

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
VZORČENJE V PROIZVODNJI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-001
		Verzija: 04
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba oznake dokumenta, dodane nove kratice organizacijskih enot. Dopolnjeno poglavje 2 in 4.4., dodano poglavje 4.5. Odstranitev vzorčenja ovojnin in dodano vzorčenje rastlinskih in končnih izdelkov. Dodana periodika v poglavju 4.1.
03	Poglavje 4, dodani postopki obvladovanja vitaminov in prehranskih dopolnil. Popravljen poglavje 2 in točka 3.3.
04	Sprememba odgovornosti v poglavju 2. V točki 4.1 dopolnjen postopek vzorčenja.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
NZD	Navodilo za delo
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	1
2. ODGOVORNOSTI	1
3. MATERIALI.....	2
3.1 Surovine	2
3.2 Polizdelki	2
3.3 Končni izdelki	2
4. POSTOPKI VZORČENJA	2
4.1 Vzorčenje surovin, ki jim določamo kvantitativno vsebnost kanabinoidov	2
4.2 Vzorčenje polizdelkov	3
4.3 Vzorčenje surovin, katerim ne določamo kvantitativne vsebnosti kanabinoidov.....	4
4.4 Hranjenje vzorcev surovin, ki ji določamo vsebnost kanabinoidov	4
5. REFERENCE	5
6. PRILOGE	5

VZORČENJE V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opisati postopke vzorčenja surovin za namene zagotavljanja Dobre proizvodnje prakse (GMP). Postopek se izvaja v organizacijskih enotah Proizvodnja (PRO) in Logistika (LOG). Postopek se uporablja se za vse tipe materialov, ki so proizvedeni ali pri zunanjih ponudnikih (podpogodbeniki) ali v lastnem proizvodnem obratu.

Vrste materialov:

- surovine, ki jim ne določamo vsebnosti kanabinoidov,
- surovine, ki jim določamo vsebnost kanabinoidov,
- polizdelki,
- končni izdelki.

Vzorke za določanje kvantitativne vsebnosti kanabinoidov preda odgovorna oseba org. enote Proizvodnja (PRO) v organizacijsko enoto Analitski laboratorij (LAB), ki izvaja meritve kvantitativne vsebnosti kanabinoidov za namene interne kontrole kakovosti.

Za namene kontrole kakovosti velja SOP tudi za vzorčenje materialov, ki jih pošiljamo v različne analize laboratorijem, ki jih obvladujemo kot zunanje ponudnike.

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev, upoštevanje in izvajanje procesov navedenih SOP-u je odgovorno osebje zaposleno v organizacijskih enotah:

- Analitski laboratoriji (LAB),
- Logistika (LOG),
- Kakovost (QMS),
- Proizvodnja (PRO).

Osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- vzorčenje surovin,
- predajo dokumentacije dobavljenega materiala QC,
- vodenje dnevnika vzorčenja surovine,
- predajo vzorcev za določevanje vsebnosti kanabinoidov,
- pregled analiznih (preskusnih) poročil.

Osebje organizacijske enote LAB je odgovorno za:

- sprejem vseh vzorcev za merjenje vsebnosti kanabinoidov in v evidence vzorcev,
- določitev vsebnosti kanabinoidov,
- izdelava analiznega poročila in posredovanje le-tega odgovorni osebi v proizvodnji in QC.

Odgovorna oseba za kontrolo kakovosti (QC) je odgovorna za:

- zadrževanje surovin v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov,
- zadrževanje polizdelkov v karanteni za polizdelke (medfazno skladišče za polizdelke) ali v karanteni vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov,
- zadrževanje končnih izdelkov v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov,
- pregled dokumentacije dobavljenega materiala (tehnična dokumentacija, analizna poročila, certifikati, ipd.),
- v kolikor je potrebna koordinacija dodatnih preverjanj,
- pregled analiznih poročil, certifikatov, ipd.,
- sproščanje materialov.

VZORČENJE V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

3. MATERIALI

3.1 Surovine

Surovine ločimo glede na potrebo po določitvi vsebnosti kanabinoidov na tiste, ki jim:

- ne določamo kvantitativne vsebnosti kanabinoidov (olivno olje, konopljino olje, barvila, okusi, ipd.),
- določamo kvantitativno vsebnost kanabinoidov.

