

Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001

DOU de 16/07/01

>> ANEXO III

Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos

Índice

- 1 - Administração e Informações Gerais
- 2 - Instalações
 - 2.1 - Condições gerais
 - 2.2 - Instalações auxiliares
- 3 - Almoxarifados/Materiais e Produtos
 - 3.1 - Condições gerais
 - 3.2 - Condições específicas
 - 3.3 - Recepção e armazenamento de matérias-primas
 - 3.4 - Recepção e armazenamento de materiais de embalagem
 - 3.5 - Recepção e armazenamento de produtos intermediários e a granel
 - 3.6 - Recepção e armazenamento de produtos terminados
 - 3.7 - Área de amostragem de matérias-primas
- 4 - Reclamações / Devoluções
- 5 - Produtos Recolhidos
- 6 - Sistemas e Instalações de Água
 - 6.1 - Água potável
 - 6.2 - Água purificada
 - 6.3 - Água para injetáveis
- 7 - Produção
 - 7.1 - Condições gerais
 - 7.2 - Área de pesagem e medidas
 - 7.3 - Produtos Sólidos
 - 7.3.1 - Informações gerais
 - 7.3.2 - Produção
 - 7.3.3 - Embalagem
 - 7.3.3.1 - Área de embalagem
 - 7.3.3.2 - Rotulagem
 - 7.4 - Produtos Semi-Sólidos
 - 7.4.1 - Informações gerais
 - 7.4.2 - Produção
 - 7.4.3 - Embalagem
 - 7.4.3.1 - Área de envase
 - 7.4.3.2 - Rotulagem
 - 7.5 - Produtos Líquidos não Estéreis
 - 7.5.1 - Informações gerais
 - 7.5.2 - Produção
 - 7.5.3 - Embalagem
 - 7.5.3.1 - Área de envase
 - 7.5.3.2 - Rotulagem
 - 7.6 - Produtos de classe terapêutica que requerem condições especiais de produção em complementação aos requisitos já estabelecidos por linha de produção
 - 7.6.1 - Produtos hormonais
 - 7.6.2 - Produtos psicotrópicos e entorpecentes
 - 7.6.3 - Produtos antibióticos não beta- lactâmicos
 - 7.6.4 - Produtos penicilânicos
 - 7.6.5 - Produtos cefalosporânicos
 - 7.6.6 - Produtos citostáticos
- 8 - Produtos Estéreis
 - 8.1 - Área de lavagem, esterilização e despirogenização de recipientes
 - 8.2 - Área para a preparação de produtos com esterilização final ou com filtração esterilizante final

- 8.3 - Área de envase de produtos com esterilização final
- 8.4 - Área de esterilização final de produtos
- 8.5 - Área de preparação asséptica de produtos sem esterilização final
- 8.6 - Área de envase de produtos sem esterilização final (matérias-primas estéreis ou produtos com filtração esterilizante final)
- 8.7 - Área de inspeção de produto envasado
- 8.8 - Embalagem
- 8.8.1 - Área de embalagem secundária
- 8.8.2 - Rotulagem
- 9. - Controle de Qualidade
- 9.1 - Condições gerais
- 9.2 - Controle de qualidade físico-químico
- 9.3 - Controle de qualidade microbiológico
- 9.4 - Controle de qualidade biológico
- 10. - Garantia da Qualidade

ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados.

| | |
|--|-----|
| s | Sim |
| Qual é a razão social da empresa? _____ | |
| CNPJ: _____ | |
| Endereço _____ Rua/Avenida: _____ Nº _____, Complemento: _____ Bairro: _____ Município: _____ UF: _____ CEP: _____ Telefone: _____ Fax: _____ E-mail: _____ | |
| Período da inspeção: ____/____/____ a ____/____/____ | |
| Objetivo da inspeção: _____ | |
| Data da última inspeção: ____/____/____ | |
| Objetivo da última inspeção: _____ | |
| s | Sim |
| Tem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação? | |
| Data de Emissão do certificado ____/____/____ | |
| Nome do responsável técnico _____ | |
| s | Sim |
| O farmacêutico responsável está presente? | |
| Existe prova de sua inscrição no órgão competente? | |
| A empresa apresentou organograma? | |
| A empresa está autorizada/licenciada pelos Órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária? | |
| Localização de Funcionamento: _____ | |
| Telefone: _____ | |

| | |
|--|-----|
| idades autorizadas: _____ | |
| orização de Funcionamento Especial: | |
| nero: _____ | |
| idades autorizadas: _____ | |
| s | Sim |
| nça de Funcionamento/Alvará Sanitário do Órgão local? | |
| nero: _____ | |
| s | Sim |
| teção ambiental? | |
| urança das instalações (corpo de bombeiros) ? | |
| am apresentadas as plantas dos edifícios? | |
| al é a superfície do terreno ? : _____ m2 | |
| al é a área total construída?: _____ m2 | |
| quantos edifícios está composta a planta? _____ | |
| s | Sim |
| ste restaurante / refeitório na empresa? | |
| o pessoal é submetido a exames de saúde? | |
| apresentada a relação de produtos de propriedade da empresa, que estão em comercialização e a dos que não estão? | |
| os esses produtos estão devidamente registrados no Órgão Sanitário Nacional competente? | |
| al é a capacidade instalada de produção da empresa por forma farmacêutica? (Anexar documentação) | |
| s | Sim |
| mpresa contrata serviços de terceiros? | |
| mpresa importa matéria-prima? | |
| mpresa importa produto intermediário? | |
| mpresa importa produto a granel? | |

| | |
|--|--|
| Empresa importa produto terminado? | |
| Empresa apresentou a relação dos produtos (intermediário, a granel, terminados) importados? | |
| Empresa exporta produto terminado? | |
| Empresa exerce atividades relativas a outras classes de produtos sujeitos a Autorização de Órgão Sanitário competente? | |
| Especificar Classes de Produtos _____ | |

2.- INSTALAÇÕES

2.1- Condições gerais

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|-------|---------|--|-----|-----|-----|
| 2.1.1 | INF | Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas a empresa? | | | |
| 2.1.2 | R | As vias de acesso estão pavimentadas? | | | |
| 2.1.3 | N | Os arredores dos edifícios estão limpos? | | | |
| 2.1.4 | R | Quanto ao aspecto externo, o (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.) | | | |
| 2.1.5 | INF | Existe(m) Estação(ões) de Tratamento de Efluente(s)? | | | |
| 2.1.6 | N | As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais? | | | |

2.2. Instalações auxiliares

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|----|-----------|-------------------------|--|-----|-----|
| | 2.2.1 | Vestiários e Sanitários | | | |
| | 2.2.1.1 | R | Existem vestiários em quantidade suficiente? | | |
| | 2.2.1.1.1 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? | | |
| | 2.2.1.2 | R | Existem sanitários em quantidade suficiente? | | |
| | 2.2.1.2.1 | N | Estão em condições higiênicas e providos de água fria e/ou quente, sabonete e toalhas descartáveis ou secadores? | | |
| | 2.2.1.2.2 | N | O acesso aos sanitários é independente nas áreas de produção e almoxarifado? | | |
| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| | 2.2.2 | Manutenção/Utilidades | | | |

| | | | | | |
|---------|-----|---|--|--|--|
| 2.2.2.1 | INF | As áreas de manutenção estão separadas fisicamente das áreas de produção? | | | |
| 2.2.2.2 | INF | Existe área específica para equipamento gerador de vapor? | | | |
| 2.2.2.2 | | | | | |

-ALMOXARIFADOS / MATERIAIS E PRODUTOS

3.1.-Condições gerais

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|-----------|---------|---|-----|-----|-----|
| 3.1.1 | N | Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área? | | | |
| 3.1.1.1 | N | Estão em bom estado de conservação? | | | |
| 3.1.1.2 | N | São de fácil limpeza? | | | |
| 3.1.1.3 | N | Estão limpos? | | | |
| 3.1.2 | N | Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais? | | | |
| 3.1.2.1 | N | Existe um sistema de combate aos mesmos? | | | |
| 3.1.2.2 | INF | Quem é o responsável pela execução? | | | |
| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 3.1.2.3 | INF | Foi constatado indício da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais? | | | |
| 3.1.4 | R | A iluminação é apropriada? | | | |
| 3.1.5 | INF | Há necessidade de controlar a umidade e a temperatura nos almoxarifados? | | | |
| 3.1.5.1 | N | Se existir essa necessidade, há aparelhos que controlem a umidade e temperatura? | | | |
| 3.1.5.2 | N | Existem registros? | | | |
| 3.1.6 | N | A temperatura e umidade estão condizentes com os parâmetros estabelecidos para os materiais e produtos armazenados? | | | |
| 3.1.7 | INF | Há necessidade de câmara fria? | | | |
| 3.1.7.1 | I | Existe câmara fria? | | | |
| 3.1.7.1.1 | N | A temperatura é controlada? | | | |
| 3.1.7.1.2 | N | Existem registros de temperatura? | | | |
| 3.1.7.1.3 | R | Existe sistema de alarme que alerta os desvios de temperatura programada da câmara fria? | | | |
| 3.1.7.1.4 | INF | Qual é a temperatura registrada no momento da inspeção? _____ °C | | | |

3.2. Condições específicas

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|----|---------|-------|-----|-----|-----|
| | | | | | |

| | | | | | |
|-----------|---|---|---------|-------------|---------|
| 3.2.1 | N | Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos? | | | |
| 3.2.1.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.2.2 | N | Os funcionários estão uniformizados? | | | |
| 3.2.3 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições? | | | |
| 3.2.4 | N | As balanças são ajustadas regularmente e calibradas periodicamente? | | | |
| 3.2.4.1 | INF | Com qual freqüência são ajustadas? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 3.2.4.1.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.2.4.2 | INF | Com qual freqüência são calibradas? | | | |
| 3.2.4.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.2.5 | N | A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos materiais e produtos? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 3.2.6 | Existe uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o "status" previamente definido para: | | | | |
| 3.2.6.1 | N | Quarentena? | | | |
| 3.2.6.2 | N | Aprovado? | | | |
| 3.2.6.3 | N | Reprovado? | | | |
| 3.2.7 | Existem áreas/ sistemas para a guarda dos materiais: | | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 3.2.7.1 | N | Matérias-primas? | | | |
| 3.2.7.2 | N | Material de embalagem? | | | |
| 3.2.7.3 | N | Produtos intermediários? | | | |
| 3.2.7.4 | N | Produtos a granel? | | | |
| 3.2.7.5 | N | Produtos terminados? | | | |

| | | | | | |
|----------|---|--|---------|-------------|---------|
| 7.5 | | | | | |
| 3.2.8 | Existe local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança para guarda de produtos psicotrópicos e entorpecentes: | | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 3.2.8.1 | I | Matéria primas? | | | |
| 3.2.8.2 | I | Produto a granel? | | | |
| 3.2.8.3 | I | Produto terminado? | | | |
| 3.2.9 | N | Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos produtos recolhidos do mercado enquanto aguardam seu destino? | | | |
| 3.2.9.1 | N | Os produtos recolhidos do mercado estão devidamente identificados como tal? | | | |
| 3.2.10 | N | Existe área delimitada ou restrita para o armazenamento de produtos devolvidos? | | | |
| 3.2.10.1 | N | Os produtos devolvidos estão devidamente identificados como tal? | | | |
| 3.2.11 | N | O sistema de registro e controle da expedição observa a correspondente relação seqüencial de lotes, data de entrada, data de saída e a data de vencimento? | | | |
| 3.2.12 | N | Todos os materiais e produtos armazenados estão dentro do prazo de validade? | | | |
| 3.2.13 | N | Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos materiais/ produtos vencidos enquanto aguardam seu destino? | | | |
| 3.2.13.1 | N | Estes materiais/produtos são posteriormente destruídos? | | | |
| 3.2.13.2 | N | Existem registros? | | | |
| 3.2.14 | R | Existe um sistema para o controle do estoque? | | | |
| 3.2.14.1 | INF | Qual ? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 3.2.15 | INF | São realizados inventários periodicamente? | | | |
| 3.2.15.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.2.16 | R | Os materiais e produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | paredes, para facilitar a limpeza e conservação? | | | |
|--|--|--|--|--|--|

3.3. Recepção e armazenamento de matérias-primas

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|---------|---------|---|-----|-----|-----|
| 3.3.1 | N | A área ocupada é condizente com o volume das operações? | | | |
| 3.3.2 | N | Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos? | | | |
| 3.3.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.3.3 | N | O rótulo ou etiqueta permite a correta identificação das matérias-primas? | | | |
| 3.3.3.1 | N | Está devidamente aderida ao corpo do recipiente que a contém? | | | |
| 3.3.4 | N | Quando do seu recebimento, cada lote de matéria-prima recebe um número de registro? | | | |
| 3.3.4.1 | N | O número de registro é utilizado para identificar a matéria-prima até o final de sua utilização? | | | |
| 3.3.5 | N | Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, a matéria-prima permanece em quarentena e devidamente identificada como tal? | | | |
| 3.3.6 | N | O rótulo de aprovado está aderido ao corpo do recipiente da matéria prima ? | | | |
| 3.3.7 | N | Uma matéria-prima já aprovada, e identificada como tal é transferida para a área/sistema correspondente? | | | |
| 3.3.8 | N | As matérias-primas somente são utilizadas após a liberação pelo controle de qualidade? | | | |
| 3.3.9 | N | O prazo de validade está indicado no rótulo? | | | |
| 3.3.10 | N | Quando necessário, está indicada a data de reanálise? | | | |
| 3.3.11 | N | As matérias-primas reprovadas são devidamente identificadas e isoladas? | | | |
| 3.3.12 | N | As matérias-primas são adquiridas somente de fornecedores qualificados? | | | |
| 3.3.13 | I | Existe no Almojarifado, setor trancado e com acesso restrito para substâncias psicotrópicas e entorpecentes? | | | |

