	D	E	A	B	B	C
51 a 90	C	E	F	B	B	C	C
91 a 150	D	F	G	B	B	C	D
151 a 280	E	G	H	B	C	D	E
281 a 500	F	H	J	B	C	D	E
501 a 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 a 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 a 10000	J	L	M	C	D	F	G
10001 a 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 a 150000	L	N	P	D	E	G	J
150001 a 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001 y más	N	Q	R	D	E	H	K

Tabla No.2.: Niveles de calidad aceptables en inspección normal.

		Niveles de calidad aceptables (inspección normal)																											
Código de tamaño de muestra	Tamaño de muestras	0.065		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1		1.5		2.5		4		6.5		10		15			
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2																					0	1						
B	3																			0	1					1	2		
C	5																	0	1					1	2	2	3		
D	8															0	1					1	2	2	3	3	4		
E	13													0	1					1	2	2	3	3	4	5	6		
F	20											0	1					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8		
G	32									0	1						1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	
H	50							0	1						1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	
J	80					0	1						1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	
K	125			0	1					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22				
L	200	0	1					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22						
M	315					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22								
N	500			1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22										
P	800	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22												
Q	1250	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22														
R	2000	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22																

Recomendaciones en la inspección y muestreo

- ✓ La toma de muestras debe hacerse siempre evitando su contaminación y considerando lo establecido en el inserto de cada producto para su manipulación y almacenamiento. Así mismo se debe tomar en cuenta que las instalaciones estén diseñadas y protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.
- ✓ El envío al laboratorio debe realizarse de manera inmediata o en el menor tiempo posible considerando como tiempo máximo 48 horas, cuidando siempre la confidencialidad de la información producto de esta actividad en contenedores, neveras o recipientes adecuados, los cuales se deben lavar y desinfectar con anterioridad, con el fin de evitar contaminaciones.
- ✓ En todo momento la muestra debe conservarse de tal forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de alteraciones que esta pueda experimentar antes del análisis.
- ✓ Se debe evitar la exposición del medicamento con el aire, la luz y la manipulación directa.

	INSPECCIÓN DE ATRIBUTOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: A-MQ-001-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 4 de 5

CATEGORÍAS DE DEFECTOS

Los defectos se pueden clasificar como se muestra en la tabla No.3.

Tabla No.3: Categorías de defectos

DEFECTOS	DEFINICIÓN	AQL
CRÍTICO	Es aquel que se considere peligroso o inseguro para las personas o presenta un impedimento en la funcionalidad del producto.	< 0.5%
MAYOR	Defecto que puede dar como resultado como falla o reduce la funcionalidad del producto para su uso previsto.	< 2.5 %
MENOR	Defecto que no produce consecuencias apreciables o fallas de funcionalidad.	< 5%

Los criterios a tomar en cuenta en el producto terminado son los siguientes:

Criterios críticos

- ✓ Ausencia o ilegibilidad y concordancia de la información en el empaque primario con el resto de los empaques o la orden de producción: Nombre del producto, número de lote, fecha de expira, código del producto.
- ✓ Materiales u objetos extraños dentro del empaque primario: plástico, cartón, etc.
- ✓ Cambios físicos detectables en líquidos: cambio de color, olor, sabor, presencia de partículas, turbidez, etc.
- ✓ Cambios físicos detectables en tabletas: Tabletas quebradas o porosas, cambio de color, manchas no inherentes al proceso, etc.
- ✓ Cambios físicos detectables en inyectables: presencia de partículas extrañas, cambios de coloración, etc.
- ✓ Ausencia o ilegibilidad, y concordancia de la información en la etiqueta del corrugado y el producto en el interior del corrugado: Nombre de producto, número de lote, fecha de expira, código del producto.
- ✓ Hallazgo de producto diferente al indicado en las etiquetas y orden de empaque.
- ✓ Ausencia o ilegibilidad y concordancia de la información en el empaque secundario y el producto en el interior del empaque: Nombre de producto, número de lote, fecha de expira, código del producto.

Criterios mayores:

- ✓ Faltante de unidades en estuche y/o corrugado.
- ✓ Faltante de unidades en empaque primario.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>INSPECCIÓN DE ATRIBUTOS</p> <p>DIVISIÓN MAQUILA</p>	<p>Código: A-MQ-001-01</p>
		<p>Versión: 01</p>
		<p>Vigencia: 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027</p>
		<p>Página 5 de 5</p>

- ✓ Empaque primario dañado en líquidos: frasco dañado o astillado, cuerpo de frasco abombado, fondo no asienta bien, corono dañada o incompleta, tapa mal colocada o dañada, problema de hermeticidad.
- ✓ Empaque primario dañado en tabletas: aluminio del blíster roto, problema de hermeticidad en blíster, alveolos de blíster dañados o quemados, frasco lastimado o derramado, ampollas rotas, ampollas derramadas etc.
- ✓ Empaque dañado en inyectables: ampolla o vial dañado o astillado, capsula de aluminio y tapón de hule dañado, deformado o mal colocado, problema de hermeticidad.
- ✓ Materiales u objetos extraños dentro del empaque secundario y/o terciario.

Criterios menores:

- ✓ Defectos menores en empaque primario que no afecten la integridad del producto ni la imagen comercial: rayones, manchas, defectos de impresión etc.
- ✓ Etiqueta torcida o despegada.
- ✓ Daños menores visibles: defectos en el logo.
- ✓ Corrugado mal sellado.
- ✓ Estuche en mal estado: roto, doblado o manchado.