

|                                                                     |                          |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija |                          | <div>PharmaHemp®</div> |
| PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV                      |                          |                                                                                                           |
| Veljavno od:                                                        | Veljavno do:             | Šifra: <b>SOP-PRO-009</b>                                                                                 |
|                                                                     |                          | Verzija: <b>09</b>                                                                                        |
|                                                                     |                          | Priloge: <b>7</b>                                                                                         |
| Izdelal: Klemen Božnik                                              | Pregledal: Gregor Gabron | Odobril: Tine Lavrič                                                                                      |

## POVZETEK SPREMEMB

| Verzija | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01      | Prva izdaja                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 02      | Prilagoditve proizvodnih poročil OBR1,2,3-SOP-PRO-005-02                                                                                                                                                                                                                            |
| 03      | Prilagoditve proizvodnih poročil OBR1,2,3-SOP-PRO-005-03                                                                                                                                                                                                                            |
| 04      | Dodani proizvodni poročili za kreme in ostale polizdelke in dodelavo. Poglavje 5. Analize, adaptacija proizvodnih poročil s % odstopa. Sprememba šifriranja dokumenta in referenc.                                                                                                  |
| 05      | Dodano proizvodno poročilo - Vodotopne kapljice.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 06      | Poglavje 2. odgovornosti je razširjeno in bolje definirano. V poglavju 3.1 je dodana možnost uporabe poročil iz programa Pantheon. V prilogah 1 - 6 spremenjena poglavja 4 in 6. Dopolnitev točk 3.2.2 do 3.2.6.                                                                    |
| 07      | Dodano poglavje 4 z opisom izdelave poročila v Pantheonu in adaptacija proizvodnih poročil.                                                                                                                                                                                         |
| 08      | Prilagoditev OBR1-SOP-PRD-005, dodaten stolpec v točki 5.                                                                                                                                                                                                                           |
| 09      | Sprememba oznake dokumenta, sprememba oznake za org. enoto Produkcija skladno s spremembami organizacijske strukture. Sprememba odgovornosti v poglavju 2. Vpeljava ločenih funkcij QA in QC. Spremembe prilog od 1 do 5 glede na spremembe odgovornosti za sproščanje polizdelkov. |

## RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

## KAZALO

|                                                                                                   |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE .....</b>                                                         | <b>3</b> |
| <b>2. ODGOVORNOSTI .....</b>                                                                      | <b>3</b> |
| <b>3. POSTOPEK .....</b>                                                                          | <b>3</b> |
| <b>3.1 Splošno o proizvodnih poročilih .....</b>                                                  | <b>3</b> |
| <b>3.2 Zgradba proizvodnega poročila.....</b>                                                     | <b>4</b> |
| 3.2.1 Poglavlje 1 - Pregled proizvodne linije, t.i. line clearance in line cleaning .....         | 4        |
| 3.2.2 Poglavlje 2 - Kosovnica .....                                                               | 4        |
| 3.2.3 Poglavlje 3 - Postopek proizvodnje .....                                                    | 4        |
| 3.2.4 Poglavlje 4 - Vzorčenje, predaja vzorca na analizo in prenos polizdelka v karanteno.....    | 5        |
| 3.2.5 Poglavlje 5 - Rezultati analize.....                                                        | 5        |
| 3.2.6 Poglavlje 6 - Pregled proizvodnega poročila in odobritev s strani MAN/PRO ali CDO/PRO ..... | 6        |
| <b>4. IZPIS PROIZVODNEGA POROČILA V PROGRAMU PANTHEON .....</b>                                   | <b>6</b> |
| <b>5. REFERENCE .....</b>                                                                         | <b>8</b> |
| <b>6. PRILOGE .....</b>                                                                           | <b>8</b> |

|                                                |                                                                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV | Pharma  Hemp® |
|                                                | Šifra: <b>SOP-PRO-009</b>                                                                        |
|                                                | Verzija: <b>09</b>                                                                               |

## 1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je definiranje smernic izdelave vsebine in oblike proizvodnega poročila. SOP se nanaša na vsa proizvodna poročila za polizdelke proizvedene v podjetju PharmaHemp d.o.o.

## 2. ODGOVORNOSTI

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

- Proizvodnja (PRO),
- Kakovost (QMS).

