Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Implementación de Instructivo para el Muestreo de Productos Farmacéuticos Terminados en Almacén

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Liseth Patricia JAVE ECHEVARRIA

ASESOR

Dr. Julio Luis DÍAZ URIBE

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Jave L. Implementación de Instructivo para el Muestreo de Productos Farmacéuticos Terminados en Almacén [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Liseth Patricia, Jave Echevarria
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41503064
URL de ORCID	**https://orcid.org/0009-0008-3399-1548**
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Julio Luis, Diaz Uribe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07247790
URL de ORCID	**https://orcid.org/0000-0002-9374-8231**
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870.
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Gabriela Norma Solano Canchaya
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41679636

Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin Financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lurin Urbanización: Indiustrial Las Praderas Lote: Lote 20 y 21 Calle: Afirmado Latitud: -12.291465724090527 Longitud: -76.8365631850493
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Enero 2023 - Agosto 2024
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Ingeniería Industrial https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.04

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Implementación de Instructivo para el Muestreo de Productos Farmacéuticos Terminados en Almacén

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

LISETH PATRICIA JAVE ECHEVARRIA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

15 Quince (Aprobado)

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 20 de diciembre de 2024

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidente

Dra. Gabriela Norma Solano Canchaya
Miembro

Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Miembro

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú
Teléfonos: (511) 619-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Dr. Julio Luis Díaz Uribe** en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal **N°001189-2024-D-FFB/UNMSM** del informe de trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **"Implementación de Instructivo para el Muestreo de Productos Farmacéuticos Terminados en Almacén"** presentado por la bachiller **JAVE ECHEVARRIA LISETH PATRICIA** para optar el Título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 2.% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 19 de diciembre de 2024

Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Dr. Julio Luis Díaz Uribe
DNI: 07247790

DEDICATORIA

Gracias a mis padres, quienes han sido mi mayor inspiración y apoyo incondicional en este camino.

A mis colegas, quienes compartieron su experiencia y conocimiento, motivándome a esforzarme cada día por ser una mejor profesional.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesor el Dr. Julio Luis Díaz Uribe por su orientación, por compartir sus conocimientos y experiencia profesional, y por dedicarme su valioso tiempo. Su apoyo ha sido clave en este proceso.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 1
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD.....2
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 3
IV. CONCLUSIONES.....13
V. RECOMENDACIONES.....13
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 15
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 17

ABREVIATURAS

TSP	Trabajo de Suficiencia Profesional
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPDT	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
R.S.	Registro Sanitario
LCA (AQL)	Acceptance Quality Limit /Limite de Calidad Aceptable
CL	Calidad Límite
QF	Químico Farmacéutico
DT	Director Técnico
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

RESUMEN

La implementación del Instructivo de Muestreo, entre enero de 2022 y agosto de 2024, permitió garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos terminados en almacenes antes de su distribución. Este proceso se desarrolló bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las normativas vigentes, asegurando la detección temprana de posibles desviaciones. Durante el periodo, se inspeccionaron 1024 productos, identificándose 65 observaciones: 44 menores, 18 mayores y 3 críticas. Las observaciones menores, relacionadas con defectos leves en empaques, no comprometieron la calidad del producto y se resolvieron con retroalimentación al fabricante. Las mayores y críticas, como defectos en empaques primarios o secundarios, fueron gestionadas mediante inspecciones adicionales, reclamos al fabricante y, en casos extremos, traslado de lotes al área de bajas. El instructivo estandarizó el proceso de muestreo, reduciendo la variabilidad en técnicas y métodos empleados por el personal. Además, la retroalimentación constante mejoró los procesos de los proveedores, previniendo defectos en futuros ingresos. Se recomienda ampliar el alcance del muestreo a muestras médicas, capacitar periódicamente al personal, y fortalecer la evaluación de proveedores. Este instructivo es un ejemplo de la importancia de estandarizar procesos en la industria para garantizar la seguridad del consumidor (paciente).

PALABRAS CLAVE: Químico Farmacéutico, Muestreo medicamentos, Inspección medicamentos, Tabla muestreo

ABSTRACT

The implementation of the Sampling Guideline, between January 2022 and August 2024, ensured the quality, safety, and efficacy of finished medicines in warehouses before their distribution. This process was carried out under Good Storage Practices (GSP) and current regulations, ensuring the early detection of potential deviation. During this period, 1024 products were inspected, identifying 65 observations: 44 minor, 18 major, and 3 critical. Minor observations, related to minor packaging defects, did not compromise product quality and were resolved with feedback to the manufacturer. Major and critical observations, such as defects in primary or secondary packaging, were addressed through additional inspections, manufacturer claims, and, in extreme cases, the transfer of affected batches to the rejection area. The guideline standardized the sampling process, reducing variability in the techniques and methods used by personnel. Furthermore, continuous feedback improved supplier processes, preventing defects in future batches. It is recommended to expand the scope of sampling to include medical samples, conduct periodic training for personnel, and strengthen supplier evaluations. This guideline highlights the importance of standardizing processes in the pharmaceutical industry to ensure consumer (patient) safety.

KEYWORDS: Pharmaceutical Chemist, Drug Sampling, Drug Inspection, Sampling Table

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

El muestreo de productos farmacéuticos terminados en almacenes es un pilar fundamental del control de calidad, asegurando que los medicamentos mantengan los estándares de seguridad, eficacia y calidad antes de su liberación, distribución y uso por parte de los pacientes. Este proceso resulta crucial para verificar que los productos farmacéuticos cumplan con las normativas regulatorias y los estándares de calidad establecidos.

