



P.F. MEDICAMENTOS - Química y Farmacia

Completada

Puntuación	166 / 166 (100 %)	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-------------------	---------------------	---	----------	---

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 14/08/2023 9:55 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Química y Farmacia

Nombre de quien realiza: Dalia Eugenia Ramirez Herrera

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Patricia Bonilla Mercado -
Fernando Bustos Villarruel

planta liquidos y semisolidos / planta sólidos orales

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100 %)	3
B. Control documental - 68 / 68 (100 %)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100 %)	4
Documentación Técnica - 54 / 54 (100 %)	5
C. Instalaciones y equipo - 62 / 62 (100 %)	11
D. Personal - 16 / 16 (100 %)	17
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100 %)	19
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100 %)	20
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100 %)	21
Resumen de los archivos multimedia	22

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100 %)

Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada, vigencia e índice del Manual de Calidad

Cumple

[1. Manual de Calidad QUIFA MAC-Q-DOC-0001 REV. 11.pdf](#)

B. Control documental

68 / 68 (100 %)

Documentación Legal

14 / 14 (100 %)

Cuenta con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[2. Licencia Sanitaria Planta 1 Liquidos y Cremas.pdf](#)

[2. Licencia Sanitaria Planta 2 Solidos Orales.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[3. AVISO RESPONSABLE PLANTA 1 \(ALTA\) JUL-22.pdf](#)

[3. AVISO RESPONSABLE PLANTA 2 \(ALTA\) JUL-22.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[2. Oficio de Certificacion GMP P1 Quifa LyC.pdf](#)

[2. Oficio de Certificacion GMP P2 Quifa Solidos Orales.pdf](#)

Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio

Cumple

[4. Ejemplar FEUM 13 Ed 2021 Folio 0483.pdf](#)

[4. Ejemplar FEUM Suplemento 13.1 - 2022 Folio 0120.pdf](#)

Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[CSF QUIFA 01-08-23.pdf](#)

Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada.

Cumple

[Listado de productos Brudifarma.pdf](#)

Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega

Cumple

o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento

[PNO-G-APT-0014 Facturacion de PT activos y/o servicios.pdf](#)

[REP Kardex Entradas x Prod.pdf](#)

Documentación Técnica

54 / 54 (100 %)

Cuenta con los planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas

Cumple

[Planos de Flujo materiales personal producto terminado.pdf](#)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada de un PNO donde se observe su siguiente fecha de actualización

Cumple

Todos los PNO's tienen una vigencia de tres años la cual es calculada a partir de la publicación del PNO por el sistema electrónico Achiever mediante el cual se lleva a cabo el control documental dicho sistema está validado, como ejemplo se coloca el PNO-G-DOC-0001 en la hoja uno se puede ver la fecha efectiva de 23 mar 23 y en la hoja 3 fecha de revisión periódica de 23 mar 26.

[9. Ejemplo de PNO-G-DOC-0001 Manejo y control de documentos.pdf](#)

[9. PNO-G-DOC-0002 Elaboracion de Procedimientos Normalizados de Operacion.pdf](#)

Se tiene el expediente maestro de fabricación actualizado de acuerdo a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada del expediente maestro de fabricación

Cumple

[9. Expediente Maestro del Sitio SMF-Q-DOC-0001 REV. 10 LYC.pdf](#)

[9. Expediente Maestro del Sitio SMF-Q-DOC-0003 REV. 9 Solidos Orales.pdf](#)

Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto semiterminado, a granel y producto terminado

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las especificaciones utilizadas

Cumple

[11. PNO-G-DOC-0020 Elaboracion y manejo de metodologias, especificaciones y certificados de analisis..pdf](#)

[11. Ejemplo de Especificacion Producto Proceso, Intermedio y PT EPT-Q-CAL-0221 Naproxeno sodico tabletas 550 mg.pdf](#)

