

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-QMS-003
		Verzija: 10
		Priloge: /
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanj	
Obseg seznanjenosti	PRO, REG, R&D, QMS

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

KAZALO

1. NAMEN	3
2. ODGOVORNOSTI	3
2.1 Odgovornosti vzorčenja polizdelkov	3
2.2 Odgovornosti obvladovanja specifikacij	3
2.3 Odgovornosti določanja kvantitativne vsebnosti kanabinoidov	3
2.4 Odgovornosti za kontrolo kakovosti in sproščanje polizdelkov	3
3. DEFINICIJA POLIZDELKOV	3
4. POSTOPEK SPROŠČANJA POLIZDELKOV	4
4.1. Specifikacije polizdelkov	4
4.2. Polizdelki proizvedeni v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO)	4
4.2.1 Zadrževalni čas polizdelkov	4
4.2.2 Vzorčenje in analiza polizdelkov	4
4.2.3 Vpis rezultatov analize v proizvodno poročilo	4
4.2.4 Kriteriji za kvantitativno vsebnost kanabinoidov in drugih aktivnih snovi	5
4.2.5 Pregled dokumentacije in sprostitev polizdelkov	6
4.2.6 Neustrezni polizdelki	7
4.2.7 Evidenca neustreznih polizdelkov	7
4.2.8 Ponovna ocena neustreznih polizdelkov	7
4.3. Polizdelki proizvedeni pri zunanjih ponudnikih	7
4.3.1 Zadrževalni čas polizdelkov	7
4.3.2 Pregled dokumentacije	7
4.3.3 Vzorčenje in analiza polizdelkov	8
4.3.4 Kriteriji za ustreznost polizdelkov	8
4.3.5 Sprostitev polizdelkov v uporabo	8
4.3.6 Neustrezni polizdelki	8
4.3.7 Evidenca neustreznih polizdelkov	9
4.3.8 Ponovna ocena neustreznih polizdelkov	9
5. REFERENCE	9
6. PRILOGE	10
7. ZGODOVINA DOKUMENTA	10

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

1. NAMEN

Namen dokumenta je opredeliti postopek in odgovornosti za kontrolo kakovosti in sproščanje polizdelkov. Kontrola kakovosti polizdelkov se opravlja za namene ugotavljanja skladnosti polizdelkov z interno določenimi kriteriji sprejemljivosti. Polizdelki so po opravljeni sprostitvi na voljo za nadaljnje postopke in dodelavo v končne izdelke, npr. polnjenje, pakiranje itd.

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev, upoštevanje in izvajanje procesov navedenih v SOP-u je odgovorno osebje zaposleno v organizacijskih enotah:

- Kakovost (QMS),
- Proizvodnja (PRO),
- Regulatorna (REG),
- Razvoj in raziskave (R&D).

2.1 Odgovornosti vzorčenja polizdelkov

Odgovornosti za vzorčenje polizdelkov obvladujemo skladno z dokumentom SOP-PRO-001 - Vzorčenje v Proizvodnji.

2.2 Odgovornosti obvladovanja specifikacij

Odgovorna oseba za obvladovanje specifikacij (SPC) za polizdelke je QA, ki je zadolžen, da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive. Pri opredelitvi zahtev sodeluje z QC in MAN/CDO ostalih organizacijskih enot.

Odgovorne osebe za določitev kriterijev kvantitativne vsebnosti kanabinoidov so direktorji in/ali vodje org. enot QMS, LAB, REG in R&D. Kriterije za kvantitativno vsebnost kanabinoidov spreminjamo na podlagi obvladovanja tveganj (VOD-GEN-009 - Tveganja).

2.3 Odgovornosti določanja kvantitativne vsebnosti kanabinoidov

Kvantitativno vsebnost kanabinoidov določamo znotraj podjetja v neodvisni org. enoti LAB ali v zunanjem neodvisnem preskuševalnem laboratoriju. Poročilo o preskusu se pripne k proizvodnemu poročilu za proizvodnjo polizdelkov.

