

IX ENEPEX/ XIII EPEX-UEMS E XVII ENEPE-UFGD

DETERMINAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS PLANOS DE AMOSTRAGEM SKIP- LOT NORMATIZADOS PARA APROVAÇÃO, LIBERAÇÃO E EXPEDIÇÃO DE LOTES DE MEDICAMENTOS

Fabio Alves Barbosa (fabioalves@ufgd.edu.br)

Gian Da Silva Canovas (giancanovas@gmail.com)

Com relação à avaliação da qualidade de lotes finalizados, o Controle Estatístico do Processo (CEP) utiliza planos de amostragem skip-lot para realizar três classes de inspeção: (a) recebimento de materiais, (b) avaliações intermediárias nos processos de fabricação/montagem e (c) aprovação final de produtos acabados. Tais planos de amostragem lidam com variáveis discretas (atributos) e variáveis contínuas (características mensuráveis), contribuindo para a decisão de aceitar ou rejeitar o lote submetido à inspeção com base na análise da amostra coletada. A pesquisa realizada diz respeito à elaboração de planos de amostragem normatizados para inspeção de aprovação de lotes de medicamentos transdérmicos para verificação do cumprimento da especificação de dosagem do princípio ativo rotigotina de $6,00 \pm 0,25$ mg. Adotou-se o sistema CEP-3s e as normas NBR 5425:1985, NBR 5426:1985 e NBR 5427:1985 para compor três planos de amostragem para estruturação do sistema de comutação de lotes (skip-lot) para aprovação de lotes formados por 200.000 unidades. Para a elaboração dos planos de amostragem com níveis de inspeção I (atenuado), II (normal) e III (severo), os parâmetros de entrada foram a Qualidade-Limite (QL) de 0,3% com risco do consumidor de 10% e Nível de Qualidade Aceitável (NQA) de 0.025% (valor-limite). A natureza da pesquisa foi exploratória com abordagem quantitativa e orientação metodológica de modelagem/simulação. Os resultados obtidos foram três planos de amostragem para o sistema skip-lot: (a) plano atenuado (codificação do lote M alterado para P, amostragem dupla alterada para simples, nível de inspeção I, NQA de 0,015%, tamanho da amostra de 315 unidades e números significativos de aceitação e rejeição 0 e 1), (b) plano normal (codificação do

IX ENEPEX/ XIII EPEX-UEMS E XVII ENEPE-UFGD

lote P, amostragem simples, nível de inspeção II, NQA de 0,015%, tamanho da amostra de 800 unidades e números significativos de aceitação e rejeição 0 e 1) e (c) plano severo (codificação do lote Q, amostragem simples, nível de inspeção III, NQA de 0,015%, tamanho da amostra de 1.250 unidades e números significativos de aceitação e rejeição 0 e 1). Especificamente, para transição do nível de inspeção II (regime normal) para o nível de inspeção III (regime atenuado), o critério determinado pela ABNT NBR 5426:1985 foi a inspeção de 16 lotes, com 12.800 unidades avaliadas e que nenhuma unidade seja rejeitada quanto ao cumprimento da especificação de dosagem com limite inferior de 5,75 mg e superior de 6,25 mg. O valor do Cpk estimado para o processo como um todo com base no sistema skip-lot foi de 1,27, com nível sigma de 3,80, taxa de conformidade de 99,993% e taxa de não-conformidade de 0.007%. Portanto, a qualidade do processo excedeu em mais de 38 vezes a taxa de conformidade do CEP-3s, assegurando consistência, confiabilidade da concentração de princípio ativo e excelente processabilidade do fármaco.