[11. Ejemplo de Especificacion Materia Prima EMP-Q-CAL-0489 Naproxeno sodico \(DIVIS\).pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de análisis

Cumple

[12. ATR-G-DOC-0011 Elaboracion del formato de reporte o certificado analitico..pdf](#)

[12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1129 Naproxeno Sódico Granulado.pdf](#)

[12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1130 Naproxeno Sódico Granel Núcleo.pdf](#)

[12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1131 Naproxeno Sódico Granel Tableta.pdf](#)

[12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1132 Naproxeno Sódico PT.pdf](#)

[12. Ejemplo de Certificado MP Naproxeno Sódico CAN-Q-CAL-1134.pdf](#)

Se cuenta con instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos

Cumple

[13. PNO-G-DEP-0002 Emision y actualizacion de procedimientos de produccion.pdf](#)

[13. Ejemplo de Proc. Fabricacion Naproxeno Sodico 550 mg Tabs P13458 6ed PL2-9.03.341.pdf](#)

[13. PNO-G-EMP-0002 Desarrollo y control de procedimientos de acondicionamientos.pdf](#)

[13. Ejemplo de Proc. Acondicionamiento PACQ0114 Rev 3 Naproxeno 550 mg.pdf](#)

Se realizan muestreos para el control de calidad del producto
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los muestreos realizados

Cumple

[PNO-G-ASC-0027 Muestreo de Producto en Proceso y Producto Terminado.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de documentación

Cumple

[14. Buenas Practicas de Documentacion PNO-G-DOC-0009 Rev 06.pdf](#)

Existe una Prevención y control de fauna nociva
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Certificación de proveedor y evidencia del último servicio realizado

Cumple

[Acreditación Proveedor de plagas.pdf](#)

[Servicio de plagas.pdf](#)

[PNO-G-ECO-0002 Control y Prevencion de Plagas.pdf](#)

Se realiza el Manejo de desviaciones y no conformidades
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades y el ejemplo de seguimiento a una desviación o no conformidad

Cumple

[PNO-G-SIC-0008 REV 7 DESVIACIONES-NO CONFORMIDADES.pdf](#)

[Ejemplo Event CAPA 108498.pdf](#)

Para el surtido y la venta de insumos para la salud se aplica el método de primeras salidas y primeras caducidades (PCPS), y primeras entradas y primeras salidas (PEPS). Las excepciones están documentadas

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del uso de PCPS y de PEPS

Cumple

[PNO-G-APT-0005 distribucion de PT.pdf](#)

Se cuenta con registro de la limpieza, sanitización (cuando aplique) y el mantenimiento de las áreas de fabricación y el laboratorio de control de calidad

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza, sanitización (cuando aplique) y mantenimiento de las áreas

Cumple

[Bitacora limpieza area laboratorio.pdf](#)

[Bitacora limpieza area Liquidos.pdf](#)

[Bitacora limpieza area Solidos.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Laboratorio.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Liquidos.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Solidos.pdf](#)

Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados

Cumple

Todo el contenido de los PNO's se hacen del conocimiento del personal al que le aplica esto se describe en el PNO-G-CAP-0002 en el punto 7.5.2

[PNO-G-CAP-0002 Sistema de Entrenamiento.pdf](#)

Cuenta con programa y registro de capacitación al personal
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de Capacitación Anual y los registros de capacitación del primer trimestre del año

Cumple

[Plan Anual de Capacitacion QUIFA.pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia

Cumple

de listado o contrato con proveedor de extintores

CEDIS/Total; 52
Planta Liquidos; 17
Planta Solidos; 50

[Listado de extintores CEDIS.pdf](#)

[Listado de extintores Liquidos.pdf](#)

[Listado de extintores Solidos.pdf](#)

Todos los instrumentos utilizados para la fabricación, laboratorio de control y aseguramiento de calidad de los productos cuentan con certificado de calibración vigente (termohigrómetros, balanzas analíticas, entre otros)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de calibración vigentes de los equipos