3.2 Polizdelki

Polizdelki so vsi materiali, ki so proizvedeni v lastnem proizvodnem obratu in jih ločimo na potrebo določitve vsebnosti kanabinoidov na tiste, ki jim:

- ne določamo kvantitativne vsebnosti kanabinoidov (nosilna olja, olivno, MCT, ipd, barvila, okusi, ipd.),
- določamo kvantitativno vsebnost kanabinoidov (polizdelki ki vsebujejo skoncentrirane izvlečke iz konoplje, konopljino olje izdelano in iztisnjeno iz konopljinih semen uvrščamo med polizdelke, ki potencialno lahko vsebujejo kanabinoide).

Polizdelke ločimo tudi na:

- polizdelke, ki zaradi potrebnih/zahtevanih procesov dodelave, še niso primerni za prodajo,
- končne polizdelke, ki z dodelavo pridobijo status končnega izdelka v obliki surovine.

3.3 Končni izdelki

V podjetju PharmaHemp ločimo:

- kozmetične izdelke,
- prehranska dopolnila,
- izdelke, ki jih prodamo kot surovine.

4. POSTOPKI VZORČENJA

4.1 Vzorčenje surovin, ki jim določamo kvantitativno vsebnost kanabinoidov

Če prejete serije surovine ni možno homogenizirati, vzorčimo iz različnih delov surovine in premešamo, da dobimo povprečen vzorec. V primeru večjih odstopanj rezultatov se za ponovno vzorčenje posvetujemo z MAN/LAB in QC/QA. Vzorčenje surovin izvajamo na lokaciji LOG, karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov.

Surovine, ki vsebujejo kanabinoide in so pomembne za kvantitativno in celokupno vsebnost kanabinoidov v končnih izdelkih, je potrebno ponovno analizirati vsake tri mesece. Odgovorna oseba za obvladovanje in izvedbo analiziranja teh surovin je MAN/PRO, ki poskrbi tudi, da so zaposlenim v PRO na voljo aktualne verzije analiznih oz. preskusnih certifikatov.

Smernice za pravilno vzorčenje surovin:

- Nadeni enako OVO kot za pripravo polizdelkov.
- Vedno izberemo najprimernejšo ovojnino, v katero shranjujemo vzorec. Manj viskozni polizdelki se shranjujejo v 50 ml stekleničkah, bolj viskozni v 30 ml posodicah s pokrovčki.
- Pred vzorčenjem se prepričamo, da vzorčimo ustrezen vzorec.
- Surovino vzorčimo iz treh različnih delov posamezne ovojnine. V primeru večjega števila ovojnin iste serije, vzorčimo iz treh različnih ovojnin. V kolikor gre za rastlinski material, le tega najprej homogeno (kolikor je to mogoče) razporedimo v pravokotno obliko ter izvedemo vzorčenje v treh točkah in pri tem upoštevamo smernice za vzorčenje opredeljene organizacijski enoti LAB in dokumentu SOP-LAB-006 - Vzorčenje.
- Vzorči se lahko s kapalko ali žlico (odvisno od viskoznosti materiala). Po vzorčenju se ovojnino zapre in ustrezno označi.

VZORČENJE V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

- Zaprto ovojnino z vzorcem surovine se označi z etiketo, na kateri je označeno naziv in številka serije surovine.
- Shranimo **50 g** vsake serije, izjemoma za vzorčenje prečiščenih kanabinoidov v kristalinični obliki, shranjujemo **30 g** vzorca.

Pri poimenovanju vzorcev surovin upoštevamo enak naziv. Kakor je naziv t.i. identa v programu Pantheon, ki ga je surovini predpisal oddelek za nabavo ob nakupu surovine.

4.2 Vzorčenje polizdelkov

Polizdelke vzorčimo pred polnjenjem v prostoru homogenizacija in priprava. Vzorčenje polizdelkov je dokumentirano v dnevniku vzorčenj materiala, ki se sestavlja iz obrazca OBR1-SOP-PRO-001 - Dnevnik vzorčenja materiala. V stolpec namen vzorčenja označimo ali dopišemo vrsto analize.

Po odločitvi MAN/PRO občasno vzorčimo polizdelke starejše od 6 mesecev pred morebitno homogenizacijo v drug polizdelek.

Polizdelkom, ki ne vsebujejo kanabinoidov in jim njihove vsebnosti ne določamo, lahko določamo vsebnost drugih sestavin npr. vitaminov.

Lokacije vzorčenja polizdelkov:

- polizdelke, ki so izdelani v organizacijski enoti PRO vzorčimo na lokaciji PRO, karantena za polizdelke,
- polizdelke, ki so izdelani pri zunanjih ponudnikih vzorčimo na lokaciji LOG, karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov in upoštevamo iste smernice kot za polizdelke iz org. enote PRO.