El presente instructivo está dirigido al personal farmacéutico encargado de estas actividades en los almacenes, ofreciendo una guía clara y detallada de los pasos necesarios para la correcta ejecución del muestreo. Su diseño tiene como objetivo garantizar que el proceso se lleve a cabo de manera sistemática, uniforme y en alineación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

El documento cubre desde la selección adecuada de una muestra representativa de un lote, con el fin de verificar que se cumplan los estándares de calidad, seguridad y eficacia, hasta la identificación, documentación y manejo correctos de las muestras.

Siguiendo las indicaciones de este instructivo, se fortalecerán los controles de calidad a lo largo de toda la cadena de suministro, minimizando riesgos y asegurando que los productos farmacéuticos almacenados conserven sus características esenciales hasta su distribución final.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Droguería: Laboratorios Bagó del Perú
- Periodo de duración de la actividad:
  - Desde enero-2023 a Agosto-2024
- Finalidad y objetivos de la entidad:
  - Misión: Trascender con calidad, innovación y excelencia al servicio de la salud.
  - Visión: Construimos propuestas de valor, únicas y sostenibles, al servicio de la salud que generan relaciones a largo plazo con nuestros accionistas, colaboradores(as), clientes y la sociedad.
  - Objetivos: Laboratorios Bagó del Perú tiene como objetivo principal contribuir al bienestar y salud de la población, mediante la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos de la más alta calidad.
- Razón social:
  - Laboratorios Bagó del Perú S.A.
- Dirección postal:
  - Oficina Administrativa: Av. Jorge Chavez Nro 154 Int 401Miraflores
  - Almacén: Calle Afirmado Urb Industrial Las Praderas Mz Lote 20 y 21 Lurín
- Correo electrónico del profesional a cargo:
  - dcardenas@bagoperu.com.pe

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Organización de la actividad (profesional a cargo):

La actividad de muestreo de medicamentos terminados en el almacén es realizada por el Analista de Aseguramiento de la Calidad, conforme a lo establecido en el Manual de Funciones de la empresa. Como parte de sus responsabilidades, el Analista de Aseguramiento de la Calidad lleva a cabo el proceso de inspección y liberación de los lotes de medicamentos terminados provenientes de las plantas de Chile y Argentina.

En este proceso, el muestreo se realiza siguiendo los lineamientos descritos en el instructivo correspondiente, el cual se detalla en el presente trabajo.

3.2 Finalidad:

La finalidad es establecer un documento estandarizado, claro y preciso que permita garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos antes de su distribución al mercado minimizando los riesgos por la detección temprana de posibles desviaciones en la calidad de los lotes de medicamentos inspeccionados.

Objetivo general:

- Estandarizar el proceso de muestreo para garantizar que el muestreo de productos farmacéuticos terminados en almacén se realice de manera uniforme, reduciendo la variabilidad en las técnicas y métodos empleados por el personal farmacéutico encargado.

Objetivos específicos:

- Cumplir la normatividad sanitaria nacional vigente alineando el proceso de muestreo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Reducir los riesgos en la calidad de los medicamentos mediante un muestreo adecuado que permita detectar desviaciones en los lotes antes de su distribución.

3.3 Problemática:

La problemática actual en Perú respecto al muestreo de productos farmacéuticos presenta diversos desafíos que impactan tanto en la industria farmacéutica como en las autoridades regulatorias. Uno de los principales problemas es la falta de estandarización en el proceso de muestreo, debido a la ausencia de un instructivo estandarizado, lo que genera resultados inconsistentes y dificulta la confiabilidad de los análisis.

Además, la falta de capacitación del personal farmacéutico encargado del muestreo contribuye a errores en la selección de muestras y en la interpretación de los resultados, afectando directamente la calidad del proceso.

3.4 Metodología; Procedimientos:

El presente trabajo se desarrolla considerando tres partes:

A.- Búsqueda bibliográfica relacionada a los procesos de muestreo.

B.- Elaboración del instructivo

C.- Proceso de implementación del instructivo

A.- Búsqueda bibliográfica relacionada a los procesos de muestreo:

El muestreo de medicamentos en el Perú está regulado por diversas normativas que buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano de línea del Ministerio de Salud del Perú, responsable de regular, controlar y fiscalizar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país. Su objetivo principal es garantizar que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, promoviendo su uso racional.(3)

a.1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Esta ley establece los principios y normas básicas sobre los productos farmacéuticos en el país. Define las responsabilidades y los requisitos para asegurar la calidad de los medicamentos. (3)

a.2. Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias

Este reglamento detalla las condiciones que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos relacionados con el almacenamiento de los medicamentos (4).

a.3. Norma Técnica NTP-ISO 28590 – 2019 ISO 2859 – Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Introducción a la Serie de Normas de la ISO 2859 para el muestreo para inspección por atributos

La ISO 2859-1 proporciona esquemas de muestreo indexados por límite de calidad aceptable (LCA o por sus siglas en ingles AQL). La medida de calidad utilizada puede ser en porcentaje de no conformes o el número de no conformidades por cada 100 unidades de producto (1).

a.4. Norma Técnica NTP-ISO 2859-2 – (1999 revisada el 2018) - Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 2: Planes de muestreo clasificados por calidad límite (CL) para la inspección de lotes aislados

La presente parte de la ISO 2859 establece los planes y procedimientos de muestreo basados en el Límite de Calidad (CL) para la inspección por atributos compatibles con la ISO 2859/1 (2),

B.- Elaboración del instructivo

b.1. Definición de Objetivos: Se debe definir el propósito del instructivo y el resultado que se espera.

b.2. Identificar el alcance: Se debe definir las áreas involucradas.

b.3. Desarrollo del cuerpo del instructivo:

-Hay que considerar que el texto debe ser claro, con un lenguaje sencillo y fácil de comprender por las áreas involucradas.

