

|                                                                     |                          |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija |                          | <div>PharmaHemp®</div> |
| NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO JOLLY 300                         |                          |                                                                                                           |
| Veljavno od:                                                        | Veljavno do:             | Šifra: <b>NZD-PRO-021</b>                                                                                 |
|                                                                     |                          | Verzija: <b>01</b>                                                                                        |
|                                                                     |                          | Priloge: <b>3</b>                                                                                         |
| Izdelal: Klemen Božnik                                              | Pregledal: Gregor Gabron | Odobril: Tine Lavrič                                                                                      |

## POVZETEK SPREMEMB

| Verzija | Opis        |
|---------|-------------|
| 01      | Prva izdaja |

## RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

|            |                  |
|------------|------------------|
| <b>NZD</b> | Navodilo za delo |
|------------|------------------|

## KAZALO

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| <b>1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE .....</b>      | <b>2</b> |
| <b>2. ODGOVORNOSTI .....</b>                   | <b>2</b> |
| <b>3. MATERIAL IN OPREMA .....</b>             | <b>2</b> |
| 3.1 Oprema .....                               | 2        |
| 3.2 Materiali .....                            | 2        |
| <b>4. POSTOPKI.....</b>                        | <b>2</b> |
| 4.1 Izgled naprave .....                       | 2        |
| <b>5. ZAHTEVE IN NAVODILA ZA UPORABO .....</b> | <b>3</b> |
| 5.1 Navodila za uporabo .....                  | 3        |
| 5.2 Vzdrževanje.....                           | 3        |
| 5.3 Čiščenje.....                              | 3        |
| 5.4 Navodila za varno delo .....               | 5        |
| <b>6. REFERENCE .....</b>                      | <b>6</b> |
| <b>7. PRILOGE .....</b>                        | <b>6</b> |

## NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO JOLLY 300

### 1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis uporabe in vzdrževanja polnilne enote Jolly 300. Polnilna enota Jolly se uporablja za polnjenje polizdelkov z večjo viskoznostjo npr. krem, mazil, gelov, šamponov, tekočih mil... Zaradi vgrajenega gretja in mešala je enota sposobna polniti take polizdelke in obdržati natančnost.

### 2. ODGOVORNOSTI

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

### 3. MATERIAL IN OPREMA

#### 3.1 Oprema

- PR-042 Polnilna enota Axomatic Jolly 300

#### 3.2 Materiali

- suhe krpe za brisanje,
- Izopropanol.

### 4. POSTOPKI

#### 4.1 Izgled naprave



Jolly 300

## 5. ZAHTEVE IN NAVODILA ZA UPORABO

### 5.1 Navodila za uporabo

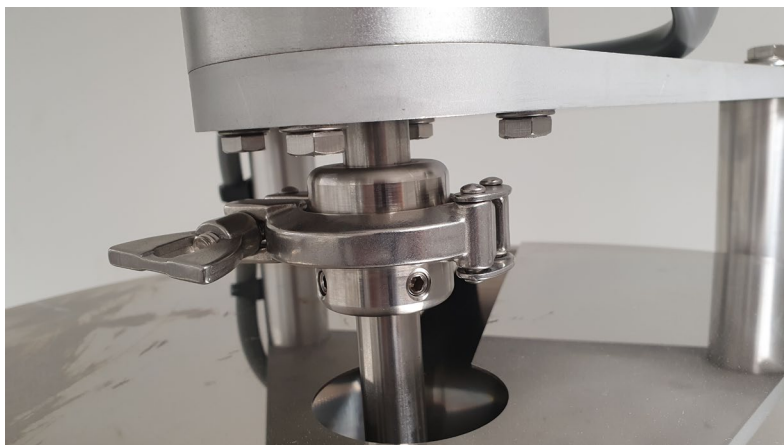
- Pred uporabo poskrbi za priklop na suh, čist komprimiran zrak tlaka 8 bar.
- Napravo zaženi z gumbom za vklop, odpri ventil za komprimiran zrak
- Izberi željen način delovanja – ročni ali avtomatski. Avtomatski način odmeri željen volumen v nastavljenem časovnem intervalu, ročni zgolj ob aktivaciji s stopalko.
- Volumen se nastavi z vrtenjem ročice pred vrtenjem sprostí ročico z odvrtjem vijaka, po nastavitvi fiksiraj nastavitev z vijakom. Skala, ki je na napravi ni natančna, služi za približno orientacijo, natančno odmero kalibriraj z uporabo tehtnice.
- Hitrost odmerjanja se nastavi z desnim vijakom.
- Z levim vijakom se nastavi hitrost sesanja polizdelka, ki se polni.
- Pripravi delovno površino, na voljo mora biti zadosti prostora za jemanje prazne in odlaganje polne ovojnine.
- Dvižno mizico nastavi na tako višino, da ni moteno podajanje ovojnine ampak da obenem pri polnjenju polizdelek ne škropi v okolico.
- Lahko pričneš s polnjenjem, kot opisano lahko napravo nastaviš na avtomatsko ali polavtomatsko delovanje. Pri avtomatskem delovanju s stopalko sprožiš ponovljivo sekvenco odmerjanja in pavze, v polavtomatskem načinu pa sprožiš zgolj eno polnjenje.
- Po zaključenem polnjenju očisti napravo, pazi na temperaturo grelnega plašča.