**Osebje org. enote PRO je odgovorno za:**

- ustrezno izpolnjevanje proizvodnih poročil.

**Vodja org. enote PRO (MAN/PRO) ali nižji vodja enote PRO (JPM/PRO) ali CDO/PRO je odgovoren za:**

- izdajo proizvodnih poročil.

**Vodja org. enote PRO (MAN/PRO) ali direktor org. enote PRO (CDO/PRO) sta odgovorna za:**

- pregled in sproščanje polizdelkov.

**Odgovorna oseba za zagotavljanje kakovosti (QA) je odgovorna za:**

- arhiviranje teh poročil.

V primeru odsotnosti MAN/PRO in CDO/PRO so odgovornosti nadomeščanja za sproščanje polizdelkov obvladovane v VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

## 3. POSTOPEK

### 3.1 Splošno o proizvodnih poročilih

Proizvodno poročilo je lahko kontrolirana kopija veljavne verzije, ali tiskana in delno pred izpolnjena elektronska verzija istega poročila iz programa Pantheon. Izpisa morata imeti identično vsebino, dovoljena so manjša odstopanja v velikosti pisav in kvaliteti izpisa. Obseg tabel, kjer se vsebina izpolni programsko, se prilagodi glede na število vnesenih postavk. Proizvodno poročilo za proizvodnjo kapljic, past, e-tekočin, krem in ostalih polizdelkov ter dodelavo zajema vse korake proizvodnje in vsebuje naslednja poglavja:

- pregled proizvodne linije:
  - o T.i. line clearance - z linije mora biti odstranjen ves material prejšnjih serij,
  - o T.i. line cleaning - linija mora biti očiščena,
- kosovnico,
- postopke proizvodnje in evidenco delovne opreme,
- vzorčenje, predajo vzorca na analizo in v karanteno,
- rezultate analize,
-  odobritev s strani MAN/PRO ali CDO/PRO in končno sprostitev polizdelka.

Koraki imajo opisane točke, ki jih je nujno preveriti in vpisati in/ali dopolniti. Proizvodno poročilo se lahko po točkah polavtomatsko izpolni tudi prek vnesenih podatkov v program Pantheon.

Ločimo proizvodna poročila za naslednje sklope polizdelkov:

- kapljice,
- paste,
- e-tekočine,
- kreme in ostali polizdelki,
- dodelava,
- vodotopne kapljice.

|                                                |                                                                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV | Pharma  Hemp® |
|                                                | Šifra: SOP-PRO-009                                                                               |
|                                                | Verzija: 09                                                                                      |

### 3.2 Zgradba proizvodnega poročila

Na prvi strani se nahaja glava dokumenta z naslednjimi podatki: ime, šifra in verzija dokumenta in logotip podjetja. Na dnu vseh strani se nahaja številčenje strani. Na začetku proizvodnega poročila vpišemo naziv izdelka, številko serije, rok uporabe in začetni čas izdelave (ura, datum). Ko je postopek proizvodnje polizdelka končan, operater vpiše končni čas proizvodnje.

#### 3.2.1 Poglavje 1 - Pregled proizvodne linije, t.i. line clearance in line cleaning

Vsebuje točke, ki zahtevajo preverjanje prisotnosti dokumentacije, reda in higiene proizvodnega prostora in stanja opreme. Na koncu tabele se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) in potrditev opravljenega pregleda vsebine 1. poglavja proizvodnega poročila. Potrditev pregleda (rubrika Pregledal) lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO, ki ne sme biti hkrati pregledovalec proizvodne linije.

#### 3.2.2 Poglavje 2 - Kosovnica

Izračun deležev sestavin poteka na dva načina:

- ročni izračun,
- izračun s pomočjo računalniškega programa Excel (dodamo izpis izračuna z vidnimi formulami).

Prostor za izračun je razdeljen na dva dela – v levi del vpiše operater svoj izračun, v desni del pa ponovi račun pregledovalec z namenom preveritve pravilnosti. Na koncu se nahaja prostor za vnos datuma in podpisa osebe, ki je opravila izračun (Vnesel) in osebe, ki je preverila izračun (Preveril). Preverjanje izračuna lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO, ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je opravila prvotni izračun.

