

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO Z NAPRAVO MULTIVACH 50		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-023
		Verzija: 01
		Priloge: /
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	PRO
Obseg seznanjenosti	QMS

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2.	MATERIAL IN OPREMA	2
2.1	Oprema	2
2.2	Materiali	2
3.	POSTOPKI.....	2
3.1	Izgled in opis naprave.....	2
3.2	Navodila za delo z napravo	3
3.3	Vzdrževanje.....	5
3.4	Čiščenje.....	5
3.5	Navodila za varno delo	6
4.	REFERENCE	7
5.	ZGODOVINA DOKUMENTA.....	7

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis uporabe in vzdrževanja homogenizatorja Multivach 50. Naprava se uporablja za homogenizacijo surovin v polizdelke, ki potrebujejo visoke strižne sile za homogenizacijo in vakuum, ki preprečuje vnos zraka v polizdelek. Za delo z napravo se usposobi osebje zaposleno v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO).

2. MATERIAL IN OPREMA

2.1 Oprema

- PR-044 Enoop Multivach 50

2.2 Materiali

- Detergent Ecolab Assert clean ali podobno nevtrarno čistilo z zmanjšanim penjenjem,
- Suhe krpe za brisanje,
- Izopropanol ali etanol.

3. POSTOPKI

3.1 Izgled in opis naprave



Slika 1: Multivach 50



Slika 2: Izgled prikazovalnika

3.2 Navodila za delo z napravo

- Napravo vklopi s stikalom za vklop/izklop.
 - Počakaj da se vzpostavi delovno stanje na napravi, lahko traja nekaj minut.
 - Napravo se upravlja z ekranom na dotik.
 - S položajem ventilov na napravi se upravlja različne načine delovanja.
 - Dvig posode pokrova opravi z izbiro gumba.
- PAZI: pred dvigom ali spustom pokrova, morajo biti odmaknjeni vsi vijaki pokrova in tesnilo na svojem mestu. Za aktivacijo odpiranja najprej pritisni POTRDITEV in nato Odpri ali Zapri. Primi konzolo in z obema rokama pritisni na stranska gumba za aktivacijo dviga/spusta pokrova.

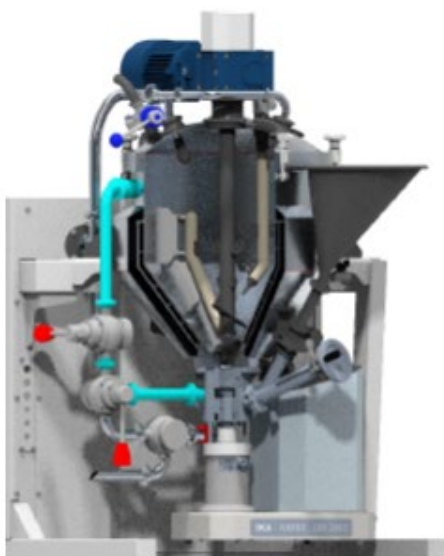


Slika 3: Levo stikalo za dvig pokrova.

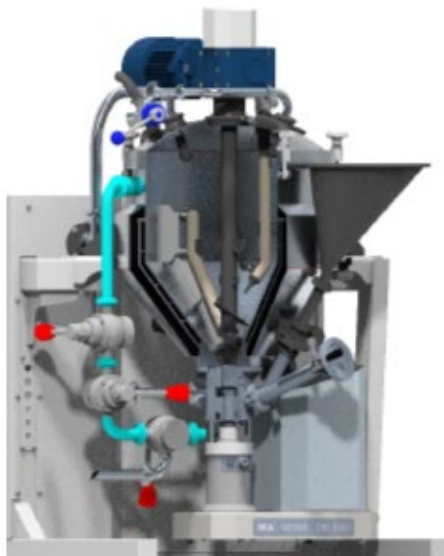
- Preden se aktivira enega izmed parametrov, morajo biti izpolnjeni predpogoji – stanje le teh se kaže na monitorju s semaforjem – v kolikor kak pogoj ni izpolnjen, preglej vzrok in ga odpravi, če je to potrebno.