Cumple

[Certificados calibracion Liquidos y Lab.pdf](#)

[Certificados calibración Solidos.pdf](#)

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de fabricación y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros realizados en las áreas de fabricación y almacenamiento

17/08/2023 6:30 PM -06

[Bitacora T y HR Liquidos.pdf](#)

[Bitacora T y HR Solidos.pdf](#)

[Registros de temperatura y humedad CEDIS.pdf](#)

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar el Programa de auditorías internas vigente y evidencia de los resultados de una auditoría interna realizada en el año en curso con base en su calendario

Cumple

[Programa de auditoria interna Areas de Soporte.pdf](#)

[Programa de Auditoria Interna Solidos.pdf](#)

[Resultado de Auditoria Interna Solidos Orales.pdf](#)

[Programa de Auditoria Interna Liquidos.pdf](#)

Cada producto que se fabrica cuenta con su respectivo registro sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la lista de productos registrados

Cumple

[Catalogo de Productos Registrados CAT-Q-REG-0002.pdf](#)

[Listado de productos Brudifarma.pdf](#)

Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan

Cumple

[Plan maestro PMV-Q-VAL-0001 solidos orales.pdf](#)

[Plan maestro PMV-Q-VAL-0002 Liquidos.pdf](#)

Se cuenta con los procesos de limpieza validados
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza

Cumple

[Programa Validacion limpieza Liquidos.pdf](#)

[Programa Validacion limpieza Solidos.pdf](#)

Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los procesos utilizados

N/A

Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los métodos validados

Cumple

[15. PNO-G-DEA-0005 Validacion de metodos analiticos Rev 05.pdf](#)

[15. Metodologia con Reportes de Validacion MA. MPT-Q-CAL-0218 Naproxeno sodico 550 mg.pdf](#)

[15. Ejemplo de Reporte de Validacion de Metodo Analitico RVM-033-18 rev 01.pdf](#)

[15. Ejemplo de Reporte de Validacion de Metodo Analitico RVM-035-18 Rev. 1.pdf](#)

Se cuenta con sistemas computacionales validados para la información que impacta la calidad del producto o la integridad de datos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación de los sistemas computacionales

Cumple

[Listado de Sist Generales Validados.pdf](#)

Se realiza la revisión anual del producto
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada

Cumple

[16. PNO-G-DOC-0023 Revision anual de producto.pdf](#)

[16 Ejemplo de RAP-Q-DOC-0080 - NAPROXENO 550 mg.pdf](#)

[16. Ejemplo de RAP-Q-DOC-0035 - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO.pdf](#)

Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio

Cumple

[Capacitación PNO-G-CAL-0032 BPL.pdf](#)

Si se utiliza un servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento a las normativas aplicables y queda reflejado en los registros de control de calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Acuerdo de calidad con el proveedor del servicio externo.

Cumple

[AT prestador ARJ.pdf](#)

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de su certificado

Cumple

[Carta GMP maquilador.pdf](#)

Se cuenta con anuncio en la entrada del establecimiento, lugar visible donde indique la razón social, giro, horario del establecimiento, nombre del responsable sanitario, número de cédula, nombre de la institución superior que expide el título y horario de asistencia.
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del anuncio

Cumple

[PLACA QUIFA .pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

62 / 62 (100 %)

La planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación. En caso de encontrarse en el mismo predio, no están comunicados por puertas, ventanas y/o pasillos

Cumple

El area de fabricación es independiente de otras áreas y estan dedicadas a la fabricación de medicamentos.