2.4 Odgovornosti za kontrolo kakovosti in sproščanje polizdelkov

Za pregled ustreznosti polizdelkov izdelanih v org. enoti PRO in sproščanje polizdelkov za nadaljnjo uporabo so odgovorni MAN/PRO in CDO/PRO. Sproščanje polizdelkov vključuje pregled in odobritev proizvodnega poročila za polizdelke, poročila o preskusu in/ali ostalo dokumentacijo zunanjega ponudnika. Za pregled ustreznosti polizdelkov izdelanih pri zunanjih ponudnikih oz. podpogodbenikih je odgovoren QC.

Nadomeščanje je opredeljeno v VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

3. DEFINICIJA POLIZDELKOV

Izdelava polizdelkov je namenjena izpolnjevanju procesnih zahtev podjetja PharmaHemp.

V podjetju PharmaHemp ločimo:

- polizdelke, ki zaradi potrebnih/zahtevanih procesov dodelave, še niso primerni za prodajo,
- končne polizdelke, ki z dodelavo pridobijo status končnega izdelka v obliki surovine in so označeni najmanj z naslednjimi podatki:

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

- šifra in naziv izdelka,
- številka serije,
- količina v transportni enoti.

Polizdelke in končne izdelke ločimo tudi glede na vrsto:

- prehranska dopolnila (FDG),
- kozmetika (COS),
- tekočine za elektronske cigarete (ELQ),
- neznana deklaracija (FDX).

4. POSTOPEK SPROŠČANJA POLIZDELKOV

4.1. Specifikacije polizdelkov

Ustrezne lastnosti polizdelkov podrobneje opredeljujejo posamezni delovni nalogi (kosovnice), kriteriji sprejemljivosti in/ali specifikacije z oznako SPC. V kolikor so po pregledu in kontroli kakovosti polizdelki skladni z delovnim nalogom ali specifikacijami in izpolnjujejo kriterije sprejemljivosti, so polizdelki sproščeni za nadaljnjo uporabo.

V primeru, da določene polizdelke prejmemo direktno s strani kupca in te iste polizdelke uporabljamo za izdelavo posameznega izdelka istega kupca, poteka postopek sproščanja polizdelka brez podrobnih specifikacij.

V podjetju ločimo polizdelke, ki so izdelani v org. enoti PRO, ki se nahaja znotraj podjetja PharmaHemp in polizdelke, ki jih po naročilu podjetja PharmaHemp izdelujejo zunanji ponudniki oz. podpogodbeniki. Zunanje ponudnike obvladujemo z vodilom VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

4.2. Polizdelki proizvedeni v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO)

4.2.1 Zadrževalni čas polizdelkov

Polizdelkov ne uporabljamo, dokler niso sproščeni iz karantene v nadaljnjo obdelavo. Med zadrževalnim časom je omejeno prehajanje polizdelkov v stik z drugimi procesi.

4.2.2 Vzorčenje in analiza polizdelkov

Pred predajo vzorca polizdelka v kontrolo kakovosti se izvede vzorčenje serije skladno s postopki za vzorčenje, ki so obvladovani v dokumentaciji enote PRO. Vzorčenje se izvaja v prostorih PRO, kjer posamezni primerek pridobi interno identifikacijsko številko. Vzorčenje je obvezno za polizdelke, ki vsebujejo kanabinoide (analiza kanabinoidov). Vzorčenje za ostale analize se izvaja glede na zahteve odjemalca, kar je razvidno iz delovnega naloga in identa dodanih analiz in morebitnih individualnih specifikacij za sproščanje polizdelka, ki so navedene med opombami.

Analizo kvantitativne vsebnosti kanabinoidov izvajamo znotraj podjetja v neodvisni org. enoti LAB ali v zunanjem neodvisnem preskuševalnem laboratoriju. Interna analiza v enoti LAB poteka skladno z aktualno metodo preskušanja (MET-LAB-001, itd.) in veljavnimi postopki z oznako SOP-LAB-.... org. enote LAB, ki izda veljavno poročilo o preskusu. Dodatne analize izvajamo pri zunanjih ponudnikih.