Ventili na napravi omogočajo nastavitve na več položajev, od katerih je odvisno delovanje naprave, napačna nastavitve lahko povzroči nepravilnosti v izdelavi polizdelka in s tem njegovo neustreznost. Nastavitve ventilov pri rednem delu so prikazane na spodnji sliki

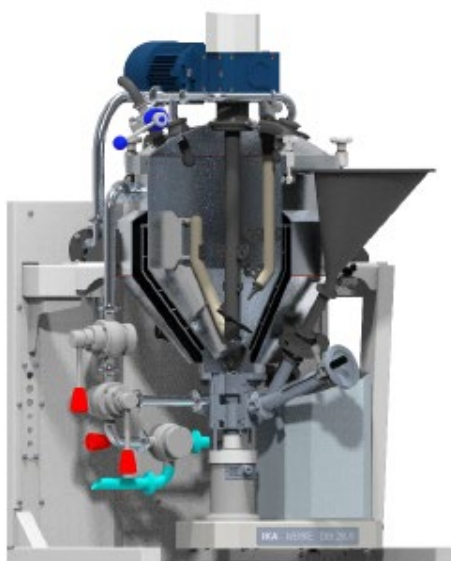
Prečrpavanje:



Homogeniziranje:

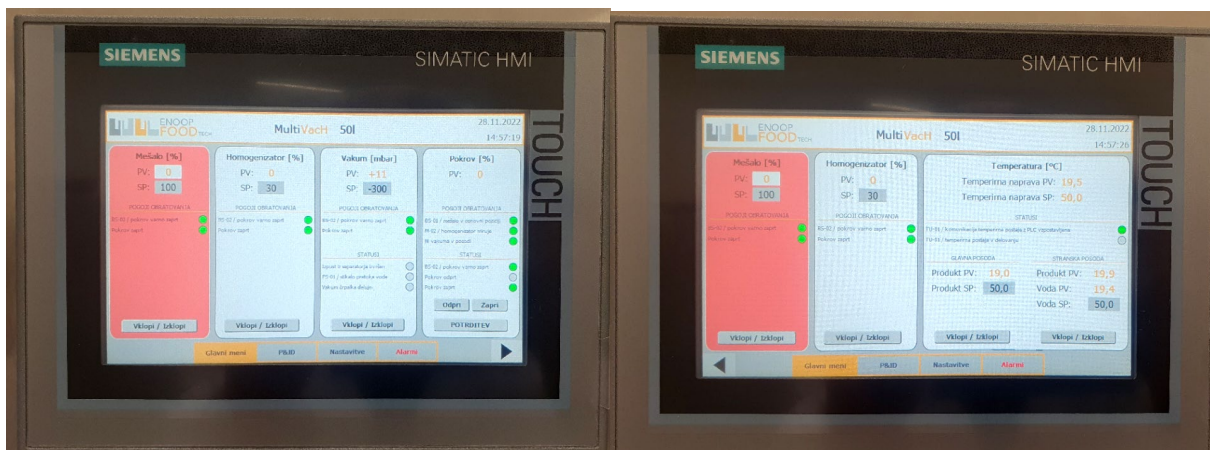


Izpust produkta:



Slika 4: Nastavitve ventilov

Ko nastaviš ventile v ustrezen položaj, lahko v meniju nastaviš željene parametre – hitrost mešala, hitrost homogenizatorja, podtlak in temperaturo. Parameter spremeniš s klikom v sivo polje in nato vneseš željeno vrednost, ter jo potrdiš. S svim gumbom 'vklop / izklop' izbran ciljni parameter vklopiš ali izklopiš.



Slika 5: Pogled menija

Ob daljši uporabi mešala je potrebno preveriti temperaturo vode za mazanje mehanskega tesnila. V kolikor je voda vroča, vklopi hlajenje le te.

