

ALCANCE DIGITAL N° 77

LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

San José, Costa Rica, jueves 11 de diciembre del 2014

N° 239

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 38732-S-COMEX-MEIC

TOMO IX

2014
Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		Y MICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN											
	12.2.1	¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de producción, los productos y materiales?	MAYOR										
	12.2.2	¿Existen registros?	CRITICO										
	12.2.3	Para evitar la contaminación cruzada se tiene:	CRITICO										
		a) Esclusas (cuando aplique).											
		b) Áreas con diferenciales de presión.											
		c) Sistema de inyección y extracción que garantice la calidad de aire.											
		d) Ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos.											
		e) Procedimientos de limpieza y sanitización.											
		f) Pruebas para detectar residuos (trazas) en los productos altamente activos (cuando aplique).											
		g) Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas.											
		¿Los materiales y productos son protegidos de la contaminación?	INFORMATIVO										
		¿Los frascos son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?	INFORMATIVO										
		¿La transferencia de semielaborados o gránulos entre una etapa y otra, se realiza de tal forma que evite la contaminación de los mismos?	INFORMATIVO										
		¿Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	CRITICO										
		¿Existen procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de especificaciones de los productos no estériles?	CRITICO										
		¿Se cumplen y están validados?	CRITICO										
	12.3	CONTROLES EN PROCESO											
	12.3.1	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una	CRITICO										



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS		SEMISÓLIDOS		SÓLIDOS		OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?								
		¿Existen registros?	CRITICO							
	12.3.2	¿Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	CRITICO							
		¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	INFORMATIVO							
		¿Estos controles no ponen en riesgo la producción del producto?	CRITICO							
	12.3.3	¿Se realizan controles en línea durante el envasado y empaque?	CRITICO							
		Estos controles incluyen los siguiente:								
		a) Revisión general de los envases.	MAYOR							
		b) Verificación de la cantidad de material de acondicionamiento.	MAYOR							
		c) Verificar que el código o número de lote y la fecha de expiración sean los correctos y legibles.	CRITICO							
		d) Verificar el funcionamiento correcto de la línea.	MAYOR							
		e) Se verifica la integridad de los cierres.	MAYOR							
		¿Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, códigos de barras, se verifica su correcto funcionamiento (cuando aplique)?	MAYOR							
		¿Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada (cuando aplique)?	MAYOR							
	12.3.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos de superficie?	MAYOR							
		¿Se llevan registros de estos controles?	MAYOR							
		En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos ¿se realiza alguna medida correctiva?	CRITICO							
		¿Cuál?	INFORMATIVO							
		¿Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva?	MAYOR							
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó?	CRITICO							



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	12.3.5	¿Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad)? ¿Existen registros?	CRITICO										
	12.3.6	¿Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada producción? ¿Existe registro de esta actividad? ¿Los envases primarios vacíos impresos llevan número de lote y fecha de vencimiento, cuando aplique? ¿Si los envases primarios vacíos no llevan lote y fecha de vencimiento, se codifican manual o automáticamente? ¿Si la impresión de etiquetas y estuches se realizan fuera de la línea de empaque, la operación se lleva a cabo en un área exclusiva? ¿Se codifican por sistema manual o automático? ¿Existe registro de la persona que realiza la actividad?	MAYOR										
		¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y fecha de vencimiento? ¿La información impresa o estampada es legible e indeleble? ¿Se efectúa la operación de etiquetado o empaque final después del envasado y cierre? Cuando no se realiza en línea, ¿se toman las medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado y empaque final? ¿Cómo se dispensan las etiquetas?	INFORMATIVO										
	12.3.7	¿Existe un procedimiento escrito donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material de acondicionamiento durante el empaque? ¿Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para análisis, se descartan después de ser analizadas? ¿Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto? ¿Existen registros de esta desviación y de la investigación	MAYOR										
	12.3.8		MAYOR										
	12.3.9		MAYOR										



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		realizada?											
	12.3.10	¿Existen procedimientos escritos establecidos para la conciliación de las etiquetas o material de acondicionamiento impreso, entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas?	MAYOR										
		¿Se realiza una evaluación de las diferencias encontradas?	MAYOR										
		¿Se investigan las causas de estas diferencias?	MAYOR										
		¿Existen registros de estos resultados, conclusiones y de las acciones correctivas?	MAYOR										
		¿El material impreso y codificado sobrante se destruye?	MAYOR										
		¿Existen registros de esta destrucción?	MAYOR										
		¿El material impreso no codificado sobrante, se devuelve al almacén de material de acondicionamiento?	MAYOR										
		¿Existen registros de este material devuelto?	MAYOR										