4.2.3 Vpis rezultatov analize v proizvodno poročilo

Po prejetju poročila o preskusu odgovorna oseba iz org. enote PRO vpiše rezultate analize vsebnosti posameznih kanabinoidov v proizvodno poročilo za polizdelke. Obvezen je vpis rezultatov za vsebnost tistih kanabinoidov, ki jih določajo specifikacije/deklaracije polizdelkov in vpis rezultata za skupen (Total) THC.

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

Rezultate dodatnih analiz, ki so določene na delovnem nalogu, vpišemo med opombe v točko 6 proizvodnega poročila.

Polizdelki lahko glede na sestavo uporabljenih konopljinih izvlečkov vsebujejo:

- samo nekislinske oblike kanabinoidov (npr. CBD, CBG, CBN; kriteriji v Tabeli 1),
- samo kislinske oblike kanabinoidov (CBDA in CBGA; kriteriji v Tabeli 1),
- kanabinoide kot vsoto kislinskih in nekislinskih oblik (CBD kot CBD + CBDA, CBG kot CBG + CBGA; kriteriji v Tabeli 2),
- kombinacije zgoraj naštetih možnosti (kriteriji v Tabeli 1 in 2; npr. polizdelek, ki vsebuje CBD kot izolat in CBG kot vsoto kislinske in nekislinske oblike - total CBG).

4.2.4 Kriteriji za kvantitativno vsebnost kanabinoidov in drugih aktivnih snovi

Vsebnost kanabinoidov v polizdelkih z oznako FDX, COS in ELQ

Kriteriji za kanabinoide so postavljeni upoštevajoč specifikacijo preskusnega vzorca (odvisno od deklarirane vsebnosti kanabinoidov) in merilne negotovosti preskusne metode, ki je opredeljena v SOP-LAB-005 - Measurement uncertainty.

Dopustna odstopanja in kriteriji sprejemljivosti vsebnosti kanabinoidov so zbrana v spodnjih tabelah:

- Tabela 1: Vsebnost kanabinoidov, ki so prisotni le v svoji kislinski ali nekislinski obliki.
- Tabela 2: Skupna vsebnost kanabinoidov (kislinske in nekislinske oblike, ne velja za THC).
- Tabela 3: Skupna vsebnost THC in njegovih izomerov (kislinske in nekislinske oblike).

Kadar ima polizdelek deklariran kanabinoid, ki je v polizdelku prisoten le v svoji kislinski ali nekislinski obliki, pri podajanju rezultata vsebnosti ni potreben preračun in upoštevamo kriterije sprejemljivosti iz Tabele 1.

Tabela 1: Vsebnost kanabinoidov, ki so prisotni le v svoji kislinski ali nekislinski obliki

Deklarirani kanabinoidi	Vsebnost	Relativni odklon
Nekislinske oblike: CBD, CBG, CBN in drugi	$\leq 0,5 \text{ \% w/w}$	$\pm 20 \text{ \% w/w}$
	od $> 0,5 \text{ \% w/w}$ do $\leq 1 \text{ \% w/w}$	$\pm 10 \text{ \% w/w}$
Kislinske oblike: CBDA, CBGA	$> 1 \text{ \% w/w}$	$\pm 5 \text{ \% w/w}$

Kadar ima polizdelek deklariran kanabinoid, ki je v polizdelku prisoten v svoji kislinski in nekislinski obliki, se rezultat poda kot skupna vsebnost kanabinoida (Total), ki jo izračunamo po navodilih iz Tabele 2.

