

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-005
		Verzija: 05
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dodana menjava cevi pri prehodu med polnjenji različnih tipov polizdelkov.
03	Točka 4.3 se prestavi v 4.4, nadomesti z navodilom za peristaltično polnjenje.
04	Dopolnjena točka 4.1, popravljeno številčenje slik.
05	Dodano poglavje navodila za varno delo.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

NZD	Navodilo za delo
------------	------------------

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	MATERIAL IN OPREMA	2
3.1	Oprema	2
3.2	Materiali	2
4.	POSTOPKI.....	2
4.1	Splošno	2
4.2	Zagon polnilne enote	3
4.3	Čiščenje.....	10
5.	REFERENCE	12
6.	PRILOGE	13

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je podati navodila za osnovno uporabo potrebno za polnjenje izdelkov s CDA E-Fill.

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev in upoštevanje navodila za delo je odgovorno osebje zaposleno v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO).

Celotno osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- skrbno ravnanje z napravo v skladu s tem NZD.

3. MATERIAL IN OPREMA

3.1 Oprema

- PR-013, Polnilna enota CDA E-Fill
- PR-041, Polnilna enota CDA E-Fill

3.2 Materiali

- SP-0001, 70% etanol
- SP-0004, Deconex NF 15
- demineralizirana voda
- cev 2" iz umetne mase, primerne za stik z živili
- cev ¾" iz umetne mase, primerne za stik z živili

4. POSTOPKI

4.1 Splošno

V proizvodnji se polnilna enota E-Fill uporablja za polnjenje, zapiranje in etiketiranje proizvodov na isti liniji. Linija omogoča vse tri korake zaporedoma ali posamično. Ob zagonu vseh operacij morata biti prisotna vsaj 2 operaterja.

Polnjenje izdelkov iz sklopa prehranskih dopolnil izvedi z uporabo prilagojenega pokrova s preboji za cevi za polnjenje. Tak pokrov omogoča tesen prehod cevi polnilne enote in zmanjšuje nevarnost kontaminacije.



Slika 1: prilagojen pokrov



Slika 2: nameščene cevi

Navodilo velja za polnjenje iz posod iz nerjavečega jekla s tesno prilegajočim se pokrovom brez izliva. V primeru polnjenja direktno iz homogenizatorjev Logar, to ni potrebno saj se lahko priključijo direktno na ventil. Drugih posod, kjer ni možno zagotoviti tesnosti med cevjo in pokrovom ne uporabljaj.

4.2 Zagon polnilne enote

Napravo zaženemo z obratom rdečega gumba v položaj I



Slika 3: Gumb I/O

Na zaslonu naprave se nam zažene operacijski sistem, najprej potrdimo opozorilo, ki sprosti zrak v sistem.



Slika 4: Opozorilo ob zagonu

V meniju naprave imamo naštetе sledeče podmenije:

- Activations
- Manual
- Time settings
- Filling

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL

Pharma  Hemp®

Šifra: **NZD-PRO-005**

Verzija: **05**



Slika 5: Osnovni meni

V podmeniju Activations lahko izberemo, katere funkcije naprave naj bodo vklopljene. Za delovanje linije od polnjenja do etiketiranja vklopimo sledeče funkcije:

- Star – omogoča premikanje rozete, ki podaja stekleničke.
- Cap control – kontrolira prisotnost nameščenih zapork na stekleničkah.
- Pump 1 in Pump piston – aktivira polnjenje prek batne črpalke.
- Plunging nozzle – aktivira pomik polnilne igle navzdol kar omogoči polnjenje brez škropljenja.
- Capping – aktivira vijačenje zapork na stekleničke.
- Label dispenser.- aktivira lepljenje etiket na stekleničke.



Slika 6: Podmeni Activations



Slika 7: Podmeni Activations

Pred uporabo je potrebno enoto priklopiti na vir surovine. Lahko je to lij z materialom ali direkten priklop na vsebnik z materialom.

Enoto je potrebno pred polnjenjem kalibrirati.

