



## Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

### Anexo 8: Toma de muestras de materiales de partida y de acondicionamiento

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la siguiente dirección que corresponde a la página *web* de la Comisión Europea:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

## Principio

La toma de muestras es una operación importante en la que sólo se toma una pequeña fracción de un lote. No pueden sacarse conclusiones válidas sobre la totalidad basándose únicamente en pruebas que se han realizado en muestras no representativas. Así pues, la correcta toma de muestras es una parte esencial de un sistema de Garantía de Calidad.

*Nota:*

La toma de muestras se trata en el capítulo 6 de la Guía, puntos del 6.11 al 6.14. Éste anexo proporciona información adicional sobre la toma de muestras de los materiales de partida y de acondicionamiento.

## Personal

1. El personal que toma las muestras recibirá una formación regular, tanto inicial como continua, en las disciplinas pertinentes para la correcta toma de muestras. Esta formación incluirá:
  - planes de toma de muestras
  - procedimientos escritos de toma de muestras;
  - técnicas y equipos para la toma de muestras,
  - riesgos de contaminación cruzada
  - precauciones que hay que tomar con respecto a sustancias inestables y/o estériles,
  - importancia de la evaluación del aspecto visual de materiales, envases y etiquetas,
  - importancia del registro de cualquier circunstancia inesperada o inusual

## Materiales de partida

2. Normalmente, la identidad de un lote completo de materiales de partida sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los envases y se lleva a cabo un ensayo de identidad en cada muestra. Se puede permitir tomar muestras de sólo una parte de los envases, cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase individual de material de partida se haya etiquetado incorrectamente.
3. La validación tendrá en cuenta al menos los aspectos siguientes:
  - naturaleza y estatus del fabricante y del proveedor y conocimiento que tienen éstos de los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación de la industria farmacéutica;
  - el sistema de Garantía de Calidad del fabricante del material de partida;
  - las condiciones de fabricación en las que se ha producido y controlado el material de partida;
  - naturaleza del material de partida y de los medicamentos en los que vaya a usarse

Bajo estas premisas, es posible que pueda aceptarse un procedimiento validado que exima del ensayo de identidad en cada envase de material de partida que llegue, en los casos siguientes:

- materiales de partida procedentes de un fabricante o planta de fabricación de un único producto
- materiales de partida que llegan directamente de un fabricante o en el envase sellado del fabricante, cuando hay antecedentes de fiabilidad y el comprador (el fabricante de medicamento) o un organismo oficialmente acreditado han llevado a cabo auditorías regulares del sistema de Garantía de Calidad del fabricante.

Es improbable que pueda validarse satisfactoriamente este procedimiento en el caso de:

- materiales de partida suministrados por intermediarios como los corredores si no se conoce el origen de fabricación o no ha sido sometido a auditoría;
- materiales de partida destinados a ser usados en productos parenterales

4. Podrá evaluarse la calidad de un lote de materiales de partida tomando y ensayando una muestra representativa. Pueden usarse para este propósito las muestras tomadas para los ensayos de identidad. El número de muestras tomadas para la preparación de una muestra representativa se determinará estadísticamente y se especificará en un plan de toma de muestras. También se definirá el número de muestras individuales que pueden mezclarse para formar una muestra compuesta, teniendo en cuenta la naturaleza del material, la información sobre el proveedor y la homogeneidad de la muestra compuesta.

#### **Material de acondicionamiento**

5. El plan de toma de muestras para los materiales de acondicionamiento tendrá en cuenta al menos los puntos siguientes: la cantidad recibida, la calidad exigida, la naturaleza del material (p.ej. materiales de acondicionamiento primario y/o materiales impresos), los métodos de producción y el conocimiento que se tenga del sistema de Garantía de Calidad del fabricante de los materiales de acondicionamiento basado en auditorías. El número de muestras tomadas se determinará estadísticamente y se especificará en un plan de toma de muestras.