Tabela 2: Skupna vsebnost kanabinoidov CBD in CBG (kislinske in nekislinske oblike)

Deklarirani kanabinoidi	Izračun	Vsebnost	Relativni odklon
CBD (kot Total CBD)	$\text{CBD \% w/w} + (\text{CBDA \% w/w} \cdot 0.877)$	$\leq 0,5 \text{ \% w/w}$	$\pm 20 \text{ \% w/w}$
		od $> 0,5 \text{ \% w/w}$ do $\leq 1 \text{ \% w/w}$	$\pm 15 \text{ \% w/w}$
CBG (kot Total CBG)	$\text{CBG \% w/w} + (\text{CBGA \% w/w} \cdot 0.877)$	$> 1 \text{ \% w/w}$	$\pm 5 \text{ \% w/w}$

Tabela 3: Skupna vsebnost THC in njegovih izomerov (kislinske in nekislinske oblike)

Kanabinoid	Izračun	Vsebnost	Relativni odklon
THC in izomeri (kot Total THC)	$\Delta\text{-9 THC \% w/w} + (\Delta\text{-9 THCA \% w/w} \cdot 0.877) + \Delta\text{-8 THC \% w/w}$	$\leq 0,25 \text{ \% w/w}$	Tabela 3, velja za vse koncentracije polizdelkov, ki niso živila (FDG)

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

Vsebnost vitaminov in mineralov (aktivne učinkovine) v polizdelkih z oznako FGD, FDX in COS

Kriteriji sprejemljivosti za kvantitativno vsebnost vitaminov in mineralov (aktivnih učinkovin) so določeni glede na [SMERNICE ZA PRISTOJNE ORGANE ZA NADZOR SKLADNOSTI Z ZAKONODAJO EU, Dovoljena odstopanja za živila in prehranska dopolnila zaradi nadzora skladnosti količin hranil in drugih snovi s količinami, določenimi v Uredbi 1924/2006/ES, in nadzora količin vitaminov in mineralov, dodanih živilom v skladu z Uredbo 1925/2006/ES.](#)

Tabela 4: Skupna vsebnost vitaminov in mineralov v FDG, FDX in COS

Aktivna učinkovina	Dovoljena odstopanja za živila in prehranska dopolnila	
	Stran 1 dovoljenega odstopanja (vključuje merilno negotovost v določeni smeri, + ali –)	Stran 2 dovoljenega odstopanja
Vitamini*	+50 % w/w	- merilna negotovost
Minerali	+45 % w/w	- merilna negotovost

* za vitamin C v tekočinah se lahko sprejmejo višje zgornje vrednosti dovoljenega odstopanja

Vsebnost kanabinoidov v polizdelkih z oznako FGD

Kriteriji sprejemljivosti za kvantitativno vsebnost kanabinoidov (THC, CBD) v živilih in prehranskih dopolnilih:

- Tetrahidrokanabinol (THC): določen v [COMMISSION REGULATION \(EU\) 2022/1393, 11 August 2022 amending Regulation \(EC\) No 1881/2006 as regards maximum levels of delta-9-tetrahydrocannabinol \(?9-THC\) in hemp seeds and products derived therefrom.](#)
- Kanabidiol (CBD): z namenom obvladovanja tveganj in preprečevanja navzkrižne kontaminacije je določena interna zgornja meja (glede na običajne izmerjene koncentracije CBD v konopljinem olju, hladno stiskano iz konopljinih semen). Konopljino olje stiskano iz konopljinih semen ne velja za novo živilo: [EU Novel food catalogue - Cannabis sativa L.](#) »Some products derived from the Cannabis sativa plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel«.

Tabela 5: Skupna vsebnost THC in CBD v živilih in prehranskih dopolnilih (FDG)

Kanabinoid	Izračun	Vsebnost
THC (kot Total THC)	$\Delta\text{-9 THC \% w/w} + (\Delta\text{-9 THCA \% w/w} \cdot 0.877)$	$\leq 7,5 \text{ mg/kg}$
CBD (kot Total CBD)	$\text{CBD \% w/w} + (\text{CBDA \% w/w} \cdot 0.877)$	$\leq 300 \text{ mg/kg}$

4.2.5 Pregled dokumentacije in sprostitev polizdelkov

Po vpisu rezultatov na proizvodno poročilo za polizdelke vodja org. enote PRO (MAN/PRO) ali direktor enote PRO (CDO/PRO) preverijo in označijo, ali je izračunan rezultat znotraj kriterijev za kvantitativno vsebnost kanabinoidov in drugih aktivnih snovi. V kolikor polizdelek ustreza specifikaciji, MAN/PRO ali CDO/PRO na proizvodnem poročilu za polizdelke označi »DA«.