3.4.Recepção e Armazenamento de materiais de embalagem

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|---------|---------|---|-----|-----|-----|
| 3.4.1 | N | A área ocupada é condizente com o volume das operações? | | | |
| 3.4.2 | N | Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos? | | | |
| 3.4.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.4.3 | N | O rótulo ou etiqueta permite a correta identificação dos materiais de embalagem? | | | |
| 3.4.4 | N | Quando do seu recebimento, os materiais de embalagem recebem número de registro? | | | |

| | | | | | |
|----------|---|---|--|--|--|
| 3.4.4.1 | N | O número de registro é utilizado para identificar os materiais de embalagem até o final de sua utilização? | | | |
| 3.4.5 | N | Todos os lotes dos materiais são amostrados pelo Controle de Qualidade, de acordo com sistemas estatísticos apropriados e confiáveis? | | | |
| 3.4.6 | N | A quantidade de material amostrado está de acordo com procedimento de amostragem estabelecido? | | | |
| 3.4.7 | N | Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, o material de embalagem permanece em quarentena e devidamente rotulado como tal? | | | |
| 3.4.8 | N | Um material já aprovado, e identificado como tal é transferido para a área/sistema correspondente? | | | |
| 3.4.9 | N | Os materiais reprovados, são devidamente identificados e isolados? | | | |
| 3.4.10 | R | Os materiais considerados antigos ou obsoletos são destruídos? | | | |
| 3.4.10.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.4.11 | N | Existe dentro do Almoxarifado, setor trancado e com acesso restrito para material impresso? | | | |
| 3.4.11.1 | N | A permissão de ingresso a área é somente para pessoas autorizadas? | | | |

3.5. Recepção e armazenamento de produtos intermediários e a granel

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|---------|---------|---|-----|-----|-----|
| 3.5.1 | | Existe uma área para o armazenamento de produtos : | | | |
| 3.5.1.1 | N | Intermediários? | | | |
| 3.5.1.2 | N | A granel? | | | |
| 3.5.2 | N | Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos? | | | |
| 3.5.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.5.3 | N | O sistema de registro e controle das expedições de produto intermediários e a granel observa a correspondente relação seqüencial de lotes, data de entrada, data de saída? | | | |
| 3.5.4 | N | O armazenamento de produto intermediários e a granel é realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio? | | | |
| 3.5.5 | N | Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, os produtos intermediários e a granel permanecem em quarentena e devidamente rotulado como tal? | | | |
| 3.5.6 | I | Existem depósitos ou instalações trancados, com acesso restrito, específicos de produtos intermediários e a granel de psicotrópicos e entorpecentes?. | | | |

| | | | | | |
|-------|---|---|--|--|--|
| 3.5.7 | N | No recebimento e no armazenamento de produtos intermediários e a granel são cumpridos os mesmos procedimentos exigidos para as matérias-primas? | | | |
|-------|---|---|--|--|--|

3.6. Recepção e armazenamento de produtos terminados

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|---------|---------|---|-----|-----|-----|
| 3.6.1 | N | Existe uma área para o armazenamento de produtos terminados? | | | |
| 3.6.2 | N | Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos? | | | |
| 3.6.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.6.3 | N | O sistema de registro e controle das expedições de produto terminado observa a correspondente relação seqüencial de lotes, data de entrada, data de saída e data de vencimento? | | | |
| 3.6.4 | N | O armazenamento é realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio? | | | |
| 3.6.5 | N | Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, os produtos terminados permanecem em quarentena e devidamente identificados como tal? | | | |
| 3.6.6 | N | Os produtos estão empilhados com segurança? | | | |
| 3.6.7 | I | Existem depósitos ou instalações trancados, com acesso restrito, específicos para produtos psicotrópicos e entorpecentes? | | | |
| 3.6.8 | N | A empresa possui procedimentos em relação aos produtos com prazos de validade próximos ao vencimento? | | | |
| 3.6.8.1 | N | Esses procedimentos são cumpridos? | | | |
| 3.6.8.2 | N | Existem registros? | | | |

3.7. Área de amostragem de matérias-primas

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|-------|---------|--|-----|-----|-----|
| 3.7.1 | N | Existe uma área definida para amostragem de matérias-primas, no almoxarifado? | | | |
| 3.7.2 | INF | Caso contrário, onde é realizada essa atividade? | | | |
| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 3.7.3 | N | Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos ? | | | |
| 3.7.4 | N | Os funcionários estão uniformizados? | | | |

| | | | | | |
|---------|-----|--|--|--|--|
| 3.7.4.1 | N | Os uniformes estão limpos? | | | |
| 3.7.4.2 | N | Quando necessário utilizam equipamentos de proteção individual? | | | |
| 3.7.5 | N | As instalações possuem condições apropriadas de higiene? | | | |
| 3.7.6 | R | Se necessário, a área possui controle de temperatura e umidade relativa? | | | |
| 3.7.6.1 | N | Existem registros? | | | |
| 3.7.7 | INF | Há necessidade de equipamentos de medição de diferencial de pressão? | | | |
| 3.7.7.1 | N | Caso necessário, existe? | | | |
| 3.7.7.2 | N | Existem registros? | | | |
| 3.7.8 | INF | São amostradas matérias-primas estéreis? | | | |
| 3.7.8.1 | N | A amostragem é realizada sob módulo de Fluxo Laminar? | | | |
| 3.7.8.2 | N | O módulo de Fluxo Laminar está qualificado? | | | |
| 3.7.8.3 | N | Existem registros? | | | |
| 3.7.9 | N | Os instrumentos e utensílios usados na coleta de amostras são apropriados? | | | |
| 3.7.9.1 | N | Os instrumentos, que entram em contato com as matérias-primas, são limpos e/ou esterilizados, antes e após cada uso? | | | |
| 3.7.9.2 | N | São identificados com relação a sua situação de limpeza e guardados separadamente dos demais instrumentos? | | | |
| 3.7.10 | N | Todos os lotes de matérias-primas são amostrados pelo Controle de Qualidade, de acordo com sistemas estatísticos apropriados e confiáveis? | | | |
| 3.7.11 | N | O número de recipientes amostrados está de acordo com o procedimento de amostragem estabelecido? | | | |
| 3.7.12 | N | Os recipientes amostrados são identificados? | | | |
| 3.7.13 | N | É realizado teste de identificação do conteúdo em todos os recipientes de matérias- primas? | | | |
| 3.7.14 | N | A amostragem é conduzida de forma a evitar a contaminação cruzada? | | | |
| 3.7.15 | N | Os recipientes contendo as amostras são identificados e fechados após a amostragem? | | | |

4. RECLAMAÇÕES/DEVOLUÇÕES

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|-----|---------|---|-----|-----|-----|
| 4.1 | N | Existe uma pessoa designada pelo recebimento das reclamações/devolução? | | | |

| | | | | | |
|-----|---|---|--|--|--|
| 4.2 | N | Existem POPs para a avaliação e medidas a serem adotadas em caso de reclamações/devoluções? | | | |
| 4.3 | N | Existe uma pessoa responsável pela decisão e medidas a serem adotadas? | | | |
| 4.4 | N | Qualquer reclamação/devolução é registrada e completamente avaliada/ investigada? | | | |
| 4.5 | N | O responsável pelo Controle da Qualidade é envolvido na investigação da reclamação/devolução? | | | |
| 4.6 | N | São tomadas providências de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação/devolução, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto? | | | |
| 4.7 | N | O resultado da investigação é registrado ou citado no registro do lote do produto correspondente? | | | |

5. RECOLHIMENTO

| Nº | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|-------|---------|---|-----|-----|-----|
| 5.1 | N | A empresa possui um sistema operacional, devidamente estruturado, para o recolhimento de produtos com desvio de qualidade do mercado? | | | |
| 5.2 | N | Existem POPs para recolhimento? | | | |
| 5.3 | N | A empresa estabelece e mantém sistemática que garanta a correta aplicação desses procedimentos? | | | |
| 5.4 | N | A empresa verifica se as informações dos distribuidores permitem a rastreabilidade para o efetivo recolhimento do produto? | | | |
| 5.5 | I | No caso de recolhimento, por desvio de qualidade, as autoridades sanitárias competentes são imediatamente informadas? | | | |
| 5.6 | N | Existe pessoa responsável designada para a coordenação e execução desses procedimentos? | | | |
| 5.7 | N | Se a pessoa designada não pertencer ao Controle da Qualidade e não for o Responsável Técnico, os mesmos são informados das operações efetuadas? | | | |
| 5.8 | N | São tomadas providências imediatas para o recolhimento do produto em todo o território no qual foi distribuído? | | | |
| 5.9 | N | São mantidos registros do recolhimento de produtos do mercado, bem como de suas causas? | | | |
| 5.9.1 | N | Esses registros contêm informações que permitam o rastreamento do(s) cliente(s) da distribuição primária? | | | |
| 5.10 | N | As informações disponíveis permitem determinar o percentual de recolhimento do produto expedido? | | | |
| 5.11 | N | Existem relatórios sobre o destino dos produtos recolhidos do mercado? | | | |

6. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

6.1. Água potável

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|-------------------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 6.1. 1 | | Qual a procedência da água utilizada na empresa: | | | |
| 6.1. 1.1 | INF | Rede Pública? | | | |
| 6.1. 1.2 | INF | Poço Artesiano? | | | |
| 6.1. 2 | INF | A empresa possui caixas de água? | | | |
| 6.1. 3 | INF | É feito algum tratamento antes da água ser armazenada? | | | |
| 6.1. 3.1 | INF | Qual? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.1. 4 | N | É feita a limpeza das caixas de água? | | | |
| 6.1. 4.1 | INF | Qual a frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.1. 4.1. 1 | N | Existem registros? | | | |
| 6.1. 4.1. 2 | R | Existem POPs para a limpeza das caixas de água? | | | |
| 6.1. 5 | N | São feitos testes físicoquímicos da água potável? | | | |
| 6.1. 5.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| 6.1. 5.2 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.1. 5.3 | N | Existem registros? | | | |
| 6.1. 6 | N | São feitos testes microbiológicos da água potável? | | | |
| 6.1. 6.1 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si | N | n/ |

| | | | m | ã | a |
|-------------|---|--|---|---|---|
| 6.1. 6.2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.1. 7 | N | São colhidas amostras de água em diversos pontos da fábrica, inclusive nos bebedouros, para efetuar a contagem microbiológica? | | | |
| 6.1. 7.1 | N | Existem registros? | | | |

6.2.- Água purificada

| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|-------------------|-------------|--|---------|-------------|---------|
| 6.2. 1 | N | A indústria possui um sistema para produção de Água Purificada, que atenda às especificações definidas nas Farmacopéias adotadas pelo Ministério da Saúde? | | | |
| 6.2. 1.1. | INF | Método de obtenção de água purificada: _____ | | | |
| 6.2. 1.2 | INF | Tipo de equipamento; _____ | | | |
| 6.2. 1.2. 1 | INF | Qual é a capacidade em litros/hora? _____ m3 ; _____ Litros | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2. 1.2. 2 | N | Existe pessoal capacitado para operar o sistema? | | | |
| 6.2. 2 | INF | A água que abastece o sistema de água purificada é tratada? | | | |
| 6.2. 2.1 | INF | Como? _____ | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2. 3 | N | Todas as atividades executadas nesta área atende aos POPs previamente definidos? | | | |
| 6.2. 4 | INF | Existe depósito para água purificada? | | | |
| 6.2. 4.1 | INF | Qual é a capacidade? _____ m3 ; _____ Litros | | | |
| 6.2. 4.2 | INF | Por quanto tempo permanece armazenada? _____/horas | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2. 5 | N | Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica? | | | |

| | | | | | |
|----------|----------|--|------|-------|------|
| 6.2.5.1 | inf | Especificar: _____ | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2.6 | N | São feitos testes físicoquímicos? | | | |
| 6.2.6.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| 6.2.6.2 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2.6.3 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.7 | N | São feitos testes microbiológicos? | | | |
| 6.2.7.1 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2.7.2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.8 | R | O transporte ou circulação desta água é feito por tubulação? | | | |
| 6.2.9 | INF | A água produzida é utilizada como matériaprima para produtos não estéreis? | | | |
| 6.2.10 | N | Existe procedimento para a liberação da água utilizada na produção? | | | |
| 6.2.10.1 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.11 | INF | A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para Injetáveis? | | | |
| 6.2.12 | N | É feita a sanitização do sistema? | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2.12.1 | INF | Qual a frequência ? _____ | | | |
| N0 | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 6.2.12.2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.13 | N | É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? | | | |
| 6.2.13.1 | INF | Qual é a frequência? _____ | | | |

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|----------|---------|---|-----|-----|-----|
| 6.2.13.2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.14 | R | Existe algum tipo de filtro no sistema? | | | |
| 6.2.14.1 | INF | Qual? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 6.2.15 | N | Existem registros de troca dos meios filtrantes? | | | |
| 6.2.16 | N | É feita sanitização dos meios filtrantes? | | | |
| 6.2.16.1 | INF | Qual é a frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 6.2.16.2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.17 | N | Existem registros da regeneração das resinas de troca iônica? | | | |
| 6.2.18 | N | O sistema de água purificada, está validado? | | | |
| 6.2.18.1 | N | Existem registros? | | | |
| 6.2.18.2 | INF | Data última validação: ____/____/____ | | | |

6.3. Água para injetáveis

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|-----------|---------|--|-----|-----|-----|
| 6.3.1 | I | A indústria possui um sistema para produção de Água para Injetáveis segundo processos estabelecidas pelas edições vigentes da Farmacopéia Européia e Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte? | | | |
| 6.3.1.1 | INF | Método de obtenção de água para injetável: _____ | | | |
| 6.3.1.2 | INF | Tipo de equipamento; _____ | | | |
| 6.3.1.2.1 | INF | Qual é a capacidade em litros/hora? _____ m3 ; _____ Litros | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |

| | | | | | |
|---------|---------|--|-------------|-------------|---------|
| | | | m | o | |
| 6.3.2. | I | A água produzida é utilizada como matériaprima para produtos estéreis? | | | |
| 6.3.3 | R | Existe pessoal capacitado para operar o sistema? | | | |
| 6.3.4. | N | Todas as atividades executadas nesta área atende aos POPs previamente definidos? | | | |
| 6.3.5. | INF | Existe depósito de água para Injetáveis? | | | |
| 6.3.5.1 | INF | Qual é a capacidade do depósito? _____ m3 ; _____ Litros | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3.5.2 | N | O depósito é de aço inox? | | | |
| 6.3.5.3 | INF | Por quanto tempo a água é armazenada? _____ horas | | | |
| 6.3.5.4 | INF | Temperatura de armazenamento: _____ °C | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3.6. | INF | Existe um sistema de circulação fechado (looping)? | | | |
| 6.3.6.1 | N | A tubulação é de aço inox ? | | | |
| 6.3.6.2 | N | As bombas de circulação são sanitárias? | | | |
| 6.3.6.3 | N | As válvulas existentes no circuito são sanitárias? | | | |
| 6.3.7 | INF | Caso não exista looping, como é feito o transporte da água para injetáveis? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3.8 | | Existe no sistema aparelhos para medir: | | | |
| 6.3.8.1 | INF | Temperatura? | | | |
| 6.3.8.2 | INF | pH? | | | |
| 6.3.8.3 | INF | Condutividade? | | | |
| 6.3.8.4 | INF | Carbono orgânico total (TCO)? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i | N ã | n/ a |

| | | | | | |
|------------|----------------------|--|-------------|-------------|---------|
| | | | m | o | |
| 6.3.9 | Existem registro de: | | | | |
| 6.3.9.1 | N | pH? | | | |
| 6.3.9.2 | N | Condutividade? | | | |
| 6.3.9.3 | N | Carbono orgânico total? | | | |
| 6.3.10 | INF | Existe algum tipo de filtro no sistema? | | | |
| 6.3.10.1 | INF | Qual? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3.10.2 | N | Existem registros de troca dos meios filtrantes? | | | |
| 6.3.10.3 | N | É feita a sanitização dos meios filtrantes? | | | |
| 6.3.10.3.1 | INF | Qual é a frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3.10.3.2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3.11 | N | São feitos testes físicoquímicos? | | | |
| 6.3.11.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| 6.3.11.2 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3.11.3 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3.12 | N | São feitos testes microbiológicos? | | | |
| 6.3.12.1 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S | N | n/ |

| | | | i | ã | a |
|------------------|---------|---|-------------|-------------|---------|
| 6.3. 12. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3. 13 | N | São feitos testes de endotoxinas? | | | |
| 6.3. 13. 1 | INF | Com que frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3. 13. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3. 14 | N | Existe procedimento para a liberação da água utilizada na produção? | | | |
| 6.3. 14. 1 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3. 15 | N | O sistema de produção de água para injetáveis é sanitizado? | | | |
| 6.3. 15. 1 | INF | Qual é a frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3. 15. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3. 16 | N | É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? | | | |
| 6.3. 16. 1 | INF | Qual é a frequência? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 6.3. 16. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3. 17 | N | O sistema de produção de água para Injetáveis está validado? | | | |
| 6.3. 17. 1 | N | Existem registros? | | | |
| 6.3. 17. 2 | INF | Data da última validação ____/____/____ | | | |

7. PRODUÇÃO

7.1. Condições gerais

| Nº | Qu alif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|------------------|-------------|---|---------|-------------|---------|
| 7.1. 1 | N | Existe um planejamento de produção? | | | |
| 7.1. 2 | I | Existem Fórmulas Padrão/Mestre autorizada para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado? | | | |
| 7.1. 3 | I | A Ordem de Produção para cada lote de produto é baseada fielmente nas instruções estabelecidas pela Fórmula Mestre/Padrão? | | | |
| 7.1. 4 | I | São mantidos registros de todos os lotes produzidos? | | | |
| 7.1. 5 | N | As áreas de produção são condizentes com o volume de produção programada? | | | |
| 7.1. 6 | N | As instalações físicas estão dispostas de maneira a permitir fluxo operacional contínuo? | | | |
| 7.1. 7 | N | O projeto das áreas produtivas possibilita a efetiva limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada ou qualquer efeito adverso sobre a qualidade dos produtos? | | | |
| 7.1. 8 | N | As operações de manutenção e reparo de equipamentos nas áreas produtivas são executadas de modo a evitar qualquer risco aos produtos? | | | |
| 7.1. 9 | N | As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais? | | | |
| 7.1. 10 | N | A empresa possui POPs para todas as atividades desenvolvidas nas áreas produtivas? | | | |
| 7.1. 11 | N | Existe procedimento que regulamente a entrada de pessoas estranhas nas áreas de produção? | | | |
| 7.1. 12 | N | Os funcionários utilizam as vestimentas apropriadas para as atividades de produção, somente nestas áreas? | | | |
| 7.1. 13 | N | A empresa é responsável pela higienização dos uniformes dos funcionários? | | | |
| 7.1. 14 | INF | Existem ralos nas áreas de produção? | | | |
| 7.1. 14. 1 | N | Se existem são sifonados? | | | |
| 7.1. 14. 2 | N | Existem registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção? | | | |
| 7.1. 15 | R | Os recipientes de lixo estão identificados e cobertos? | | | |
| 7.1. 16 | N | A iluminação nas áreas de produção é apropriada? | | | |

7.2. Área de pesagem e medidas

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|-----------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 7.2.1 | N | Existe área para as atividades de pesagem e medidas? | | | |
| 7.2.2 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 7.2.3 | N | A área ocupada é condizente com o volume das operações? | | | |
| 7.2.4 | N | A área está limpa? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.2.5 | | A área de pesagem e medidas tem: | | | |
| 7.2.5.1 | N | Ventilação e iluminação de acordo com às atividades desenvolvidas? | | | |
| 7.2.5.2 | N | Sistema de exaustão? | | | |
| 7.2.6 | N | Se necessário, existem sistemas de controles de umidade e de temperatura? | | | |
| 7.2.6.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.2.7 | N | Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada durante a pesagem e/ou medida? | | | |
| 7.2.8 | N | É evitado o risco de contaminação do meio ambiente? | | | |
| 7.2.9 | I | Existe área específica para pesagem de substâncias altamente sensibilizantes? | | | |
| 7.2.9.1 | N | Os funcionários desta área utilizam equipamentos de proteção individual (EPI)? | | | |
| 7.2.9.2 | N | A área tem pressão negativa? | | | |
| 7.2.9.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.2.10 | N | Os materiais usados para a pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) estão limpos, identificados como tal e armazenados em local definido? | | | |
| 7.2.11 | N | As balanças são ajustadas regularmente e calibradas periodicamente? | | | |
| 7.2.11.1 | INF | Com qual freqüência são ajustadas? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |

| | | | | | |
|------------|---------|--|-----|-----|-----|
| 7.2.11.1.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.2.11.2 | INF | Com qual freqüência são calibradas? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.2.11.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.2.12 | N | Os materiais de medidas estão calibrados? | | | |
| 7.2.12.1 | N | Existem registros das calibrações? | | | |
| 7.2.13 | N | Os funcionários estão com uniformes limpos, e em boas condições de conservação? | | | |
| 7.2.14 | N | Durante às atividades de pesagens e/ou medidas, os funcionários utilizam equipamentos de proteção (óculos, gorros, máscaras, etc)? | | | |
| 7.2.15 | I | A atividade de pesagem e/ou medidas é realizada de acordo com uma Ordem de Produção? | | | |
| 7.2.16 | N | Os recipientes que contêm as matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas, são limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem? | | | |
| 7.2.17 | N | Os recipientes que contêm as matérias-primas a serem utilizadas, são bem fechados após a atividade de pesagem e/ou medida? | | | |
| 7.2.18 | N | A atividade de pesagem e/ou medidas das matérias-primas são conferidas? | | | |
| 7.2.18.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.2.19 | N | Os materiais pesados e/ou medidos são identificados? | | | |
| 7.2.19.1 | INF | Qual é o sistema utilizado? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.2.20 | N | Há segregação física dos materiais pesados e/ou medidos para cada lote de produção? | | | |

7.3.- Produtos Sólidos

7.3.1-Informações gerais

| N0 | Qualif. | Itens | Sim |
|---------|---------|---|-----|
| 7.3.1.1 | N | Existe área específica para fabricação de produtos sólidos: | |
| 7.3.1.2 | INF | Especificar formas farmacêuticas produzidas: _____ | |

7.3.2. Produção

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|------------|---------|---|-----|-----|-----|
| 7.3.2.1 | N | A área de produção é condizente com o volume das operações? | | | |
| 7.3.2.2 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 7.3.2.3 | N | A área está limpa? | | | |
| 7.3.2.4 | N | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional? | | | |
| 7.3.2.5 | N | Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar contaminação cruzada? | | | |
| 7.3.2.6 | N | A área de circulação encontra-se livre? | | | |
| 7.3.2.7 | N | O pessoal encontra-se uniformizado? | | | |
| 7.3.2.8 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação? | | | |
| 7.3.2.9 | N | São utilizados, quando necessário, os equipamentos de proteção individual? | | | |
| 7.3.2.10 | INF | Existem locais que necessitam de controles de temperatura , umidade relativa de ar e pressão diferencial das áreas? | | | |
| 7.3.2.10.1 | N | Se necessário, existem equipamentos que controlem as condições ambientais? | | | |
| 7.3.2.10.2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2.11 | INF | Existem balanças e recipientes de medidas na área de produção? | | | |
| 7.3.2.11.1 | N | São calibrados regularmente? | | | |
| 7.3.2.11.2 | N | As balanças são ajustadas regularmente? | | | |
| 7.3.2.11.3 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2.12 | I | As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão? | | | |
| 7.3.2.13 | N | Todas as etapas de produção são registradas e assinadas pelo seu executor? | | | |
| 7.3.2.13.1 | N | Todas as etapas de produção são assinadas pelo supervisor designado? | | | |
| 7.3.2.14 | N | Quando necessário, os equipamentos utilizados nos processos produtivos possuem sistema de aspiração dos pós? | | | |
| 7.3.2.14.1 | INF | Qual o destino desses resíduos? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------|---|-----|-----|-----|
| 7.3.2.15 | N | Todos os recipientes utilizados na produção de um lote de produto, estão devidamente identificados de acordo com o conteúdo ? | | | |
| 7.3.2.16 | N | Todos os equipamentos utilizados na produção de um lote estão identificados de acordo com o produto? | | | |
| 7.3.2.17 | N | Após seu uso, todos os utensílios, recipientes e equipamentos são higienizados e identificados como tal? | | | |
| 7.3.2.18 | N | Existe separação física apropriada entre os equipamentos quando são fabricados simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 7.3.2.19 | Etapa de mistura/homogeneização | | | | |
| 7.3.2.19.1 | INF | Tipo(s) de equipamento(s): _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.3.2.19.2 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2.19.2.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.3.2.19.2.2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2.20 | Etapa de aglutinação | | | | |
| 7.3.2.20.1 | INF | Tipo(s) de equipamento(s): _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.3.2.20.2 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2.20.2.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.3.2.20.2.2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2.21 | Etapa de compactação | | | | |
| 7.3.2.21.1 | INF | Tipo(s) de equipamento(s): _____ | | | |

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|----------------------|------------------------|---|---------|-------------|---------|
| 7.3.2. 21.2 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2. 21.2. 1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 21.2. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2. 22 | Etapa de granulação | | | | |
| 7.3.2. 22.1 | INF | Tipo(s) de equipamento(s): _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 22.2 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2. 22.2. 1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 22.2. 2 | N | Existem registros? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 23 | Etapa de secagem | | | | |
| 7.3.2. 23.1 | INF | O equipamento utilizado na secagem do granulado é Câmara de Secagem? | | | |
| 7.3.2. 23.1. 1 | I | A câmara de secagem do granulado recebe somente produto de um mesmo lote? | | | |
| 7.3.2. 23.2 | INF | O equipamento utilizado na secagem do granulado é Leito fluidizado? | | | |
| 7.3.2. 23.2. 1 | N | Os filtros são dedicados para cada categoria de produtos? | | | |
| 7.3.2. 23.3 | INF | São utilizados outros equipamentos para secagem? | | | |
| 7.3.2. 23.3. 1 | INF | Quais? _____ | | | |

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|----------------------|------------------------|--|---------|-------------|---------|
| 7.3.2. 23.4 | N | Os equipamentos de secagem de granulados possuem instrumentos de registro de temperatura e tempo de secagem? | | | |
| 7.3.2. 23.4. 1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2. 23.5 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2. 23.5. 1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 23.5. 2 | N | Existem registros? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 24 | Etapa de compressão | | | | |
| 7.3.2. 24.1 | INF | Tipo(s) de equipamento(s): _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 24.2 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2. 24.2. 1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 24.2. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2. 25 | Etapas de revestimento | | | | |
| 7.3.2. 25.1 | INF | Tipo(s) de equipamento(s): _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 25.2 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.3.2. 25.2. | INF | Quais? _____ | | | |

| 1 | | | | | |
|----------------------|---------|--|---------|-------------|---------|
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 25.2. 2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.2. 26 | N | Os testes são supervisionados por pessoa do controle de qualidade? | | | |
| 7.3.2. 27 | N | Os registros dos testes estão assinados pelo executor e pessoa do controle de qualidade? | | | |
| 7.3.2. 28 | INF | Existe local de armazenamento de produtos intermediários na área de produção? | | | |
| 7.3.2. 29 | N | Existe um local/sistema de quarentena para os produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso? | | | |
| 7.3.2. 30 | INF | Existe local de armazenamento de produtos a granel na área de produção? | | | |
| 7.3.2. 31 | N | Existe um local/sistema de quarentena para os produtos a granel que delimite ou restrinja seu uso? | | | |
| 7.3.2. 32 | N | Os recipientes que contém esses produtos, estão bem fechados e identificados? | | | |
| 7.3.2. 32.1 | INF | Qual é o sistema de identificação utilizado? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.2. 33 | N | Os processos de produção de produtos sólidos, estão validados? | | | |
| 7.3.2. 33.1 | N | Existem registros? | | | |

7.3.3. Embalagem

7.3.3.1 Área de embalagem

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|---------------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 7.3.3. 1.1 | N | Existe área exclusiva para a embalagem primária de medicamentos na forma farmacêutica sólida, quando necessário? | | | |
| 7.3.3. 1.2 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 7.3.3. 1.3 | N | A área ocupada é condizente com o volume das operações? | | | |
| 7.3.3. 1.4 | N | A área está limpa? | | | |
| 7.3.3. 1.5 | N | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional? | | | |
| 7.3.3. | N | Os equipamentos estão dispostos de maneira a | | | |

| | | | | | |
|---------------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 1.6 | | evitar contaminação cruzada? | | | |
| 7.3.3.1.7 | N | A área de circulação encontra-se livre? | | | |
| 7.3.3.1.8 | N | O pessoal encontra-se uniformizado? | | | |
| 7.3.3.1.8.1 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação? | | | |
| 7.3.3.1.8.2 | INF | São utilizados, quando necessário, os equipamentos de proteção individual? | | | |
| 7.3.3.1.9 | INF | Existem locais que necessitam de condições ambientais controladas? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.3.1.9.1 | | Se necessário, existem equipamentos que controlem: | | | |
| 7.3.3.1.9.1.1 | N | Temperatura? | | | |
| 7.3.3.1.9.1.2 | N | Umidade relativa do ar? | | | |
| 7.3.3.1.9.1.3 | N | Pressão diferencial das áreas? | | | |
| 7.3.3.1.9.1.4 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.3.1.10 | N | As linhas de embalagem estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado? | | | |
| 7.3.3.1.11 | I | As instruções da Ordem de Produção/Ordem de Embalagem são seguidas com exatidão? | | | |
| 7.3.3.1.12 | N | As linhas de embalagem são liberadas antes de seu uso? | | | |
| 7.3.3.1.12.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.3.1.13 | N | Quando necessário, existem sistemas de extração de pós da área, resultantes das atividades de embalagem? | | | |
| 7.3.3.1.14 | N | Quando necessário, os equipamentos utilizados nos processos de envase de pós possuem sistema de aspiração dos pós? | | | |
| 7.3.3.1.14.1 | INF | Qual o destino desses resíduos? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |

| | | | | | |
|--------------|---------|---|---------|-------------|---------|
| 7.3.3.1.15 | R | São efetuados controles em processo durante a atividade de embalagem? | | | |
| 7.3.3.1.15.1 | INF | Quais? _____ _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.3.3.1.15.2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.3.1.16 | R | Os controles em processo, das atividades de embalagem são supervisionados por pessoas do setor do controle de qualidade? | | | |
| 7.3.3.1.17 | N | É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos, de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizado? | | | |
| 7.3.3.1.17.1 | N | Existem registros? | | | |

7.3.3.2. Rotulagem

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|-------------|---------|---|---------|-------------|---------|
| 7.3.3.2.1 | I | O acesso aos rótulos, na área de embalagem, somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas? | | | |
| 7.3.3.2.2 | N | Os rótulos são inspecionados para verificar se correspondem ao produto a ser rotulado e a conformidade com a Ordem de Produção/Ordem de Embalagem, antes de serem entregues à linha de embalagem? | | | |
| 7.3.3.2.3 | N | As máquinas rotuladoras são inspecionadas e liberadas, antes do uso? | | | |
| 7.3.3.2.3.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.3.2.4 | I | Os rótulos impressos com o número de lote e a data de vencimento não utilizados são destruídos? | | | |
| 7.3.3.2.4.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3.3.2.5 | N | São registradas as quantidades de rótulos recebidos, usados, incluindo os danificados e os destruídos? | | | |
| 7.3.3.2.6 | I | São investigadas todas as discrepâncias entre o número de rótulos recebidos, número de rótulos usados, incluindo os danificados e os destruídos? | | | |

| | | | | | |
|---------------------|---|---|--|--|--|
| 7.3. 3.2. 6.1 | N | Existem registros? | | | |
| 7.3. 3.2. 7 | N | Os rótulos não impressos com o número de lote e a data de vencimento, são devolvidos ao almoxarifado? | | | |
| 7.3. 3.2. 8 | N | Existe pessoa responsável por essa devolução? | | | |
| 7.3. 3.2. 8.1 | N | Existem registros? | | | |

7.4.- Produtos semi-sólidos

7.4.1. Informações gerais

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | Nã o | n/ a |
|-------------|---------|---|---------|---------|---------|
| 7.4.1 .1 | N | Existe área para fabricação de produtos semi-sólidos: | | | |
| 7.4.1 .2 | INF | Especificar formas farmacêuticas produzidas: _____ | | | |

7.4.2. Produção

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | Nã o | n/ a |
|-------------|---------|--|---------|---------|---------|
| 7.4.2. 1 | N | A área de produção é condizente com o volume das operações? | | | |
| 7.4.2. 2 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 7.4.2. 3 | N | A área está limpa? | | | |
| 7.4.2. 4 | N | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional? | | | |
| 7.4.2. 5 | N | Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar contaminação cruzada? | | | |
| 7.4.2. 6 | N | O pessoal encontra-se uniformizado? | | | |
| 7.4.2. 7 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação? | | | |
| 7.4.2. 8 | N | São utilizados, quando necessário, os equipamentos de proteção individual? | | | |
| 7.4.2. 9 | INF | Existem locais que necessitam de condições ambientais controladas de temperatura e umidade relativa de ar? | | | |
| 7.4.2. | N | Se necessário, existem equipamentos que controlem | | | |

| | | | | | |
|------------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 9.1 | | as condições ambientais? | | | |
| 7.4.2.9.2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.4.2.10 | INF | Existem balanças e recipientes de medidas na área de produção? | | | |
| 7.4.2.10.1 | N | São calibradas regularmente? | | | |
| 7.4.2.10.2 | N | São ajustadas regularmente? | | | |
| 7.4.2.10.3 | N | Existem registros? | | | |
| 7.4.2.11 | I | As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão? | | | |
| 7.4.2.12 | N | Todas as etapas de produção são registradas e assinadas pelo seu executor? | | | |
| 7.4.2.12.1 | N | Todas as etapas críticas de produção são assinadas pelo supervisor designador? | | | |
| 7.4.2.13 | N | Todos os recipientes utilizados na produção de um lote de produto, estão devidamente identificados de acordo com seu conteúdo? | | | |
| 7.4.2.14 | N | Todos os equipamentos utilizados na produção de um lote estão identificados de acordo com o produto? | | | |
| 7.4.2.15 | N | Após seu uso, todos os utensílios, recipientes e equipamentos são higienizados e identificados como tal? | | | |
| 7.4.2.16 | N | Existe separação física apropriada entre os equipamentos quando são fabricados simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 7.4.2.17 | N | São realizados testes de controle em processo? | | | |
| 7.4.2.17.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 7.4.2.17.2 | N | Existem registros? | | | |
| 7.4.2.18 | N | Os testes são supervisionados por pessoa do controle da qualidade? | | | |
| 7.4.2.19 | N | Os registros dos testes estão assinados pelo executor e supervisor? | | | |
| 7.4.2.20 | INF | Existe local de armazenamento de produtos a granel na área de produção? | | | |
| 7.4.2.21 | N | Existe um local/sistema de quarentena para os produtos a granel que delimite ou restrinja seu uso? | | | |
| 7.4.2.22 | N | Os recipientes que contêm esses produtos, estão bem fechados e identificados ? | | | |
| 7.4.2.23 | INF | Qual é o sistema de identificação utilizado? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |

| | | | | | |
|--------------|---------|--|-----|-----|-----|
| | | | | o | |
| 7.4.2.24 | N | O processo de produção de produtos semi-sólidos, está validado? | | | |
| 7.4.2.24.1 | N | Existem registros? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.4.2.25 | | Produtos semi-sólidos estéreis: | | | |
| 7.4.2.25.1 | INF | A preparação de produtos semi-sólidos estéreis é realizada em sistema aberto? | | | |
| 7.4.2.25.1.1 | N | São preparados em área limpa, grau C (classe 10.000)? | | | |
| 7.4.2.25.2 | INF | A preparação de produtos semi-sólidos estéreis é realizada em sistema fechado? | | | |
| 7.4.2.25.2.1 | N | São preparados em área limpa, grau D (classe 100.000)? | | | |
| 7.4.2.25.3 | N | São envasados em área limpa, grau C (classe 10.000)? | | | |
| 7.4.2.25.4 | INF | Qual o processo de esterilização dos produtos? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 7.4.2.25.5 | N | O processo de esterilização está validado? | | | |
| 7.4.2.25.5.1 | N | Existem registros? | | | |

. Embalagem

7.4.3.1. Área de envase

N0 Qualif. Itens Sim Não n/a

7.4.3.1.1 N Se necessário, existe área específica para o envase de medicamentos na forma farmacêutica semi-sólida?

7.4.3.1.2 N Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho?

7.4.3.1.3 N A área ocupada é condizente com o volume das operações?

7.4.3.1.4 N A área está limpa?

7.4.3.1.5 N A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

7.4.3.1.6 N Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar contaminação cruzada?

- 7.4.3.1.7 N A área de circulação encontra-se livre?
- 7.4.3.1.8 N O pessoal encontra-se uniformizado?
- 7.4.3.1.8.1 N Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação?
- 7.4.3.1.8.2 N São utilizados, quando necessário, os equipamentos de proteção individual?
- 7.4.3.1.9 INF Existem locais que necessitam de condições ambientais controladas?
NO Qualif. Itens Sim Não n/a
- 7.4.3.1.9.1 Se necessário, existem equipamentos que controlem:
- 7.4.3.1.9.1.1 N Temperatura?
- 7.4.3.1.9.1.2 N Umidade relativa do ar?
- 7.4.3.1.9.1.3 N Existem registros?
- 7.4.3.1.10 N As linhas de envase estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado?
- 7.4.3.1.11 I As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão?
- 7.4.3.1.12 N As linhas de envase são inspecionadas e liberadas antes do seu uso?
- 7.4.3.1.12.1 N Existem registros?
- 7.4.3.1.13 R São efetuados controles em processo durante as atividades de envase?
- 7.4.3.1.13.1 INF Quais? _____
- NO Qualif. Itens Sim Não n/a
- 7.4.3.1.13.2 N Existem registros?
- 7.4.3.1.14 R Os controles em processo, das atividades de envase, são supervisionados por pessoas do setor do controle de qualidade?
- 7.4.3.1.15 N É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos, de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizado?
- 7.4.3.1.15.1 N Existem registros?

7.4.3.2. Rotulagem

- NO Qualif. Itens Sim Não n/a
- 7.4.3.2.1 I O acesso aos rótulos, na área de embalagem, somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas?
- 7.4.3.2.2 N Os rótulos são inspecionados para verificar se correspondem ao produto a ser rotulado e a conformidade com a Ordem de Produção/ Ordem de Embalagem, antes de serem entregues à linha de embalagem?
- 7.4.3.2.3 N As máquinas rotuladoras são inspecionadas e liberadas, antes do uso?
- 7.4.3.2.3.1 N Existem registros?

7.4.3.2.4 I Os rótulos impressos com o número de lote e a data de vencimento não utilizados são destruídos?

7.4.3.2.4.1 N Existem registros?

7.4.3.2.5 N São registradas as quantidades de rótulos recebidos, usados, incluindo os danificados e os destruídos?

7.4.3.2.6 I São investigadas todas as discrepâncias entre o número de rótulos recebidos, número rótulos usados, incluindo os danificados e os destruídos?

7.4.3.2.6.1 N Existem registros?

7.4.3.2.7 N Os rótulos não impressos com o número de lote e a data de vencimento, são devolvidos ao almoxarifado?

7.4.3.2.8 N Existe pessoa responsável por essa devolução?

7.4.3.2.8.1 N Existem registros?

7.5.- PRODUTOS LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

7.5.1. Informações gerais

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.1.1

N

Existe área para a fabricação de produtos líquidos?

7.5.1.2

INF

Especificar formas farmacêuticas produzidas :

7.5.2. Produção

N0

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.2.1

N

A área de produção é condizente com o volume das operações?

7.5.2.2

N

Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho?

7.5.2.3

N

A área está limpa?

7.5.2.4

N

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

7.5.2.5

N

Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar contaminação cruzada?

7.5.2.6

N

O pessoal encontra-se uniformizado?

7.5.2.7

N

Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação?

7.5.2.8

N

São utilizados, quando necessário, os equipamentos de proteção individual?

7.5.2.9

INF

Existem locais que necessitam de condições ambientais controladas de temperatura e umidade relativa?

7.5.2.9.1

N

Se necessário, existem equipamentos que controlem as condições ambientais?

7.5.2.9.2

N

Existem registros?

7.5.2.10

INF

Existem balanças e recipientes de medidas na área de produção ?

7.5.2.10.1

N

São calibrados regularmente?

7.5.2.10.2

N

As balanças são ajustadas regularmente?

7.5.2.10.3

N

Existem registros?

7.5.2.11

I

As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão?

7.5.2.12

N

Todas as etapas de produção são registradas e assinadas pelo seu executor?

7.5.2.12.1

N

Todas as etapas críticas da produção são assinadas pelo supervisor designado?

7.5.2.13

N

Todos os recipientes utilizados na produção de um lote de produto, estão devidamente identificados de acordo com o conteúdo ?

7.5.2.14

N

Todos os equipamentos utilizados na produção de um lote estão identificados de acordo com o produto?

7.5.2.15

N

Após seu uso, todos os utensílios, recipientes e equipamentos são higienizados e identificados como tal?

7.5.2.16

N

Existe separação física apropriada entre os equipamentos quando são fabricados simultaneamente lotes de produtos diferentes?

7.5.2.17

N

A água utilizada na produção é no mínimo de qualidade purificada?

7.5.2.18

R

As soluções são filtradas?

7.5.2.18.1

INF

Tipo de filtro:

N0

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.2.18.2

N

Existem registros de sanitização dos filtros?

7.5.2.19

N

São realizados testes de controle em processo?

7.5.2.19.1

INF

Quais?

—

N0

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.2.19.2

N

Existem registros?

7.5.2.20

N

Os testes são supervisionados por pessoas do controle de qualidade?

7.5.2.21

N

Os registros dos testes estão assinados pelo executor e supervisor?

7.5.2.22

INF

Existe local de armazenamento de produtos a granel na área de produção?

7.5.2.23

N

Existe um local/sistema de quarentena para os produtos a granel que delimite ou restrinja seu uso?

7.5.2.24

N

Os recipientes que contêm esses produtos, estão bem fechados e identificados?

7.5.2.25

N

O processo de produção de produtos líquidos não estéreis, está validado?

7.5.2.25.1

N

Existem registros?

7.5.3-Embalagem

7.5.3.1. Área de envase

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.3.1.1

N

Existe área específica para o envase de medicamentos na forma farmacêutica líquida não estéril?

7.5.3.1.2

N

Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho?

7.5.3.1.3

N

A área ocupada é condizente com o volume das operações?

7.5.3.1.4

N

A área está limpa?

7.5.3.1.5

N

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

7.5.3.1.6

N

Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar contaminação cruzada?

7.5.3.1.7

N

A área de circulação encontra-se livre?

7.5.3.1.8

N

O pessoal encontra-se uniformizado?

7.5.3.1.8.1

N

Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação?

7.5.3.1.8.2

N

São utilizados, quando necessário, os equipamentos de proteção individual?

7.5.3.1.9

INF

Existem locais que necessitam de condições ambientais controladas de temperatura e umidade relativa de ar?

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.3.1.9.1

Se necessário, existem equipamentos que controlem:

7.5.3.1.9.1.1

N

Temperatura?

7.5.3.1.9.1.2

N

Umidade relativa do ar?

7.5.3.1.9.1.3

N

Existem registros?

7.5.3.1.10

N

As linhas de envase estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado?

7.5.3.1.11

I

As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão?

7.5.3.1.12

N

As linhas de envase são inspecionadas e liberadas, antes de seu uso?

7.5.3.1.12.1

N

Existem registros?

7.5.3.1.13

R

São efetuados controles em processo durante a atividade de envase?

7.5.3.1.13.1

INF

Quais? _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.3.1.13.2

N

Existem registros?

7.5.3.1.14

R

Os controles em processo das atividades de envase são supervisionado por pessoas do setor do controle de qualidade?

7.5.3.1.15

N

É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos, de envase e de produto a granel e o quantidade real utilizada?

7.5.3.1.15.1

N

Existem registros?

7.5.3.2. Rotulagem

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.5.3.2.1

I

O acesso aos rótulos, na área de embalagem, somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas?

7.5.3.2.2

N

Os rótulos são inspecionados para verificar se correspondem ao produto a ser rotulado e a conformidade com a Ordem de Produção/ Ordem de Embalagem, antes de serem entregues à linha de embalagem?

7.5.3.2.3

N

As máquinas rotuladoras são inspecionadas e liberadas antes do uso?

7.5.3.2.3.1

N

Existem registros?

7.5.3.2.4

N

Os rótulos impressos com o número de lote e a data de vencimento não utilizados são destruídos?

7.5.3.2.4.1

N

Existem registros?

7.5.3.2.5

N

São registradas as quantidades de rótulos recebidos, usados, incluindo os danificados e os destruídos?

7.5.3.2.6

I

São investigadas todas as discrepâncias entre o número de rótulos recebidos, número rótulos usados, incluindo os danificados e os destruídos?

7.5.3.2.6.1

N

Existem registros?

7.5.3.2.7

N

Os rótulos não impressos com o número de lote e a data de vencimento, são devolvidos ao almoxarifado?

7.5.3.2.8

N

Existe pessoa responsável por essa devolução?

7.5.3.2.8.1

N

Existem registros?

7.6. Produtos de classe terapêutica que requerem condições especiais de produção em complementação aos requisitos já estabelecidos por linha de produção

7.6.1.- Produtos hormonais

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.1.1

N

Existe área exclusiva e separada para produção de produtos hormonais?

7.6.1.2

INF

Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.1.3

I

A produção destes produtos é feita de forma a evitar contaminação cruzada?

7.6.1.4

N

O sistema de exaustão de ar possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?

7.6.1.5

N

O sistema de exaustão é independente das demais áreas ou instalações?

7.6.1.6

N

A área de produção possui pressão de ar negativa com relação as áreas adjacentes?

7.6.1.6.1

N

Existem registros do diferencial de pressão?

7.6.1.7

N

Os funcionários usam equipamentos de proteção individual durante todo processo de produção?

7.6.1.8

N

São realizados exames médicos específicos e periódicos nas pessoas que manipulam hormônios?

7.6.1.8.1

N

Existem registros?

7.6.1.9

N

São realizados rodízios periódicos entre os funcionários da área de produção?

7.6.1.9.1

INF

Qual é a periodicidade? _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.1.10

N

O processo de produção de produtos hormonais, está validado?

7.6.1.10.1

N

Existem registros?

7.6.2.- Produtos psicotrópicos e entorpecentes

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.2.1

R

Existe área exclusiva para produção de produtos psicotrópicos e entorpecentes?

7.6.2.2

INF

Especificar formas farmacêuticas produzidas:

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.2.3

I

A produção destes produtos é feita de forma a evitar contaminação cruzada?

7.6.2.4

N

O sistema de exaustão de ar possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?

7.6.2.5

R

O sistema de exaustão é independente das demais áreas ou instalações?

7.6.2.6

N

Os funcionários usam equipamentos de proteção individual durante todo processo de produção?

7.6.2.7

N

São realizados exames médicos periódicos específicos nas pessoas que manipulam psicotrópicos e entorpecentes?

7.6.2.7.1

N

Existem registros?

7.6.2.8

R

São realizados rodízios periódicos entre os funcionários da área de produção?

7.6.2.8.1

INF

Qual é a periodicidade? _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.2.9

R

São realizados controles analíticos em produtos que não contenham substâncias psicotrópicas e entorpecentes, produzidos no estabelecimento, para determinar a ausência de resíduos dessas substâncias?

7.6.2.9.1

N

Existem registros?

7.6.2.10

N

O processo de produção de produtos psicotrópicos e entorpecentes está validado?

7.6.2.10.1

N

Existem registros?

7.6.3.- Produtos antibióticos não beta- lactâmicos

| Nº | Qualif. | Itens |
|-----------|---------|---|
| 7.6.3.1 | R | Existe área exclusiva para produção de antibióticos? |
| 7.6.3.2 | INF | Especificar formas farmacêuticas produzidas: |
| | | |
| | | |
| Nº | Qualif. | Itens |
| 7.6.3.3 | I | A produção destes produtos é feita de forma a evitar contaminação cruzada? |
| 7.6.3.4 | N | O sistema de exaustão de ar possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente? |
| 7.6.3.5 | R | O sistema de exaustão é independente das demais áreas ou instalações? |
| 7.6.3.6 | N | Os funcionários usam equipamentos de proteção individual durante todo processo de produção? |
| 7.6.3.7 | N | São realizados exames médicos periódicos específicos nas pessoas que manipulam antibióticos ? |
| 7.6.3.7.1 | N | Existem registros? |
| 7.6.3.8 | R | São realizados rodízios periódicos entre os funcionários da área de produção? |
| 7.6.3.8.1 | INF | Qual é a periodicidade? _____ |
| Nº | Qualif. | Itens |
| 7.6.3.9 | R | São realizados controles analíticos em produtos que não contenham antibióticos produzidos no estabelecimento, para determinar a ausência de |

| | | |
|------------|---|--|
| | | resíduos dessas substâncias? |
| 7.6.3.9.1 | N | Existem registros? |
| 7.6.3.10 | N | O processo de produção de produtos antibióticos está validado? |
| 7.6.3.10.1 | N | Existem registros? |

7.6.4.- Produtos penicilânicos

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.4.1

N

Existe edifício exclusivo e separado para a produção de penicilânicos?

7.6.4.2

INF

Especificar formas farmacêuticas produzidas:

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.4.3

N

O sistema de exaustão de ar possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?

7.6.4.4

N

Os funcionários usam equipamentos de proteção individual durante todo processo de produção?

7.6.4.5

N

São realizados exames médicos periódicos específicos nas pessoas que manipulam produtos penicilânicos?

7.6.4.5.1

N

Existem registros?

7.6.4.6

N

São realizados rodízios periódicos entre os funcionários da área de produção?

7.6.4.6.1

INF

Qual é a periodicidade? _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.4.6.2

N

Existem registros?

7.6.4.7

N

O processo de produção de produtos penicilânicos está validado?

7.6.4.7.1

N

Existem registros?

7.6.5.- Produtos cefalosporânicos

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.5.1

N

Existe edifício exclusivo e separado para a produção de cefalosporânicos?

7.6.5.2

INF

Especificar formas farmacêuticas produzidas

: _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.5.3

N

O sistema de exaustão de ar possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?

7.6.5.4

N

Os funcionários usam equipamentos de proteção individual durante todo processo de produção?

7.6.5.5

N

São realizados exames médicos periódicos específicos nas pessoas que manipulam produtos cefalosporânicos ?

7.6.5.5.1

N

Existem registros?

7.6.5.6

N

São realizados rodízios periódicos entre os funcionários da área de produção?

7.6.5.6.1

INF

Qual é a periodicidade? _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.5.6.2

N

Existem registros?

7.6.5.7

N

O processo de produção de produtos cefalosporânicos está validado?

7.6.5.7.1

N

Existem registros?

7.6.6.- Produtos citostáticos

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.6.1

N

Existe área exclusiva para produção de produtos citostáticos?

7.6.6.2

INF

Especificar formas farmacêuticas produzidas

: _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.6.3

N

O sistema de exaustão de ar possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?

7.6.6.4

N

O sistema de exaustão é independente das demais áreas ou instalações?

7.6.6.5

N

Os funcionários usam equipamentos de proteção individual durante todo processo de produção?

7.6.6.6

N

São realizados exames médicos periódicos específicos nas pessoas que manipulam as substâncias citostáticas?

7.6.6.6.1

N

Existem registros?

7.6.6.7

N

São realizados rodízios periódicos entre os funcionários da área de produção?

7.6.6.7.1

INF

Qual é a periodicidade? _____

NO

Qualif.

Itens

Sim

Não

n/a

7.6.6.7.2

N

Existem registros?

7.6.6.8

N

O processo de produção de produtos citostáticos está validado?

7.6.6.8.1

N

Existem registros?

8.- PRODUTOS ESTÉREIS

8.1.- Área de lavagem, esterilização e despirogenização de recipientes

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.1.1 N Existe área para lavagem e esterilização/ despirogenização de ampolas e/ou frascos-ampolas?

8.1.2 N A área ocupada é apropriada para o volume das operações?

8.1.3 N Os POPs referentes ao setor encontram-se disponíveis no lugar de trabalho?

8.1.4 N A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.1.5 N A área de circulação está livre?

8.1.6 N O pessoal está uniformizado?

8.1.6.1 N Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação?

8.1.6.2 N São utilizados equipamentos de proteção individual?

8.1.7 N O local está limpo?

8.1.8 N A iluminação do local é apropriada?

8.1.9 N As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável?

8.1.10 N As condições de conservação das paredes, tetos e pisos são boas?

8.1.11 N O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza?

8.1.12 INF Existem ralos na área?

8.1.12.1 N Se existem, são sifonados?

8.1.12.2 N Existem registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção?

8.1.13 R A área é classificada?

8.1.13.1 INF Qual é a classificação dessa área?

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.1.13.2 N Existem registros?

8.1.14 INF A área possui instalações de filtração de ar?

8.1.15 N Existem registros dos controles do ar filtrado?

8.1.16 N Todos os equipamentos estão identificados?

8.1.17 N Todos os equipamentos que estão sendo utilizados no preparo de um lote de produto, têm etiquetas que identifiquem o produto em processo e seu número de lote?

8.1.18 N A água utilizada no último enxágüe das ampolas e frascos-ampolas é de qualidade injetável?

8.1.19 N Existe algum tipo de filtro nos sistemas de água e ar comprimido que abastece o equipamento de lavagem de ampolas e frascos-ampolas?

8.1.19.1 INF Tipos de filtros_____

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.1.19.2 N Existem registros das trocas dos filtros?

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.1.20 O procedimento de lavagem das ampolas e dos frascos-ampolas é:

8.1.20.1 INF Automático?

8.1.20.2 INF Semi automático?

8.1.20.3 INF Manual?

8.1.21 INF As ampolas e frascos-ampolas lavadas são acondicionadas em caixas metálicas?

8.1.22 N Existe estufa de esterilização e despirogenização?

8.1.22.1 INF A estufa de esterilização e despirogenização é de dupla porta?

8.1.22.1.1 N Caso não existir, as ampolas e frascos-ampolas esterilizados e despirogenizados são transferidos para a área de envase com segurança?

8.1.23 N Existe túnel de esterilização e despirogenização?

8.1.24 INF A máquina automática de lavagem de ampolas e frascos-ampolas está acoplada ao túnel de esterilização e despirogenização?

8.1.25 N Os equipamentos de esterilização e despirogenização possuem registradores de tempo e temperatura?

8.1.25.1 N Existem registros?

8.1.26 N Existem na área autoclaves de esterilização?

8.1.26.1 INF As autoclaves são de dupla porta?

8.1.26.1.1 N Caso não existir, os materiais esterilizados por calor úmido são transferidos para a área de envase com segurança?

8.1.27 N O esterilizador por calor úmido possui registradores de tempo e temperatura?

8.1.27.1 N Existem registros?

8.1.28 N São usados indicadores que possam identificar se o material foi submetido ao processo de esterilização?

8.1.29 N Os materiais esterilizados estão identificados?

8.1.30 N O processo de esterilização por calor úmido está validado?

8.1.30.1 N Existem registros?

8.1.31 N O processo de esterilização por calor seco está validado?

8.1.31.1 N Existem registros?

8.1.32 N O processo de despirogenização está validado?

8.1.32.1 N Existem registros?

8.1.33 INF No caso de utilização de frascos plásticos, qual o método de esterilização empregado ?

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.1.33.1 N Existem registros ?

8.2.- Área para a preparação de produtos com esterilização final ou com filtração esterilizante final

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.2.1 I Existe área limpa para a preparação de produtos com esterilização final?

8.2.2 N A área limpa de preparação é apropriada para o volume das operações?

8.2.3 N Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho?

8.2.4 INF A preparação dos produtos estéreis é realizada:

8.2.4.1 INF Sistema aberto?

8.2.4.1.1 N Os produtos estéreis são preparados em área limpa grau C (classe 10.000)?

8.2.4.1.2 N Existem registros?

8.2.4.2 INF Sistema fechado?

8.2.4.2.1 N As soluções são preparadas em área limpa grau D (classe 100.000)?

8.2.4.2.2 N Existem registros?

8.2.5 N A área possui pressão positiva com relação as áreas adjacentes?

8.2.6 N Existe antecâmara para o ingresso de pessoal à área de preparação de produtos estéreis ?

8.2.7 N Existe antecâmara para o ingresso de materiais na área de preparação de produtos estéreis ?

8.2.8 N O diferencial de pressão das antecâmaras é inferior a da área de preparação dos produtos estéreis e superior as áreas adjacentes?

8.2.9 N As paredes , teto e piso estão revestidos com material facilmente lavável e isentos de rachaduras ou pintura descascada?

8.2.10 N As junções entre piso, paredes e teto são isentas de ângulo?

8.2.11 N O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza?

8.2.12 N As paredes, teto e pisos são sanitizados?

8.2.12.1 N Existem registros?

8.2.13 N As janelas ou visores estão perfeitamente vedados?

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

8.2.14 Existem registros de:

- 8.2.14.1 N Diferencial de pressão entre as diferentes áreas?
- 8.2.14.2 N Umidade relativa das áreas?
- 8.2.14.3 N Temperatura ambiental das áreas?
- 8.2.14.4 N Os valores registrados estão de acordo com o estabelecido no POP?
- 8.2.15 N É realizado monitoramento de partículas?
- 8.2.15.1 N Existem registros?
- 8.2.16 N São realizados controles microbiológicos das superfícies?
- 8.2.16.1 N Existem registros?
- 8.2.17 N Os procedimentos de vestimenta e higienização pessoal para essa área são cumpridos?
- 8.2.17.1 N Os uniformes usados estão de acordo com os procedimentos estabelecidos?
- 8.2.17.2 N Os uniformes utilizados na área grau C, são esterilizados?
- 8.2.17.3 N O tecido utilizado na confecção dos uniformes é de material que evite a liberação de fibras ou partículas?
- 8.2.18 N As luvas são isentas de lubrificantes que liberem partículas?
- 8.2.19 N A iluminação é apropriada?
- 8.2.20 N Existe procedimento que define as condições de entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos na área limpa de preparação?
- 8.2.20.1 N Existem registros?
- 8.2.21 I As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão?
- 8.2.22 N Todas as atividades de preparação de produtos estéreis são registradas e assinadas pelo seu executor?
- 8.2.22.1 N Todas as etapas críticas da produção estão assinadas pelo supervisor designado?
- 8.2.23 N Todos os equipamentos usados na preparação de um lote de produto estéril estão identificados?
- 8.2.24 N Todos os equipamentos usados na preparação produtos estéreis de um lote estão identificados?
- NO Qualif. Itens Sim Não n/a
- 8.2.25 Se existem balanças e recipientes de medidas na área de preparação de produtos estéreis , essas são:
 - 8.2.25.1 N Calibradas regularmente?
 - 8.2.25.1.1 N Existem registros?
 - 8.2.25.2 N As balanças são ajustadas regularmente?
 - 8.2.25.2.1 N Existem registros?

