



# TALLER DE MUESTREO

- **Objetivo**

**Al finalizar la actividad se espera que los participantes hayan entendido la metodología para aplicar las Tablas Military estándar (ISO- 2859-1) en el muestreo por atributos.**



# TALLER DE MUESTREO

- **Metodología**
- **Explicaremos los elementos necesarios para la aplicación de la norma**
- **En grupos que distribuirá el facilitador se realizará el taller**
- **Cada grupo nombrará un relator para la puesta en común de la actividad.**



## Taller

- **Los participantes tendrán 20 minutos para resolver el taller y 10 minutos para la puesta en común.**
- **Se dividirán por grupos y cada uno tomará una forma farmacéutica para hacer el ejercicio.**



# PLANES DE MUESTREO

- **NIVEL DE INSPECCIÓN**
  - Especificar el nivel de inspección requerido en una aplicación particular.
    - Criterio selectivo más amplio para algunos propósitos y más riguroso para otros.

**Nivel de  
Inspección  
General**

**Nivel de  
Inspección  
Especial**



# PLANES DE MUESTREO

- **LETRA CLAVE PARA EL TAMAÑO DE LA MUESTRA**
  - Los tamaños de la muestra, se designan mediante letras clave, Tabla 1 ISO- 2859-1, teniendo en cuenta el tamaño determinado del lote y un nivel de inspección previamente especificado.



# PLANES DE MUESTREO

- **OBTENCIÓN DE UN PLAN DE MUESTREO**
  - Tanto el valor del NAC como la letra clave del tamaño de la muestra, se deben emplear para obtener el plan de muestreo a partir de las tablas II, III, o IV (NTC 2859-1).
- **TAMAÑO DE LA MUESTRA**
  - Está dado por la letra clave



# DIFERENTES TIPOS DE PLANES DE MUESTREO

## Planes Simples

**El número de unidades de la muestra inspeccionada será igual al tamaño de la muestra dado por el plan de muestreo**



# DIFERENTES TIPOS DE PLANES DE MUESTREO

## Planes Dobles

**El número de unidades de la muestra inspeccionada será igual al tamaño de la muestra dado por el plan de muestreo**

**No. Unidades disconformes  $\leq$   $A_c$  aceptado**

**No. Unidades disconformes  $\geq$   $R_e$  , rechazado**

**No. Unidades disconformes entre  $A_c$  y  $R_e$  , se inspecciona una segunda muestra indicada por el plan.**



<b>Tamaño del lote</b>	<b>Niveles de Inspección especiales</b>				<b>Niveles de inspección generales</b>		
	<b>S-1</b>	<b>S-2</b>	<b>S-3</b>	<b>S-4</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>
<b>2 a 8</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>
<b>9 a 15</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>
<b>16 a 25</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>
<b>26 a 50</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
<b>51 a 90</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>E</b>	<b>F</b>
<b>91 a 150</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>D</b>	<b>F</b>	<b>G</b>
<b>151 a 280</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>E</b>	<b>G</b>	<b>H</b>
<b>281 a 500</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>H</b>	<b>J</b>
<b>501 a 1200</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>J</b>	<b>K</b>
<b>1201 a 3200</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>G</b>	<b>H</b>	<b>K</b>	<b>L</b>
<b>3201 a 10000</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>J</b>	<b>L</b>	<b>M</b>
<b>10001 a 35000</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>F</b>	<b>H</b>	<b>K</b>	<b>M</b>	<b>N</b>
<b>35001 a 150000</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>G</b>	<b>J</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
<b>150001 a 500000</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>G</b>	<b>J</b>	<b>M</b>	<b>P</b>	<b>Q</b>
<b>500001 y más</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>H</b>	<b>K</b>	<b>N</b>	<b>Q</b>	<b>R</b>



# Tabla 2A 2859-1

## Planes de muestreo simple para inspección normal

<b>A</b>	<b>2</b>
<b>B</b>	<b>3</b>
<b>C</b>	<b>6</b>
<b>D</b>	<b>8</b>
<b>E</b>	<b>13</b>
<b>F</b>	<b>20</b>
<b>G</b>	<b>32</b>
<b>H</b>	<b>60</b>
<b>J</b>	<b>80</b>
<b>K</b>	<b>125</b>
<b>L</b>	<b>200</b>
<b>M</b>	<b>315</b>
<b>N</b>	<b>500</b>
<b>P</b>	<b>800</b>
<b>Q</b>	<b>1250</b>
<b>R</b>	<b>2000</b>

Tamaño del lote	Niveles de inspección generales		
	I	II	III
2 a 8	A	A	A
9 a 15	A	A	A
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 1200	G	J	K
1201 a 3200	H	K	L
3201 a 10000	J	L	M
10001 a 35000	K	M	N
35001 a 150000	L	N	P
150001 a 500000	M	P	Q
500001 y más	N	Q	R

A	2
B	3
C	6
D	8
E	13
F	20
G	32
H	60
J	80
K	125
L	200
M	315
N	500
P	800
Q	1250
R	2000



# SESIÓN DE GRUPO

Utilizando la norma OMS para el tamaño de la muestra y la Military St –ISO 2859-1, para la forma farmacéutica correspondiente, hacer la selección de la muestra



## Taller

- **El participante debe indicar:**
  - 1.- Qué análisis fisicoquímicos se van a realizar?
  - 2.- Cuántas unidades va a muestrear?
  - 3.- Qué método de muestreo va a usar?
  - 4.- Cómo va a tomar la muestra, según el embalaje, el empaque secundario y el envase primario del producto?



# Taller

1. Forma farmacéutica Tableta, se dan los siguientes datos:  
Tamaño del lote 1.000.000 de unidades, el empaque primario es blister por 10 unidades, el secundario es caja por 2 blister y el embalaje caja por 50 cajas.



# Taller

**2.- Forma farmacéutica inyectables**  
El tamaño del lote de producción, fue de 1.000.000 unidades, la unidad es ampolla por 5 ml. empacada en caja por 2 unidades y embaladas en cajas por 100 unidades



## Taller

**3.-** Forma farmacéutica Jarabes:  
se prepararon 2000 litros y  
se envasaron en frascos por  
120 ml, embalados en caja  
por 24 unidades.



## Taller

**4.-** Para la forma farmacéutica ungüentos: Se preparan 500 kg del producto, se envasa en tubos colapsibles de 50 g y se embala en cajas por 100 tubos.