

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-004
		Verzija: 04
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dopolnitev 3.1, ponovna homogenizacija, odstranjena Priloga 1.
03	Dopolnitev poglavja 3.1
04	Popravek poglavja 3. Popravek poglavja 4.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Dobra proizvodna praksa (Good Manufacturing Practice)
SOP	Standardni operativni postopek
QA	Odgovorna oseba za kakovost (Quality Assurance)

KAZALO

1.	NAMEN	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	PREDPISANI ROKI UPORABE	2
	3.1 Roki uporabe polizdelkov in končnih izdelkov iz skupine kozmetičnih izdelkov in tekočin za e-cigarete	2
	3.2 Rok uporabe polizdelkov in izdelkov iz skupine prehranskih dopolnil	3
	3.3 Roki uporabe kemikalij	3
	3.3 Dovoljena perioda roka uporabnosti surovin/polizdelkov	4
	3.4 Dovoljena perioda roka uporabnost za prodajo končnih izdelkov	4
4.	PODALJŠEVANJE ROKA UPORABE	4
5.	REFERENCE	4
6.	PRILOGE	4

OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-004
	Verzija: 04

1. NAMEN

Namen tega postopka je za namene zagotavljanja Dobre proizvodnje prakse (GMP) opisati postopke obvladovanja in določanja roka uporabnosti različnih materialov; kemikalij, reagentov, raztopin, standardov, surovin, itd.. Roki uporabe se lahko razlikujejo glede na stanje ovojnin, ki je originalno zaprta, ali pa je bila ovojnina odprta.

2. ODGOVORNOSTI

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

- Kakovost (QMS),
- Logistika (LOG),
- Produkcija (PRD),
- Proizvodnja (PRO),
- Regulatorna (REG).

QA je odgovoren za pregled prejetih kemikalij in surovin in potrjevanje njihove ustreznosti ob dobavi.

Osebje področja Razvoj in raziskave (R&D) in Regulatorna (REG) sodeluje pri določevanju rokov uporabe pri vpeljevanju novih surovin, kemikalij in izdelkov.

Vodja oddelka Logistika (MAN/LOG) in vso osebje oddelka LOG so odgovorni za preverjanje rokov uporabe skladiščenih surovin, ovojnin, polizdelkov, končnih izdelkov in kemikalij. MAN/LOG je tudi odgovoren za mesečno preverjanje rokov uporabe surovin, ovojnin, polizdelkov, končnih izdelkov in kemikalij in za njihovo pravočasno izločanje iz obtoka.

Zaposleni v oddelku Produkcija (PRD) so odgovorni za sprotno pregledovanje uporabljenih ovojnin, surovin, polizdelkov in kemikalij in opozarjanje MAN/LOG in QA na pretečene roke uporabe.

3. PREDPISANI ROKI UPORABE

Roki uporabe se med posameznimi materiali razlikujejo. Polizdelku iz katerekoli skupine predpišemo rok uporabe od dneva, ko je potekala homogenizacija surovin v polizdelek. V kolikor se časovne razlike med datumom odprtja delovnega naloga in dejansko izvedbo homogenizacije, ta čas razlikuje, je potrebno podatek o roku popraviti.

3.1 Roki uporabe polizdelkov in končnih izdelkov iz skupine kozmetičnih izdelkov in tekočin za e-cigarete

- Polizdelku predpišemo rok uporabe od dneva, ko je potekala homogenizacija surovin v polizdelek.

