

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-006
		Verzija: 05
		Priloge: 2
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. Dodani novi TP.
03	Dodani postopki potrebni z skladnost s proizvodnjo prehranskih dopolnil. Dodana možnost uporabe vode. Dodan tehnološki postopek za vodotopne kapljice.
04	Dodano vzorčenje vode. Dodani novi tehnološki postopki.
05	Spremembe odgovornosti v poglavju 2, sprememba oznake dokumenta. Popravek točke 3.3.

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)

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	3
2. ODGOVORNOST	3
3. POSTOPKI.....	3
3.1 Splošno o tehnoloških postopkih	3
3.2 Uporaba vode	4
3.3 Vrste tehnoloških postopkov	4
3.2.1 Proizvodnja kapljic	5
3.2.2 Proizvodnja past	5
3.2.3 Proizvodnja tekočin za elektronske cigarete.....	5
3.2.4 Proizvodnja izdelkov v sipkem stanju	6
3.2.5 Dodelava	6
3.2.6 Proizvodnja krem in ostalih polizdelkov	6
3.2.7 Proizvodnja vodotopnih kapljic	6
3.2.8 Proizvodnja Mikka Soothing oil.....	6
3.2.9 Proizvodnja Mikka Eye serum.....	6
3.2.10 Proizvodnja Mikka Revitalizing lip care.....	6
3.2.11 Proizvodnja Mikka Brilliant lips.....	6
3.2.12 Proizvodnja Vodotopnih prahov	6
3.2.13 Proizvodnja Mikka Collagen day cream.....	7
3.2.14 Proizvodnja Mikka Firming night cream.....	7
4. REFERENCE	7
5. PRILOGE	7

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je definiranje in osnovni opis tehnoloških postopkov v proizvodnji polizdelka. Uporablja se za vse izdelke proizvedene v lastnem proizvodnem obratu in ne opredeljuje izdelkov proizvedenih pri zunanjih izvajalcih.

Polizdelki proizvedeni v obratu podjetja Pharmahemp d.o.o. so lahko klasificirani kot:

- kozmetični polizdelek,
- prehransko dopnilo (živilo),
- surovina za nadaljnjo prodajo.

2. ODGOVORNOST

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

- Proizvodnja (PRO).

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

- Kakovost (QMS).

Celotno osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- proizvodnjo polizdelkov in končnih izdelkov skladu s tem SOP-om.

Odgovorna osebi za zagotavljanje kakovosti (QA) in za kontrolo kakovosti (QC) je odgovorna za:

- poznavanje tehnološki postopkov navedenih v tem SOP, da lahko presodijo ustreznost izvedenega postopka.

3. POSTOPKI

3.1 Splošno o tehnoloških postopkih

Proizvodnjo izdelkov natančneje opisujejo posamezni tehnološki postopki.

Proizvodnja izdelkov poteka po sledečih postopkih:

1. Izdelava proizvodnega naloga.
 2. Tehtanje potrebnih surovin.
 3. Homogenizacija surovin v polizdelek.
 4. Vzorčenje polizdelka.
- V proizvodnji se uporablja steklene ali posode iz nerjavečega jekla za tehtanje materiala in obdelavo le tega. Orodje in oprema, ki so v stiku s surovinami, so iz materialov ustreznih za kozmetično in živilsko industrijo in e-tekočine.
 - Pri proizvodnji polizdelkov, ki so klasificirani kot prehranska dopnila, mora biti uporabljena oprema ustrežna za stik z živili. Ne sme priti tudi do navzkrižne kontaminacije preko opreme, ki se uporablja tudi za druge polizdelke, kar lahko dosegamo z namensko opremo ali pa z uporabo validiranih čistilnih postopkov po vsaki seriji.
 - Ključna dela za ustreznost končnega izdelka v smislu ustrezne koncentracije surovin in njihove homogenosti, sta natančno tehtanje in primerna homogenizacija. Za homogenizacijo materiala se uporablja magnetno mešalo, električno mešalo in večji homogenizator.
 - Da med različnimi serijami izdelkov ne pride do zamenjav pri proizvodni opremi, je potrebno vsak kos opreme oziroma proizvodno linijo opremiti z oznako. Opremo, ki se da pomiti ročno ali strojno se označi s samolepilno nalepko, na kateri je označena številka serije materiala, za katerega se uporablja. Ostalo opremo (tehtnice, polnilno enoto, itd.) označimo tako, da karton z vpisano številko serije vstavimo v za to namenjeno plastificiran žep, ki se nahaja na vidnem delu naprave. Kjer je mogoče uporabljamo za označevanje magnetne nalepke z vpisano številko serije.

- V kolikor si delovni prostor deli več različnih procesov, označimo in ločimo meje posameznih procesov z rumenim samolepilnim trakom.