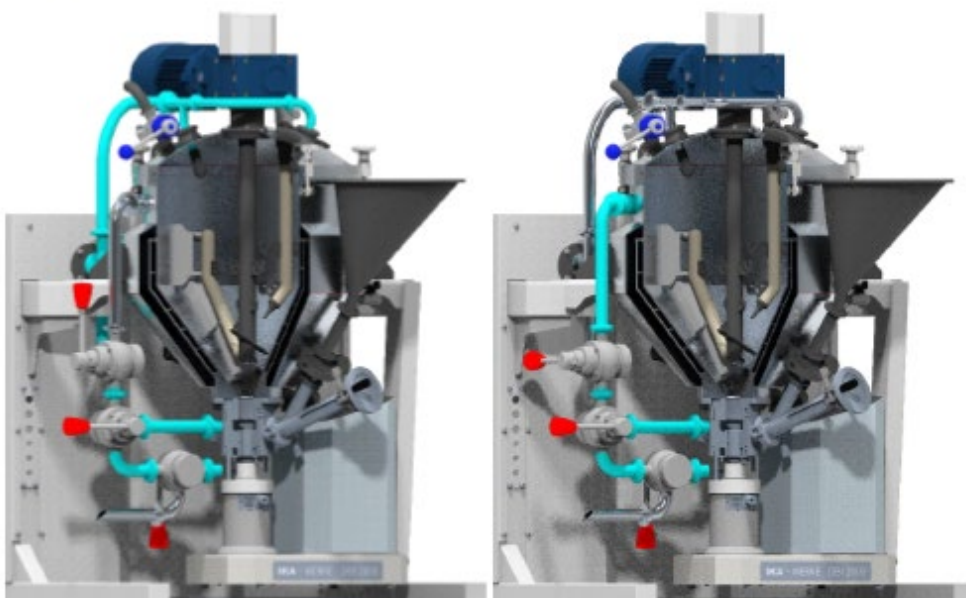
Parametre – hitrost mešala in homogenizatorja, podtlak, temperatura glavne in stranske posode, nastavi glede na navodila v tehnološkem postopku za posamezen polizdelek.

3.3 Vzdrževanje

- V filtru za vstopni zrak po potrebi izpusti morebitno kondenzirano vodo.
- Preveri količino vode v posodi za mazanje mehanskega tesnila.

3.4 Čiščenje

- Pred čiščenjem, preveri, da posoda ni pod tlakom in da je izprazen medij iz notranjosti posode.
- Naprava ima integriran CIP sistem. Za aktivacijo CIP postopka postavi ventile na napravi v položaj za čiščenje.
- Zaženi homogenizator in ga nastavi na maksimalno hitrost.
- V stransko posodo vlij vodo z dodanim čistilnim sredstvom in ga prek ventila izpusti v posodo.
- Na programu za čiščenje pusti napravo 30 minut. Po pretečenem času ustavi proces, odpri pokrov in preglej učinkovitost čiščenja. Po potrebi izvedi menjavo vode za čiščenje in čistilnega sredstva.
- Po preteku čiščenja izvedi izpiranje. Za izpiranje izpusti vodo od čiščenja in prek posode za dodajanje dodaj 5l vode. Pusti 5 minut in vodo izpusti. Postopek ponavljaj dokler voda ni na pogled bistra.
- Osuši notranjost posode.
- Po čiščenju pusti pokrov posode nekaj ur (2-3) rahlo odprt in ga nato zapri.



Slika 6: Nastavitev ventilov za čiščenje

3.5 Navodila za varno delo

- Pri delu z napravo uporabljaj zaščitne rokavice.
- Naprava omogoča delovanje pokrova zgolj ob hkratni aktivaciji obeh gumbov, tako da ni možnosti stiska rok operaterja. Drugim operaterjem je poseg v delovno območje naprave prepovedan zaradi nevarnosti stiska okončin. Na to opozarja naprava s periodičnimi piski.



- Nezaščiten poseg v elektro omarico naprave ima lahko za posledico električni udar, na kar opozarja znak za nevarnost.



NAVODILO ZA DELO Z NAPRAVO MULTIVACH 50	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-023
	Verzija: 01

4. REFERENCE

- Navodila za uporabo homogenizatorja Multivach 50
- 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)

5. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja		