COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

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

Boleta de Fiscalización DF-LH-11

Acta N° _____ Página N° ___ / ___

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad		Observaciones
14.5.2	El protocolo incluye:	C	☐	
14.5.2	a) Descripción completa del producto objeto del estudio	C	☐	
14.5.2	b) Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad	C	☐	
14.5.2	c) Cantidad suficiente del producto para cumplir con el programa	C	☐	
14.5.2	d) Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto	C	☐	
14.5.2	e) Condiciones especiales de almacenamiento	C	☐	
14.5.2	f) Resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio	C	☐	
14.5.2	Número suficiente de lotes	C	☐	
14.5.3	Fechas de vencimiento y condiciones de almacenamiento son establecidas por los estudios de estabilidad	C	☐	

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.