

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KORAKI PROIZVODNJE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-005
		Verzija: 04
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba oznake dokumenta, dopolnitev novih oznak organizacijske strukture.
03	Dodana odgovornost LAB za analizo vitaminov. Popravki točk 4.4, 4.6 in 4.7.
04	Sprememba odgovornosti v Poglavju 2, sprememba oznake dokumenta.

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)

KORAKI PROIZVODNJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	3
2.	ODGOVORNOSTI	3
3.	MATERIAL IN OPREMA	3
3.1	Materiali	3
3.2	Oprema	3
4.	POSTOPKI.....	3
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	3
4.2	Izdelava proizvodnega poročila	4
4.3	Pridobitev materiala za proizvodnjo izdelka.....	4
4.4	Proizvodnja polizdelka.....	4
4.5	Shranjevanje polizdelkov	5
4.6	Vzorčenje polizdelkov	5
4.7	Sprostitev polizdelkov	5
4.8	Polnjenje.....	5
4.9	Pakiranje	6
4.10	Sprostitev končnega izdelka	6
5.	REFERENCE	6
6.	PRILOGE	7

KORAKI PROIZVODNJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opisno definiranje osnovnih korakov v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO) za namene Dobre proizvodne prakse (GMP). Uporablja se za vse izdelke proizvedene v lastnem proizvodnem obratu in ne opredeljuje izdelkov proizvedenih pri zunanjih ponudnikih (podpogodbениkih).

2. ODGOVORNOSTI

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

- Proizvodnja (PRO).

Za seznanitev z SOP je odgovorno osebje zaposleno v organizacijskih enotah:

- Kakovost (QMS).

Celotno osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- proizvodnjo polizdelkov/izdelkov v skladu s tem SOP,
- vzorčenje in predajo vzorcev v kontrolo kakovosti organizacijskih enoti LAB ali QMS,

Osebje MAN/PRO in CDO/PRO je odgovorno za:

- pregled in sproščanje polizdelkov (SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov).

Osebje organizacijske enote (LAB) Analitski laboratorij je odgovorno za:

- sprejem vzorcev za preskušanje,
- določitev kvantitativne vsebnosti kanabinoidov,
- izdelavo preskusnega poročila in posredovanje le-tega odgovorni osebi v MAN/PRO in/ali JPM//PRO.

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

- sprejem vzorcev za predajo na analizo zunanjemu izvajalcu in predajo le-temu,
- sprostitve končnih izdelkov (SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov).

3. MATERIAL IN OPREMA

3.1 Materiali

3.1.1 N/A

3.2 Oprema

3.2.1 N/A

4. POSTOPKI

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

Proizvodnja izdelkov poteka po korakih, ki so podrobneje opisani v pripadajočih SOP-ih, za katere ni nujno, da so vsi zajeti v vsakem tehnološkem postopku zaradi specifičnega načina proizvodnje:

- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij,
- SOP-GEN-002 - Deratizacija in dezinfekcija,
- SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki,
- SOP-GEN-004 - HACCP,
- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov,
- SOP-PRO-001 - Vzorčenje v proizvodnji,

KORAKI PROIZVODNJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

- SOP-PRO-002 - Pakiranje v transportno ovojnino,
- SOP-PRO-003 - Posegi na opremi in sistemih,
- SOP-PRO-004 - Obvladovanje rokov uporabe,
- SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji,
- SOP-PRO-007 - Izdelava proizvodnega naloga,
- SOP-PRO-008 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled,
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov,
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov,
- SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov,
- SOP-PRO-012 - Tehtanje,
- SOP-PRO-013 - Homogenizacija,
- SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino,
- SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij,
- SOP-PRO-016 - Seznam tehnoloških in materialnih števil,
- SOP-PRO-017 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov Mikka,
- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin,
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin,
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov,
- SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov.

4.2 Izdelava proizvodnega poročila

Da lahko vodja organizacijske enote Proizvodnja (MAN/PRO) ali nižji vodja organizacijske enote Proizvodnja JPM/PRO preda delo operaterju v Proizvodnja (PRO), mora biti izdelano proizvodno poročilo, na katerem se določi številko serije proizvedenega polizdelka ali izdelka in navede vse uporabljene materiale in opremo, operaterja ki je izvajal proces in zapiše recept ter vse korake.