Tehnološki postopek mora vsebovati naslednja obvezna poglavja:

- Kosovnica proizvoda: poglavje v katerem je opisano, iz katerih surovin pripravimo polizdelek. Surovine so določene po nazivu in po količini, ki je lahko izražena masno ali volumsko.
- Tehtanje: v tem poglavju so napisana navodila za zatehanje surovin potrebnih za izdelavo polizdelka.
- Homogenizacija: poglavje v katerem so navodila kako homogenizirati surovine za polizdelek.
- Polnjenje: v tem poglavju so napisani možni načini polnjenja za navedeni polizdelek

3.2 Uporaba vode

V proizvodnji kozmetičnih izdelkov in prehranskih dopolnil je predvidena možnost uporabe vode. Kakovost vode zagotavlja Javno podjetje vodovod kanalizacija snaga d.o.o. ki izvaja monitoringe in poročila, ki so javno dostopni. Poročila in analize vode zbira v za to namenjenem registratorju, ki je shranjen v organizacijski enoti QMS.

Obvladovanje demineralizirane vode:

- Lastna proizvodnja, priprava s sistemom za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC Adrona (proizvaja organizacijska enota LAB), V primeru koriščenja te vode, se količino uporabljene vode vpiše v dnevnik uporabe.
- Nakup pri zunanjem ponudniku, kjer mora biti voda ustrezna uporabi za proizvodnjo kozmetičnih ali prehranskih izdelkov, kar je evidentno iz priložene dokumentacije ali potrjeno z naknadno opravljenimi analizami.

Vodo analiziramo po postopku »Monitoring pitne vode - navodila za vzorčenje«, ki jih je izdal NIJZ:

- Pitno vodo analiziramo 1 x letno na odjemnem mestu znotraj proizvodnje.
- Demineralizirano vodo iz LAB analiziramo 1x letno.

Pri vodi določamo sledeče parametre z navedenimi mejnimi vrednostmi.

VRSTA PRESKUŠANJA	MEJNA VREDNOST
Skupno število mikroorganizmov pri 37 °C in 22 °C	<100/ml
Težke kovine (As, Cd, Pb, Hg)	As - 0,10 µg/l Cd - 5,0 µg/l Pb - 25 µg/l Hg - 1,0 µg/l

V kolikor voda ne ustreza kriterijem sprejemljivosti moramo po odpravi vzroka skladnost dokazati s ponovno analizo.

3.3 Vrste tehnoloških postopkov

Tehnološki postopki so lahko skupni za različne klasifikacije izdelkov ali vrste izdelkov. Po potrebi med seboj razlikujejo glede na klasifikacijo ali vrsto izdelka.

Glede na SOP-GEN-005 ločimo naslednje kategorije polizdelkov, v katere razvrstimo posamezne vrste vrste tehnoloških postopkov, za:

- kapljice,
- paste,
- tekočine za elektronske cigarete,
- izdelke v sipkem stanju,

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

- kreme in ostale polizdelke,
- polizdelki Mikka:
 - o Mikka Soothing oil,
 - o Mika Eye serum,
 - o Mikka revitalizing lip care,
 - o Mikka brilliant lips,
 - o Mikka Collagen day cream,
 - o Mikka Firming night cream.

	Kategorija				
	COS	FDX	FDG	ELQ	API
Kapljice	x				Ni v uporabi
Paste					
Tekočine za e cigarete				x	
Izdelki v sipkem stanju	x				
Kreme in ostali polizdelki	x				
Polizdelki Mikka	x				

Posamezna vrsta lahko spada v več kategorij, kar pomeni da je nek polizdelek zaradi svojih lastnosti lahko primeren tako kot kozmetični izdelek, kot za živilsko rabo.

- kategorija:
 - o primerno za kozmetiko - COS,
 - o primerno za e-tekočine - ELQ,
 - o primerno za prehrano, kadar polizdelek ne vsebuje izvlečka industrijske konoplje - FDG,
 - o ali oznaka FDX, če gre za polizdelek z neznano deklaracijo, ki pa mora biti skladen z živilskimi zahtevami,
 - o primerno za proizvodnjo aktivnih zdravilnih učinkovin – API (ni v uporabi).

3.2.1 Proizvodnja kapljic

- Kapljice so običajno proizvedene iz nosilnega olja in vsaj enega dodatka npr.: izvleček iz konoplje, terpeni, vitamin, barvila, aroma in drugega tehnološkega dodatka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-001 - Proizvodnja kapljic.

3.2.2 Proizvodnja past

- Paste so proizvedene iz čebeljega voska, kokosovega olja in vsaj enega izvlečka konoplje .
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-002 - Proizvodnja past.

3.2.3 Proizvodnja tekočin za elektronske cigarete

- E-tekočine se proizvajajo iz propilenglikola, glicerina, kristala CBD ali izvlečka konoplje in dodatka arom ali konopljinih terpenov.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-003 - Proizvodnja e-tekočin.