[DIAGRAMA DE EDIFICIOS QUIFA.pdf](#)

Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del acabado sanitario en pisos

Cumple

[Planos acabado sanitario.pdf](#)

Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas de las instalaciones

Cumple



Foto 1

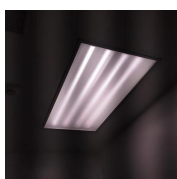


Foto 2

Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar programa de mantenimiento autorizado y vigente, así como evidencia de ejemplo de mantenimiento realizado en el primer trimestre del año

Cumple

[Programa Mtto. Prev. Areas Liquidos.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Solidos.pdf](#)

[Ejemplo mantto areas liquidos.pdf](#)

[Ejemplo mantto areas Solidos.pdf](#)

Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias

Cumple



Foto 3

Las áreas de fabricación contemplan cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los vestidores asignados

Cumple

[Planos vestidores.pdf](#)

Se cuenta con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la separación de áreas

Cumple

[Planos areas separadas.pdf](#)

Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los sistemas críticos requeridos: HVAC, agua y sistemas de soporte
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas críticos

Cumple

[Equipos HVAC y Agua purificada.pdf](#)

En las áreas de producción donde se generan polvos cuentan con sistema de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas de extracción y colección de polvos

Cumple

[Equipos de colección de polvo.pdf](#)

Las operaciones críticas para la fabricación de estériles se realizan en áreas separadas y controladas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas independientes

N/A

No manejamos productos estériles

Cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación y cuenta con un patrón de flujo de aire que no presenta riesgo de contaminación (sistema interlock)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del sistema interlock

Cumple

[Planos flujo de aire.pdf](#)

El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área

Cumple

de productos devueltos

[Area de devoluciones.pdf](#)

Existe un área exclusiva para productos rechazados
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados

Cumple



Foto 4

[PNO-G-APT-0003 MAnejo de producto terminado rechazado.pdf](#)

La compañía cuenta con servicios sanitarios aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal e independientes de las áreas de fabricación y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza

Cumple

[Registros de limpieza de sanitarios Liquidos y Cremas.pdf](#)

[Registros de linpieza de sanitarios CEDIS.pdf](#)

[Planos sanitarios.pdf](#)

La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento ordenado de los insumos para la salud en cantidad y tipo suficiente para el volumen de los productos
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las tarimas y el mobiliario utilizado para fabricación y almacenamiento de insumos para la salud.

Cumple

En areas de fabricacion solo se usan tarimas de plastico que no salen de la planta y en almacen de compran tarimas con tratamiento termico

[Certificado de tratamiento de tarima.pdf](#)

[Requisicion de compra de tarimas.pdf](#)

El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las medidas de seguridad tomadas en almacén

Cumple

Cumple se cuenta con extintores, rutas de evacuación, sisitema contra incendios

[Plano de extintores y rutas de evacuacion PLA-Q-PYE-0140 Rev1.pdf](#)

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos caducos

Cumple

De acuerdo a PNO cada mes se hace una revisión de los productos proximos a caducar revisar inciso 7.37

[PNO-G-APT-0005 Distribución de Producto Terminado CONTEO.pdf](#)

Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de pesado

Cumple

[Planos area de pesado \(Dispensado\).pdf](#)

Se cuenta con un área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena

Cumple



Foto 5

EL equipo de fabricación está diseñado y localizado para el uso propuesto y evita riesgos de contaminación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los equipos utilizados en la fabricación

Cumple

[Plano ubicación de equipos.pdf](#)

Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de accesorios

Cumple

[Planos resguardo accesorios.pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque

Cumple

Se cuenta con 3 rampas de embarque y dos de recibo y estan separadas e identificadas

[Area de recepción y embarque CEDIS.pdf](#)

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia

Cumple

fotográfica de los extintores en almacén

[Plano de extintores y rutas de evacuacion PLA-Q-PYE-0140 Rev1.pdf](#)

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento, aseado; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor

Cumple

[Area de comedor.pdf](#)

El servicio médico y el área de mantenimiento están separados físicamente de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de mantenimiento y de servicio médico

Cumple

[Area de mantto y servicio medico.pdf](#)

Se cuenta con un área de resguardo de muestras de retención
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de muestras de retención

Cumple

[Area de muestras retención.pdf](#)

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

Cumple

[Bitacora Acceso Liquididos.pdf](#)

[Bitacora acceso Solidos.pdf](#)

[Identificación de bitacora de control de acceso CEDIS.pdf](#)

[Control de acceso a CEDIS.pdf](#)

Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Portadas, dictamen u hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia.