### 5.2 Vzdrževanje

- V filtru za vstopni zrak po potrebi izpusti morebitno kondenzirano vodo.

### 5.3 Čiščenje

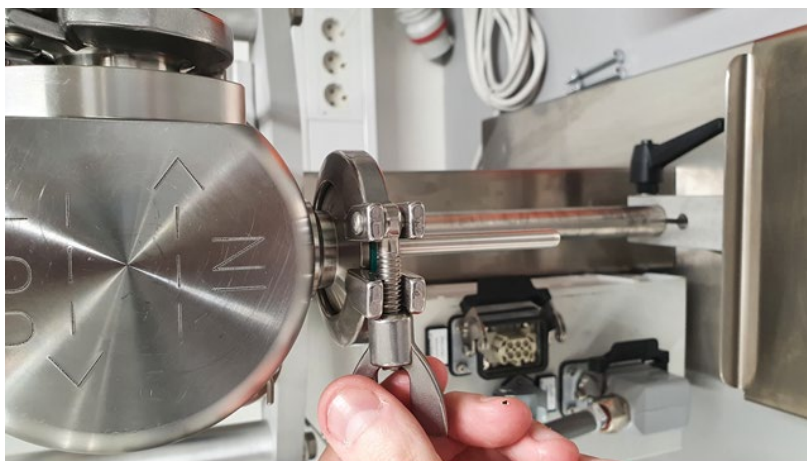
- Čiščenja ne opravljaj s tekočinami nad 40°C
- Pri čiščenju uporablaj zgolj neagresivne detergente.



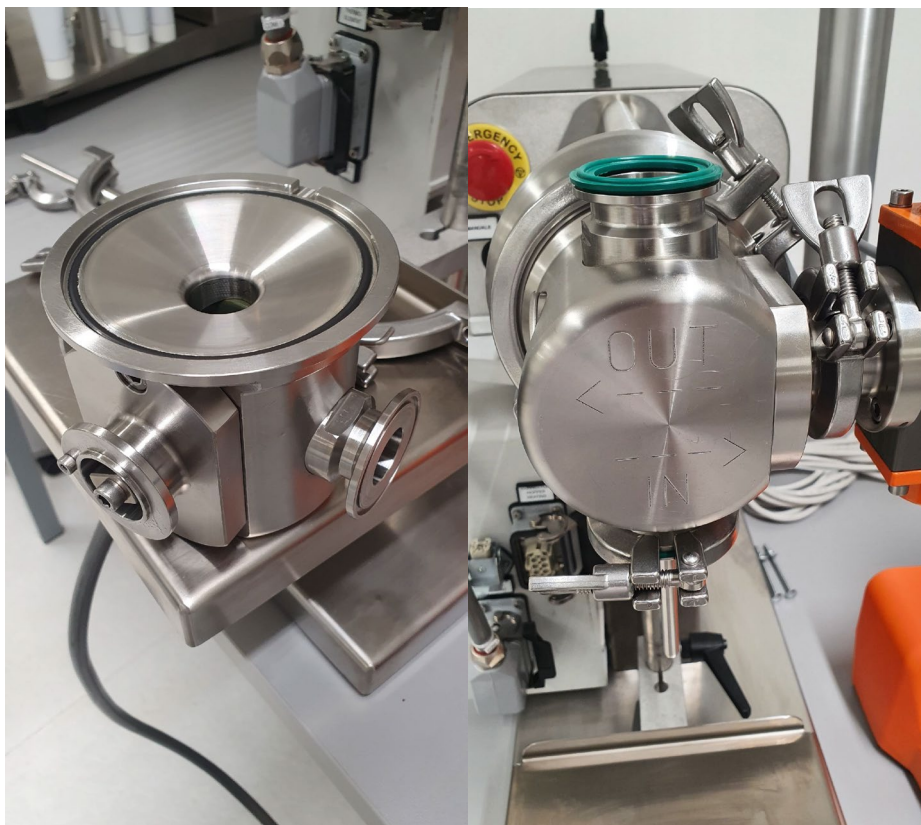
- Odstrani spono mešala in odstrani mešalo ter spono stožca za polizdelek in ga odstrani.



