COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

Central Telefónica: **(506) 2297-0676** • Fax: **(506) 2297-5668**
Sitio internet: **www.colfar.com**

Boleta de Fiscalización DF-LC-08

Acta N° _____ Página N° ___ / ___

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad		Observaciones
	El Laboratorio de Control de Calidad está bajo la responsabilidad de una persona idónea	M	☐	
	El jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus decisiones	M	☐	
	El personal recibe capacitación periódica	M	☐	
	Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran:	M	☐	
	Análisis Organolépticos	M	☐	
	Análisis Fisicoquímicos	M	☐	
	Análisis Microbiológicos	M	☐	
	Firman los resultados las personas responsables	me	☐	
	Existe un área de muestras de retención para:			
	Materias primas	I	☐	
	Producto terminado	M	☐	
	Procedimientos Estándar de Operación y Registros de Lotes	M	☐	
	Existe un sitio adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos	M	☐	
	Equipos			
	Cuenta control de calidad con el equipo adecuado para realizar los controles	M	☐	
	Equipo calibrado	M	☐	
	Documentación			
	Procedimientos para el manejo de reactivos	me	☐	
	Procedimientos para el manejo de muestras de retención	me	☐	
	Cada lote es liberado por la persona autorizada	M	☐	
	Procedimiento de desviaciones	M	☐	
	Procedimiento de desechos	M	☐	
	Procedimiento de limpieza y sanitizacion del área	me	☐	
	Procedimiento para selección de proveedores	me	☐	
	Dispone Control de Calidad de los siguientes procedimientos escritos:			
	Manejo de instrumental	M	☐	
	Aprobación y rechazo de materiales y producto terminado	M	☐	
	Condiciones de almacenamiento de materiales	M	☐	
	Se mantienen los documentos y registros correspondiente a un lote por lo menos un año después de su vencimiento	I	☐	
	Emite control de calidad certificados de análisis para la aprobación o rechazo de los materiales y producto terminado	M	☐	
12.1	**AUDITORIAS**			
12.1.2	Procedimiento escrito para el desarrollo de las auditorias internas	M	☐	
	CONTRATOS			
11.1	El contrato a terceros es definido, de mutuo consentimiento	I	☐	

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.