Pred pričetkom proizvodnje zaposleni v PRO vpišejo v kosovnico seznam in količino materialov (surovine, ovojnine) za proizvodnjo posameznega delovnega naloga. Podatki se lahko vnesejo tudi polavtomatsko, prek programa Pantheon. V tem primeru program prilagodi obseg tabele kosovnice glede na vneseno število postavk, za razliko od fiksnega obsega v primeru ročnega vnosa. Podatek »Materialna številka« se v primeru avtomatskega izpolnjevanja kosovnice spremeni v Ident.

Na koncu tabele se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Za tem se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki potrjuje opravljen pregled vsebine poglavja 2.2 proizvodnega poročila (Pregledal). Pregled lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO, ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke.

#### 3.2.3 Poglavje 3 - Postopek proizvodnje

Poglavje vsebuje ključna proizvodna in kontrolna navodila za naslednje procese:

- tehtanje,
- mešanje,
- segrevanje in ohlajevanje,
- prenos v skladiščno ovojnino.

V popisu delovne opreme popišemo vso delovno opremo, ki jo bomo uporabljali pri proizvodnji posameznega delovnega naloga. V tabelo vpišemo naziv delovne opreme in tehnološko številko. Podatki se lahko vnesejo tudi polavtomatsko prek programa Pantheon. V tem primeru program prilagodi obseg tabele s tehnološkimi številkami glede na vneseno število postavk, za razliko od fiksnega obsega v primeru ročnega vnosa.

Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja izdelamo tehtalni izpis vitamina in ga priložimo proizvodnemu poročilu.

## PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV

V poglavju »Mešanje« popišemo delovno opremo (naziv in tehnološka številka), ki jo bomo uporabljali pri homogenizaciji polizdelka. Pri dodajanju vitaminov v homogenizator morata biti prisotna dva operaterja, kar se evidentira z datumi in podpisi prisotnih operaterjev ter pregledovalcev postopka.

V poglavju »Segrevanje in ohlajevanje« popišemo pogoje, pri katerih smo izvajali homogenizacijo. V primeru dodajanja vitaminov oziroma termolabilnih aditivov izpolnimo tudi del z ohlajevanjem in hladno homogenizacijo. V nasprotnem primeru pa samo toplo homogenizacijo.

Na koncu tabele posameznega procesa se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Za tem se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki potrjuje opravljen pregled vsebine tega poglavja (Pregledal). Pregled lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO, ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke.

### 3.2.4 Poglavje 4 - Vzorčenje, predaja vzorca na analizo in prenos polizdelka v karanteno

Po zaključeni proizvodnji sledi vzorčenje polizdelkov, kjer zapišemo:

- vrsto analize za katero vzorčimo,
- datum in podpis osebe, ki je opravila vzorčenje (vzorčil),
- naziv vzorca,
- datum in podpis osebe, ki je predala vzorec (predal),
- datum in podpis osebe, ki je vzorec prejela.

V primeru direktno tiskane verzije je fiksno število vrstic 3, v primeru verzije tiskane prek programa Pantheon se število vrstic z analizami dodaja avtomatsko. Število vzorcev je definirano v delovnem nalogu.

### 3.2.5 Poglavje 5 - Rezultati analize

V to poglavje vnesemo naziv vzorca in rezultate analiz kanabinoidov CBD, CBG, THC in ostalih, ki so pomembni za kvaliteto in ustreznost končnega izdelka (rubrika Total). Referenčni dokument za preverjanje skladnosti kvantitativne vsebnosti kanabinoidov je SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov. V primeru ciljane koncentracije kakega drugega kanabinoida, tega vpišemo v za to pripravljeno prosto mesto.

V kolikor so po pogodbi ali potrjeni ponudbi odjemalca v delovnem nalogu zahtevane dodatne analize, rezultate le teh priložimo kot obvezno prilogo proizvodnemu poročilu. Pogodba ali ponudba, ki vsebuje zahtevo po dodatnih analizah in vsebuje specifikacije za končne izdelke, mora biti predhodno potrjena s strani QA/QC.