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		13. GARANTÍA DE CALIDAD											
13.1		GENERALIDADES											
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	CRITICO										
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	MAYOR										
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	MAYOR										
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	MAYOR										
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	MAYOR										
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	MAYOR										
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	MAYOR										
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:											
		a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que	CRITICO										



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?					
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	MAYOR				
		Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR				
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR				
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR				
		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR				
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR				
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo a procedimientos establecidos?	MAYOR				
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR				
		h) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR				
		i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR				
		j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR				
		k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR				
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR				
		¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR				
		¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR				
		13. GARANTÍA DE CALIDAD					
		GENERALIDADES					
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	CRITICO				
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	MAYOR				
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	MAYOR				
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	MAYOR				
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
		a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?	CRITICO				
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	MAYOR				
		Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR				
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR				
		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR				
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR				
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo a procedimientos establecidos?	MAYOR				
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR				
		h.) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR				
		i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR				
		j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el periodo de vida útil?	MAYOR				
		k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR				
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR				
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR				
		¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR				
		14. CONTROL DE CALIDAD					
		GENERALIDADES					
	14.1.1	¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?	CRITICO				
		Control de calidad realiza controles:					
		-Fisicoquímicos.	CRITICO				



127

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		-Microbiológicos.	CRITICO				
		¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?	MAYOR				
	14.1.2	¿El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad?	CRITICO				
		¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	MAYOR				
	14.1.3	¿La unidad de control de calidad es independiente de producción?	CRITICO				
		¿A quién reporta?	INFORMATIVO				
		¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	CRITICO				
		¿Qué profesión tiene?	INFORMATIVO				
		¿Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones?	MAYOR				
	14.1.4	La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:					
		a) Valida y aplica todos sus procedimientos.	MAYOR				
		b) Conserva las muestras de referencia o retención de materiales y productos.	MAYOR				
		c) Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	MAYOR				
		d) Realiza la estabilidad de los productos.	MAYOR				
		e) Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	MAYOR				
		f) Aprueba o rechaza los materiales y productos.	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?	MAYOR				
		¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	MAYOR				
	14.1.5	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	CRITICO				



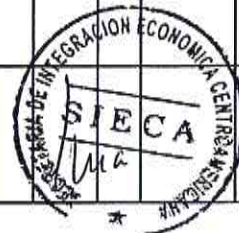
Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de producción (propios y de terceros)?	MAYOR				
	14.1.6	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	MAYOR				
		¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	MAYOR				
		¿Se documentan?	MAYOR				
	14.1.7	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación?	MAYOR				
	14.1.8	¿Tiene la unidad de control de calidad el equipo necesario para realizar los análisis?	CRITICO				
		Adjuntar listado de equipos.	MENOR				
		¿En caso de no tener el equipo especializado para realizar un análisis específico, ¿Contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
		¿Qué análisis se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad externo?	INFORMATIVO				
		¿El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?	CRITICO				
		¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?	CRITICO				
	14.1.9	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?	MAYOR				
		¿Existen registro que acrediten el cumplimiento del programa?	MAYOR				
		¿Hay un programa de calibración para los equipos?	MAYOR				
		¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados?	INFORMATIVO				
		¿Los equipos están correctamente rotulados indicando la	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		vigencia de la calibración?					
		Fecha de su última calibración:	INFORMATIVO				
		En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?	CRITICO				
		¿Existen los certificados correspondientes?	MAYOR				
14.2		DOCUMENTACIÓN					
	14.2.1	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:					
		a) ¿Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado?	CRITICO				
		b) ¿Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención?	MAYOR				
		c) ¿Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia?	CRITICO				
		d) ¿Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO				
		¿Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO				
		¿Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registren los resultados de laboratorio?	INFORMATIVO				
		¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	MAYOR				
		Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	MAYOR				
		e) ¿Los formatos para los informes o certificados analíticos?	MAYOR				
		En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	MAYOR				
		¿Están los resultados y graficas impresos y archivados?	MAYOR				
		f) ¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de producción? Cuando aplique.	MAYOR				
		g) ¿Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo?	CRITICO				
		¿Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo?	CRITICO				
		h) ¿Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros de la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR				
		¿Los certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones?	MAYOR				
		¿Los certificados o informes de calibración indican la incertidumbre de la medida correspondiente?	MAYOR				
		i) ¿Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo?	MAYOR				
		¿Existen registros del mantenimiento del equipo?	MAYOR				
		j) ¿Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores?	MAYOR				
		¿Existe un registro de proveedores aprobados?	MAYOR				
		¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	MAYOR				
		¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?	MAYOR				
		¿Se realiza una evaluación de los resultados?	MAYOR				
		¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	MAYOR				
		k) ¿Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		l) ¿Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental?	MAYOR				
		m) ¿Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?	MAYOR				
		n) ¿Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		ñ) ¿Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes?	MAYOR				
		o) ¿Procedimiento escrito para el lavado de cristalería?	MAYOR				
		p) ¿Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares?	MAYOR				
	14.2.2	¿Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote según la legislación de cada país?	MAYOR				
14.3		MUESTREO					



