

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
ANALITSKI LABORATORIJI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SPC-LAB-001
		Verzija: 05
		Priloge: 4
Izdelal: Janja Ahej	Pregledal: dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GLP	Good Laboratory Practice (Dobra laboratorijska praksa)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodnja praksa)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOST	2
3. DEFINICIJE	2
3.1 Kemikalije in reagenti	2
3.2 Certificirani referenčni standardi (CRM)	2
3.3 Potrošni materiali	2
3.4 Čistilna sredstva	2
4. POSTOPKI	2
4.1 Kemikalije in reagenti	2
4.2 Certificirani referenčni materiali	3
4.3 Potrošni materiali	3
4.4 Čistilna sredstva	3
5. REFERENCE	3
6. PRILOGE	3
7. ZGODOVINA DOKUMENTA	4

ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-LAB-001
	Verzija: 05

1. NAMEN

Namen obvladovanja specifikacij je zagotavljanje primerne kakovosti materialov, ki jih uporablja organizacijska enota Analitski laboratoriji (LAB), za namen vzdrževanja dobre proizvodne in laboratorijske prakse (GMP in GLP) in za namen kakovosti izvedbe storitve preskušanja. Specifikacije podrobneje opredeljujejo ustrezne lastnosti materialov, ki jih razdelimo na naslednje podskupine:

- kemikalije in reagenti,
- certificirani referenčni standardi (CRM),
- potrošni materiali,
- čistilna sredstva.

2. ODGOVORNOST

Odgovorna oseba za obvladovanje specifikacij za zahteve je MAN/LAB, ki je zadolžen da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive. JLM in ALT sta odgovorna za pregled ustreznosti in sprejem vseh materialov zunanjih ponudnikov v LAB glede na zahteve v SPC.

Odgovorna oseba za upoštevanje specifikacij pri določanju nabavnih zahtev je skladno z VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe direktor organizacijske enote Administracija (CDO/ADM).

3. DEFINICIJE

3.1 Kemikalije in reagenti

Med kemikalije in reagente uvrščamo vse kemikalije in snovi, ki jih uporabljamo za pripravo primerkov za preskus ali za zasnovo ostalih eksperimentov. Med kemikalije uvrščamo tudi organska topila, ki so lahko vnetljiva ali pa so zdravju škodljiva. Pri rokovanju z le-temi je potrebno uporabljati digestorij.

3.2 Certificirani referenčni standardi (CRM)

CRM so spojine s pomočjo katerih analitski laboratorij zagotavlja meroslovno sledljivost meritev v analitskem laboratoriju do mednarodnega sistema enot (SI). Le-to je mogoče s certificiranimi vrednostmi, ki jih dobavi usposobljen proizvajalec, skupaj z navedbo o meroslovni sledljivosti.

3.3 Potrošni materiali

Med potrošne materiale štejemo vse materiale, ki jih analitski laboratorij potrebuje za svoje delovanje in ne spadajo med kemikalije in reagente ali med CRM ter jih tudi ne uporabljamo za čiščenje.

3.4 Čistilna sredstva

Čistilna sredstva so izdelki s katerimi zagotavljamo čistočo v organizacijski enoti Analitski laboratorij (LAB).

4. POSTOPKI

Na podlagi obvladovanih specifikacij:

- določamo nabavne zahteve materialov (VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe),
- pregledujemo ustreznost in sprejemamo materiale zunanjih ponudnikov v LAB, glede na potek, ki je obravnavan v SOP-LAB-004 - Obvladovanje zunanjih ponudnikov.

4.1 Kemikalije in reagenti

Specifikacije v prilogi 1 vsebujejo ustrezne lastnosti kemikalij in reagentov (skladnost kemikalij in reagentov), ki jih LAB uporablja za pripravo primerkov za preskus in analizo slednjih na instrumentih HPLC. Skladne so le tiste kemikalije, ki so proizvedene od določenega proizvajalca z določeno kataloško številko. Tudi v primeru, da gre za kemikalijo ali reagent z enakimi specifikacijami je LAB ne sme uporabljati, dokler ni preko

ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-LAB-001
	Verzija: 05

študije potrjena primerljivost in ustreznost. V kolikor so prejete kemikalije ali reagenti skladni s specifikacijami, so lahko sprejeti v LAB in pripravljeni za nadaljnjo uporabo.

Možno je naročilo tudi drugih kemikalij, ki jih LAB uporablja za razvojne aktivnosti, vendar morajo biti le-te posebej označene z rdečo nalepko, poleg tega pa je potrebno dodati na njih nalepko z napisom »ZA RAZVOJ«. Teh kemikalij in reagentov se ne smejo uporabljati pri delu za določanje kanabinoidov v primerkih za preskus.

4.2 Certificirani referenčni materiali

Specifikacije v prilogi 3 vsebujejo ustrezne CRM (skladnost CRM), ki jih analitski laboratorij uporablja za zagotavljanje meroslovne sledljivosti meritev v analitskem laboratoriju do mednarodnega sistema enot (SI). Za akreditirane dejavnosti Analitskih laboratorijev je potrebno upoštevanje roka uporabe in specifikacije, ki so zapisane v prilogi 2. Analitski laboratoriji lahko uporabljajo druge CRM-je ali standarde ali CRM-je po poteku roka uporabe le za neakreditirane dejavnosti, v tem primeru mora le-te posebej označiti z nalepko in zapisom: »Za razvoj«.

4.3 Potrošni materiali

Specifikacije v prilogi 2 vsebujejo ustrezne lastnosti potrošnih materialov (skladnost potrošnih materialov), ki jih uporabljamo pri določanju kanabinoidov v primerkih za preskus.

V primeru uporabe drugih potrošnih materialov, ki jih analitski laboratorij uporablja za razvojne aktivnosti, mora le-te prav tako posebej označiti z rdečo nalepko in napisom »ZA RAZVOJ«.

4.4 Čistilna sredstva

Specifikacije v prilogi 4 vsebujejo ustrezna čistilna sredstva, ki jih uporabljamo za čiščenje površin ali steklovine. Čistilnih sredstev ni potrebno vpisovati v evidenco kemikalij in reagentov.

V primeru uporabe drugih čistilnih sredstev, ki jih analitski laboratorij uporablja za razvojne aktivnosti, mora le-te prav tako posebej označiti z rdečo nalepko in napisom »ZA RAZVOJ«.

5. REFERENCE

- SOP-LAB-004 - Obvladovanje zunanjih ponudnikov
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

6. PRILOGE

- Priloga 1: Specifikacije kemikalij in reagentov
- Priloga 2: Specifikacije CRM
- Priloga 3: Specifikacije potrošnih materialov
- Priloga 4: Specifikacije čistilnih sredstev

ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-LAB-001
	Verzija: 05

7. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	28. 09. 2020	29. 04. 2021
02	Dodan acetonitril drugega proizvajalca. Dodani kiti za čiščenje vzorcev, ki se bodo uporabljali v prihodnje v kolikor bo to potrebno.	30. 04. 2021	07. 12. 2021
03	Dodani CRM-ji v prilogi 2. Natančnejša obravnava CRM-jev v poglavju 4.2. Dodane dodatne zahteve oziroma merila sprejemljivosti za nabavo CRM-jev v prilogi 2. Posodobitev uporabljenih potrošnih materialov v prilogi 3. Naslov dokumenta spremenjen v »Analitski laboratoriji«.	07. 12. 2021	03. 10. 2022
04	Dodana acetonitril in metanol drugega proizvajalca v prilogi 1. Posodobljeni CRM-ji v prilogi 2 na dejansko stanje v LAB.	03. 10. 2022	
05	Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«, popravek standarda z novo oznako CBV.		

ANALITSKI LABORATORIJI**PRILOGA 1: Specifikacije kemikalij in reagentov**Šifra: **SPC-LAB-001**Verzija: **05**

VRSTA	MERILA SPREJEMLJIVOSTI (Proizvajalec, kataloška številka)	SPECIFIKACIJE	POGOJI SKLADIŠČENJA
Acetonitril	Fischer Scientific U.K., 10660131	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Acetonitril	LabExpert; KE00.0174.2500	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Acetonitril	J.T.Baker, 8143 (.2500)	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Metanol	J.T. Baker, 8402 (.2500)	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Metanol	Carlo Erba Reagents, 525102	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Izopropanol	J.T. Baker, 9095 (.2500)	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Metanojska kislina	Carlo Erba Reagents, 405824	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Tetrahidrofuran	J.T. Baker, 8075 (.2500)	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Dikalijev fosfat – K ₂ HPO ₄	Carlo Erba Reagents, 471785	CoA, oznaka na embalaži	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Monokalijev fosfat – KH ₂ PO ₄	Carlo Erba Reagents, 471685	CoA, oznaka na embalaži	Sobna temperatura, dobro zračen prostor

ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 2: Specifikacije CRM	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-LAB-001
	Verzija: 05

VRSTA	MERILA SPREJEMLJIVOSTI			SPECIFIKACIJE	POGOJI SKLADIŠČENJA
	Proizvajalec in kataloška številka	Koncentracija	Rok uporabe		
Cannabidiol (CBD)	Sigma-Aldrich; CF-C-045-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabidivarin (CBDV)	Sigma-Aldrich; CF-C-140-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta
Cannabigerol (CBG)	Sigma-Aldrich; CF-C-141-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabinol (CBN)	Sigma-Aldrich; CF-C-046-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabichromene (CBC)	Sigma-Aldrich; CF-C-143-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabichromene (CBL)	Sigma-Aldrich; CF-C-154-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)	Sigma-Aldrich; CF-T-005-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC)	Sigma-Aldrich; CF-T-032-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Tetrahydrocannabivarin (THCV)	Sigma-Aldrich; T-094-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta
Cannabidiolic acid (CBDA)	Sigma-Aldrich; CF-C-144-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta
Cannabigerolic acid (CBGA)	Sigma-Aldrich; CF-C-142-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta
Delta-9-Tetrahydrocannabinolic acid (Δ^9 -THCA)	Sigma-Aldrich; CF-T-093-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta
Cannabinoid Mixture (Acids) - CBDA, CBGA, THCA, CBDVA, THCVA, CBCA	Sigma-Aldrich; C-218-1ML	0.5 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta

ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 2: Specifikacije CRM	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-LAB-001
	Verzija: 05

VRSTA	MERILA SPREJEMLJIVOSTI			SPECIFIKACIJE	POGOJI SKLADIŠČENJA
	Proizvajalec in kataloška številka	Koncentracija	Rok uporabe		
Cannabicitran (CBT)	Cayman Chemical, Item 21295	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabivarin (CBV)	Sigma-Aldrich; C-225-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabielsoin (CBE)	Cayman Chemical, Item 21092	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabigerovarin (CBGV)	Cayman Chemical, Item 29117	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabichromenic Acid (CBCA)	Sigma-Aldrich, C-244-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
9(S)Hexahydrocannabinol	Cayman Chemical, Item 27501	1 MG	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
9(R)Hexahydrocannabinol	Cayman Chemical, Item 27500	1 MG	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Exo-THC	Sigma-Aldrich; C-218-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C
Cannabinolic acid (CBNA)	Sigma-Aldrich; C-153-1ML	1.0 MG/ML	Vsaj eno leto od naročila	CoA, oznaka na steklenički	-15 do -25°C; največ do 1 leta

ANALITSKI LABORATORIJI
PRILOGA 3: Specifikacije potrošnih materialov

 Šifra: **SPC-LAB-001**

 Verzija: **05**

VRSTA	MERILA SPREJEMLJIVOSTI (Proizvajalec, kataloška številka)	SPECIFIKACIJE	POGOJI SKLADIŠČENJA
Parafilm	LLG, 9170002	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Chromafil filtri	LLG, 7658851	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Filtri	Agilent, 5190-5107	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Brizge	LLG, 4665990	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Brizge	LLG, 9410062	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Brizge	LLG, 9410063	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Brizge	Agilent, 9301-6476	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Kapalne pipete	LLG, 7020294 (145 mm)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Kapalne pipete	LLG, 7020295 (225 mm)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
PE pipete	LLG, 6229907 (3ml)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Konice za pipete	Starlab, S1161-1720 (1250 µl)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Konice za pipete	Starlab, S1112-1720 (1250 µl)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Konice za pipete	Starlab, S1163-1700 (200 µl)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Konice za pipete	Starlab, S1113-1700 (200 µl)	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Viale	Agilent, 5183-2069	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Viale	La-Pha-Pack, 11090520	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Pokrovčki za viale	Agilent, 5182-0717	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Pokrovčki za viale	LLG, 4008218	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Spatule	LLG, 9220204	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Spatule	LLG, 9220208	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Kromatografska kolona	Agilent; Poroshell 120 SB-C18	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Sistem za čiščenje vzorcev Captiva	Agilent; Captiva; 5190 - 1003	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura
Sistem za čiščenje vzorcev Captiva	Agilent; Captiva; 5190 - 1004	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura

ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 4: Specifikacije čistilnih sredstev	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-LAB-001
	Verzija: 05

VRSTA	MERILA SPREJEMLJIVOSTI (Proizvajalec, kataloška številka)	SPECIFIKACIJE	POGOJI SKLADIŠČENJA
Čistilo za pomivalni stroj	LLG, 9192425	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Čistilo za pomivalni stroj	LLG, 9192446	Oznaka na embalaži	Sobna temperatura, dobro zračen prostor
Aceton	Carlo Erba Reagents, 400974	CoA, oznaka na steklenici	Sobna temperatura, dobro zračen prostor