V kolikor je polizdelek skladen s specifikacijo in kriteriji za sproščanje in so proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov ustrezno izpolnjena, MAN/PRO ali CDO/PRO sprostijo polizdelek iz karantene za polizdelke (medfazno skladišče za polizdelke) v nadaljnjo obdelavo (polnjenje/pakiranje/skladiščenje/itd.) in shrani proizvodno poročilo. Sproščene polizdelke označi z nalepko »SPROŠČENO«, ki vsebuje datum sprostitve in podpis MAN/PRO ali CDO/PRO. Polizdelki so lahko v karanteni največ 18 mesecev od datuma tehtanja oz. homogenizacije. Po tem roku se polizdelke premakne v karanteno - vrnjeno/zavrnjeno.

Dokumenti, ki se nanašajo na polizdelek, se shranjujejo v org. enoti Kakovost (QMS) najmanj 1 leto po izteku roka uporabe polizdelka. Odgovorna oseba za shranjevanje je QA.

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

4.2.6 Neustrezni polizdelki

V kolikor je izračunan rezultat izven kriterijev za kvantitativno vsebnost kanabinoidov ali drugih aktivnih snovi in polizdelek ne ustreza specifikaciji, odgovorne osebe na proizvodnem poročilu za polizdelke označijo »NE«. Proizvodna poročila neskladnih polizdelkov shranimo skupaj z obrazcem OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

4.2.7 Evidenca neustreznih polizdelkov

Evidenco neustreznih polizdelkov vodimo skladno z dokumentacijo enote PRO, v evidenci EVI1-SOP-PRO-015 - Neustreznosti - Proizvodnja.

4.2.8 Ponovna ocena neustreznih polizdelkov

V primeru neskladnega polizdelka se v nadaljevanju odgovorna oseba za neskladnost odloči za reprodukcijo polizdelka in ponovno kontrolo kakovosti.

Po odobritvi QA lahko opravimo tudi ponovno oceno ustreznosti polizdelka skladno s postopki obvladovanja tveganj VOD-GEN-009 - Tveganja in izdelavo analize tveganja.

V primeru, da z oceno tveganja ugotovimo, da je polizdelek ustrezen za sprostitev v nadaljnjo uporabo, MAN/PRO ali CDO/PRO poskrbi za sprostitev polizdelka za nadaljnjo uporabo iz karantene za polizdelke v nadaljnjo obdelavo.

V kolikor neskladnega polizdelka ne reproduciramo ali pa z oceno tveganja ugotovimo, da ni ustrezen za nadaljnjo uporabo, MAN/PRO ali CDO/PRO neskladni polizdelek prestavi v skladišče za uničenje.

4.3. Polizdelki proizvedeni pri zunanjih ponudnikih

4.3.1 Zadrževalni čas polizdelkov

Vsak prejet polizdelek zadržimo skladno s SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika do sprostitve v skladiščni lokaciji karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov. Čas, ki je potreben za sprostitev določenega polizdelka v skladišče polizdelkov (P) imenujemo zadrževalni čas. Med zadrževalnim časom je omejeno prehajanje polizdelkov v stik z drugimi procesi. Polizdelkov ne uporabljamo, dokler niso sproščeni iz karantene.

4.3.2 Pregled dokumentacije

Sprejem polizdelkov poteka po postopku SOP-LOG-001 - Skladiščenje in Logistika. Kakovost in skladnost prejetih polizdelkov zagotavljamo s podrobnim pregledom tehnične dokumentacije, s čimer dodatno preverimo, da se proizvajalec oz. zunanji ponudnik ravna po dobri proizvodni praksi in zagotavlja sledljivost vsake izdane serije.