Cumple

[Calificación Agua purificada LyC.pdf](#)

[Calificación Agua purificada sólidos orales.pdf](#)

[Calificación HVAC UMA-02 LyC.pdf](#)

[Calificación HVAC UMA-02 Sólidos orales.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de las

Cumple

áreas de producción y almacenamiento

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del laboratorio de control de calidad

[Area de laboratorio.pdf](#)

Se cuenta con un área dentro del laboratorio destinada para el análisis de las muestras

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de análisis de muestras

Cumple

[Area de analisis de muestra lab.pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Se cuenta con Instalaciones, Equipos y Servicios calificados, conforme a los programas correspondiente

Cuentan con monitoreos ambientales de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Monitoreo microbiológico ambiental más actual de un área de fabricación

Cumple

[Resultado particulas viables y no viables UMA-02 Liquidos.pdf](#)

[Resultado particulas viables y no viables UMA-02 Solidos.pdf](#)

D. Personal

16 / 16 (100 %)

Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación

Cumple

[Expediente de fabricacion.pdf](#)

[Catalogo de firmas.pdf](#)

El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, y es suficiente para llevar a cabo todas las actividades
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de calificación del personal

Cumple

[Calificación.pdf](#)

El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente

Cumple

[Descripcion de puesto.pdf](#)

El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cedula

Cumple

[Responsable santitario cedula y titulo.pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

Cumple

[17. Organigrama Solidos Orales QUIFA CAT-Q-REH-0004 REV 5.pdf](#)

[17.Organigrama Liquidos y Cremas QUIFA CAT-Q-REH-0002 REV 5.pdf](#)

El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones

Cumple

[Auxiliar responsable sanitario.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del examen médico que se aplica al personal (sin llenar) y el programa de revisiones médicas anuales

Cumple

[PNO-G-SMD-0001 Requisitos médicos.pdf](#)

[Programa de examen médico.pdf](#)

[Formato examen médico.pdf](#)

[Formato historia clínica.pdf](#)

**La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia**

Cumple

[PNO-Q-PRG-0002 Requerimiento de Indumentaria \(P2\).pdf](#)

[PNO-Q-PRG-0089 Uso de Vestimenta y Flujo de Personal en Areas de Producción \(P1\).pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

12 / 12 (100 %)

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén

Cumple

[PNO-G-APT-0004 Limpieza del Almacén de Producto Terminado.pdf](#)

En áreas de almacenamiento están prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia la señalización utilizada

Cumple

[PNO-G-APT-0016 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.pdf](#)

Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los insumos para la salud

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los registros realizados a clientes y distribución

Cumple

[PNO-G-APT-0005 Distribución de Producto Terminado.pdf](#)

[REP Kardex Entradas x Prod.pdf](#)

Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del acomodo de productos en tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)

Cumple

Todos los productos se colocan en tarima en todo momento, se hace uso de racks para colocar el producto.

[PNO-G-APT-0017 Almacenamiento de Producto Terminado.pdf](#)

Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las bitácoras de inspección de vehículos

Cumple

[PNO-G-APT-0010 Manejo y control de unidad de transportes de medicamentos.pdf](#)

[Check list transporte.pdf](#)

Los medios de transporte son construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud

Cumple

[PNO-G-APT-0010 Manejo y control de unidad de transportes de medicamentos.pdf](#)

F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados

2 / 2 (100 %)

Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los productos destruidos durante por lo menos 05 años

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, así como los certificados de destrucción

Cumple

[PNO-G-ECO-0001 Manejo y disposición de Residuos Peligrosos.pdf](#)

[Manifiesto de residuo peligroso.pdf](#)