-Se debe detallar el paso a paso de las actividades a realizar

-Considerar usar imágenes para que el contenido sea claro.

-El instructivo debe ser revisado y validado por las áreas responsables del proceso.

C.- Proceso de implementación del instructivo

Implementar un instructivo de manera efectiva implica varios pasos para asegurar que el documento sea entendido y usado correctamente.

c.1. Distribución del instructivo: Este proceso se realiza realizando la distribución física o digitales (en modo copia controlada) a todas las áreas involucradas.

c.2. Capacitación de los usuarios del instructivo

-Esta capacitación debe ser teórica y práctica.

-Se recomienda dar ejemplos prácticos para una mejor comprensión del documento.

c.3. Retroalimentación

-Revisar con las áreas involucradas algún cambio que requiera el documento, de ser necesario realizar las modificaciones y generar una nueva versión del documento.

-Se anexa presentación sugerida para la capacitación del personal.

D.- Resultados

Entre enero de 2022 y agosto de 2024, se implementó un instructivo de muestreo con el objetivo de identificar y registrar observaciones detectadas en las importaciones recepcionadas, reportarlas a los proveedores y llevar a cabo acciones correctivas y preventivas correspondientes.

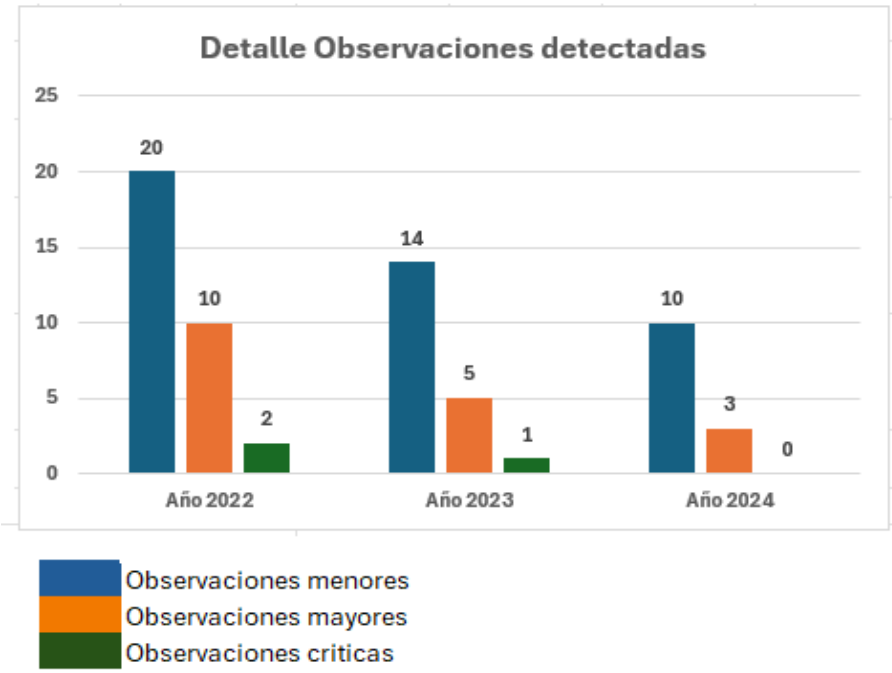
Durante este período, se registró el ingreso de 1,024 productos destinados a la venta, excluyendo las muestras médicas.

- Periodo 2022: 310 productos
- Periodo 2023: 270 productos
- Periodo 2024: enero a agosto 250 productos

Así también se detectaron un total de:

- Observaciones menores: 44
- Observaciones Mayores: 18
- Observaciones críticas: 3

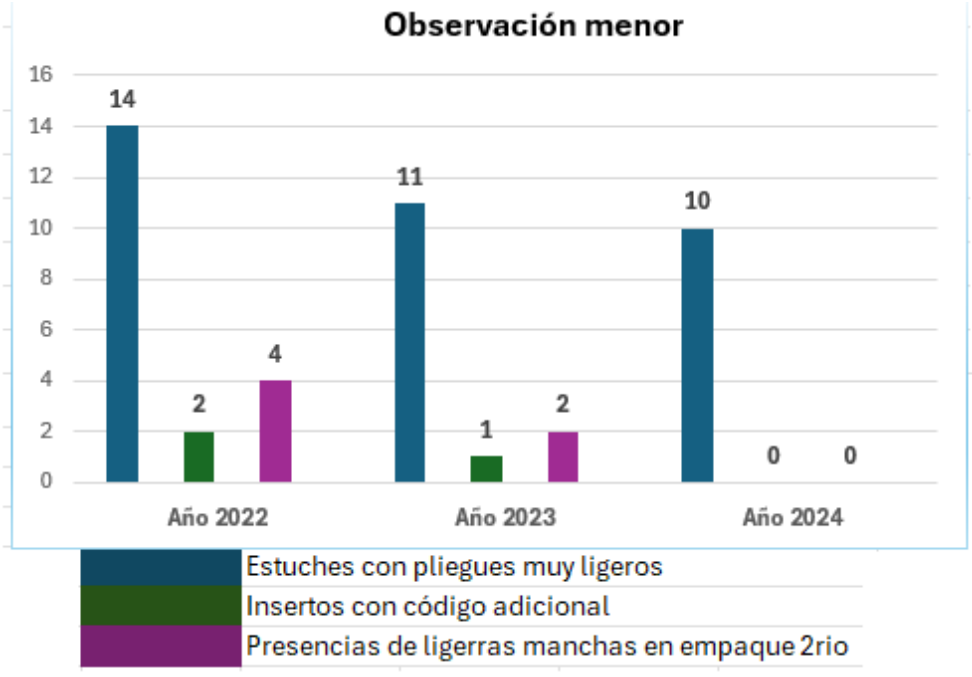
Detalle	2022	2023	2024	Total
Observaciones menores	20	14	10	44
Observaciones mayores	10	5	3	18
Observaciones críticas	2	1	0	3
Total	32	30	13	65



d.1. Observación menor:

Este tipo de observaciones están relacionadas con aspectos organolépticos, casi imperceptibles, que no comprometen la calidad del producto. En estos casos, se procede con la aprobación del producto, brindando retroalimentación al fabricante para que revise y optimice sus procesos de fabricación y aprobación.

Observación menor	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Numero de observaciones
Estuches con pliegues muy ligeros	14	11	10	35
Insertos que presentan un código adicional en su arte	2	1	0	3
Presencia de ligeras manchas en el empaque secundario	4	2	0	6
Total	20	14	10	44



d.2. Observación mayor:

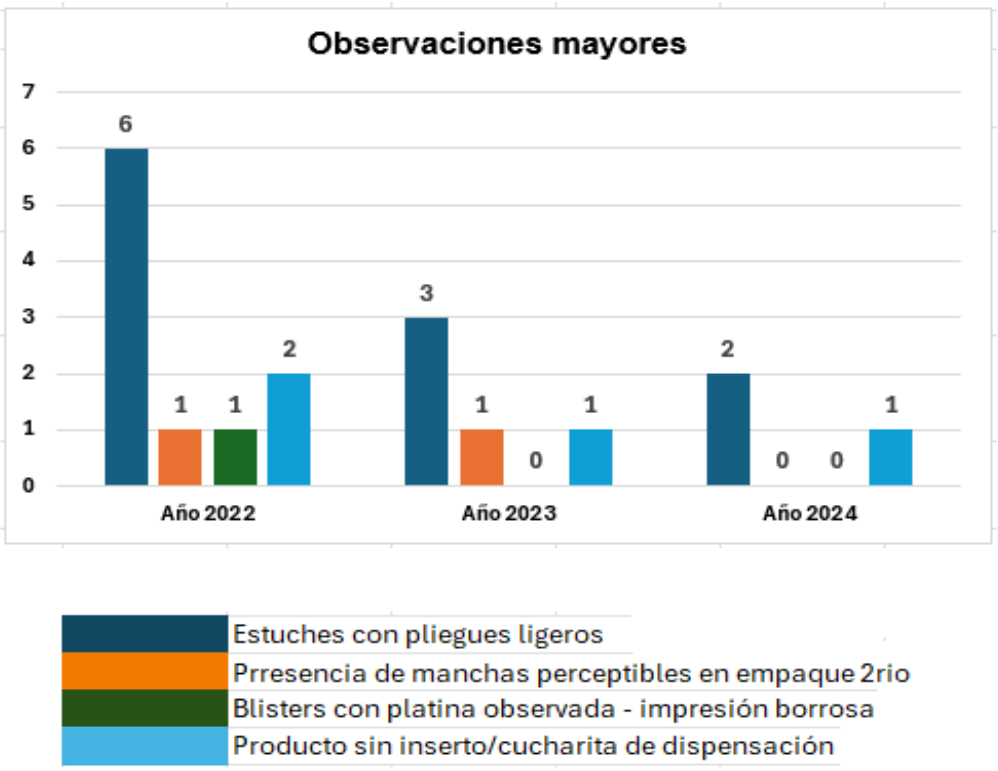
Estas observaciones están relacionadas con aspectos organolépticos visibles que no afectan la calidad del producto. En estos casos, se procede a incrementar el nivel de muestreo al Nivel II.

Si se detectan las mismas observaciones, se coordina una revisión al 100% por parte del área de acondicionado, con el propósito de separar las unidades conformes de aquellas que presentan observaciones.

- **Unidades conformes:** Son liberadas para su comercialización.
- **Unidades observadas:** Según su criticidad, pueden ser destinadas a la venta bajo una carta de compromiso con la distribuidora o enviadas al área de bajas.