Za to potrebujemo gostoto kapljavine, ki jo želimo polniti. S pomočjo te izračunamo kolikšno maso potrebujemo polniti v stekleničke zelenega volumna. Primer: za 10 ml polnjenje polizdelka z gostoto 0,985 g/ml potrebujemo 9,85 g na polnitev. Volumen polnjenja nastavimo na vijaku bata z vrtenjem ročice. Pred nastavitvijo volumna sprostimo tlak na ventilu in ga po nastavitvi reaktiviraj. V meniju črpalke aktiviramo črpalko in izberemo batno črpalko. V manualnem meniju najprej aktiviramo Piston automatic dosing da prečrpamo vsaj 5 volumnov polnjenja, nato pa aktiviramo enkratno polnjenje in s pomočjo tehtnice preverimo točnost polnjenja. Postopek ponavljamo dokler odmerjeni volumen ni točen.



Slika 8: Ročka za nastavev hoda bata

V kolikor želimo etiketiranje je potrebno pravilo napeljati etikete – glej slike.



Slika 9: Primer napeljave traku za etikete



Slika 10: Primer napeljave traku za etikete

V nastavek za kartušo za tiskanje namestimo kartušo in zapremo zelen pokrov da zaslišimo klik.



Slika 11: Vstavitve tiskalne kartuše

Pomemben del je časovno usklajen pritisk bata za etiketiranje na valj ki rotira stekleničke. Za ta namen je potrebno nastaviti ustrezno zakasnitev in laserski žarek ki zaznava nameščen pokrov na proizvodu. Do tega podmenija pridemo prek Time settings > labelling station in nastavimo detection delay tako, da bat pritisne stekleničko ob valjček ko je ta tik pred njim.



Slika 12: Meni labelling station

Na vhodni pladenj polagamo stekleničke, ki se razvrščajo na trak v vrsto pred rozeto. Rozeta pobira stekleničke eno po eno in jih pomika pod polnilno glavo. Napolnjene stekleničke se pomaknejo naprej in v tem času operator ročno namesti pokrovčke, brez nameščenih pokrovčkov enota ne spusti stekleničk naprej na zapiranje. Pomiku na zapiranje sledi zapiranje stekleničk, nato pa se te po tekočem traku premaknejo naprej na modul za etiketiranje. Modul za etiketiranje namesti nalepke na stekleničke, obenem pa ima možnost zapisovanja besedila s čimer lahko natisnemo lot in datum proizvodnje. Po končanem etiketiranju potujejo stekleničke na končni pladenj, kjer se zbirajo za preverjanje pred.

Pomembno je tudi nastaviti v podmeniju Time settings > Label dispenser etikete tako, da ob podaji na robu podajalnika etiketa sega cca 2-3 mm čez rob. To uravnavamo s časoma start in stop. S pritiskom na gumb dispense label sprostimo 1 nalepko.



Slika 131: Uravnavanje časovnih zamikov za podajanje nalepk

Pri etiketiranju je pomembna tudi višina podane nalepke. To uravnavamo v podmeniju Manual > Height settings. S pritiskom na gumb gor ali dol uravnavamo pri label dispenser višino podajanja nalepke.

