

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
NAVODILO ZA DELO Z MEŠALOM EUROSTAR 60		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-006
		Verzija: 02
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dodano poglavje navodila za varno delo.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

NZD	Navodila za delo
------------	------------------

KAZALO

1.NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2.ODGOVORNOSTI	2
3.MATERIALI IN OPREMA	2
3.1 Oprema	2
3.2 Materiali	2
4.POSTOPKI	2
4.1 Splošno o mešalu	2
4.2 Uporaba mešala	3
4.3 Čiščenje in vzdrževanje	3
5.REFERENCE.....	4
6.PRILOGE	4

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opisati ravnanje s propelerskim mešalom IKA Eurostar 60.

2. ODGOVORNOSTI

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

3. MATERIALI IN OPREMA

Oprema

- Ključ za vpenjalno glavo

Materiali

- SP-0005, Dastex krpe za enkratno uporabo
- SP-0001, 70% etanol

4. POSTOPKI

Splošno o mešalu



Slika 1 - Ohišje mešala

- Propelersko mešalo se uporablja za mešanje in homogenizacijo surovin za polizdelke. Mešalo omogoča samo mešanje, je pa nanj možno namestiti različne mešalne nastavke.
- Pozor! Glava mešala in palica pritrjena nanjo se vrti in nima avtomatske zaustavitve zato v bližino glave in mešalne palice po vključitvi naprave ne segamo z okončinami.
- Vse aktivnost v zvezi z mešalom vpišemo v pripadajoč dnevnik uporabe.

Uporaba mešala

- Mešalo vključimo s pritiskom na gumb (I) – Slika 1 – A.
- Z obračanjem vrtljivega gumba (Slika 1 – B) reguliramo hitrost vrtenja in zagon/ustavitev če na gumb pritisnemo. Hitrost vrtenja nadziramo na LCD zaslonu, kjer se izpiše numerična vrednost, ki predstavlja število vrtljajev na minuto. Vrednosti se lahko nastavlja v območju med 20 in 2000 RPM.
- Mešalno palico lahko privijemo/odvijemo z uporabo priloženega ključa. Glavo privijamo z vrtenjem ključa v smeri urinega kazalca in odvijamo v nasprotni smeri urinega kazalca.



Slika 2 - Glava za vpenjanje

Čiščenje in vzdrževanje

- Enoto čistimo površinsko lahko s krpo namočeno v 70% etanol. Enoto krpa naj bo s čistilom le ovlažena, pazimo da s čistilom ne pretiravamo da ne prodre v notranjost ohišja.
- Mešalno palico, ko je odvit, lahko čistimo v lijaku z vodo, topili in detergenti glede na ČP-GEN-001 - Proizvodnja, Logistika in Analitski laboratoriji.

Navodila za varno delo

- V kolikor je naprava prižgana med časom obratovanja naprave ne posegamo v delovno območje naprave.
- Pri delu z napravo pazimo, da v delovno območje naprave ne zaide nekontrolirano kak kos oblačil.
- Na napravi je nameščen opozorilni znak, ki opozarja da ne segaj z roko v nevarno območje.



NAVODILO ZA DELO Z LABORATORIJSKIM SUŠILNIKOM KAMBIČ S-115	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-006
	Verzija: 02

5. REFERENCE

- Navodila za uporabo IKA Eurostar 60
- ČP-GEN-001 - Proizvodnja, Logistika in Analitski laboratoriji-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 mešala
- Priloga 2: Lista seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

NAVODILO ZA DELO Z MEŠALOM EUROSTAR 60**PRILOGA 1: Dnevnik uporabe**Šifra: **OBR1-NZD-PRO-006**Verzija: **02**

Stran ____ od ____

Datum	Namen uporabe (Št. serije, posegi..)	Podpis

NAVODILO ZA DELO Z MEŠALOM EUROSTAR 60

PRILOGA 2: List seznanjenosti

 Šifra: **NZD-PRO-006**

 Verzija: **02**

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		

NAVODILO ZA DELO Z MEŠALOM EUROSTAR 60 PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-006
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	
02	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.		