Además, se eleva un reclamo al fabricante, exigiendo una investigación y la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Observación mayor	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Total
Estuches con pliegues ligeros y perceptibles	6	3	2	11
Presencia de manchas perceptibles en el empaque secundario	1	1	0	2
Blísters con la platina observada por una impresión ligeramente borrosa	1	0	0	1
Productos sin inserto y/o cucharita de dispensación	2	1	1	4
Total	10	5	3	18



d.3. Observación crítica

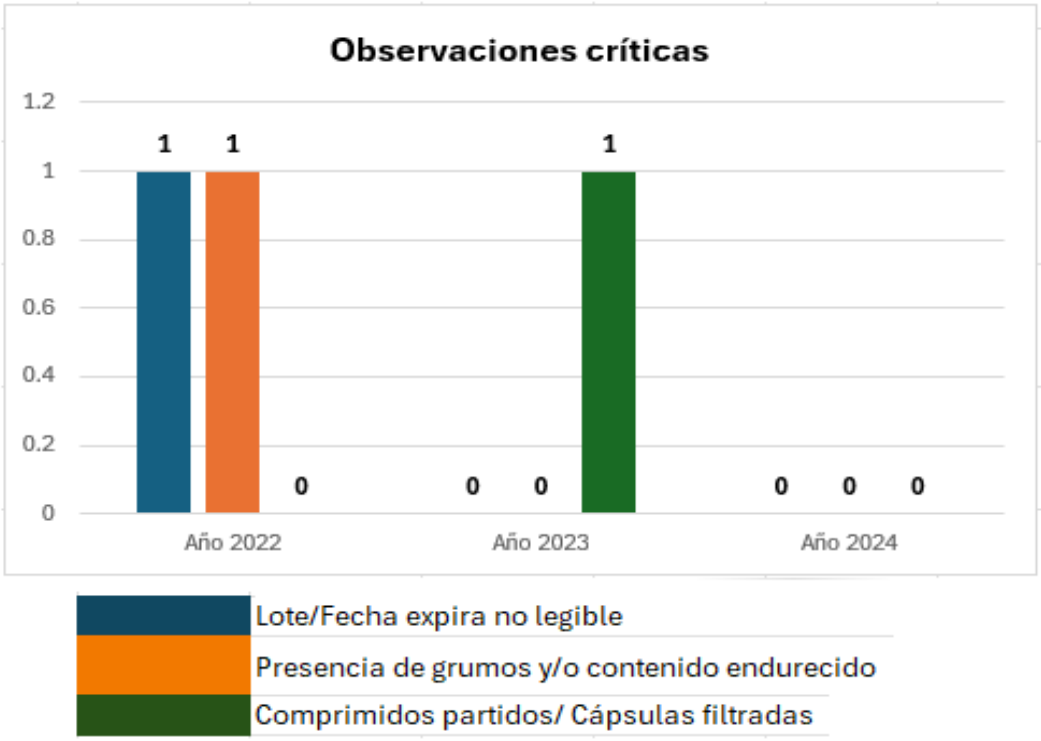
Estas observaciones están relacionadas con defectos en el empaque primario y secundario que podrían comprometer la calidad del producto. En estos casos, se realiza una inspección al 100% por el área de acondicionado para determinar el porcentaje de unidades afectadas.

- **Defecto en el empaque secundario sin impacto en la calidad del producto:** Las unidades conformes son liberadas para su comercialización.

- **Defecto que compromete la calidad del producto:** El lote completo es destinado al área de Bajas.

En ambos escenarios, se eleva un reclamo al fabricante, exigiendo una investigación y la implementación de acciones correctivas y preventivas. Además, los próximos ingresos del producto serán inspeccionados bajo un Nivel II para asegurar la calidad.

Observación crítica	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Total
Lote / Fecha de expira no legibles en envase primario y/o secundario	1	0	0	1
Para presentaciones en polvo, presencia de grumos o contenido endurecido	1	0	0	1
Presencia de comprimidos partidos, cápsulas con contenido filtrado	0	1	0	1
Total	2	1	0	3



d.3.1. De acuerdo con el cuadro de observaciones críticas se indica un mayor detalle de las observaciones críticas detectadas.

1ra Observación crítica:

Durante el muestreo de la forma farmacéutica cápsula se detectan blisters con la presencia del contenido filtrado.

Se solicita al área de acondicionado la revisión del 100% del lote, luego de este proceso se evidencia que el 0.02% de blisters presentan el defecto (8 blisters en promedio).

Se procede con la separación de las unidades (traslado a Bajas).

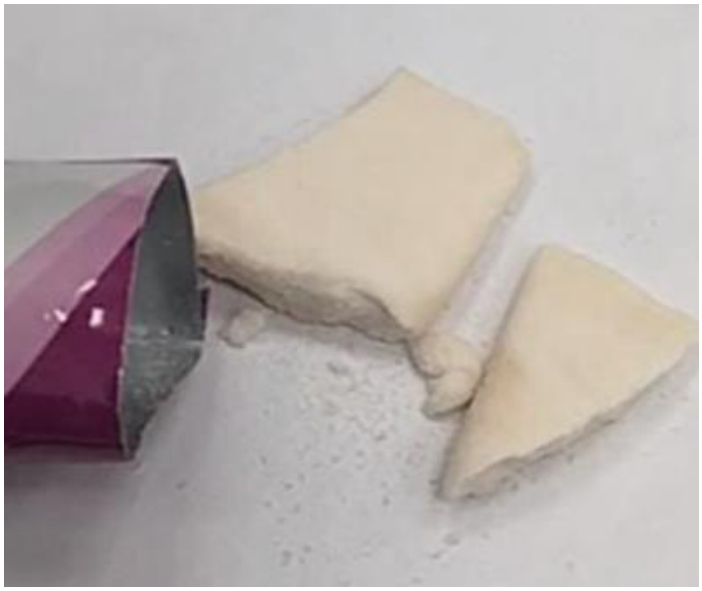
Se envia Queja a la planta para la investigación correspondiente.