Skladnost/neskladnost rezultatov dodatnih analiz preverjamo z dokumentom SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti. Morebitna odstopanja katerihkoli dodatnih analiz vpišemo v oddelek »Komentar«. V kolikor ima delovni nalog posebej definirane specifikacije vezane na specifične zahteve posameznega odjemalca/naročila (lahko tudi zahteva iz ponudbe ali pogodbe), morajo biti le te specifikacije dodatno zapisane v delovnem nalogu kot opombe. Odgovorne osebe za vpisovanje in obvladovanje opomb vezanih na posamezne odjemalce/naročila, so zaposleni na področju Prodaja (SAL).

Rezultate analize kvantitativne vsebnosti kanabinoidov in vseh preostalih analiz vezanih na delovni nalog (izdelek ustreza specifikacijam) s podpisom potrjuje MAN/PRO ali CDO/PRO, reference:

- SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti,
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov,
- specifikacije posameznega odjemalca (opomba - delovni nalog).

Če specifikacije niso izpolnjene se MAN/PRO ali JPM/PRO ravna po SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij.

|                                                       |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                       | Šifra: <b>SOP-PRO-009</b>                                                                               |
|                                                       | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

#### Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnemu poročilu

V proizvodnem poročilu se navede in razloži morebitne odstopne v oddelek »Komentar« (poglavje 5). Preverimo tudi, ali ima proizvodno poročilo obvezne priloge (Delovni nalog in Preskusna poročila »Test Certificate«) in vpišemo številke delovnega naloga in analiznih poročil. V primeru direktno tiskane verzije je fiksno število vrstic 3. V primeru verzije, tiskane prek programa Pantheon, se število vrstic z analizami dodaja avtomatsko. Vpišemo imena vseh operaterjev, ki so sodelovali pri izvedbi delovnega naloga.

Na koncu se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Za tem se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki potrjuje opravljen pregled vsebine tega poglavja (Pregledal). Pregled lahko opravi MAN/PRO ali CDO/PRO, ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke.

#### 3.2.6 Poglavje 6 - Pregled proizvodnega poročila in odobritev s strani MAN/PRO ali CDO/PRO

- MAN/PRO ali CDO/PRO prejme dokumentacijo in jo pregleda, da zagotovi ustreznost. Če dokumenti niso popolni jih vrne v popravek.
- Vse strani proizvodnega poročila morajo biti pregledane s strani MAN/PRO ali CDO/PRO.
- Izpolnjeni morajo biti vsi temu namenjeni prostori v proizvodnem poročilu. V nasprotnem primeru se prostore prečrta, opremi z razlogom, podpisom in datumom. Potrebno je imeti čitljivo in pravilno izpolnjena vsa zahtevana polja, kjer so navedene informacije kot npr. količine in mase surovin, vrste uporabljenega materiala in tipe opreme.
- Potrebno je imeti evidentirane vse korake proizvodnje, morebitne dodatne se zapiše v poglavje 5., oddelek »Komentar«.
- V primeru odstopov se te zabeleži v poglavje 5 - »Komentar«.
- Pri sprostitvi polizdelkov upoštevamo merila sprejemljivosti referenčnega dokumenta SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov (kriteriji za kvantitativno vsebnost kanabinoidov).
- Če specifikacije niso izpolnjene, se MAN/PRO ali CDO/PRO ravnata po:
  - o SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij,
  - o VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.
- V pripravljene tabeli v poglavju 6. »Odobritev« odgovorna oseba označi z (DA / NE) ali sta dokumentacija in polizdelek ustrezen.
- Vse posebnosti v postopku sprostitve se zabeleži v poglavju 6., v oddelek »Komentar«.

#### **4. IZPIS PROIZVODNEGA POROČILA V INFORMACIJSKEM SISTEMU**

Informacijski sistem »Pantheon« omogoča izpis proizvodnih poročil. Pred izdelavo proizvodnega poročila za posamezni delovni nalog vnesemo uporabljeno opremo. To storimo tako, da pri izbranem nalogu kliknemo na zavihek »Oprema« in vnesemo izbrane kose opreme. Ravno tako izberemo v tem zavihku izbrane preskusne (analitske) postopke.

# PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV



Šifra: **SOP-PRO-009**

Verzija: **09**

PHARMAHEMP d.o.o. DataLab PANTHEON™ (PHARMAHEMP d.o.o. (Pharmahemp)): KB - Klemen Božnik

Prejeto: 10.12.2020 10:50:35

Pregled naročil: **EPD - Proizvodna poročila**

690 - Proizvodnja polizdelkov

Prejemnik:  Kupec:  Oddelek DN:  Filter

Prod. naziv:  Datum DN od: 1.01.2020 Datum DN do:

| Številka      | Datum      | Naročnik               | Naročilo      | Rok izdelave | Izdelek        | Naziv            |
|---------------|------------|------------------------|---------------|--------------|----------------|------------------|
| 20-EPD-001082 | 18.12.2020 | Green Doctor België    | 20-010-002062 | 18.12.2020   | 2000000001258  | BULK DROPS PHM   |
| 20-EPD-001084 | 18.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001659 | 18.12.2020   | 2000000001258  | BULK DROPS PHM   |
| 20-EPD-001085 | 18.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001659 | 18.12.2020   | 20000000025728 | BULK DROPS PHM   |
| 20-EPD-001086 | 18.12.2020 | The Secret Pot S.r.l.  | 20-010-002065 | 18.12.2020   | 20000000034300 | BULK DROPS 15%   |
| 20-EPD-001087 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001663 | 21.12.2020   | 2000000008026  | FED (g)          |
| 20-EPD-001088 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001089 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001090 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001091 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001092 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001093 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001094 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001095 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001096 | 21.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001661 | 18.12.2020   | 20000000038711 | BULK WATER DRO   |
| 20-EPD-001101 | 21.12.2020 | BIOVIO Sp. z o.o. Spl. | 20-010-002010 | 21.12.2020   | 2000000001159  | BULK DROPS 5% /  |
| 20-EPD-001102 | 22.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001669 | 22.12.2020   | 20000000018797 | BULK DROPS FEDc  |
| 20-EPD-001103 | 22.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001670 | 22.12.2020   | 2000000001234  | BULK DROPS PHM   |
| 20-EPD-001104 | 23.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001678 | 23.12.2020   | 2000000001074  | BULK DROPS 5% /  |
| 20-EPD-001105 | 23.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001679 | 23.12.2020   | 20000000026329 | BULK DROPS 15%   |
| 20-EPD-001106 | 23.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001680 | 23.12.2020   | 20000000011995 | BULK PASTE 20% / |
| 20-EPD-001107 | 28.12.2020 | Niklas Simon-nova f    | 20-010-002094 | 28.12.2020   | 2000000001203  | BULK DROPS CURR  |
| 20-EPD-001108 | 28.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001683 | 28.12.2020   | 2000000001418  | BULK PASTE 40% / |
| 20-EPD-001109 | 28.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001683 | 28.12.2020   | 2000000001425  | BULK PASTE 50% / |
| 20-EPD-001110 | 28.12.2020 | SBB Health GmbH        | 20-010-002087 | 28.12.2020   | 20000000015286 | BULK DROPS CRG   |
| 20-EPD-001111 | 29.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001686 | 29.12.2020   | 20000000025728 | BULK DROPS PHM   |
| 20-EPD-001112 | 29.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001687 | 29.12.2020   | 20000000037660 | BULK DROPS 75/2  |
| 20-EPD-001113 | 29.12.2020 | PHARMAHEMP d.o.o.      | 20-011-001687 | 29.12.2020   | 20000000037660 | BULK DROPS 75/2  |

Osnovni podatki: Oprema: Proizvodnja polizdelkov - prezem izgotovljenih materialnih sredstev na skladišče za delovne naloge, pripravljeno za nadaljnjo predelavo. LAB - Cannabinoids: AN-001: Analiza. Neavtomatska tehnika - Industrijska: IC5885s-PB0455-CC120: PR-003: Tehtanje. Mešalo: EURO-ST 60 D: PR-005: Mešanje.

Nato v izdelavi proizvodnega naloga s klikom na ikono tiskalnik odpremo meni, kjer izberemo možnost izpis delovnega naloga, v tem podmeniju pa izberemo željeno obliko proizvodnega poročila glede na vrsto polizdelka.