- 8.2.26 N Existe separação física apropriada entre os equipamentos para evitar mistura ou contaminação cruzada quando são produzidos simultaneamente lotes de produtos diferentes?
- 8.2.27 I Na preparação produtos estéreis é utilizada água de qualidade injetável?
- 8.2.27.1 N A água de qualidade injetável é liberada pelo Controle da Qualidade?
- 8.2.28 R Os reatores são esterilizados com vapor puro?
- 8.2.29 N São feitos controles em processo?
- 8.2.29.1 INF Quais?

NO Qualif. Itens Sim Não n/a

- 8.2.29.2 N Existem registros?
- 8.2.29.3 N Os testes são supervisionados por pessoa do Controle da Qualidade?
- 8.2.30 N A tubulação utilizada para transferência de solução ou suspensão para a área de envase, é sanitizada/esterilizada?
- 8.2.31 INF A solução é filtrada através de filtro esterilizante?
- 8.2.32 N São feitos testes para determinar a integridade do filtro esterilizante?
- 8.2.32.1 N Existem registros?
- 8.2.33 N Depois de usados, todos os utensílios, equipamentos e recipientes são bem lavados, e se necessário, esterilizados e conservados deste modo até a próxima utilização?
- 8.2.34 N São identificados com etiquetas que certificam esta condição?
Área de envase de produtos com esterilização final

| Nº | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|-----------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 8.3 .1 | N | Existe área limpa para o envase de produtos com esterilização final ? | | | |
| 8.3 .2 | N | A área limpa de envase de produtos estéreis é apropriada para o volume das operações? | | | |
| 8.3 .3 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 8.3 .4 | N | A área limpa de envase de produtos estéreis é grau C (classe 10.000)? | | | |
| 8.3 .5 | N | A área possui pressão positiva com relação as áreas adjacentes? | | | |
| 8.3 .6 | N | Existe antecâmara para o ingresso de pessoal à área de envase de produtos estéreis ? | | | |
| 8.3 .7 | N | Existe antecâmara para o ingresso de materiais à área de envase de produtos estéreis ? | | | |
| 8.3 .8 | N | O diferencial de pressão das antecâmaras é inferior a da área de envase de produtos estéreis e superior as áreas adjacentes? | | | |

| | | | | | |
|----------|-----------------------|--|-----|-----|-----|
| 8.3.9 | N | As paredes , teto e piso estão revestidos com material facilmente lavável e isentos de rachaduras ou pintura descascada? | | | |
| 8.3.10 | N | As junções entre piso, paredes e teto são isentas de ângulo? | | | |
| 8.3.11 | N | O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza? | | | |
| 8.3.12 | N | As paredes, teto e pisos são sanitizados? | | | |
| 8.3.12.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3.13 | N | As janelas ou visores estão perfeitamente vedados? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 8.3.14 | Existem registros de: | | | | |
| 8.3.14.1 | N | Diferencial de pressão entre as diferentes áreas? | | | |
| 8.3.14.2 | N | Umidade relativa da área? | | | |
| 8.3.14.3 | N | Temperatura ambiental da área? | | | |
| 8.3.14.4 | N | Os valores registrados estão de acordo com o estabelecido no POP? | | | |
| 8.3.15 | N | É realizado monitoramento de partículas? | | | |
| 8.3.15.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3.16 | N | São realizados controles microbiológicos das superfícies? | | | |
| 8.3.16.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3.17 | N | Os procedimentos de vestimenta e higienização pessoal para essa área são cumpridos? | | | |
| 8.3.18 | N | Os uniformes usados estão de acordo com os procedimentos estabelecidos? | | | |
| 8.3.19 | I | Os uniformes utilizados na área limpa de envase de soluções parenterais são esterilizados? | | | |
| 8.3.19.1 | N | O tecido utilizado na confecção dos uniformes é de material que evite a liberação de fibras ou partículas? | | | |
| 8.3.20 | N | As luvas estéreis são isentas de lubrificantes que liberem partículas? | | | |

| | | | | | |
|------------------|---------|---|---------|-------------|---------|
| 8.3 .21 | N | A iluminação é apropriada? | | | |
| 8.3 .22 | N | Existe procedimento que define as condições de entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos na área limpa de envase de soluções parenterais? | | | |
| 8.3 .22 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3 .23 | N | As ampolas, frascos-ampolas, tampas e utensílios que entram à área limpa de envase de produtos estéreis estão devidamente esterilizados? | | | |
| 8.3 .24 | I | As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão? | | | |
| 8.3 .25 | N | Todas as atividades de envase são registradas e assinadas pelo seu executor? | | | |
| 8.3 .26 | N | Existe separação física apropriada entre os equipamentos para evitar mistura ou contaminação cruzada quando são envasados simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 8.3 .27 | N | Todos os equipamento usados no envase de produtos estéreis estão identificados? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 8.3 .28 | | O procedimento de envase de produtos estéreis é: | | | |
| 8.3 .28 .1 | INF | Automático? | | | |
| 8.3 .28 .2 | INF | Semi automático? | | | |
| 8.3 .28 .3 | INF | Manual? | | | |
| 8.3 .29 | N | O envase de soluções parenterais é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)? | | | |
| 8.3 .29 .1 | N | O fluxo laminar classe A está certificado? | | | |
| 8.3 .29 .2 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3 .30 | N | São feitos controles freqüentes do volume/peso do envase? | | | |
| 8.3 .30 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3 .31 | N | Os recipientes que contêm os produtos envasados, estão identificados? | | | |

| | | | | | |
|----------|---|--|--|--|--|
| 8.3.32 | N | A área de envase de produtos estéreis, está validada? | | | |
| 8.3.32.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.3.33 | N | O envase de pomadas, cremes, suspensão e emulsão estéreis com esterilização final, é realizado em ambiente grau C (classe 10.000)? | | | |
| 8.3.33.1 | N | Existem registros? | | | |

8.4.- Área de esterilização final de produtos

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|----------|---------|--|-----|-----|-----|
| 8.4.1 | R | Existe área específica para a esterilização de produtos com esterilização final? | | | |
| 8.4.2 | R | A área ocupada é apropriada para o volume das operações ? | | | |
| 8.4.3 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho ? | | | |
| 8.4.4 | R | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional? | | | |
| 8.4.5 | N | Os uniformes usados estão de acordo com os procedimentos estabelecidos? | | | |
| 8.4.6 | N | São utilizados equipamentos de proteção individual? | | | |
| 8.4.7 | N | O local está limpo? | | | |
| 8.4.8 | N | A iluminação do local é apropriada? | | | |
| 8.4.9 | R | As paredes e teto estão revestidos com material facilmente lavável? | | | |
| 8.4.10 | R | As paredes, teto e piso estão isentos de rachaduras ou pintura descascada ? | | | |
| 8.4.11 | N | O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza? | | | |
| 8.4.12 | INF | Existem ralos no local? | | | |
| 8.4.12.1 | N | Se existem, são sifonados? | | | |
| 8.4.12.2 | N | São desinfetados frequentemente? | | | |
| 8.4.12.3 | N | Existem registros? | | | |
| 8.4.13 | R | Existe sistema de exaustão? | | | |
| 8.4.14 | N | As autoclaves estão identificadas? | | | |
| 8.4.15 | N | Existem registros de temperatura de esterilização? | | | |

| | | | | | |
|--------------|---|---|--|--|--|
| 8.4.1 6 | N | Existem registros de tempo de esterilização? | | | |
| 8.4.1 7 | N | São utilizados indicadores biológicos para monitorar o processo de esterilização? | | | |
| 8.4.1 7.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.4.1 8 | R | Depois da autoclavagem, é feito algum teste de hermeticidade nos recipientes esterilizados? | | | |
| 8.4.1 9 | N | Os registros de esterilização são anexados a Ordem de Produção? | | | |
| 8.4.2 0 | N | Existem procedimentos seguros para evitar a mistura de produtos não esterilizados daqueles já esterilizados? | | | |
| 8.4.2 1 | N | Existe procedimento para identificar os produtos que foram esterilizados? | | | |
| 8.4.2 2 | N | Os recipientes que contêm os produtos esterilizados, estão bem fechados e estão identificados de acordo com seu conteúdo? | | | |
| 8.4.2 3 | N | O processo de esterilização está validado? | | | |
| 8.4.2 3.1 | N | Existem registros? | | | |

8.5.- Área de preparação asséptica

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|------------|---------|---|---------|-------------|---------|
| 8.5. 1 | I | Existe área limpa para a preparação asséptica de produtos sem esterilização final? | | | |
| 8.5. 2 | N | A área limpa de preparação asséptica é apropriada para o volume das operações? | | | |
| 8.5. 3 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 8.5. 4 | N | Os produtos estéreis são preparados em área limpa grau B (classe 100) ou C (classe 10.000)? | | | |
| 8.5. 5 | N | A área possui pressão positiva com relação as áreas adjacentes? | | | |
| 8.5. 6 | N | Existe antecâmara para o ingresso de pessoal à área de preparação de produtos estéreis ? | | | |
| 8.5. 7 | N | Existe antecâmara para o ingresso de materiais na área de preparação asséptica de produtos estéreis ? | | | |
| 8.5. 8 | N | O diferencial de pressão das antecâmaras é inferior a da área de preparação asséptica dos produtos estéreis e superior as áreas adjacentes? | | | |
| 8.5. 9 | N | As paredes , teto e piso estão revestidos com material facilmente lavável e isentos de rachaduras ou pintura descascada? | | | |
| 8.5. 10 | N | As junções entre piso, paredes e teto são isentas de ângulo? | | | |
| 8.5. 11 | N | O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza? | | | |
| 8.5. 12 | N | As paredes, teto e pisos são sanitizados? | | | |

| | | | | | |
|----------|---------|--|-----|-----|-----|
| 8.5.12.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.13 | N | As janelas ou visores estão perfeitamente vedados? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 8.5.14 | | Existem registros de: | | | |
| 8.5.14.1 | N | Diferencial de pressão entre as diferentes áreas? | | | |
| 8.5.14.2 | N | Umidade relativa das áreas? | | | |
| 8.5.14.3 | N | Temperatura ambiental das áreas? | | | |
| 8.5.14.4 | N | Os valores registrados estão de acordo com o estabelecido no POP? | | | |
| 8.5.15 | N | É realizado monitoramento de partículas? | | | |
| 8.5.15.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.16 | N | São realizados controles microbiológicos das superfícies? | | | |
| 8.5.16.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.17 | N | Os procedimentos de vestimenta e higienização pessoal para essa área são cumpridos? | | | |
| 8.5.17.1 | N | Os uniformes usados estão de acordo com o grau de limpeza da área limpa? | | | |
| 8.5.17.2 | I | Os uniformes utilizados na área grau B ou C, são esterilizados? | | | |
| 8.5.17.3 | N | O tecido utilizado na confecção dos uniformes é de material que evite a liberação de fibras ou partículas? | | | |
| 8.5.18 | N | As luvas estéreis são isentas de lubrificantes que liberem partículas? | | | |
| 8.5.19 | N | A iluminação é apropriada? | | | |
| 8.5.20 | N | Existe procedimento que define as condições de entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos na área de preparação asséptica? | | | |

| | | | | | |
|----------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 8.5.20.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.21 | I | As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão? | | | |
| 8.5.22 | N | Todas as atividades de preparação asséptica de produtos estéreis são registradas e assinadas pelo seu executor? | | | |
| 8.5.23 | N | Todos os recipientes usados na preparação asséptica de um lote de produto estão identificados? | | | |
| 8.5.24 | N | Todos equipamentos usados na preparação de um lote de produto, estão identificados? | | | |
| 8.5.25 | N | Existe apropriada separação física entre os equipamentos para evitar mistura ou contaminação cruzada quando são produzidos simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 8.5.26 | I | Na preparação asséptica de produtos estéreis é utilizada água de qualidade injetável? | | | |
| 8.5.26.1 | N | A água de qualidade injetável é liberada pelo Controle da Qualidade antes do uso? | | | |
| 8.5.27 | I | Os reatores são esterilizados com vapor puro? | | | |
| 8.5.28 | I | As matérias-primas e utensílios que entram na área asséptica estão esterilizados? | | | |
| 8.5.29 | I | A manipulação do produto é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100) ? | | | |
| 8.5.29.1 | N | O fluxo laminar está certificado? | | | |
| 8.5.29.2 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.30 | N | São feitos controles em processo? | | | |
| 8.5.30.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 8.5.30.2 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.30.3 | N | Estes testes são supervisionados por pessoa do Controle da Qualidade? | | | |
| 8.5.31 | INF | A solução é filtrada através de filtro esterilizante? | | | |
| 8.5.31.1 | INF | Qual é a porosidade do filtro esterilizante? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |

| | | | | | |
|----------|---|---|--|--|---|
| | | | | | o |
| 8.5.31.2 | N | São feitos testes para determinar a integridade do filtro esterilizante? | | | |
| 8.5.31.3 | N | Existem registros? | | | |
| 8.5.32 | N | Depois de usados, todos os utensílios, equipamentos e recipientes são bem lavados/ esterilizados e conservados deste modo até a próxima utilização? | | | |
| 8.5.33 | N | São identificados com etiquetas que certificam esta condição? | | | |

Área de envase de envase asséptico de produtos
(matérias-primas estéreis ou produtos com filtração esterilizante final)