Po prejemu polizdelkov QC preveri, ali je:

- iz prejete tehnične dokumentacije razvidna identiteta polizdelka,
- razvidna sledljivost prejete serije (od proizvajalca oz. zunanjega ponudnika),
- je polizdelek skladen z delovnim nalogom in/ali specifikacijami (SPC),
- ima veljaven rok uporabe.

Za polizdelke, ki vsebujejo kanabinoide je obvezna dokumentacija, iz katere razberemo kvantitativno vsebnost kanabinoidov (analizni certifikat oz. poročilo o preskusu). V primeru, da polizdelek nima ustrezne dokumentacije, ga lahko dokler ne pridobimo dokumentacije, po presoji QC zadržimo v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov.

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

Za polizdelke, ki vsebujejo vitamine ali druge aktivne snovi (npr. živila in prehranska dopolnila), analizni certifikat o njihovi vsebnosti za postopke sproščanja ni obvezen. Kljub temu lahko po presoji QC te polizdelke zadržimo v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov, dokler ne pridobimo analiznega certifikata o kvantitativni vsebnosti vitaminov ali drugih aktivnih učinkovih.

Polizdelki se lahko sprejmejo na podlagi analiznega certifikata (izdan s strani dobavitelja) samo, če so določene tehnične zahteve, izkušnje in znanje dobavitelja, izvedena presoja dobavitelja in z dobaviteljem dogovorjene preskusne metode. Za sprejem polizdelkov na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata ni potrebno ocenjevanje dobavitelja, v kolikor ima veljavno akreditacijo po zahtevah standarda ISO/IEC 17025:2017. V kolikor specifikacija polizdelka ne zahteva tehničnih dokazil (npr. da polizdelek ne vsebuje kanabinoidov), lahko nadaljujemo s pregledom polizdelka brez dokumentacije.

Dokumenti, ki se nanašajo na polizdelek se shranjujejo v org. enoti Logistika (LOG) najmanj 1 leto po izteku roka uporabe polizdelka. Odgovorna oseba za shranjevanje je MAN/LOG.

4.3.3 Vzorčenje in analiza polizdelkov

Kvantitativno vsebnost kanabinoidov določamo znotraj podjetja v neodvisni org. enoti LAB ali v zunanjem neodvisnem preskusnem laboratoriju.

V primeru, da polizdelek nima na voljo vse potrebne dokumentacije, jo je potrebno pridobiti ali pa izvesti vzorčenje in opraviti laboratorijsko analiziranje (preskušanje). Pred predajo vzorca polizdelka v kontrolo kakovosti se izvede vzorčenje serije skladno z dokumentacijo org. enote PRO. Vzorčenje se izvaja v organizacijski enoti LOG na skladiščni lokaciji karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov.

4.3.4 Kriteriji za ustreznost polizdelkov

Za sprejemljivost in sproščanje polizdelkov s kanabinoidi, ki so proizvedeni pri zunanjih ponudnikih, upoštevamo kriterije za kvantitativno vsebnost iz točke 4.2.4 (Tabela 3) tega dokumenta in/ali specifikacije izdelkov. Preskusno poročilo za preverjanje ustrezne kvantitativne vsebnosti postane priloga ostali dokumentaciji posameznega polizdelka.

V kolikor želi odjemalec naročiti izdelke (surovine) z višjo koncentracijo THC, kot je opredeljena v tabeli 3 tega dokumenta ($\leq 0,25$ % w/w), ta koncentracija na analiznem poročilu od sprostitev ne sme presegati 0,30 % THC. V tem primeru, moramo pred izvedbo takšnega naročila pridobiti od odjemalca izjavo o prevzemu odgovornosti glede morebitnega presežka koncentracije THC v naročilu. Presežek koncentracije THC ($> 0,3\%$) se lahko zgodi zaradi neupoštevanja odstopanje merilne negotovosti preskusne metode org. enote LAB, ali pa zaradi odstopanja od rezultatov preskusnega poročila izdanega s strani drugega preskusnega laboratorija.

