

Boleta de Fiscalización DF-ALH-07

Acta N°

Página N°

 /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	M	Observaciones
11.2.8	j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.2.8	Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.6	Procedimiento que detalle el recopilado del sobre de producción	C	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.6	Separación física entre las líneas de envasado	C	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.6	Líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto en área de acondicionamiento secundario	C	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.7	Cuentan con etiquetas para utilizar en materiales, graneles y equipos	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.1.9	Áreas y equipos exclusivos para producción de medicamentos	M	<input type="checkbox"/>	_____
12.3.9	Procedimiento de investigaciones en rendimientos esperados	M	<input type="checkbox"/>	_____
11.3.4	Procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:			_____
7.3.1	a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Departamento asignado	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita	M	<input type="checkbox"/>	_____
7.3.1	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.1	Área de empaque secundario separada e identificada	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.1	Área de tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	El área de empaque:			_____
8.5.2	a) Paredes, pisos y techos lisos	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	b) Tomas de gases y fluidos identificados	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	c) Ventanas y las lámparas con difusores lisos empotrados	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	d) Ventilación e iluminación asegura condiciones confortables al personal y no afectan negativamente la calidad del producto	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	e) No son utilizadas como áreas de paso, ni cuarentena	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	f) Libres de materiales y equipo que no están involucrados en el proceso	M	<input type="checkbox"/>	_____
8.5.2	g) No se utiliza madera en esta área	M	<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.