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|----------|---------|--|-----|-----|-----|
| 8.6.1 | N | Existe área limpa para o envase asséptico de produtos sem esterilização final ? | | | |
| 8.6.2 | N | A área limpa de envase de produtos estéreis é apropriada para o volume das operações? | | | |
| 8.6.3 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 8.6.4 | N | A área limpa de envase de produtos estéreis é grau B (classe 100) ou C (classe 10.000)? | | | |
| 8.6.5 | N | A área possui pressão positiva com relação as áreas adjacentes? | | | |
| 8.6.6 | N | Existe antecâmara para o ingresso de pessoal à área de envase de produtos estéreis ? | | | |
| 8.6.7 | N | Existe antecâmara para o ingresso de materiais à área de envase de produtos estéreis ? | | | |
| 8.6.8 | N | O diferencial de pressão das antecâmaras é inferior a da área de envase de produtos estéreis e superior as áreas adjacentes? | | | |
| 8.6.9 | N | As paredes , teto e piso estão revestidos com material facilmente lavável e isentos de rachaduras ou pintura descascada? | | | |
| 8.6.10 | N | As junções entre piso, paredes e teto são isentas de ângulo? | | | |
| 8.6.11 | N | O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza? | | | |
| 8.6.12 | N | As paredes, teto e pisos são sanitizados? | | | |
| 8.6.12.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6.13 | N | As janelas ou visores estão perfeitamente vedados? | | | |

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|------------------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 8.6 .14 | | Existem registros de: | | | |
| 8.6 .14 .1 | N | Diferencial de pressão entre as diferentes áreas? | | | |
| 8.6 .14 .2 | N | Umidade relativa da área? | | | |
| 8.6 .14 .3 | N | Temperatura ambiental da área? | | | |
| 8.6 .14 .4 | N | Os valores registrados estão de acordo com o estabelecido no POP? | | | |
| 8.6 .15 | N | É realizado monitoramento das partículas? | | | |
| 8.6 .15 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .16 | N | São realizados controles microbiológicos das superfícies? | | | |
| 8.6 .16 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .17 | N | Os procedimentos de vestimenta e higienização pessoal para essa área são cumpridos? | | | |
| 8.6 .18 | N | Os uniformes usados estão de acordo com o grau de limpeza da área limpa? | | | |
| 8.6 .19 | I | Os uniformes utilizados na área limpa de envase asséptico são esterilizados? | | | |
| 8.6 .19 .1 | N | O tecido utilizado na confecção dos uniformes é de material que evite a liberação de fibras ou partículas? | | | |
| 8.6 .20 | N | As luvas estéreis são isentas de lubrificantes que liberem partículas? | | | |
| 8.6 .21 | N | A iluminação é apropriada? | | | |
| 8.6 .22 | N | Existe procedimento que define as condições de entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos na área limpa de envase asséptico de produtos sem esterilização final? | | | |
| 8.6 .22 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .23 | N | As ampolas, frascos-ampolas, tampas e utensílios que entram à área limpa de envase asséptico estão devidamente esterilizados e/ou despirogenizados? | | | |
| 8.6 .24 | I | As instruções da Ordem de Produção são seguidas com exatidão? | | | |

| | | | | | |
|------------------|---------|---|---------|-------------|---------|
| 8.6 .25 | N | Todas as atividades de envase asséptico são registradas e assinadas pelo seu executor? | | | |
| 8.6 .26 | N | Existe separação física apropriada entre os equipamentos para evitar mistura ou contaminação cruzada quando são envasados simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 8.6 .27 | N | Todos os equipamento usados no envase asséptico de produtos estéreis estão identificados? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 8.6 .28 | | O procedimento de envase asséptico de produtos estéreis é: | | | |
| 8.6 .28 .1 | INF | Automático? | | | |
| 8.6 .28 .2 | INF | Semi automático? | | | |
| 8.6 .28 .3 | INF | Manual? | | | |
| 8.6 .29 | N | O envase do produto é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)? | | | |
| 8.6 .29 .1 | N | O fluxo laminar classe A está certificado? | | | |
| 8.6 .29 .2 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .30 | N | São feitos controles em processo de volume/peso do envasado? | | | |
| 8.6 .30 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .31 | N | Os recipientes que contêm os produtos a granel, estão identificados? | | | |
| 8.6 .32 | N | O processo de envase asséptico de produtos estéreis está validado? | | | |
| 8.6 .32 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .33 | N | A área de envase asséptico de produtos estéreis, está validada? | | | |
| 8.6 .33 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .34 | INF | O produto envasado é liofilizado? | | | |

| | | | | | |
|------------------|---|---|--|--|--|
| 8.6 .34 .1 | N | O liofilizador está instalado na área de envase asséptico? | | | |
| 8.6 .34 .2 | N | A transferência dos recipientes contendo o produto ao liofilizador é realizado sob fluxo laminar classe A? | | | |
| 8.6 .34 .3 | N | São monitorados os parâmetros de temperatura, tempo e vácuo durante o processo de liofilização? | | | |
| 8.6 .34 .4 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .34 .5 | N | Os registros são anexados a Ordem de Produção? | | | |
| 8.6 .35 | N | O procedimento de liofilização está validado? | | | |
| 8.6 .35 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.6 .36 | N | A recravagem com selo de alumínio é realizado em área adjacente a área de envase asséptico de produtos estéreis ? | | | |
| 8.6 .37 | N | A recravagem é realizado sob fluxo laminar classe A? | | | |

8.7.- Área de inspeção de produto envasado

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|----------|---------|---|-----|-----|-----|
| 8.7.1 | N | Existe um local separado para a inspeção visual de produtos envasados? | | | |
| 8.7.2 | R | A área ocupada é apropriada para o volume das operações? | | | |
| 8.7.3 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 8.7.4 | N | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional ? | | | |
| 8.7.5 | N | Os uniformes usados estão de acordo com os procedimentos estabelecidos? | | | |
| 8.7.6 | N | São utilizados equipamentos de proteção individual? | | | |
| 8.7.7 | N | O local está limpo? | | | |
| 8.7.8 | N | A iluminação do local é apropriada? | | | |
| 8.7.9 | R | Há necessidade de controle de temperatura e umidade na área de revisão visual para determinados produtos? | | | |
| 8.7.10 | R | Existem equipamentos para o controle de temperatura e umidade da área? | | | |
| 8.7.10.1 | N | Existem registros? | | | |

| | | | | | |
|---------------|---------|---|-----|-----|-----|
| 8.7.1 1 | R | As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável? | | | |
| 8.7.1 2 | R | As paredes, tetos e pisos estão isentos de rachaduras ou pintura descascada? | | | |
| 8.7.1 3 | N | O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza? | | | |
| 8.7.1 4 | INF | Existem ralos na área? | | | |
| 8.7.1 4.1 | N | Se existem, são sifonados? | | | |
| 8.7.1 4.2. | R | Existem registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção? | | | |
| 8.7.1 5 | N | A área foi inspecionada para verificar a presença de produtos anteriormente inspecionados? | | | |
| 8.7.1 5.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.7.1 6 | N | Existe separação entre as linhas de inspeção visual quando se inspecionam simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 8.7.1 7 | N | Os recipientes que contêm produtos estão identificados de acordo com seu conteúdo? | | | |
| 8.7.1 8 | INF | A inspeção é realizada por equipamentos automáticos? | | | |
| 8.7.1 8.1 | N | O equipamento é calibrado periodicamente? | | | |
| 8.7.1 8.2 | N | Existem registros? | | | |
| 8.7.1 9 | INF | A inspeção visual é manual? | | | |
| 8.7.1 9.1 | N | A inspeção visual é realizada contra fundo claro e escuro? | | | |
| 8.7.1 9.2 | N | Os inspetores são submetidos a exames oftalmológicos regulares? | | | |
| 8.7.1 9.3 | INF | Qual a periodicidade? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 8.7.1 9.4 | N | Existem registros? | | | |
| 8.7.2 0 | N | São mantidos intervalos periódicos de descanso dos inspetores? | | | |
| 8.7.2 0.1 | INF | Quanto tempo o inspetor permanece na atividade de revisão? _____ horas | | | |
| 8.7.2 0.2 | INF | Qual é o tempo de descanso dos inspetores? _____ minutos | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 8.7.2 1 | N | Existem registros de descarte de produto no processo de inspeção visual? | | | |

8.8.- Embalagem

8.8.1- Área de embalagem secundária

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|---------------------|--|--|---------|-------------|---------|
| 8.8. 1.1 | N | Existe área para as atividades de embalagem secundária? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 8.8. 1.2 | A área de embalagem secundária é: | | | | |
| 8.8. 1.2. 1 | INF | Por linha de produção? | | | |
| 8.8. 1.2. 2 | INF | Comum para todos os produtos fabricados na empresa? | | | |
| 8.8. 1.3 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 8.8. 1.4 | N | A área ocupada é condizente com o volume das operações? | | | |
| 8.8. 1.5 | N | A área está limpa? | | | |
| 8.8. 1.6 | N | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional? | | | |
| 8.8. 1.7 | N | O pessoal encontra-se uniformizado? | | | |
| 8.8. 1.7. 1 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação? | | | |
| 8.8. 1.8. | N | A iluminação é apropriada? | | | |
| 8.8. 1.9 | INF | Existem locais que necessitam de condições ambientais controladas? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 8.8. 1.9. 1 | Se necessário, existem equipamentos que controlem: | | | | |
| 8.8. 1.9. 1.1 | N | Temperatura? | | | |
| 8.8. 1.9. 1.2 | N | Existem registros? | | | |

| | | | | | |
|------------|---------|---|---------|-------------|---------|
| 8.8.1.10 | I | A atividade de embalagem secundária é realizada de acordo com a Ordem de Produção/ Ordem de Embalagem? | | | |
| 8.8.1.11 | N | Todas as atividades de embalagem são registradas e assinadas pelo seu executor? | | | |
| 8.8.1.12 | N | Todos os recipientes contendo produto envasado , estão devidamente identificados de acordo com o conteúdo ? | | | |
| 8.8.1.13 | N | A linha de embalagem secundária está identificada em conformidade com o lote de produto a ser embalado? | | | |
| 8.8.1.14 | N | Existe separação física apropriada entre os equipamentos quando são embalados simultaneamente lotes de produtos diferentes? | | | |
| 8.8.1.15 | N | São efetuados controles em processo durante a atividade de embalagem secundária? | | | |
| 8.8.1.15.1 | INF | Quais? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 8.8.1.15.2 | N | Existem registros? | | | |
| 8.8.1.15.3 | N | Os controles em processo são supervisionados por pessoas do setor do controle de qualidade? | | | |
| 8.8.1.16 | N | Após a embalagem os produtos permanecem em quarentena? | | | |
| 8.8.1.16.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.8.1.17 | N | É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos, de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizada? | | | |
| 8.8.1.17.1 | N | Existem registros? | | | |

8.8.2. Rotulagem

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|---------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 8.8.2.1 | I | O acesso aos rótulos, na área de embalagem, somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas? | | | |
| 8.8.2.2 | N | As linhas de embalagem são inspecionadas, para verificar se correspondem ao produto a ser rotulado e a conformidade com a Ordem de Produção/ Ordem de Embalagem, antes do uso? | | | |

| | | | | | |
|-----------|---|---|--|--|--|
| 8.8.2.3 | N | As máquinas rotuladoras são inspecionadas, antes do uso, em relação a não existência de materiais impressos de produtos anteriores? | | | |
| 8.8.2.4 | N | Os rótulos impressos com o número de lote e a data de vencimento não utilizados são destruídos? | | | |
| 8.8.2.4.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.8.2.5 | N | São registradas as quantidades de rótulos recebidos, usados, incluindo os danificados e os destruídos? | | | |
| 8.8.2.6 | N | São investigadas todas as discrepâncias entre o número de rótulos recebidos, número rótulos usados, incluindo os danificados e os destruídos? | | | |
| 8.8.2.6.1 | N | Existem registros? | | | |
| 8.8.2.7 | R | Os rótulos não impressos com o número de lote e a data de vencimento, são devolvidos ao almoxarifado? | | | |
| 8.8.2.7.1 | N | Existe pessoa responsável por essa devolução? | | | |
| 8.8.2.7.2 | N | Existem registros? | | | |

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. Condições gerais

| NO | Qualif. | Itens | S | N | n/ |
|---------|---------|--|---|---|----|
| | | | i | ã | a |
| | | | m | o | |
| 9.1.1 | I | As atividades de Controle de Qualidade são independentes das atividades de produção? | | | |
| 9.1.2 | INF | Qual a formação profissional do responsável pelo Controle de Qualidade?_____ | | | |
| 9.1.3 | INF | A quem está subordinado o responsável pelo Controle da Qualidade?_____ | | | |
| 9.1.4 | INF | Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados? | | | |
| 9.1.4.1 | INF | Quais ensaios?_____ | | | |
| NO | Qualif. | Itens | S | N | n/ |

| | | | i | ã | a |
|----------|---------|---|---|---|-----|
| | | | m | o | |
| 9.1.5 | N | Existem especificações escritas para todas as matérias primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminado? | | | |
| 9.1.6 | N | Os POPs referentes ao setor se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S | N | n/a |
| | | | i | ã | a |
| | | | m | o | |
| 9.1.7 | | O Controle de Qualidade é responsável pela análise de: | | | |
| 9.1.7.1 | I | Matérias primas? | | | |
| 9.1.7.2 | I | Materiais de embalagem? | | | |
| 9.1.7.3 | R | Produtos intermediário? | | | |
| 9.1.7.4 | I | Produtos a granel? | | | |
| 9.1.7.5 | I | Produtos terminados? | | | |
| 9.1.8 | R | Existem pessoas designadas para supervisionar a realização e avaliar os resultados dos testes realizados? | | | |
| 9.1.9 | N | O Controle da Qualidade é responsável pela execução de ensaios analíticos de produtos fabricados sob contrato com terceiros? | | | |
| 9.1.10 | N | Existe pessoa autorizada para avaliar o laudo de análise emitido pelo terceirista quanto a liberação do produto? | | | |
| 9.1.11 | I | O Controle de Qualidade mantém registros das análises efetuadas? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S | N | n/a |
| | | | i | ã | a |
| | | | m | o | |
| 9.1.12 | | São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade, se necessário: | | | |
| 9.1.12.1 | I | Matérias-primas? | | | |
| 9.1.12. | N | Materiais de embalagem? | | | |

| | | | | | |
|------------|---------|--|-------------|-------------|---------|
| 2 | | | | | |
| 9.1.12.3 | I | Produto terminado? | | | |
| 9.1.13 | N | Está definido o período de retenção destas amostras? | | | |
| 9.1.14 | R | As amostras de produto terminado, quando possível, são mantidas em sua embalagem final? | | | |
| 9.1.15 | R | Existem procedimentos para reanálise das matérias-primas respeitando o prazo de validade estabelecido pelo fabricante? | | | |
| 9.1.15.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.1.16 | N | Existem manuais dos equipamentos utilizados pelo Controle de Qualidade? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 9.1.17 | | Os equipamentos/instrumentos de Controle de Qualidade têm procedimentos de: | | | |
| 9.1.17.1 | N | Manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos? | | | |
| 9.1.17.1.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.1.17.2 | N | Uso de equipamentos e instrumentos? | | | |
| 9.1.17.2.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.1.17.3 | N | Calibração dos equipamentos? | | | |
| 9.1.17.3.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.1.17.4 | N | Calibração dos equipamentos e instrumentos? | | | |
| 9.1.17.4.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.1.18 | I | O controle de qualidade verifica se cada lote do produto produzido cumpre com as especificações | | | |

| | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|--|--|
| | | estabelecidas, antes de ser liberado? | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|--|--|