PHARMAHEMP d.o.o. DataLab PANTHEON™ (PHARMAHEMP d.o.o. (Pharmahemp)): KB - Klemen Božnik

Prejeto: 10.12.2020 10:50:35

Pregled naročil: **EPD - Proizvodna poročila**

Izdelava

Delovni nalog

DN: 20-EPD-001113 Rok izdelave: 29.12.2020

Naročnik: PHARMAHEMP d.o.o.

Naročilo: 20-011-001687 Poz: 2 Det.nac: 29.12.2020

Izdelek: 20000000037660 Izdelano: 3.01.2021

BULK DROPS 75/2 - HMP OIL / MCT OIL / VIT K (g)

Izdelava

Količina:  SN:  Serijske št.

Kalo:  0,00 Kalo/1000:  0,00

Opomba

BUYER:

ORDER:

Pospeje delovnega naloga

Skladišče:

Spremeni skladišče na vseh pozicijah

| P. | Op. | Ident.         | Naziv             | EM | Potreb.količina | Porab.količina | Kol./1000 | Izd.količina | Potreb.Kalo | Porab.Kalo | Kalo/10... | Izd.Kalo | S    | N    | Kol.zaloge | Zaloga o... |
|----|-----|----------------|-------------------|----|-----------------|----------------|-----------|--------------|-------------|------------|------------|----------|------|------|------------|-------------|
| 1  |     | 2000000002583  | SUR OIL MCT (g)   | g  | 0,00            | 0,00           | 0,00      | 62.425,00    | 0,00        | 0,00       | 0,00       | 0,00     | 0,00 | 0,00 | 55.866,03  | 55.866,03   |
| 2  |     | 2000000002606  | SUR OIL HEMP (g)  | g  | 0,00            | 0,00           | 0,00      | 187.275,00   | 0,00        | 0,00       | 0,00       | 0,00     | 0,00 | 0,00 | 162.717,14 | 162.717,14  |
| 3  |     | 20000000026763 | SUR VITAMIN K (g) | g  | 0,00            | 0,00           | 0,00      | 300,00       | 0,00        | 0,00       | 0,00       | 0,00     | 0,00 | 0,00 | 1.268,46   | 1.268,46    |

Količina

Skladišče: SKLADIŠČE PROIZVODNJA

Zaloga: 55.866,03

Avtomatska izdaja ser. št.

Odgorek

Skladišče:

Zaloga: 55.866,03

Avtomatska izdaja ser. št.

Delovni nalog

Sestveni nalog

**5. REFERENCE**

- ČP-GEN-001 - Proizvodnja, Logistika in Analitski laboratoriji
- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
  
- 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: Proizvodno poročilo - Kapljice
- Priloga 2: Proizvodno poročilo - Paste
- Priloga 3: Proizvodno poročilo - E-tekočine
- Priloga 4: Proizvodno poročilo - Kreme in ostali polizdelki
- Priloga 5: Proizvodno poročilo - Dodelava
- Priloga 6: Proizvodno poročilo - Vodotopne kapljice
- Priloga 7: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 8: Zgodovina dokumenta

|                                                                                                               |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - KAPLJICE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                               | Šifra: <b>OBR1-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                               | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>NAZIV IZDELKA</b>            |  |
| <b>ŠTEVILKA SERIJE</b>          |  |
| <b>ROK UPORABE</b>              |  |
| <b>ZAČETNI ČAS</b> (ura, datum) |  |
| <b>KONČNI ČAS</b> (ura, datum)  |  |

## 1. PREGLED PROIZVODNE LINIJE

| KONTROLA DEJAVNIKA                                                                                                            | STANJE  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Površine in delovna oprema v prostorih so očiščene skladno s ČP-GEN-001.                                                      | DA / NE |
| Delovne naprave so očiščene skladno z navodili za delo za posamezno napravo (NZD).                                            | DA / NE |
| Vsi materiali in oznake iz prejšnje serije in ostala delovna oprema, ki niso povezani s trenutno serijo, so bili odstranjeni. | DA / NE |
| Oprema je označena z imenom/opisom izdelka in številko trenutne serije.                                                       | DA / NE |
| Vsa oprema deluje v skladu z NZD za ta kos opreme in ni poškodovana.                                                          | DA / NE |
| Vsi material so bili skladno s SOP-LOG-001 odobreni in sproščeni s strani QC.                                                 | DA / NE |
| Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.                                                                             | DA / NE |
| Okoljski pogoji so ustrezni.                                                                                                  | DA / NE |
| Na voljo je ustrezna zaščitna oprema, skladno s SOP-GEN-001.                                                                  | DA / NE |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 2. KOSOVNICA