4.3.5 Sprostitev polizdelkov v uporabo

V kolikor je polizdelek ustrezen, QC skladno s SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika sprosti polizdelek iz karantene - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov v nadaljnjo obdelavo (polnjenje/pakiranje/skladiščenje/itd.). Postopek sproščanja polizdelkov izdelanih pri zunanjih ponudnikih (podpogodbenikih) se evidentira in izvaja preko informacijskega sistema Pantheon.

4.3.6 Neustrezni polizdelki

V primeru neustreznega (neskladnega) polizdelka QC:

- onemogoči uporabo neustreznega polizdelka,

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

- izdela zapis o neustreznosti dobavljenega polizdelka in izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave),
- zapis posreduje v obravnavo odgovorni osebi (MAN/PRO ali CDO/PRO ali odgovorni osebi za nabavo), ki po potrebi v nadaljevanju:
 - o izvede postopek reklamacije (VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe),
 - o zunanjemu ponudniku poda zahtevek za prevzem neustreznega polizdelka,
- naroči org. enoti Logistika (LOG) premestitev polizdelka na skladiščno lokacijo »Vrnjeno/zavrnjeno«.

Po prevzemu neustreznega polizdelka s strani zunanjega ponudnika, vodja org. enote LOG (MAN/LOG) sporoči odgovorni osebi za nabavo, da je bil neustrezen polizdelek prevzet.

Reklamacija je zaključena, ko je:

- zaključen dogovor z zunanjim dobaviteljem glede neustreznega polizdelka,
- neustrezen polizdelek odstranjen iz org. enote Logistika (LOG).

Datum zaključka reklamacije zapišemo v ustrezno evidenco iz točke 4.3.7.

4.3.7 Evidenca neustreznih polizdelkov

Evidentiranje neustreznih polizdelkov ločimo glede na vzrok neustreznosti in odgovorno osebo. Izdelamo zapis o neustreznosti dobavljenega polizdelka in izpolnimo obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave).

V kolikor je vzrok neustreznosti povezan s tehnično vsebino polizdelka, vodimo evidenco neustreznih polizdelkov v EVI1-SOP-PRO-015 - Neskladnosti - Proizvodnja.

V kolikor je vzrok neustreznosti povezan s postopki nabave in/ali zunanjim ponudnikom (dobaviteljem) polizdelka, vodimo evidenco neustreznih polizdelkov v evidenci EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave, ki jo sestavljajo posamezni zavihki glede na leto evidentiranja neustreznega (neskladnega) polizdelka, npr. (»2020, »2021«, itd.).

4.3.8 Ponovna ocena neustreznih polizdelkov

V primeru neustreznosti (neskladnosti) polizdelkov lahko po odobritvi QA opravimo ponovno oceno ustreznosti polizdelka skladno s postopki obvladovanja tveganj VOD-GEN-009 - Tveganja in izdelavo analize tveganja.

V primeru, da z oceno tveganja ugotovimo, da je polizdelek ustrezen za sprostitev v nadaljnjo uporabo, QC poskrbi za sprostitev polizdelka za nadaljnjo uporabo iz karantene vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov ali karantene vrnjeno/zavrnjeno v skladišče polizdelkov (P).