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

3.2.4 Proizvodnja izdelkov v sipkem stanju

- Surovine, kot so CBD in CBG kristali, drobljenec CBD, izolat CBD, konopljin izvleček, konopljni terpeni, pridejo v »razsutem stanju« in se prepakirajo v ovojnino na željo odjemalca.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-004 - Proizvodnja izdelkov v sipkem stanju.

3.2.5 Dodelava

- V primeru dodelave polizdelku, ki ga dobavi odjemalec dodamo vir kanabinoidov in/ali druge dodatke (npr. vitamine, itd.).
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-005 - Dodelava.

3.2.6 Proizvodnja krem in ostalih polizdelkov

- Kreme običajno vsebujejo vsaj eno izmed naslednjih sestavin: izvleček iz industrijske konoplje, rastlinsko olje, rastlinski ali živalski vosek, in pri sobni temperaturi niso v tekočem stanju.
- Ostali polizdelki so vsi polizdelki, ki jih ne moremo uvrstiti med nobenega od navedenih.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-006 - Kreme in ostali polizdelki.

3.2.7 Proizvodnja vodotopnih kapljic

- Vodotopne kapljice običajno vsebujejo vsaj eno izmed naslednjih sestavin: izvleček iz industrijske konoplje, vode in tehnoloških dodatkov kot npr. emulgatorjev, ki so jim lahko dodane arome, barvila, vitamini, minerali, itd (FDX).
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-011 - Vodotopne kapljice

3.2.8 Proizvodnja Mikka Soothing oil

- Gre za kozmetični polizdelek linije Mikka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-007 - Mikka Soothing oil.

3.2.9 Proizvodnja Mikka Eye serum

- Gre za kozmetični polizdelek linije Mikka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-008 - Mikka Eye serum.

3.2.10 Proizvodnja Mikka Revitalizing lip care

- Gre za kozmetični polizdelek linije Mikka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-009 - Mikka revitalizing lip care.

3.2.11 Proizvodnja Mikka Brilliant lips

- Gre za kozmetični polizdelek linije Mikka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-010 - Mikka Brilliant lips.

3.2.12 Proizvodnja Vodotopnih prahov

- Gre za polizdelek, emulzijo CBD nanešeno na praškasti nosilec.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-012 - Vodotopni prahovi.

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

3.2.13 Proizvodnja Mikka Collagen day cream

- Gre za kozmetični polizdelek linije Mikka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-013 - Mikka Collagen day cream.

3.2.14 Proizvodnja Mikka Firming night cream

- Gre za kozmetični polizdelek linije Mikka.
- Točen opis postopka se nahaja v TP-PRO-014 - Mikka Firming night cream.

4. REFERENCE

- TP-PRO-001 - Proizvodnja kapljic
- TP-PRO-002 - Proizvodnja past
- TP-PRO-003 - Proizvodnja e-tekočin
- TP-PRO-004 - Proizvodnja izdelkov v sipkem stanju
- TP-PRO-005 - Dodelava
- TP-PRO-006 - Kreme in ostali polizdelki
- TP-PRO-007 - Mikka soothing oil
- TP-PRO-008 - Mikka Eye serum
- TP-PRO-009 - Mikka revitalizing lip care
- TP-PRO-010 - Mikka Brilliant lips
- TP-PRO-011 - Vodotopne kapljice
- TP-PRO-012 - Vodotopni prahovi
- TP-PRO-013 - Mikka Collagen day cream
- TP-PRO-014 - Mikka Firming night cream
- 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
- Monitoring pitne vode - navodila za vzorčenje
https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/datoteke/monitoring_2004.pdf
- 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. PRILOGE

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

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO, QMS

Ime in priimek	Področje oddelek	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Aleksander Jefim	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Ambož 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	JPA	☐ 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		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

TEHNOLOŠKI POSTOPKI V PROIZVODNJI PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-006
	Verzija: 05

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	20. 07. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-003 - Tehnološki postopki v proizvodnji-01 - nova oznaka: SOP-PRD-002 - Tehnološki postopki v proizvodnji-02. Spremembe referenc v dokumentu zaradi spremembe sistema dokumentacije. Dodana poročila za Kreme in ostale polizdelke, Dodelavo, Mikka Soothing oil, Mika Eye serum, Mikka revitalizing lip care, Mikka brilliant lips.	20. 07. 2020	09. 02. 2021
03	V točki 3.1 adaptiran postopek zaradi uvedbe prehranskih dopolnil. Dodana točka 3.2 ki opisuje možnost uporabe vode v proizvodnji polizdelkov. Med navedenimi vrstami polizdelkov je dodana točka 3.2.7 Vodotopne kapljice.	09. 02. 2021	01. 04. 2021
04	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Popravljenе številke dokumentov. V točko 3.2 dodano vzorčenje vode, ki se uporablja v proizvodnji. V točki 3.3 dodani novi tehnološki postopki.	01.04.2021	
05	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRD-002 - Tehnološki postopki v proizvodnji-04 - nova oznaka: SOP-PRO-006 - Tehtanje-05. V Točki 3.3 spremenjena razporeditev postopkov po kategorijah.		