9.2. Controle de qualidade físico-químico

| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
|-----------|---------|---|-------------|-------------|---------|
| 9.2.1 | N | As instalações do Laboratório são apropriadas ao volume de trabalho? | | | |
| 9.2.2 | N | Os procedimentos referentes aos métodos analíticos são consultados e seguidos para a execução das análises? | | | |
| 9.2.3 | N | Os POPs referentes aos ensaios analíticos se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 9.2.4 | N | Existem padrões de referência? | | | |
| 9.2.4.1 | INF | Padrões primários? | | | |
| 9.2.4.1.1 | INF | Procedência: _____ — | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 9.2.4.2 | INF | Padrões secundários? | | | |
| 9.2.4.2.1 | INF | Estão referendados contra o padrão primário? | | | |
| 9.2.4.2.2 | INF | Quem certificou? _____ — | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 9.2.4.5 | N | Materiais de referência? | | | |
| 9.2.4.5.1 | INF | Procedência: _____ — | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 9.2.4.6 | N | Sua conservação atende às recomendações estabelecida pelo fabricante? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n/ a |
| 9.2.4.7 | | O registro dos padrões, contém as seguintes | | | |

| | | | | | |
|--------------------|--------------|--|--|--|--|
| | informações: | | | | |
| 9.2. 4.7. 2 | N | Número de lote? | | | |
| 9.2. 4.7. 3 | N | Potência/pureza? | | | |
| 9.2. 4.7. 4 | N | Data de validade? | | | |
| 9.2. 4.7. 5 | N | Procedência? | | | |
| 9.2. 4.8 | I | São utilizados padrões de referência nos teste de identidade e teor? | | | |
| 9.2. 4.9 | I | Existem padrões de referência para todas as matérias-primas utilizadas pela empresa? | | | |
| 9.2. 5 | N | A área ocupada é condizente com o volume das operações? | | | |
| 9.2. 6 | N | A área está limpa? | | | |
| 9.2. 7 | N | A distribuição dos equipamentos/instrumentos é ordenada e racional? | | | |
| 9.2. 8 | N | O pessoal encontra-se uniformizado? | | | |
| 9.2. .8.1 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação? | | | |
| 9.2. 9 | N | Existem ralos na área? | | | |
| 9.2. 9.1 | N | Se existem, são sifonados? | | | |
| 9.2. 9.2 | N | Existem registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção? | | | |
| 9.2. 10 | N | A iluminação é apropriada? | | | |
| 9.2. 11 | N | Existem equipamentos de biosegurança? | | | |
| 9.2. 12 | I | O laboratório possui equipamentos/instrumentos para executar os testes requeridos nas especificações técnicas dos produtos fabricados? | | | |
| 9.2. 13 | N | Os equipamentos/instrumentos estão instalados de acordo com as recomendações determinadas pelo seus fabricantes? | | | |
| 9.2. 4.1 3.1 | R | Existe equipamento para estabilizar a corrente elétrica? | | | |
| 9.2. 4.1 4 | N | O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório? | | | |
| 9.2. 4.1 | N | Existem procedimentos para preparação das soluções reagentes utilizadas? | | | |

| | | | | | |
|------------|---|--|--|--|--|
| 5 | | | | | |
| 9.2.4.15.1 | N | Os recipientes contendo as soluções reagentes estão identificados com os seguintes dados: nome da solução, concentração, fator de correção, data de validade, condição de armazenamento, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação? | | | |
| 9.2.4.15.2 | N | Existem registros? | | | |
| 9.2.4.16 | N | As metodologias analíticas utilizadas pela empresa estão validadas? | | | |
| 9.2.4.16.1 | N | Existem registros? | | | |

9.3. Controle de qualidade microbiológico

| N0 | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
|---------|---------|---|-----|-----|-----|
| 9.3.1 | N | As instalações do Laboratório são apropriadas ao volume de trabalho? | | | |
| 9.3.2 | N | Os POPs referentes aos ensaios microbiológicos se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 9.3.3 | N | A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional? | | | |
| 9.3.4 | N | O pessoal encontra-se uniformizado? | | | |
| 9.3.4.1 | N | Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação? | | | |
| 9.3.5 | INF | Existem ralos na área? | | | |
| 9.3.5.1 | N | Se existem, são sifonados? | | | |
| 9.3.5.2 | N | Existem registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção? | | | |
| 9.3.6 | N | Existem equipamentos de biosegurança? | | | |
| 9.3.7 | INF | São realizados testes microbiológicos nas matérias-primas? | | | |
| 9.3.7.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.3.8 | INF | São realizados testes microbiológicos para a determinação de partículas viáveis das áreas limpas? | | | |

| | | | | | |
|------------------|----------------------------------|---|---------|-------------|---------|
| 9.3 .8. 1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.3 .9 | INF | São realizados testes microbiológicos das superfícies das áreas limpas? | | | |
| 9.3 .9. 1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.3 .10 | N | São realizados testes de esterilidade nos produtos estéreis? | | | |
| 9.3 .10 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.3 .11 | R | O teste de esterilidade é realizado em área limpa? | | | |
| 9.3 .11 .1 | INF | Qual é a classificação da área? _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 9.3 .11 .2 | INF | Existe antecâmara? | | | |
| 9.3 .11 .3 | N | O piso, parede e teto estão em boas condições de conservação? | | | |
| 9.3 .11 .4 | N | São revestidos com material lavável? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 9.3 .12 | A área limpa possui controle de: | | | | |
| 9.3 .12 .1 | INF | Temperatura? | | | |
| 9.3 .12 .2 | INF | Umidade relativa do ar? | | | |
| 9.3 .12 .3 | INF | Diferencial de pressão? | | | |
| 9.3 .12 .4 | INF | Monitoramento de partículas? | | | |
| 9.3 .13 | N | Os testes de esterilidade são realizados sob fluxo laminar? | | | |
| 9.3 .13 | INF | Tipo de fluxo laminar? _____ | | | |

| | | | | | |
|------------------|--|---|---------|-------------|---------|
| .1 | | | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 9.3 .14 | N | Existe procedimento para a preparação dos lotes de meios de cultura? | | | |
| 9.3 .15 | N | Existe registro da preparação dos lotes de meios de cultura utilizados nos testes de esterilidade, contendo no mínimo os seguintes dados: nome do meio, número de lote, data de validade? | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
| 9.3 .16 | Os meios de cultura são controlados, quanto a: | | | | |
| 9.3 .16 .1 | N | Fertilidade? | | | |
| 9.3 .16 .2 | N | Esterilidade? | | | |
| 9.3 .17 | N | O ensaio de esterilidade está validado? | | | |
| 9.3 .17 .1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.3 .18 | N | São realizado testes de endotoxina (LAL) nos produtos apirogênicos? | | | |
| 9.3 .18 .1 | N | Qual é a metodologia utilizada? | | | |
| 9.3 .18 .2 | N | Existem registros? | | | |
| 9.3 .19 | N | O ensaio de endotoxina está validado? | | | |
| 9.3 .19 .1 | N | Existem registros? | | | |

9.4. Controle de qualidade biológico

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ã o | n/ a |
|-------|---------|--|---------|-------------|---------|
| 9.4.1 | N | Existe área separada da demais dependências para a realização de testes biológicos em animais? | | | |

| | | | | | |
|----------|---------|---|-----|-----|-----|
| 9.4.2 | N | As instalações de ventilação e ar condicionado são independentes de qualquer outro sistema de ventilação? | | | |
| 9.4.3 | N | O laboratório encontra-se em condições satisfatórias de limpeza? | | | |
| 9.4.4 | IN F | Qual a procedência dos animais? _____ _____ | | | |
| NO | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 9.4.5 | N | O fornecedor de animais é qualificado? | | | |
| 9.4.6 | N | Os POPs referentes aos ensaios biológicos se encontram disponíveis no lugar de trabalho? | | | |
| 9.4.7 | N | Existe local de quarentena? | | | |
| 9.4.8 | N | São realizados controles para liberação dos animais da quarentena? | | | |
| 9.4.8.1 | N | Existem registros? | | | |
| 9.4.9 | N | Existe área para limpeza e desinfecção das gaiolas ? | | | |
| 9.4.10 | N | Existe área separada para animais em testes? | | | |
| 9.4.11 | IN F | Quais são os testes biológicos realizados; _____ _____ | | | |
| NO | Qualif. | Itens | Sim | Não | n/a |
| 9.4.12 | IN F | São realizados testes de pirogênio? | | | |
| 9.4.12.1 | N | A leitura da temperatura dos coelhos em teste é realizada de forma automática? | | | |
| 9.4.12.2 | IN F | São utilizadas sondas retais? | | | |
| 9.4.12.3 | N | As sondas são calibradas? | | | |
| 9.4.1 | N | Existem registros? | | | |

| | | | | | |
|--------------|---------|--|---------|---------|---------|
| 2.3.1 | | | | | |
| 9.4.1 3 | N | Os animais em testes estão identificados? | | | |
| 9.4.1 3.1 | IN F | Como? _____ _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ão | n/ a |
| 9.4.1 3.2 | N | Existem registros? | | | |
| 9.4.1 4 | IN F | Qual o destino dos animais descartados? _____ _____ | | | |
| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ão | n/ a |
| 9.4.1 4.1 | N | Existem registros? | | | |

10. GARANTIA DA QUALIDADE

| N0 | Qualif. | Itens | Si m | N ão | n/ a |
|------------|---------|---|---------|---------|---------|
| 10. 1 | INF | Existe na empresa um sistema de Garantia da Qualidade? | | | |
| 10. 2 | N | Este programa é divulgado à todos os funcionários? | | | |
| 10. 3 | N | As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas? | | | |
| 10. 4 | N | Existem procedimentos para a divulgação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação? | | | |
| 10. 4.1 | N | Esses procedimentos são cumpridos? | | | |
| 10. | N | Existe planejamento e cronograma de | | | |

| | | | | | |
|--------|---------|--|---|---|---|
| 5 | | treinamento de pessoal? | | | |
| 10.5.1 | N | Existem registros dos treinamentos de cada funcionário? | | | |
| 10.6 | N | Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos? | | | |
| 10.7 | N | A introdução de novos conhecimentos nos processos, ou melhorias, somente são implementados após completa avaliação e aprovação pela Garantia da Qualidade? | | | |
| 10.8 | I | São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação? | | | |
| 10.8.1 | N | As auto-inspeções são realizadas anualmente? | | | |
| 10.8.2 | N | Existem registros? | | | |
| 10.9 | N | Existe estudo de estabilidade dos produtos fabricados? | | | |
| 10.9.1 | N | Existem registros? | | | |
| 10.10 | N | Existe um sistema de acompanhamento que permite verificar se estão sendo cumpridas as condições de armazenamento, e se o produto mantém sua qualidade durante seu prazo de validade? | | | |
| NO | Qualif. | Itens | S | N | n |
| 10.11 | | Existe um sistema implantado de validação dos | i | ã | / |
| | | | m | o | a |

| | | | | |
|---------------------|---------------|---------------------------------|--|--|
| | processos de: | | | |
| 10. 11. N 1 | | De produção? | | |
| 10. 11. N 1.1 | | Existem registros? | | |
| 10. 11. N 2 | | Esterilização por calor úmido? | | |
| 10. 11. N 2.1 | | Existem registros? | | |
| 10. 11. N 3 | | Esterilização por calor seco? | | |
| 10. 11. N 3.1 | | Existem registros? | | |
| 10. 11. N 4 | | Despirogenização ? | | |
| 10. 11. N 4.1 | | Existem registros? | | |
| 10. 11. N 5 | | Áreas limpas? | | |
| 10. 11. N 5.1 | | Existem registros? | | |
| 10. 11. N 6 | | Métodos analíticos de controle? | | |
| 10. 11. N | | Existem registros? | | |

| | | | | | |
|-------------------|---------|---|-------------|-------------|-------------|
| 6.1 | | | | | |
| 10. 11. 7 | N | Limpeza/sanitização? | | | |
| 10. 11. 7.1 | N | Existem registros? | | | |
| 10. 11. 8 | N | Sistema de água utilizada na produção? | | | |
| 10. 11. 8.1 | N | Existem registros? | | | |
| 10. 12 | N | São realizadas revalidações quando são introduzidas mudanças que possam afetar a qualidade ou a reprodutibilidade de um processo ou de um método analítico de controle? | | | |
| 10. 13 | N | São realizadas revalidações periódicas? | | | |
| 10. 13. 1 | INF | Qual é a periodicidade? _____ | | | |
| NO | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n / a |
| 10. 14 | INF | Existe na empresa um laboratório de desenvolvimento farmacotécnico? | | | |
| 10. 14. 1 | N | Os produtos farmacêuticos são projetados e desenvolvidos de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação? | | | |
| NO | Qualif. | Itens | S i m | N ã o | n / a |

| | | | | |
|-----------------|--|---|--|--|
| 10. 15 | O setor da Garantia da Qualidade é responsável: | | | |
| 10. 15. 1 | N | Pela aprovação de todos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) da empresa? | | |
| 10. 15. 2 | N | Pela guarda dos POPs originais? | | |
| 10. 15. 3 | N | Pela distribuição dos POPs ? | | |
| 10. 15. 4 | N | Pelo controle da distribuição dos POPs? | | |
| 10. 15. 5 | I | Pela avaliação da documentação dos lotes produzidos? | | |
| 10. 15. 6 | N | Pela guarda da documentação dos lotes produzidos? | | |
| 10. 16 | I | A documentação de cada lote produzido permite o rastreamento dos materiais e equipamentos utilizados, dos procedimentos, e dos controles de qualidade realizados? | | |
| 10. 16. 1 | INF | Qual o tempo estabelecido para sua guarda? _____ | | |