Izdelava proizvodnega poročila je opisana v SOP-PRO-008 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled. Uporabljamo tri vrste proizvodnih poročil:

- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov,
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov,
- SOP-PRO-017 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov Mikka.

4.3 Pridobitev materiala za proizvodnjo izdelka

Po pridobitvi proizvodnega poročila je potrebno pridobiti surovine in ovojnine potrebne za izdelavo polizdelka ali končnega izdelka. Na proizvodnem poročilu so navedene vse surovine in ovojnine ter njihove količine. Surovine in ovojnine se naroči v organizacijski enoti Logistika (LOG), ki poskrbi za dostavo v dnevno skladišče.

Vse surovine morajo biti pred uporabo skladno s SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin sproščene v skladišče. Pred uporabo morajo biti skladno s SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin sproščene vse ovojnine. Rok uporabe na končnem izdelku je vezan na isti dan, ko je opravljen postopek homogenizacije.

4.4 Proizvodnja polizdelka

Ko je zbran material, potreben za proizvodnjo polizdelka, operater prične s postopkom proizvodnje. Navodila operaterju za proizvodnjo polizdelka so navedena na proizvodnem poročilu, prav tako številka serije izdelka, ki je bila dodeljena seriji, SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov. Obširneje so proizvodni postopki opisani v SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji. Pred in med proizvodnjo je potrebno:

- pred začetkom preveriti čistočo delovnega mesta (brez ostankov ovojnin, surovin, izdelkov in dokumentov, ki niso potrebni za trenutno delovanje),
- zaposleni morajo takoj poročati o potencialni kontaminaciji,

KORAKI PROIZVODNJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

- med proizvodnjo morajo biti vsi zabojniki s surovino in glavna oprema označeni z navedbo izdelka ali materiala, ki se obdeluje z oznako ki vsebuje vsaj številko serije polizdelka.

4.5 Shranjevanje polizdelkov

Po končani proizvodnji polizdelka se ti hranijo v skladišču polizdelkov (medfazna karantena). Karantena se nahaja v prostorih organizacijske enote PRO.

4.6 Vzorčenje polizdelkov

V skladišču polizdelkov (medfazna karantena se vzamejo vzorci proizvedenega materiala in se po potrebi predajo v analizo v LAB ali pogodbenem zunanjem ponudniku za analiziranje materialov. Postopek predaje vzorca izdelka na analizo je opisan v SOP-PRO-001 - Vzorčenje v Proizvodnji.

Na podlagi SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov se z opravi:

- obvezna analiza vsebnosti kanabinoidov za vse izdelke, ki vsebujejo kanabinoide,
- neobvezna analiza vsebnosti kanabinoidov za izdelke, ki ne vsebujejo kanabinoidov,
- neobvezna analiza vitaminov, če so izpolnjeni ostali ukrepi iz točke 4.7, v nasprotnem primeru je analiza obvezna.

S kontrolo kakovosti se določi ustreznost proizvedenega polizdelka in njegova primernost za nadaljnjo uporabo. Polizdelki v medfaznem skladišču so v karanteni, kjer ostanejo vse do sprostitve s strani QC.

4.7 Sprostitev polizdelkov

Opravljen analiza potrdi ali ovrže ustreznost proizvedenega polizdelka glede na specifikacije, ki so opredeljene v Tabeli 1, SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov. V kolikor je polizdelek neustrezen ostane v skladišču za polizdelke (medfazna karantena) do reprodukcije ali nadaljnje odločitve QA. Če je polizdelek ustrezen je s strani MAN/PRO ali CDO/PRO sproščen za fazo polnjenja izdelkov, sledi proces polnjenja SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino.

Polizdelki, ki ne vsebujejo kanabinoidov in/ali vitaminov

Polizdelke, ki ne vsebujejo kanabinoidov sprostimo brez analize in le s pregledom proizvodnega poročila in njegovo potrditvijo. Nosilno konopljinno olje izdelano in iztisnjeno iz konopljinih semen uvrščamo med polizdelke, ki potencialno lahko vsebujejo kanabinoide.