NAZIV KONČNIH IZDELKOV	ROK UPORABE ZAPRTO	ROK UPORABE PO ODPRTJU
Kapljice CBD, CBG, Aromatherapy v nosilnem olju (olivno, MCT, konopljino, marula, grozdne peške, itd.)	18 mesecev	6 mesecev
Paste		
E-tekočine		
Mazila	24 mesecev	6 mesecev

OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-004
	Verzija: 04

NAZIV KONČNIH IZDELKOV	ROK UPORABE ZAPRTO	ROK UPORABE PO ODPRTJU
Linija Mikka	18 mesecev	6 mesecev

- V primeru, da se polizdelek ponovno homogenizira v nov polizdelek (ne velja za e-tekočine), se mu rok uporabe ponovno podaljša za 18 mesecev. V primeru nadaljnjih reprocesiranj se ohrani najkrajši rok uporabe uporabljenega polizdelka.
- Novim izdelkom določimo roke uporabe skladno s SOP-R&D-001 – Razvoj in raziskave izdelkov.
- Polizdelki morajo biti skladiščeni na temperaturi 15 – 25°C in zaščiteni pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in v zaprtem vsebniku.
- Na primarni ovojnini navajamo rok uporabe v formatu MM/YYYY kjer je MM mesec in YYYY leto, razen v kolikor odjemalec ne zahteva drugače. Točen rok uporabe zaokrožimo na mesec v katerem preteče rok uporabe surovin/polizdelkov/ovojnin, npr. 20/03/2020 zaokrožimo na 03/2020 in velja do konca tekočega meseca. Periodo navajamo kot »uporabno najmanj do« oz. z ustreznim prevodom.
- Končni izdelki prevzamejo rok uporabe polizdelka, iz katerega so bili proizvedeni.
- V primeru da zaznamo znotraj podjetja senzorično oporečen polizdelek ali končni izdelek, npr. pri pregledu zaloge ali polnjenju, zaznavo nemudoma posredujemo MAN/PRD in/ali QA.

3.2 Rok uporabe polizdelkov in izdelkov iz skupine prehranskih dopolnil

- Roke uporabe izdelkov iz sklopa prehranskih dopolnil urejamo skladno s SOP-R&D-001 – Razvoj in raziskave izdelkov.
- Polizdelki morajo biti za zagotavljanje predpisanega roka uporabe shranjeni na predpisani temperaturi in zaščiteni pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in v zaprtem vsebniku.
- Na primarni ovojnini navajamo rok uporabe v formatu MM/YYYY kjer je MM mesec in YYYY leto, razen v kolikor odjemalec ne zahteva drugače. Točen rok uporabe zaokrožimo na mesec v katerem preteče rok uporabe surovin/polizdelkov/ovojnin, npr. 20/03/2020 zaokrožimo na 03/2020 in velja do konca tekočega meseca. Periodo navajamo kot »uporabno najmanj do« oz. z ustreznim prevodom.
- V primeru da zaznamo znotraj podjetja senzorično oporečen polizdelek ali končni izdelek, npr. pri pregledu zaloge ali polnjenju, zaznavo nemudoma posredujemo MAN/PRD in/ali QA.

3.3 Roki uporabe kemikalij

- Ob sprejemu kemikalije najprej preverimo pogoje skladiščenja in rok uporabe dodeljen s strani proizvajalca. Ta informacija se običajno nahaja na ovojni ali analiznem certifikatu tehničnem listu in definira, kako dolgo so zaprte kemikalije uporabne, če so skladiščene v predpisanih pogojih. Če ta informacija ni na voljo, je potrebno navezati stik s proizvajalcem za točna navodila ali pa poiščemo odgovor v dostopni literaturi.
- Kemikalije morajo biti skladiščene pod navedenimi pogoji.
- Rok uporabe odprte kemikalije ne sme biti daljši od proizvajalčevega roka uporabe! Dodelimo ga za vsako kemikalijo ali skupino kemikalij posebej v skladu s proizvajalčevimi navodili ali na podlagi predhodne ocene.
- Če obstaja kakršnakoli poškodba na primarni ali sekundarni ovojni, ali opazimo znake nestabilnosti, npr. precipitacija, sprememba barve, motnost ob sprejemu ali med rokom uporabnosti, je potrebno tako kemikalijo odstraniti iz uporabe.
- Po odprtju kemikalije, je rok uporabe odvisen od shranjevanja, ravnanja in občutljivosti kemikalije. Da bi preprečil kontaminacijo,
 - o odvečnega produkta nikoli ne vračamo nazaj v originalno ovojno,
 - o nikoli ne pipetiramo direktno iz originalne ovojnine,
 - o vedno odpremo embalažo v čistem okolju (brez prahu, hlapov, itd.).
- Odprte originalno zapakirane surovine lahko vpliva na njen rok uporabe, zaradi tega je potrebno določiti rok uporabe odprte kemikalije, upoštevajoč variacijo nespecifičnih lastnosti kemikalij. Npr.: če je substanca zelo nestabilna (občutljiva na svetlobo, higroskopična, visoko oksidacijska, hlapljiva,

OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-004
	Verzija: 04

itd.) mora biti rok uporabe temu primerno krajši. Za vse kemikalije, ki ne spadajo v nobeno od teh skupin, se posvetuj z QA.

3.3 Dovoljena perioda roka uporabnosti surovin/polizdelkov

- Za polizdelke lahko uporabljamo samo surovine in druge polizdelke, ki imajo veljaven rok uporabe.
- Roki uporabe surovin so obvladovani v informacijskem sistemu Pantheon. Ob sprejemu surovine se rok uporabe vnese v sistem, ki ga vodi v arhivu in obvešča o morebitnem izteku roka.

3.4 Dovoljena perioda roka uporabnost za prodajo končnih izdelkov

- V obtok – prodajo na debelo gredo lahko samo kočni izdelki, ki imajo deklariranih najmanj 9 mesecev roka uporabe.
- V primeru krajšega roka uporabe je dovoljena dobava samo s pisnim potrdilom stranke/odjemalca.
- V primeru prodaje na drobno se lahko po redni poti da v promet samo izdelke, ki imajo deklariran rok uporabe najmanj 6 mesecev. Izdelkom s krajšim rokom uporabe pred prodajo ta podatek jasno navedemo. Izdelke s krajšim rokom uporabe od 6 mesecev lahko damo v promet ob predhodni privolitvi odjemalca.

4. PODALJŠEVANJE ROKA UPORABE

4.1 Podaljševanje rokov uporabe

Rok uporabe lahko ustrezno podaljšamo v primeru:

- da od proizvajalca surovine pridobimo ustrezno izjavo in dokumentacijo za podaljšanje,
- postopka ponovne ocene neustreznih surovin (SOP-QMS-002 – Kontrola kakovosti surovin).

4.2 Skrajševanje roka uporabe

V primeru proizvodnje izdelkov s krajšim rokom uporabe kot je interno določeno ter tiskom tega na ovojnino in deklariranje na dokumentaciji na željo stranke, je potrebno pisno potrdilo le te ki vsebuje zahtevo oz. strinjanje s krajšim rokom uporabe, katerega kopijo priložimo proizvodnem poročilu za polnjenje in pakiranje.

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)
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov

6. PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokumenta

OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-004
	Verzija: 04

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRD, PRO, REG, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Ambrož Srčič	PRD	OTH	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRD	MAN	☐ 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		
Martina Korenčan	REG	MAN	☐ U ☐ S		
Marjeta Česen	REG	CDO	☐ U ☐ S		
Katja Fefer	REG QMS	ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-004
	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		
			☐ U ☐ S		

OBVLADOVANJE ROKOV UPORABE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-004
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	18. 08. 2020	09. 02. 2021
02	V primeru ponovne homogenizacije se rok uporabe e-tekočinam ne podaljša za 18 mesecev. Odstranjena Priloga 1: Tabela skupin surovin in kemikalij zaradi optimizacije procesov obvladovanja predpisanih rokov uporabe. Dodan podatek, da so roki uporabe surovin vodeni v informacijskem sistemu Pantheon, točka 3.3.	09. 02. 2021	09. 03. 2021
03	Poglavje 3.1 dopolnjeno z roki uporabe za izdelke iz sklopa prehranskih dopolnil.	09. 03. 2021	
04	V poglavju 3 so dodana natančnejša navodila glede določevanja roka uporabe polizdelka. V poglavju 4 so bolje definirani skrajševanje in podaljševanje rokov uporabe.		