Este defecto no se volvió a evidenciar en los próximos lotes inspeccionados.



2da Observación crítica:

En un ingreso de una presentación en polvo oral (contenido en sachet) se evidencia presencia del polvo endurecido.



Se solicita al área de acondicionado la revisión del 100% del lote, luego de este proceso se evidencia que el 12% de los sachets presentan esta observación (1440 sachets).

Se procede con el traslado a Bajas del lote completo.

Se indica que esta observación no se presento en ningún lote anterior del producto.

Se envia Queja a la planta para la investigación correspondiente.

Este defecto no se volvió a evidenciar en los próximos lotes inspeccionados.

IV. CONCLUSIONES

- La implementación del Instructivo de Muestreo realizada entre enero de 2022 y agosto de 2024 permitió identificar, registrar y gestionar las observaciones detectadas en las importaciones recepcionadas. Este proceso contribuyó a garantizar la calidad de los productos destinados a la comercialización.

- Durante el periodo evaluado, se identificaron y clasificaron 65 observaciones: 44 menores, 18 mayores y 3 críticas. Este análisis permitió priorizar y aplicar acciones correctivas según la criticidad de los hallazgos.

- Los defectos críticos detectados fueron gestionados mediante el traslado al área de bajas de los lotes afectados y la emisión de reclamos al fabricante, logrando prevenir la recurrencia de estas observaciones en lotes futuros.

- La retroalimentación proporcionada a los fabricantes generó mejoras significativas en los procesos de producción y control de calidad, fortaleciendo la relación entre proveedor y distribuidor.

V. RECOMENDACIONES

- Realizar capacitaciones periódicas, tanto teóricas como prácticas, dirigidas al personal involucrado en los procesos de muestreo. Esto asegurará una adecuada identificación y manejo de observaciones en productos farmacéuticos.

- Ampliar el alcance del muestreo considerando la inclusión de las muestras médicas en los procesos de muestreo para garantizar estándares de calidad en todos los productos comercializados.

- Establecer un sistema de evaluación periódica de los proveedores con base en los resultados de las observaciones detectadas, fomentando la mejora continua en sus procesos de fabricación.
- Evaluar y actualizar el instructivo de muestreo según las observaciones detectadas y las necesidades del proceso. Incluir ejemplos prácticos y utilizar materiales gráficos para facilitar su comprensión.

- En productos que presenten defectos recurrentes, implementar de manera inmediata un Nivel II de muestreo en futuros ingresos para garantizar la calidad del producto.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 28590 2019 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Introducción a la serie de normas de la ISO 2859 para el muestreo para inspección por atributos. 1ª Edición Publicada el 15.01.2020. INACAL

2. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-2 1999 (Revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 2: Planes de muestreo clasificados por calidad límite (CL) para la inspección de lotes aislados 1ª Edición Publicada el 31.07.2018. INACAL.

3. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459. Perú; 25 de noviembre de 2009.

4. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA. Perú; 27 de julio de 2011.

5. Ministerio de Salud (Perú). Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Lima: MINSA; 2015.

6. Perú. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Salud. Diario Oficial El Peruano. 2011 mar 23.

7. Perú. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial Nº 779-2019/MINSA, que aprueba la Guía de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura. Diario Oficial El Peruano. 2019 oct 25.

8. Besterfield DH. Control de calidad. 8ª ed. México: Pearson Educación; 2009.

9. Perú. Instituto Nacional de Salud. Guía de Muestreo y Análisis de Productos Farmacéuticos. Lima: INS; 2019.

10. Organización Panamericana de la Salud. Manual para el control de calidad de medicamentos. Lima: OPS/OMS; 2018.

11. Perú. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud NTS Nº 130-MINSA/INS: Directiva sobre el muestreo de medicamentos en establecimientos farmacéuticos. Lima: MINSA; 2016.

12. Chávez-Cortés AM, Morales-Cantillo C. Inspecciones y análisis de calidad en medicamentos: un enfoque regional en América Latina. *Bol Panam Salud.* 2019;9(3):175-184.

13. Rodríguez Y, Fernández A. Buenas prácticas de manufactura y su impacto en la calidad de medicamentos. *Pharmaceutical Quality Journal.* 2020;15(2):123-135.

14. Pinto-Cerón JA, Vargas-Ayala G, Gómez-Camacho F. Evaluación de la calidad de medicamentos genéricos: estudio de caso en Colombia. *Rev Panam Salud Publica.* 2019;43:e37. doi:10.26633/RPSP.2019.37.

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Instructivo de Muestreo

Logo de la empresa	*Instructivo INST- 01-V01* ***MUESTREO DE MEDICAMENTOS TERMINADOS***	*Reemplaza a: Nuevo instructivo* *Emisión: 06/11/2024* *Vigencia:06/11/2025*
Elaborado por:	*Revisado por:*	*Aprobado por:*
Nombre *Cargo* *Firma*	*Nombre* *Cargo* *Firma*	*Nombre* *Cargo* *Firma*

1.- Objetivos

Establecer un instructivo de muestreo de medicamentos terminados en almacén, con el fin de verificar su calidad, seguridad y cumplimiento con los estándares vigentes.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todos los medicamentos terminados almacenados previos a su distribución, y que requieren de una inspección previa para su liberación al mercado.