Smernice za pravilno vzorčenje polizdelkov:

- Vzorčenje se opravi v org. enoti PRO, prostor 4. - Homogenizacija in priprava.
- Vzorčevalec mora vzorčenje opraviti vedno uporabljajoč sledečo osebno varovalno opremo: laboratorijski plašč, laboratorijske rokavice za enkratno uporabo, laboratorijsko pokrivalo, in če je določeno v MSDS, tudi zaščitna očala.
- Pri vzorčenju je potrebno vzorčenje opraviti tako, da preprečimo kontaminacijo in navzkrižno kontaminacijo surovin/polizdelkov/izdelkov. V ta namen se uporabi oprema za vzorčenje za enkratno uporabo ali opremo, ki jo je mogoče ustrezno očistiti kot je to določeno v ČP-GEN-001 t.j. tehtalne žlice.
- Vedno izberemo najprimernejšo ovojnino, v kateri shranjujemo vzorec. Za vzorčenje izberemo ovojnino, ki je identična primarni ovojnini v kateri se nahaja končni izdelek. V kolikor to ni mogoče oziroma ni smotno izberemo ovojnino, ki ji je čim bolj podobna (isti tip istega proizvajalca). V kolikor to ni mogoče oz. ni smiselno vzorčimo bolj viskozne v OVO-1388, Lonček za kreme, 100 ml, steklen, jantarne barve ali manj viskozne v OVO-16320, Steklениčka 50 ml jantarne barve. Paste vzorčimo v OVO-2804, Kartušo za paste 5 ml.
- Pred vzorčenjem se prepričamo, da vzorčimo ustrezen vzorec. Preveriti je potrebno, da je oznaka na homogenizatorju pravilna in ustrezno napisana.
- Vzorec material mora biti homogeniziran skladno s SOP-PRO-013 - Homogenizacija. Za vsako vzorčenje je potrebno preveriti, da je polizdelek v homogenizatorju dovolj časa oziroma in da je homogenizacija v celoti zaključena. Pred pričetkom vzorčenja mora biti v proizvodnem poročilu homogenizacija zaključena in odobrena s strani odgovorne osebe v PRO.
- Vzorca se dva vzorca in sicer lahko s kapalko ali žlico (odvisno od viskoznosti materiala). Vzorca sledeče količine: 1x 50 ml in 1x 5 ml. Po vzorčenju se ovojnino zapre in ustrezno označi.
- Zaprto ovojnino z vzorcem polizdelka se označi z etiketo, na kateri je označeno ime polizdelka in številka serije.
- Polizdelke, ki spadajo pod prehranska dopolnila hranimo shranimo 2 x 50 gramski vzorec v oddelku PRO v za to namenjeni omari. Vzorce hranimo do konca izteka roka uporabe + 3 mesece, dodatno morajo biti označeni z nalepko na kateri je oznaka za prehransko dopolnilo. V kolikor so predpisani drugačni pogoji skladiščenja, jih je treba zagotoviti. Ker v postopku vzorčenja polizdelkov

VZORČENJE V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

uporabljamo primarno ovojnino, ki je primerljiva končnem izdelku, vzorce polizdelkov v primeru prehranskih dopolnil hranimo kot odobren kos končnega izdelka.

Pri poimenovanju vzorcev polizdelkov s kanabinoidi upoštevamo naslednje predloge nazivov:

- CBD DROPS _% - nosilno olje (hemp oil, olive oil, curcumin ali drugo olje),
- CBD DROPS PRM BLK _% - nosilno olje (hemp oil, olive oil, curcumin ali drugo olje),
- CBD GOLDEN AMBER PASTE _%,
- CBD E-LIQUID _% - aroma,
- CBD E-LIQUID PRM BLK _% - aroma,
- CBD/CBG CRYSTALLINE POWDER,
- CBD CRUMBLE,
- HEMP PRESSED TRICHOMES _%.

Pri poimenovanju vzorcev polizdelkov brez kanabinoidov upoštevamo naslednje predloge nazivov:

- DROPS - nosilno olje (hemp oil, olive oil, curcumin ali drugo olje) / dodan vitamin / dodan drug dodatek

V slučaju večjega števila vzorcev, dodamo nazivu pripono _Sx, kjer je x zaporedna številka vzorca (npr. CBD DROPS 5% - hemp oil _S1).

Poimenovanje posameznega vzorca se lahko v skladu z dogovorom LAB/MAN ali QC/QA določi tudi drugače. V vsakem primeru mora biti naziv na ovojnini enak, kot je naziv v dnevniku vzorčenja. Po končanem vzorčenju je potrebno 5 gramski vzorec skupaj z delovnim nalogom analize predati osebju organizacijske enote LAB (kontrola kakovosti). V primeru, da kontrolo kakovosti zagotavljamo pri zunanjem ponudniku predamo vzorec z delovnim nalogom predati QC.

Po vzorčenju polizdelkov, le te shranimo na mesto, kjer je karantena za polizdelke. Tam počakajo na sprostitev QC, začasno so lahko shranjeni tam do polnjenja in pakiranja če je to naslednji korak in do tega ne traja več kot en teden. Po tem času jih je potrebno shraniti v dnevno skladišče.

4.3 Vzorčenje surovin, katerim ne določamo kvantitativne vsebnosti kanabinoidov

- Vzorčenja materiala, kateremu ne določamo kvantitativne vsebnosti kanabinoidov izvajamo izjemoma. Vzorčenje izvajamo po oceni QA/QC v primeru, ko je potrebno dodatno preverjanje, npr. zahteve odjemalcev, validacije itd.
- Postopek vzorčenja izvajamo po postopkih, ki so predpisani glede na vrsto analize. Postopke vzorčenja definirajo zunanji ponudniki.
- Vzorčenje opravimo v prostoru LOG: skladiščna lokacija - Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov.
- Vzorce surovin, ki jim ne določamo vsebnost kanabinoidov hranimo v temu namenjeni omari v PRO. Vzorec označimo s številko serije in nazivom surovine. Vzorčeno surovino hranimo dodatne 3 mesece od preteka roka uporabe le-te.

4.4 Hranjenje vzorcev surovin, ki ji določamo vsebnost kanabinoidov

- Vzorce surovin, ki jim določamo vsebnost kanabinoidov hranimo v temu namenjeni omari v PRO. Vzorec označimo s številko serije in nazivom surovine. Vzorčeno surovino hranimo dodatne 3 mesece od preteka roka uporabe le-te.
- Pri polizdelkih običajno shranimo 50 gramski vzorec, za prečiščene kanabinoide v kristalinični obliki izjemoma 30 gramski vzorec. Vzorce hranimo v org. enoti PRO v za to namenjeni omari do konca izteka roka uporabe + 3 mesece.

VZORČENJE V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

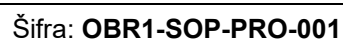
5. REFERENCE

- SOP-LAB-006 - Vzorčenje
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-013 - Homogenizacija
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe
- 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 vzorčenja materiala
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

PRILOGA 1: Dnevnik vzorčenja

Verzija: **04**

STRAN: od

Stran 1 od 1

VZORČENJE V PROIZVODNJI PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB, LOG, PRO, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Janez Poznič	LOG	PRW	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	PRW	☐ U ☐ S		
Marko Stupar	LOG	MAN	☐ U ☐ S		
Aleksander Jefim	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Ambrož Srčič	PRO	ASS/PRW	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Denis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Katja Fefer	QMS	ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

VZORČENJE V PROIZVODNJI PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

VZORČENJE V PROIZVODNJI PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-001
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	18. 08. 2020
02	Sprememba oznake dokumenta, dodane nove kratice organizacijskih enot. - predhodna oznaka: SOP-PRO-011 – Vzorčenje v proizvodnji in logistiki-01 - nova oznaka: SOP-PRO-001 – Vzorčenje v proizvodnji-02 Dopolnjene odgovornosti, dodan način vzorčenja v primerno ovojnino, ki je čim bolj podobna končni. Dodan podatek, da vzamemo dva vzorca vsakega polizdelka. Dodana hramba 50 g vzorca v PRD in podatek o trajanju hrambe vzorca. Dodano poglavje 4.5 z navodili za hranjenje vzorcev surovin, ki jim določamo vsebnost kanabinoidov. Odstranitev vzorčenja ovojnin in dodano vzorčenje končnih izdelkov. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	18. 08. 2020	09. 02. 2021
03	V točki 3.3 so dodana prehranska dopolnila. Točka 4.3 je popravljena z boljšo definicijo vzorčenja surovin, ki jim ne določamo vsebnosti kanabinoidov. V točki 4.1 so zaradi uvedbe prehranskih dopolnil dodani postopki, ki definirajo vzorčenje polizdelkov, ki spadajo med prehranska dopolnila. Posodobljena priloga 1. Dnevnik vzorčenja z dodano možnostjo izbire namena vzorčenja.	09. 02. 2021	
04	Sprememba odgovornosti v poglavju 2. V točki 4.1 postopek vzorčenja dopolnjen z navodilom za vzorčenje surovin prečiščenih kanabinoidov v kristalinični obliki - 30 gramov. Posodobitev OBR1-SOP-PRO-001, stolpec namen vzorčenja.		