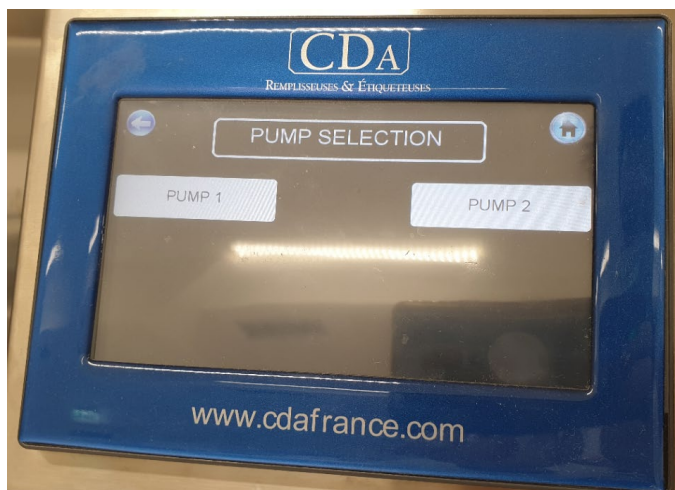


Slika 14: Nastavitev višine tiskalne glave in zapiralne glave

4.3 Polnjenje s peristaltično črpalko

Polnilna enota PR-041 omogoča poleg polnjenja z batno črpalko tudi polnjenje s peristaltično črpalko, a ne z obema naenkrat. Peristaltična črpalka zahteva drugačne nastavitve. Za nastavitev na osnovnem zaslonu pritisni na gumb filling. Odpre se zaslon, na katerem izbereš ustrezno črpalko oz. glavo črpalke (pump 1 ali pump 2), glavi sta označeni z gravuro.

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL



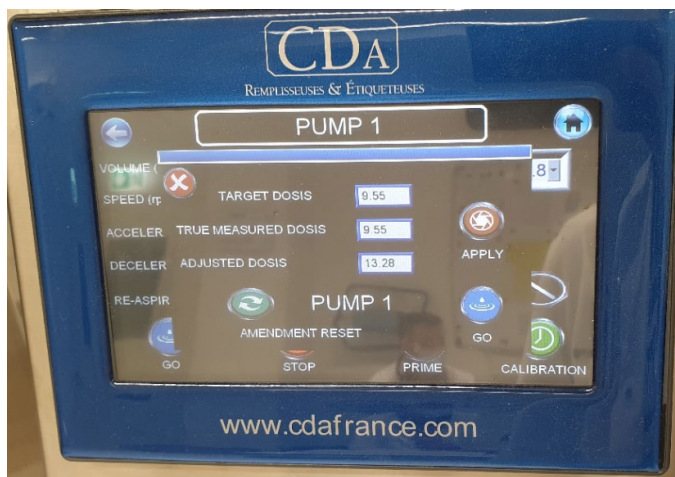
Slika 15



Slika 16

Funkcije črpalke, kot jih vidiš na zaslonu na zgornji sliki so:

- Volume – vnese željeno dozo
- Speed (rpm) – vnese željeno hitrost glave peristaltične črpalke 1 do 500 RPM
- Acceleration – vnese željeno jakost pospeševanja od 1-100 na začetku polnjenja
- Deceleration – vnese željeno jakost pospeševanja od 1-100 na koncu polnjenja
- Re aspiration – vnese željeno količino povratnega vleka od 0-200, namen tega je preprečevanje kapljanja
- Tube – vnese željeno dimenzijo cevi
- Plunging nozzle – Aktivira ali deaktivira vertikalni hod polnilne igle
- Rotation – izberi smer vrtenja glave črpalke
- GO – enkratno doziranje
- STOP – ustavi doziranje
- Prime – pritisk zažene kontinuirano vrtenje glave, ponoven pritisk ga ustavi.
- Calibration - Zaradi razlik v viskoznosti je potrebno polnitve kalibrirati. S tem gumbom pridemo v kalibracijski meni.



Slika 17

Po prvih nekaj doziranjih odpre kalibracijski meni. Izberi ustrezno črpalko in vpiši tarčno dozo (target dosis). Z uporabo tehtnice stehtaj polnitev stekleničke in vnesi dobljen rezultat (true measured dosis). Vrednost po kalibraciji vnesi v okno (adjusted dosis). V kolikor dobljena količina polnjenja ni ustrezna, ponovi nastavitve.

