

Boleta de Fiscalización DF-ALH-09

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
14.2.1	Procedimiento de evaluación y auditorías a proveedores contempla las medidas cuando los resultados no son conformes	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimientos y programa de sanitización de áreas	C <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimientos para el uso de todo el instrumental	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimiento para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimiento para el manejo y desecho de solventes	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimientos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares	M <input type="checkbox"/>	
14.2.1	Procedimiento escrito para el lavado de cristalería	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	Responsable de la Dirección de Control de Calidad tiene las siguientes responsabilidades:		
7.3.2	a) Aprueba o rechaza materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	b) Verifica que documentación de un lote de producto terminado esté completa	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	c) Aprueba especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de CC	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros y existen registros de análisis realizados por terceros	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control	M <input type="checkbox"/>	
7.3.2	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de CC	M <input type="checkbox"/>	
14.5.1	Procedimiento de estudios de estabilidad	C <input type="checkbox"/>	
14.5.1	Procedimiento que indique el proceso de modificaciones en formulación o procesos de manufactura y la evaluación de los mismos por medio de estudios de estabilidad	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	Programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos	M <input type="checkbox"/>	
14.5.2	Protocolos de estudios de estabilidad	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	El protocolo incluye:		
14.5.2	a) Descripción completa del producto objeto del estudio	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	b) Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	c) Cantidad suficiente del producto para cumplir con el programa	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	d) Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	e) Condiciones especiales de almacenamiento	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	f) Resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio	C <input type="checkbox"/>	
14.5.2	Número suficiente de lotes	C <input type="checkbox"/>	
14.5.3	Fechas de vencimiento y condiciones de almacenamiento son establecidas por los estudios de estabilidad	C <input type="checkbox"/>	

Observaciones

Firma de Regente

Firma de Fiscal

Al recibir este documento se le insta a corregir las anomalías supracitadas y comunicarlo por escrito al correo del Fiscal encargado.

Simbología de las casillas de comprobación: (✓) Cumple, (X) No cumple, (NA) No aplica, (-) No se fiscalizó.