[Certificado de destrucción de residuo.pdf](#)

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

4 / 4 (100 %)

Se cuenta con registro y se conservan los comprobantes de envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes a los insumos para la salud que hayan sido hechas de sus conocimientos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los registros o notificaciones

Cumple

[PNO-G-FVI-0001 recepcion y registro de notificaciones.pdf](#)

Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de envío a Centro Nacional de Farmacovigilancia

NOTA: En caso de cumplimiento proporcionar los datos de contacto de la persona encargada del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Cumple

[PNO-G-FVI-0006 Envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.pdf](#)

[RAM CARBAMAZEPINA FOLIO COFEPRIS.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5

- [1. Manual de Calidad QUIFA MAC-Q-DOC-0001 REV. 11.pdf](#)
- [2. Licencia Sanitaria Planta 1 Liquidos y Cremas.pdf](#)
- [2. Licencia Sanitaria Planta 2 Solidos Orales.pdf](#)
- [3. AVISO RESPONSABLE PLANTA 1 \(ALTA\) JUL-22.pdf](#)
- [3. AVISO RESPONSABLE PLANTA 2 \(ALTA\) JUL-22.pdf](#)
- [2. Oficio de Certificacion GMP P1 Quifa LyC.pdf](#)
- [2. Oficio de Certificacion GMP P2 Quifa Solidos Orales.pdf](#)
- [4. Ejemplar FEUM 13 Ed 2021 Folio 0483.pdf](#)
- [4. Ejemplar FEUM Suplemento 13.1 - 2022 Folio 0120.pdf](#)
- [CSF QUIFA 01-08-23.pdf](#)
- [Listado de productos Brudifarma.pdf](#)
- [PNO-G-APT-0014 Facturacion de PT activos y/o servicios.pdf](#)
- [REP Kardex Entradas x Prod.pdf](#)
- [Planos de Flujo materiales personal producto terminado.pdf](#)
- [9. Ejemplo de PNO-G-DOC-0001 Manejo y control de documentos.pdf](#)
- [9. PNO-G-DOC-0002 Elaboracion de Procedimientos Normalizados de Operacion.pdf](#)
- [9. Expediente Maestro del Sitio SMF-Q-DOC-0001 REV. 10 LYC.pdf](#)
- [9. Expediente Maestro del Sitio SMF-Q-DOC-0003 REV. 9 Solidos Orales.pdf](#)
- [11. PNO-G-DOC-0020 Elaboracion y manejo de metodologias, especificaciones y certificados de analisis..pdf](#)
- [11. Ejemplo de Especificacion Producto Proceso, Intermedio y PT EPT-Q-CAL-0221 Naproxeno sodico tabletas 550 mg.pdf](#)
- [11. Ejemplo de Especificacion Materia Prima EMP-Q-CAL-0489 Naproxeno sodico \(DIVIS\).pdf](#)
- [12. ATR-G-DOC-0011 Elaboracion del formato de reporte o certificado analitico..pdf](#)
- [12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1129 Naproxeno Sódico Granulado.pdf](#)
- [12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1130 Naproxeno Sódico Granel Núcleo.pdf](#)
- [12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1131 Naproxeno Sódico Granel Tableta.pdf](#)
- [12. Ejemplo de Certificado CAN-Q-CAL-1132 Naproxeno Sódico PT.pdf](#)
- [12. Ejemplo de Certificado MP Naproxeno Sódico CAN-Q-CAL-1134.pdf](#)

[13. PNO-G-DEP-0002 Emision y actualizacion de procedimientos de produccion.pdf](#)

[13. Ejemplo de Proc. Fabricacion Naproxeno Sodico 550 mg Tabs P13458 6ed PL2-9.03.341.pdf](#)

[13. PNO-G-EMP-0002 Desarrollo y control de procedimientos de acondicionamientos.pdf](#)

[13. Ejemplo de Proc. Acondicionamiento PACQ0114 Rev 3 Naproxeno 550 mg.pdf](#)

[PNO-G-ASC-0027 Muestreo de Producto en Proceso y Producto Terminado.pdf](#)

[14. Buenas Practicas de Documentacion PNO-G-DOC-0009 Rev 06.pdf](#)

[Acreditación Proveedor de plagas.pdf](#)

[Servicio de plagas.pdf](#)

[PNO-G-ECO-0002 Control y Prevencion de Plagas.pdf](#)

[PNO-G-SIC-0008 REV 7 DESVIACIONES-NO CONFORMIDADES.pdf](#)

[Ejemplo Event _CAPA 108498.pdf](#)

[PNO-G-APT-0005 distribucion de PT.pdf](#)

[Bitacora limpieza area laboratorio.pdf](#)

[Bitacora limpieza area Liquidos.pdf](#)

[Bitacora limpieza area Solidos.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Laboratorio.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Liquidos.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Solidos.pdf](#)

[PNO-G-CAP-0002 Sistema de Entrenamiento.pdf](#)

[Plan Anual de Capacitacion QUIFA.pdf](#)

[Listado de extintores CEDIS.pdf](#)

[Listado de extintores Liquidos.pdf](#)

[Listado de extintores Solidos.pdf](#)

[Certificados calibracion Liquidos y Lab.pdf](#)

[Certificados calibración Solidos.pdf](#)

[Bitacora T y HR Liquidos.pdf](#)

[Bitacora T y HR Solidos.pdf](#)

[Registros de temperatura y humedad CEDIS.pdf](#)

[Programa de auditoria interna Areas de Soporte.pdf](#)

[Programa de Auditoria Interna Solidos.pdf](#)

[Resultado de Auditoria Interna Solidos Orales.pdf](#)

[Programa de Auditoria Interna Liquidos.pdf](#)

[Catalogo de Productos Registrados CAT-Q-REG-0002.pdf](#)

[Listado de productos Brudifarma.pdf](#)

[Plan maestro PMV-Q-VAL-0001 solidos orales.pdf](#)

[Plan maestro PMV-Q-VAL-0002 Liquidos.pdf](#)

[Programa Validacion limpieza Liquidos.pdf](#)

[Programa Validacion limpieza Solidos.pdf](#)

[15. PNO-G-DEA-0005 Validacion de metodos analiticos Rev 05.pdf](#)

[15 . Metodologia con Reportes de Validacion MA. MPT-Q-CAL-0218 Naproxeno sodico 550 mg.pdf](#)

[15. Ejemplo de Reporte de Valdiacion de Metodo Analitico RVM-033-18 rev 01.pdf](#)

[15. Ejemplo de Reporte de Validacion de Metodo Analitico RVM-035-18 Rev. 1.pdf](#)

[Listado de Sist Generales Validados.pdf](#)

[16. PNO-G-DOC-0023 Revision anual de producto.pdf](#)

[16 Ejemplo de RAP-Q-DOC-0080 - NAPROXENO 550 mg.pdf](#)

[16. Ejemplo de RAP-Q-DOC-0035 - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO.pdf](#)

[Capacitación PNO-G-CAL-0032 BPL.pdf](#)

[AT prestador ARJ.pdf](#)

[Carta GMP maquilador.pdf](#)

[PLACA QUIFA .pdf](#)

[DIAGRAMA DE EDIFICIOS QUIFA.pdf](#)

[Planos acabado sanitario.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Liquidos.pdf](#)

[Programa Mtto. Prev. Areas Solidos.pdf](#)

[Ejemplo mantto areas liquidos.pdf](#)

[Ejemplo mantto areas Solidos.pdf](#)

[Planos vestidos.pdf](#)

[Planos areas separadas.pdf](#)

[Equipos HVAC y Agua purificada.pdf](#)

[Equipos de colección de polvo.pdf](#)

[Planos flujo de aire.pdf](#)