5. REFERENCE

- SOP-LAB-005 - Measurement uncertainty
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja
- 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

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

- 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)
- COMMISSION REGULATION (EU) 2022/1393, 11 August 2022 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of delta-9-tetrahydrocannabinol (9-THC) in hemp seeds and products derived therefrom
- EU Novel food catalogue - Cannabis sativa L.
- SMERNICE ZA PRISTOJNE ORGANE ZA NADZOR SKLADNOSTI Z ZAKONODAJO EU, Dovoljena odstopanja za živila in prehranska dopolnila zaradi nadzora skladnosti količin hranil in drugih snovi s količinami, določenimi v Uredbi 1924/2006/ES, in nadzora količin vitaminov in mineralov, dodanih živilom v skladu z Uredbo 1925/2006/ES

6. PRILOGE

- /

7. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja.	19. 08. 2019	16. 09. 2020
02	Dodan rok trajanja polizdelkov v karanteni polizdelkov.	16. 09. 2019	15. 01. 2020
03	Dodan vpis vrednosti Total CBG v proizvodno poročilo. Postavljeni kriteriji za sprejemljivost za polizdelke s specifikacijami za vsebnost CBG.	15. 01. 2020	01. 06. 2020
04	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-KAK-004 - Kontrola kakovosti polizdelkov-03 - nova oznaka: SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov-04 Sprememba oznake dokumenta, dopolnitev novih oznak organizacijske strukture, sprememba izdelovalca in pregledovalca dokumenta, sprememba kriterijev za sprejemljivost polizdelkov. Novi kriterij za izdelke do ≤ 0,5 wt % in > 0,5 wt %. Dodane točke za obvladovanje kakovosti polizdelkov zunanjih ponudnikov, dodan postopek za evidentiranje neskladnih polizdelkov in ponovno oceno polizdelkov. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	01. 06. 2020	16. 09. 2020
05	Sprememba kriterijev za določanje ustrezne kvantitativne vsebnosti kanabinoidov, dodan postopek obvladovanja tveganja za spremembo kriterijev.	16. 09. 2020	17. 02. 2021
06	Točka 2 adaptacija odgovornosti in nadomeščanja QA, dodano ASS/QMS/REG. Točka 3, dodane definicije izdelkov, točka 3.1.4 dodani kriteriji za kontrolo in sproščanje prehranskih dopolnil, točka 3.2.2. dodano obvladovanje postopkov	17. 02. 2021	19. 07. 2021

KONTROLA KAKOVOSTI POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-003
	Verzija: 10

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
	sporoščanja polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, adaptacija nadomeščanja QA, adaptacija referenc in sprememba izdelovalca dokumenta. Adaptacija terminologije »kvantitativno določanje vsebnosti kanabinoidov«.		
07	Sprememba izračuna skupne koncentracije THC v poglavju 3.1.3 (upoštevan delta-8 THC) zaradi možnosti večje vsebnosti delta-8 THC v polizdelkih in dodani kriteriji za sproščanje kapljic, ki vsebujejo CBN in CBD.	19. 07. 2021	17. 02. 2022
08	Sprememba dopustnih odstopanj vsebnosti vitaminov in mineralov od deklariranih vrednosti zaradi uporabe zdravstvenih trditev na novi liniji prehranskih dopolnil znamke PharmaHemp (PHA Nutritionals). Uvedena sprememba velja za vse izdelke z oznako FDG, tudi če ni zdravstvenih trditev. Vpeljava funkcije QC ločeno od QA. Proizvodnja kot samostojna org. enota (PRO), ukinjena oznaka PRD in oddelek Produkcija. Prenos odgovornosti za sproščanje polizdelkov proizvedenih v PRO na MAN/PRO in CDO/PRO. Natančneje definirani kriteriji sprejemljivosti za vsebnost kanabinoidov v polizdelkih, ki vsebujejo različne tipe izvlečkov konoplje in posledično kanabinoide v različnih oblikah. Manjše vsebinske spremembe za boljšo preglednost.	17. 02. 2022	21. 11. 2022
09	Posodobitev obsega seznanjenosti, manjše posodobitve točke 4.2.4, dodana nova tabela 5, skupna vsebnost THC in CBD v živilih in prehranskih dopolnilih (FDG), posodobitev referenc.	21. 11. 2022	
10	Zaradi spremembe pravilnika o pogojih za pridobitev dovoljenja za gojenje konoplje in maka, posodobitev tabele 3 in skupne vsebnosti THC in njegovih izomerov, na 0,25%.		