### 2.1 Izračun deležev sestavin

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
|                         |                           |
| Vnesel (datum, podpis): | Preveril (datum, podpis): |

|                                                                                                               |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - KAPLJICE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                               | <b>Šifra: OBR1-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                               | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

## 2.2 Vnos kosovnice

### Surovine

| NAZIV POLIZDELKA: |       |                     | ZAHTEVANA KOLIČINA: |                 |
|-------------------|-------|---------------------|---------------------|-----------------|
| SESTAVINA         | NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | MASA (g)            | ŠTEVILKA SERIJE |
| Olje 1            |       |                     |                     |                 |
| Olje 2            |       |                     |                     |                 |
| Izvleček 1        |       |                     |                     |                 |
| Izvleček 2        |       |                     |                     |                 |
| Aroma             |       |                     |                     |                 |
| Drugo             |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| <b>Vsota</b>      |       |                     |                     |                 |

### Ovojnine

| NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | KOLIČINA (kos) | ŠTEVILKA SERIJE |
|-------|---------------------|----------------|-----------------|
|       |                     |                |                 |
|       |                     |                |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 3. POSTOPEK PROIZVODNJE

### 3.1 Tehtanje

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |

|                                                                                                               |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - KAPLJICE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                               | Šifra: <b>OBR1-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                               | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja priložimo tehtalni izpis.

### 3.2 Mešanje

Natehtane surovine pretresi v homogenizator oz. posodo, kjer se bodo premešale.

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveri (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Izpolni v primeru dodajanja vitaminov, kjer je obvezna prisotnost dodatnega operaterja.

### 3.3 Segrevanje in ohlajevanje

Vnesi podatke o homogenizaciji. V kolikor gre samo za homogenizacijo olj in izvlečkov, del z ohlajevanjem in hladno homogenizacijo izпусти. Ta del vnesi samo v kolikor tehnološki postopek to zahteva.

|                              |                                            |                                      |                                        |                           |  |
|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|--|
| <b>TOPLA HOMOGENIZACIJA</b>  |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Temperatura</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Način ogrevanja</b>       | Integriran grelec <input type="checkbox"/> | Vodna kopel <input type="checkbox"/> | Grelna plošča <input type="checkbox"/> |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        |                           |  |
| <b>OHLAJEVANJE</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        | <b>Končna temperatura</b> |  |
| <b>HLADNA HOMOGENIZACIJA</b> |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Temperatura</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        |                           |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

|                                                                                                               |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - KAPLJICE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                               | Šifra: <b>OBR1-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                               | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

### 3.4 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

### 4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

| VRSTA ANALIZE      | VZORČIL<br>(datum, podpis) | NAZIV VZORCA | PREDAL<br>(datum, podpis) | PREJEL<br>(datum, podpis) |
|--------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| LAB - Cannabinoids |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |

### 5. REZULTATI ANALIZE

| NAZIV VZORCA | % CBD<br>(total) | % CBG<br>(total) | % THC<br>(total) | % _____<br>(total) | VNESEL (datum, podpis) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|              |                  |                  |                  |                    |                        |
| ODSTOP V %   |                  |                  |                  |                    |                        |

| OBVEZNE PRILOGE            | Delovni nalog (št.): | ANALIZNO POROČILO (naziv in št.) |
|----------------------------|----------------------|----------------------------------|
| Vnesel (datum, podpis):    |                      | LAB - Cannabinoids:              |
| Pregledal (datum, podpis): |                      |                                  |
|                            |                      |                                  |

| OPERATERJI |  |  |
|------------|--|--|
|------------|--|--|

KOMENTAR:

### 6. ODOBRITEV

| POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA<br>STA USTREZNA | (datum, podpis) |
|---------------------------------------------|-----------------|
| DA / NE                                     |                 |