4.4 Čiščenje

- Čiščenje kompletne linije izvedemo po vsaki seriji polizdelka, poseg čiščenja je potrebno zapisati v dnevnik.
- V primeru prehoda iz polnjenja kozmetičnih polizdelkov ali drugega tipa polizdelkov na polnjenje prehranskih dopolnil, je potrebna tudi menjava cevi iz umetne mase za preprečevanje morebitne navzkrižne kontaminacije. Cevi zamenjamo z novimi, nerabljenimi.
- Čiščenje polnilne enote opravljamo v dveh korakih, kjer najprej izvedemo čiščenje sestavljenega sistema, potem sestavljen sistem razstavimo in osušimo.
- Po zaključenem polnjenju pripravimo 10 L 1% raztopino čistilnega sredstva DECONEX NF 15 v demineralizirani vodi. Sredstvo vlijemo v lij in nastavimo hod bata črpalke na vsaj 50% kapacitete polnjenja.
- Pričnemo s prečrpavanjem čistilnega sredstva čez črpalko.
- Po končanem prečrpavanju obrišemo lij s suho krpo in nalijemo 10 L pitne ali demineralizirane vode.
- Po zaključenem prečrpavanju vode razstavimo sistem na s številkami označenih mestih kot si sledijo številke in notranjost izplaknemo s 70% etanolom. Dele zložimo na čisto mesto, da se osušijo. Po končanem sušenju sestavimo dele črpalke.

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL

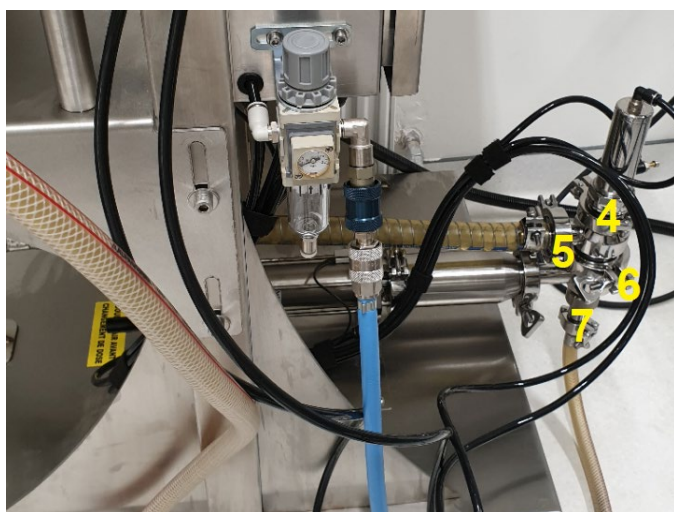
Pharma  Hemp®

Šifra: NZD-PRO-005

Verzija: 05



Slika 18: Zaporedje čiščenja polnilne glave



Slika 19: Zaporedje čiščenja glave bata



Slika 202: Lij za material

4.5 Navodila za varno delo

- Pri delu z napravo ne posegamo v delovno območje naprave v kolikor naprava ni popolnoma zaustavljena.
- V primeru nezgode uporabi tipko za zaustavitev v sili.
- Nevarna območja so označena z opozorilnim znakom.



5. REFERENCE

- Navodilo za uporabo polnilne enote E-fill

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-005
	Verzija: 05

- 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: Dnevnik uporabe
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

Pharma Hemp®

Šifra: **OBR1-NZD-PRO-005**

Stran ____ od ____

[illegible]

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-005
	Verzija: 05

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Ambrož Srčič	PRO	APW	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO E-FILL PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-005
	Verzija: 05

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	09. 02. 2021
02	V točki 4.3 je dodana potreba po menjavi cevi v primeru prehoda med različnimi tipi polizdelkov na prehranska dopolnila, zaradi preprečevanja možne navzkrižne kontaminacije. Spremenjen list usposabljanja/seznanjenosti v skladu z novim sistemom dokumentacije.	09. 02. 2021	25. 11. 2021
03	Dodano poglavje 4.3, kjer je opisano polnjenje z uporabo peristaltične črpalke, zaradi nove naprave, istega tipa, ki tako polnjenje omogoča.	26. 11. 2021	03. 05. 2022
04	V točki 4.1 dopolnjena navodila v primeru polnjenja prehr. dopolnil z uporabo pokrova s prebojem za zmanjšanje kontaminacije. Popravljen štampilček slik zaradi dveh dodanih novih.	04. 05. 2022	
05	V skladu z zapisom s presoje po standardu ISO 9001, PHARMAHEMP doo-ISO 9001-SURV1_1-AR-18052022_CF je dodano poglavje 4.3 Navodila za varno delo.		