

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO Z DISPENZERJI VITLAB		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-007
		Verzija: 02
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dodani ločeni dispenzorji za polnjenje prehranskih dopolnil.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Dobra proizvodna praksa (Good Manufacturing Practice)
SOP	Standardni operativni postopek
NZD	Navodilo za delo

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. MATERIAL IN OPREMA	2
3.1 Material	2
3.2 Oprema	2
4. POSTOPKI	2
4.1 Splošno o dispenzorjih Vitlab genius ²	2
4.2 Uporaba	3
4.3 Kalibracija	3
4.4 Čiščenje	3
5. REFERENCE	4
6. PRILOGE	4

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opisati običajne delovne postopke za delo z dispensorji Vitlab genius².

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev, upoštevanje in izvajanje procesov navedenih SOP-u je odgovorno osebje zaposleno v organizacijski enoti Produkcija (PRD).

Celotno osebje organizacijske enote PRD je odgovorno za:

- skrbno ravnanje z napravo v skladu s tem NZD.

3. MATERIAL IN OPREMA

3.1 Material

- SP-0004, Detergent Deconex NF 15

3.2 Oprema

- PR-014 do PR-020, Dispensor Vitlab
- PR-039, Dispensor Vitlab (zelena oznaka, za polnjenje prehranskih dopolnil)

4. POSTOPKI

4.1 Splošno o dispensorjih Vitlab genius²



Slika 1 Dispensor

- Dispensorji se uporabljajo za natančno volumetrično odmerjanje tekočin.
- V okviru proizvodnje se bodo uporabljali za odmerjanje manj viskoznih polizdelkov, kot so npr. kapljice, v primarno embalažo.

- Dispensor PR-039 je namenjen zgolj za uporabo polnjenja polizdelkov iz skupine prehranskih dopolnil in se ne sme uporabljati za polnjenje drugih polizdelkov. Dispensor je za boljše prepoznavanje dodatno označen z zeleno nalepko.

4.2 Uporaba

- Dispensor privij na vsebnik z željenim materialom za polnjenje.
- Pred uporabo prečrpaj nekaj volumnov čez dispenzer, da odstraniš ujet zrak. To narediš tako, da ventil premakneš v zaprt položaj, glej sliko 2 in z nekaj hodi bata prečrpaš tekočino. Ko prestaviš jeziček v odprt položaj je dispenzor nared za uporabo.
- Za nastavitev volumna polnjenja odvij vijak na jezičku in izberi željen volumen. Zategni vijak in dispenzor je nared.
- Polnjenje izvajaj tako da s privzdigom bata napolniš dispenzor in spustom bata pričneš s točenjem.

4.3 Kalibracija

Dispensorji v uporabi so kalibrirani s strani akreditiranega izvajalca. Pri uporabi za polnjenje je treba preveriti njihovo delovanje, saj se lahko med uporabo poškodujejo.

Držimo se sledečega postopka:

- Pridobimo gostoto polizdelka, ki ga polnimo in ga pripravimo za polnjenje z dispenzerjem.
- Dispensor nastavimo na željen volumen polnjenja.
- Napolnimo 10 primarnih embalaž in sthamo vsebino 10. V kolikor glede na enačbo $m = \rho V$ dobimo odstopanje mase polnjenja znotraj 5%, smatramo polnitev za ustrezno.

4.4 Čiščenje

- V vsebnik nalij mešanico vode in detegenta, voda naj bo čim bolj vroča.
- Nastavi dispenzor na maksimalni volumen in prečrpavaj čistilo.
- Ko ni vidnih sledov produkta pomij vsebnik in natoči destilirano vodo.
- Prečrpaj destilirano vodo čez vsebnik - 10 krat maksimalni volumen.
- Po končanem postopku odvij glavo bata in razstavi dispenzor in ga posuši na čisti površini.



Slika 2: Sušenje dispenzorja

NAVODILO ZA DELO Z DISPENZORJI VITLAB	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-007
	Verzija: 02

5. REFERENCE

- Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)
- Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (Food Supplements Europe, 2014)
- Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)
- Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)
- Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve (ISO 9001:2015)
- Navodila za uporabo Dispensor Vitlab Genius2

6. PRILOGE

- Priloga 1: Dnevnik uporabe
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

NAVODILO ZA DELO Z DISPENZORJI VITLAB**PRILOGA 1: Dnevnik uporabe dispenzorja****Pharma  Hemp®**Šifra: **OBR1-NZD-PRO-007**Verzija: **02**

Stran ____ od ____

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

NAVODILO ZA DELO Z DISPENZORJI VITLAB PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-007
	Verzija: 02

Obseg usposabljanja	Denis Šekić, Samira Sijamhodžić (PRD/PRW), Katja Fefer (ASS/QMS, ASS/REG)
Obseg seznanjenosti	PRD

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Ana Žagar	PRD	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Denis Šekić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Samira Sijamhodžić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO Z DISPENZORJI VITLAB PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-007
	Verzija: 02

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