Polizdelki, ki vsebujejo vitamine

V primeru proizvodnje prehranskih dopolnil z vitamini, poteka sproščanje na podlagi:

- analitskega poročila o vsebnosti vitaminov, ali
- brez analitskega poročila, upoštevajoč izvedbo vseh naslednjih ukrepov:
 1. Dvojni izračun deležev sestavin (označeno in razvidno na proizvodnem poročilu za proizvodnjo polizdelkov, točka 2.1).
 2. Izdelava tehtalnega izpisa (potrdilo o zatehtani količini vitamina, priloga proizvodnega poročila za polizdelke).
 3. Prisotnost dveh operaterjev pri postopku vnosa natehtanih surovin v nadaljnje proizvodne postopke, npr. mešanje (potrdilo o dodatni prisotnosti, podpis dodatnega operaterja na proizvodnem poročilo za polizdelke).

4.8 Polnjenje

Izdelki se lahko polnijo ročno ali s pomočjo polnilne enote. Točen opis postopka polnjenja opredeljuje dokument SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino. S končanim in ustreznim postopkom polnjenja v primarno ovojnino se status polizdelka spremeni v status končnega izdelka.

KORAKI PROIZVODNJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

V kolikor je glede na delovni nalog potrebno še pakiranje, polizdelke še ne pridobi do končnega pakiranja status končnega izdelka.

4.9 Pakiranje

Ko so surovine napolnjene v primarno ovojnino sledi pakiranje v sekundarno in transportno ovojnino. Pakiranje v sekundarno ovojnino je opredeljeno v SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino. Pakiranje v transportno ovojnino je opredeljeno v SOP-PRO-002 - Pakiranje v transportno ovojnino. Status polizdelka se spremeni v status končnega izdelka.

4.10 Sprostitev končnega izdelka

Če je izdelek ustrezen je s strani QC sproščen za skladiščenje, prodajo in uporabo. Proces sproščanja je opisan v SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov. V kolikor je končni izdelek neustrezen, ga shranimo v karanteni končnih izdelkov do nadaljnje odločitve. Sproščeni izdelki se skladiščijo v skladišču na prostoru za končne izdelke (K), ki so ločeni od skladišča surovin (S), skladišča ovojnin (O) in skladišča polizdelkov (P).

5. REFERENCE

- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratoriji
- SOP-GEN-002 - Deratizacija in dezinsekcija
- SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki
- SOP-GEN-004 - HACCP
- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov

- SOP-PRO-001 - Vzorčenje v proizvodnji
- SOP-PRO-002 - Pakiranje v transportno ovojnino
- SOP-PRO-003 - Posegi na opremi in sistemih
- SOP-PRO-004 - Obvladovanje rokov uporabe
- SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji
- SOP-PRO-007 - Izdelava proizvodnega naloga
- SOP-PRO-008 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov
- SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov
- SOP-PRO-012 - Tehtanje
- SOP-PRO-013 - Homogenizacija
- SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino
- SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij
- SOP-PRO-016 - Seznam tehnoloških in materialnih števil
- SOP-PRO-017 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov Mikka
- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov

- 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

KORAKI PROIZVODNJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

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

KORAKI PROIZVODNJE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB, PRO, QMS

Ime in priimek	Področje oddelek	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Aleksander Jefim	LAB PRO	ALT JPA	☐ U ☐ S		
Janez Gerdenc	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Karmen Korbar	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Marko Dragan	LAB	MAN	☐ 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		

KORAKI PROIZVODNJE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-005
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	18. 07. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-002 - Koraki proizvodnje-01 - nova oznaka: SOP-PRD-001 - Koraki proizvodnje-02. Spremembe referenc v dokumentu zaradi spremembe sistema dokumentacije.	18. 07. 2020	09. 02. 2021
03	Pod odgovornosti je za LAB dodana odgovornost določanja vsebnosti vitaminov. V točki 4.4 dodani pogoji dela pred in med proizvodnjo. Popravek točk 4.6 in 4.7 zaradi uvedbe polizdelkov, ki spadajo med prehranska dopolnila.	09. 02. 2021	
04	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRD-001 - Koraki proizvodnje-03 - nova oznaka: SOP-PRO-005 - Koraki proizvodnje-04		