

Boleta de Fiscalización DF-ALH-06

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
PRODUCCIÓN			
8.4.2	Las áreas de producción:		
8.4.2	Identificadas y separadas	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Tuberías y puntos de ventilación de fácil limpieza correctamente ubicados	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Ventanas y las lámparas empotradas con difusores lisos	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Tiene sistemas de inyección y extracción de aire	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Las áreas de producción no son utilizadas como áreas de paso	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Las áreas de producción están libres de materiales y equipo que no están involucrados en el proceso	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Equipo de control de aire que permita el manejo de los diferenciales de presión	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Registros de temperatura y humedad	C <input type="checkbox"/>	
8.4.2	Drenajes que no permiten la contracorriente y con tapa sanitaria	C <input type="checkbox"/>	
11.3.1	Procedimientos para el control de la producción y demás actividades relacionadas	M <input type="checkbox"/>	
11.2.4	Fórmula maestra para cada producto	C <input type="checkbox"/>	
11.2.4	Fórmula maestra autorizada	C <input type="checkbox"/>	
11.2.5	Fórmula maestra cuenta con lo siguiente:		
11.2.5	a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	b) Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	c) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, haciendo mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	d) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	e) Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	f) Indicación de las áreas y equipos de las etapas del proceso	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	g) Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	h) Instrucciones referentes a los controles en proceso	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	i) Indicaciones para el almacenamiento de los productos	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	j) Precauciones especiales	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	k) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación	M <input type="checkbox"/>	
11.2.5	l) Exceso de principios activos (si procede)	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:		
11.2.8	a) Código o número de lote	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	b) Fecha de inicio y finalización de la producción	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	c) Fecha de expiración del producto	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	d) Firma de las personas que autorizan la orden de producción	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	e) Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	f) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	g) Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	h) Resultados de los análisis del producto en proceso	M <input type="checkbox"/>	
11.2.8	i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones	M <input type="checkbox"/>	

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.