

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?	
Permissão de Funcionamento: _____	
Número: _____	

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
este 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?	
Specificar 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	Sim	Não	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	Sim	Não	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	Sim	Não	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					
9.1.12.13	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 ã o	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 ã o	n/ a
9.4.1 4.1	N	Existem registros?			

10. GARANTIA DA QUALIDADE

N0	Qualif.	Itens	Si m	N ã o	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
			i	ã	/
			m	o	a
10.11		Existe um sistema implantado de validação dos			

	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? _____		