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.3.1	Existen procedimientos escritos para el muestreo de:					
		- materias primas.	MAYOR				
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR				
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR				
		- producto terminado.	MAYOR				
		Estos procedimientos contemplan la siguiente información:					
		a) El método de muestreo.	MAYOR				
		b) El equipo que debe utilizarse.	MAYOR				
		¿Tienen el equipo necesario para el muestreo?	MAYOR				
		¿El equipo se conserva en buen estado y está debidamente almacenado e identificado?	MAYOR				
		c) La cantidad de muestra que debe recolectarse.	MAYOR				
		d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	MAYOR				
		e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	MAYOR				
		f) Identificación de los recipientes muestreados.	MAYOR				
		g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.	MAYOR				
		h) Condiciones de almacenamiento.	MAYOR				
		i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	MAYOR				
		¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	MAYOR				
	14.3.2.	La cantidad de muestra que se recolecta es estadísticamente representativa del lote de:					
		- materias primas.	MAYOR				
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR				
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR				
		- producto terminado.	MAYOR				
		¿El número de envases muestreados coincide con el procedimiento de muestreo?	MAYOR				
		¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		cada recipiente de materia prima?					
	14.3.3	Las muestras están identificadas con una etiqueta que tiene la siguiente información:					
		a) Nombre del material o producto.	MAYOR				
		b) Cantidad.	MAYOR				
		c) Número de lote.	MAYOR				
		d) Fecha de muestreo.	MAYOR				
		e) Recipientes de los que se han tomado las muestras	MAYOR				
		f) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo	MAYOR				
	14.3.4	Se conservan muestras de referencia de cada lote de:					
		a) Ingredientes activos.	MAYOR				
		b) Producto terminado.	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de cada lote, se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración?	MAYOR				
		¿La cantidad de las muestras de referencia es suficiente para permitir al menos un análisis completo de acuerdo al procedimiento?	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se conservan en su empaque final?	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se mantienen en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto?	MAYOR				
		¿Se realizan exámenes visuales de las muestras de referencia por lo menos una vez al año?	INFORMATIVO				
		¿Se mantienen registro de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas?	INFORMATIVO				
14.4		METODOLOGÍA ANALÍTICA					
	14.4.1	¿Tienen todos los métodos analíticos por escrito?	MAYOR				
		¿Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados?	CRITICO				
		¿Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados?	MAYOR				
		¿Existe registro de cumplimiento de este programa?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.4.2	Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada: a) Nombre del material o producto. b) Forma farmacéutica (cuando aplique). c) Presentación farmacéutica (cuando aplique). d) Número de lote. e) Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare. f) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes. g) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias. h) Fechas de los análisis. i) Firma registrada de las personas que realizan los análisis. j) Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos. k) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.	MAYOR				
	14.4.3	¿Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente? ¿Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo a los métodos aprobados por control de calidad? ¿Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de producción? ¿Se ha capacitado el personal para esta función? ¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso?	MAYOR CRITICO MAYOR MAYOR CRITICO				
	14.4.4	De acuerdo a condiciones definidas y escritas se prepara y se conserva los: a) Reactivos químicos. ¿Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos químicos de rutina? ¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas?	INFORMATIVO INFORMATIVO MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estos reactivos?	MAYOR				
		b) Medios de cultivo.					
		¿Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	INFORMATIVO				
		¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	MAYOR				
		¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	MAYOR				
		¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	MAYOR				
		c) Cepas de referencia.					
		¿Existen cepas microbianas de referencia?	INFORMATIVO				
		En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?	CRITICO				
		¿Existe registro de identificación y uso de cepas?	MAYOR				
		¿Está establecida la frecuencia de los repiques/ resiembras?	MAYOR				
		¿Se registran los repiques/resiembras?	MAYOR				
		¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica de estas?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estas cepas?	MAYOR				
		¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos, cuando aplique?	CRITICO				
		¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo, cuando aplique?	MAYOR				
		¿Cuentan con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y	CRITICO				