[Area de devoluciones.pdf](#)

[PNO-G-APT-0003 MAnejo de producto terminado rechazado.pdf](#)

[Registros de limpieza de sanitarios Liquidos y Cremas.pdf](#)

[Registros de linpieza de sanitarios CEDIS.pdf](#)

[Planos sanitarios.pdf](#)

[Certificado de tratamiento de tarima.pdf](#)

[Requisicion de compra de tarimas.pdf](#)

[Plano de extintores y rutas de evacuacion PLA-Q-PYE-0140 Rev1.pdf](#)

[PNO-G-APT-0005 Distribución de Producto Terminado CONTEO.pdf](#)

[Planos area de pesado \(Dispensado\).pdf](#)

[Plano ubicación de equipos.pdf](#)

[Planos resguardo accesorios.pdf](#)

[Area de recepción y embarque CEDIS.pdf](#)

[Plano de extintores y rutas de evacuacion PLA-Q-PYE-0140 Rev1.pdf](#)

[Area de comedor.pdf](#)

[Area de mantto y servicio medico.pdf](#)

[Area de muestras retención.pdf](#)

[Bitacora Acceso Liquididos.pdf](#)

[Bitacora acceso Solidos.pdf](#)

[Identificación de bitacora de control de acceso CEDIS.pdf](#)

[Control de acceso a CEDIS.pdf](#)

[Calificación Agua purificada LyC.pdf](#)

[Calificación Agua purificada sólidos orales.pdf](#)

[Calificación HVAC UMA-02 LyC.pdf](#)

[Calificación HVAC UMA-02 Sólidos orales.pdf](#)

[Area de laboratorio.pdf](#)

[Area de analisis de muestra lab.pdf](#)

[Resultado particulas viables y no viables UMA-02 Liquididos.pdf](#)

[Resultado particulas viables y no viables UMA-02 Solidos.pdf](#)

[Expediente de fabricacion.pdf](#)

[Catalogo de firmas.pdf](#)

[Calificación.pdf](#)

[Descripcion de puesto.pdf](#)

[Responsable sanitario cedula y titulo.pdf](#)

[17. Organigrama Solidos Orales QUIFA CAT-Q-REH-0004 REV 5.pdf](#)

[17.Organigrama Liquidos y Cremas QUIFA CAT-Q-REH-0002 REV 5.pdf](#)

[Auxiliar responsable sanitario.pdf](#)

[PNO-G-SMD-0001 Requisitos médicos.pdf](#)

[Programa de examen médico.pdf](#)

[Formato examen médico.pdf](#)

[Formato historia clínica.pdf](#)

[PNO-Q-PRG-0002 Requerimiento de Indumentaria \(P2\).pdf](#)

[PNO-Q-PRG-0089 Uso de Vestimenta y Flujo de Personal en Areas de Producción \(P1\).pdf](#)

[PNO-G-APT-0004 Limpieza del Almacén de Producto Terminado.pdf](#)

[PNO-G-APT-0016 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.pdf](#)

[PNO-G-APT-0005 Distribución de Producto Terminado.pdf](#)

[REP Kardex Entradas x Prod.pdf](#)

[PNO-G-APT-0017 Almacenamiento de Producto Terminado.pdf](#)

[PNO-G-APT-0010 Manejo y control de unidad de transportes de medicamentos.pdf](#)

[Check list trasnporte.pdf](#)

[PNO-G-APT-0010 Manejo y control de unidad de transportes de medicamentos.pdf](#)

[PNO-G-ECO-0001 Manejo y disposición de Residuos Peligrosos.pdf](#)

[Manifiesto de residuo peligroso.pdf](#)

[Certificado de destrucción de residuo.pdf](#)

[PNO-G-FVI-0001 recepcion y registro de notificaciones.pdf](#)

[PNO-G-FVI-0006 Envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.pdf](#)

[RAM CARBAMAZEPINA FOLIO COFEPRIS.pdf](#)