3.- Responsabilidades:

- **Auxiliar de almacén**: Soporte en el muestreo de acuerdo con las instrucciones dadas por el Director Técnico y/o Analista de Aseguramiento de Calidad.
- **Analista de Aseguramiento de Calidad**: Realizar el muestreo de acuerdo con el instructivo, y dar la conformidad luego de este proceso. De detectar observaciones realizar el reporte y el seguimiento correspondiente.
- **Director Técnico**: Supervisar el muestreo de y evaluar los resultados del muestreo. Coordinar las acciones si se encuentran productos fuera de especificaciones

4. Definiciones

- **Lote**: Cantidad específica de un producto fabricado en una sola operación o en una serie de operaciones, que se espera sea homogénea.
- **Muestra Representativa**: Es un porcentaje del total de un lote de producto que refleja las características de este.
- **Plan de Muestreo**: Metodología aplicada para seleccionar y extraer muestras de un lote determinado.

- **Rotulado primario:** Llamado también envase primerio o inmediato corresponde al envase que se encuentra en contacto con la forma farmacéutica.
- **Rotulado secundario:** Llamado también envase secundario o mediato corresponde al envase que contiene al envase primario.
- **Inserto:** Es la información de la Ficha Técnica del producto.

5. Referencia:

- Norma Técnica Peruana NTP-ISO 28590 2019 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Introducción a la serie de normas de la ISO 2859 para el muestreo para inspección por atributos.
- Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-2 1999 (Revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 2: Planes de muestreo clasificados por calidad límite (CL) para la inspección de lotes aislados
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459. Perú; 25 de noviembre de 2009.
- Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N.° 014-2011-SA. Perú; 27 de julio de 2011.

6. Procedimiento de Muestreo

6.1. Requisitos previos

- Asegurarse que el material a emplear se encuentre limpio y libre de contaminantes (cuchilla, cinta embalaje, lapicero, tablilla y tablas de muestreo)
- Verificar que el lote a ser muestreado esté correctamente identificado y almacenado según las condiciones estipuladas (temperatura, humedad).

El producto debe ser almacenado sobre una paleta (palet), no debe estar en contacto con el piso directamente.

6.2. Criterios para la selección de muestras

6.2.1. De acuerdo con la cantidad total del lote se definirá la muestra requerida, para este proceso, ello tomando como referencia las Tablas D5 y D6 - Correspondencia entre los tamaños de lote y niveles de inspección de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-2

Si el producto no presenta antecedentes de observaciones por calidad

Se optará por el nivel de inspección general, Nivel I

Si el producto presenta antecedentes de observaciones por calidad

Se optará por el nivel de inspección general, Nivel II

Extracto de la Tabla D6

Correspondencia entre los tamaños de lote y niveles de inspección de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-2

Tabla D6 - Correspondencia entre tamaños de lote y letras código de tamaño de muestra (Niveles de inspeccion I al III)

Tamaño de lote	Niveles de inspección general		
	I	II	III
2 a 90	E	E	F
91 a 150	E	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
> 500 000	N	Q	R

Logo de la empresa	*Instructivo INST- 01-V01* ***MUESTREO DE MEDICAMENTOS TERMINADOS***	*Reemplaza a: Nuevo Instructivo* *Emisión: 06/11/2024* *Vigencia:06/11/2025*
Elaborado por:	***Revisado por:***	***Aprobado por:***
Nombre ***Cargo*** ***Firma***	***Nombre*** ***Cargo*** ***Firma***	***Nombre*** ***Cargo*** ***Firma***

Extracto de la Tabla D5

Correspondencia entre los tamaños de lote y niveles de inspección de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-2

Tamaño de lote	Utilizar letra código[1]		Tamaño de muestra
2 a 90	I →	E	13
91 a 150	I, II	E	13
151 a 280	I, II	F	20
281 a 500	I, II	G	32
501 a 1 200	I, II	H	50
1 201 a 3 200	I, II	J	80
3 201 a 10 000	I, II	K	125
10 001 a 35 000	I, II	L	200
35 001 a 150 000	I, II	M	315
150 001 a 500 000	I, II	N	1 500
> 500 000	I, II	P	800
		Q	1 250
		R	2 000

PROHIBIDA SU R

Ejemplos en la selección de tamaño de muestras:

a.- Si se tiene el producto PARACETAMOL 500 mg x 30 CP, Lote AX012, con una cantidad de 4500 unidades.

- Considerando que el producto no tiene antecedentes de observaciones por calidad aplica:

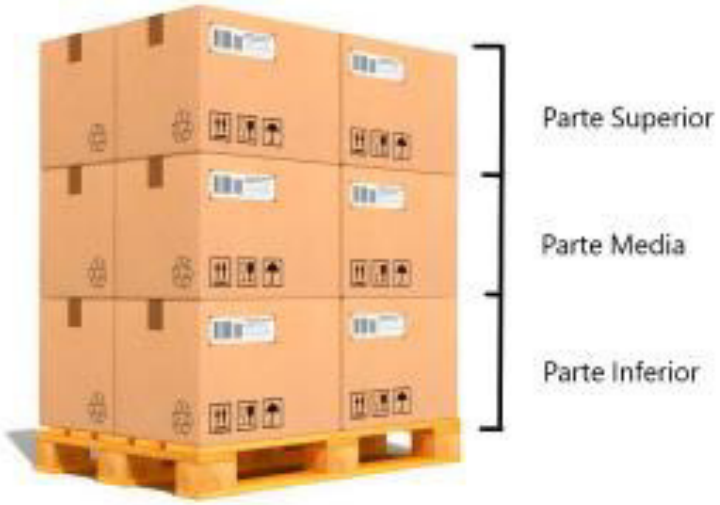
Muestreo Nivel I (Nivel de inspección J / Tamaño de muestra 80 unidades)

b.- Si se tiene el producto METFORMINA 850 mg x 30 CP Lote SZ234 con una cantidad de 6500 unidades.