- Odstrani spono ventila za polnjenje in ostrani mehanizem ventila.



- Odstrani spono šobe za polnjenje in šobo. Lahko jo očistiš ročno ali v pomivalnem stroju.



- Odstrani spono glave in jo snemi, popolnoma izvleci dozirni valj, če je potrebno, odstrani tudi dozirni bat.
- Vse dele očisti ročno ali v pomivalnem stroju, razen stožca, ki se očisti zgolj ročno. Za lažje čiščenje stožca priporočamo izpustitev vode iz ogrevalnega plašča. Ponovno polnjenje plašča izvedi z destilirano ali demineralizirano vodo. Uporaba vodovodne vode lahko privede do nalaganja vodnega kamna znotraj plašča.

#### 5.4 Navodila za varno delo

- Pri delu z napravo uporabljaj zaščitne rokavice in očala.
- Temperatura vodnega plašča dosega največ 60°C, možnosti za opekline so majhne ampak je vseeno potrebna pazljivost.
- Vse posege na napravi razen polnjenja opravljaj le, ko je naprava hladna in v mirovanju.
- Na napravi je nameščen opozorilni znak, ki opozarja na prisotnost vročih delov.



|                                             |                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO JOLLY 300 | Pharma  Hemp® |
|                                             | Šifra: <b>NZD-PRO-021</b>                                                                        |
|                                             | Verzija: <b>01</b>                                                                               |

## 6. REFERENCE

- Navodila za uporabo destilatorja Axomatic Jolly 300
- 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)

## 7. PRILOGE

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

**NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO JOLLY 300****PRILOGA 1: Dnevnik uporabe****Pharma  Hemp®**Šifra: **OBR1-NZD-PRO-021**Verzija: **01**

Stran \_\_\_\_ od \_\_\_\_

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

**NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO JOLLY 300**

**PRILOGA 2: List seznanjenosti**

 Šifra: **NZD-PRO-021**

 Verzija: **01**

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| <b>Obseg usposabljanja</b> | <b>PRO</b> |
| <b>Obseg seznanjenosti</b> |            |

| <b>Ime in priimek</b> | <b>Org. enota</b> | <b>Delovno mesto</b> | <b>U – Usposabljanje<br/>S – Seznanjenost</b>         | <b>Datum</b> | <b>Podpis</b> |
|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| Ambrož Srčič          | PRO               | ASS/PRW              | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Ana Žagar             | PRO               | MAN                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Anita Stupar          | PRO               | JPM                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Barbara Fortun        | PRO               | JPM                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Edis Šekić            | PRO               | JPA                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Matija Rudolf         | PRO               | PRW                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Mojca Ban             | PRO               | PRW                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |

|                                                                                                 |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ENOTO JOLLY 300</b><br><br><b>PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                 | <b>Šifra: NZD-PRO-021</b>                                                                               |
|                                                                                                 | <b>Verzija: 01</b>                                                                                      |

| <b>Verzija</b> | <b>Razlog za spremembo</b> | <b>Veljavno od</b> | <b>Zamenjano z<br/>novo verzijo</b><br><small>(datum, podpis)</small> |
|----------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 01             | Prva izdaja                |                    |                                                                       |