- Considerando que el producto tuvo un antecedente de envase secundario (estuche) con ligero doblez (el cual es un defecto menor y no afecta la calidad del producto) aplica:

Muestreo Nivel II (Nivel de inspección L / Tamaño de muestra 200 unidades)

6.2.2. El producto que ingresa a los almacenes se encuentra paletizado (forma de almacenamiento donde las cajas de embalajes son colocadas sobre un pallet o parihuela).
La muestra para seleccionar debe corresponder a diferentes partes del paletizado (inferior, media y superior) para asegurar representatividad.
Para el cierre de cada embalaje muestreado se usar una cinta de embalaje representativa de Aseguramiento de Calidad o en su defecto rotular los embalajes como muestreados.



6.2.3. Hay que considerar que los atributos a verificar durante el muestreo son:
- Rotulados del ensave primario, secundario e inserto deben corresponder a lo probado en su registro sanitario.
- Aspectos organolépticos del envase primario y secundario (como información legible, ausencia de manchas o sustancias extrañas, no húmedo, no roto, sin presencia de dobleces o roturas)

- Verificar que no se encuentre húmedo o con signos de manipulación externa.
- Esta información debe ser colocado en el Formato de inspección correspondiente.

6.2.4. Si todo es conforme, el producto continua su flujo de aprobación.

6.2.5. Si se detectan observaciones, estas se deben clasificar en menores, mayores o críticas, de acuerdo con ello se establecen acciones a tomar, así como medicas correctivas y preventivas.

6.2.6. Observaciones menores: Relacionadas con aspectos organolépticos casi imperceptibles y no afectan la calidad del producto.

Observación menor
Estuches con pliegues muy ligeros, casi imperceptibles
Insertos que presentan un código adicional en su arte (y que difiere de lo aprobado en su registro), tomando en cuenta que esta información es un código que genera trazabilidad en la planta.
Presencia de ligeras manchas en el empaque 2rio producto de un mal secado del material (estuche) que son casi imperceptibles

-En estos casos se procede con la aprobación del producto y la retroalimentación al fabricante para revisar y mejorar el proceso el fabricación y aprobación.

6.2.7. Observaciones mayores: Relacionadas con aspectos organolépticos visibles y que no afectan la calidad del producto.

Observación mayor
Estuches con pliegues ligeros y perceptibles
Presencia de manchas en el empaque 2rio producto de un mal secado del material (estuche) que son perceptibles
Blísters con la platina observada por una impresión ligeramente borrosa (esto es detectado en algunos blisters)
Productos sin inserto y/o cucharita de dispensación (es detectado solo en algunas unidades).

-En estos casos se procede a subir el Nivel de Muestreo.

-De detectarse las mismas observaciones coordinamos una revisión al 100% por el área de acondicionado de nuestro operador logístico con la finalidad de separar las unidades observadas y conformes.

-Las unidades conformes son liberadas

-Las unidades observadas, de acuerdo con la criticidad son destinadas a su venta con una carta de compromiso con la distribuidora o destinadas al área de Bajas.

-Se realiza un reclamo al fabricante para la investigación y las acciones correctivas y preventivas.

6.2.8. Observaciones Criticas: Relacionadas con aspectos en el empaque primario y secundario Estos pueden afectar la calidad del producto.

Observación Crítica
Presencia de comprimidos partidos, cápsulas con contenido filtrado
Presencia de blisters con la platina rasgada
Presencia de etiquetas mal adheridas a los frascos y/o ampollas
Lote / Fecha de expira no legibles en envase primario y/o secundario
Estuches húmedos y con signos de rotura
Frascos con el contenido filtrado (con presunción de un mal cierre frasco/tapa)
Para presentaciones en polvo, presencia de grumos o contenido endurecido

-En estos casos se procede a una revisión al 100% por el área de acondicionado de nuestro operador logístico con la finalidad de establecer el porcentaje de unidades observadas.

-Si es un defecto en el empaque secundario y no compromete la calidad del producto las unidades conformes son liberadas.

-Si el defecto si compromete la calidad del producto el lote es destinado a Bajas, se genera un reclamo al fabricante para la investigación y las acciones correctivas y preventivas.

-El producto en un próximo ingreso será inspeccionado en un Nivel II.

7. Revisión del Instructivo

Este instructivo será revisado anualmente o cuando sea necesario debido a cambios en regulaciones o procedimientos internos.

Anexo C. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales,

alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las

materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

TSP_JAVE ECHEVARRIA

INFORME DE ORIGINALIDAD

2%
ÍNDICE DE SIMILITUD

FUENTES PRIMARIAS

1	pirhua.udep.edu.pe Internet	39 palabras — 2%

EXCLUIR CITAS	ACTIVADO	EXCLUIR FUENTES	DESACTIVADO
EXCLUIR BIBLIOGRAFÍA	ACTIVADO	EXCLUIR COINCIDENCIAS	< 25 PALABRAS