KOMENTAR:

|                                                                                                            |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - PASTE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                            | <b>Šifra: OBR2-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                            | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>NAZIV IZDELKA</b>            |  |
| <b>ŠTEVILKA SERIJE</b>          |  |
| <b>ROK UPORABE</b>              |  |
| <b>ZAČETNI ČAS</b> (ura, datum) |  |
| <b>KONČNI ČAS</b> (ura, datum)  |  |

## 1. PREGLED PROIZVODNE LINIJE

| KONTROLA DEJAVNIKA                                                                                                            | STANJE  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Površine in delovna oprema v prostorih so očiščene skladno s ČP-GEN-001.                                                      | DA / NE |
| Delovne naprave so očiščene skladno z navodili za delo za posamezno napravo (NZD).                                            | DA / NE |
| Vsi materiali in oznake iz prejšnje serije in ostala delovna oprema, ki niso povezani s trenutno serijo, so bili odstranjeni. | DA / NE |
| Oprema je označena z imenom/opisom izdelka in številko trenutne serije.                                                       | DA / NE |
| Vsa oprema deluje v skladu z NZD za ta kos opreme in ni poškodovana.                                                          | DA / NE |
| Vsi material so bili skladno s SOP-LOG-001 odobreni in sproščeni s strani QC.                                                 | DA / NE |
| Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.                                                                             | DA / NE |
| Okoljski pogoji so ustrezni.                                                                                                  | DA / NE |
| Na voljo je ustrezna zaščitna oprema, skladno s SOP-GEN-001.                                                                  | DA / NE |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 2. KOSOVNICA

### 2.1 Izračun deležev sestavin

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
|                         |                           |
| Vnesel (datum, podpis): | Preveril (datum, podpis): |

|                                                                                                            |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - PASTE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                            | <b>Šifra: OBR2-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                            | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

## 2.2 Vnos kosovnice

### Surovine

| NAZIV POLIZDELKA: |       |                     | ZAHTEVANA KOLIČINA: |                 |
|-------------------|-------|---------------------|---------------------|-----------------|
| SESTAVINA         | NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | MASA (g)            | ŠTEVILKA SERIJE |
| Kokosovo olje     |       |                     |                     |                 |
| Izvleček 1        |       |                     |                     |                 |
| Izvleček 2        |       |                     |                     |                 |
| Vosek             |       |                     |                     |                 |
| Drugo             |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| <b>Vsota</b>      |       |                     |                     |                 |

### Ovojnine

| NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | KOLIČINA (kos) | ŠTEVILKA SERIJE |
|-------|---------------------|----------------|-----------------|
|       |                     |                |                 |
|       |                     |                |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 3. POSTOPEK PROIZVODNJE

### 3.1 Tehtanje

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |

Izberi primerno velikost vsebnika, v katerega boš natehtal izračunano maso surovin.

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |

|                                                                                                            |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - PASTE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                            | Šifra: <b>OBR2-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                            | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja priložimo tehtalni izpis.

### 3.2 Mešanje

Natehtane surovine pretresi v homogenizator oz. posodo, kjer se bodo premešale.

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveri (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Izpolni v primeru dodajanja vitaminov, kjer je obvezna prisotnost dodatnega operaterja.

### 3.3 Segrevanje in ohlajevanje

Vnesi podatke o homogenizaciji. V kolikor gre samo za homogenizacijo olj in ekstraktov, del z ohlajevanjem in hladno homogenizacijo izpusti. Ta del vnesi samo v kolikor tehnološki postopek to zahteva.

| TOPLA HOMOGENIZACIJA |                                            |                                      |                                        |
|----------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Temperatura          |                                            |                                      |                                        |
| Način ogrevanja      | Integriran grelec <input type="checkbox"/> | Vodna kopel <input type="checkbox"/> | Grelna plošča <input type="checkbox"/> |
| Začetni čas          |                                            | Končni čas                           |                                        |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

### 3.4 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

|                                                                                                            |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - PASTE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                            | <b>Šifra: OBR2-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                            | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

#### 4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

| VRSTA ANALIZE      | VZORČIL<br>(datum, podpis) | NAZIV VZORCA | PREDAL<br>(datum, podpis) | PREJEL<br>(datum, podpis) |
|--------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| LAB - Cannabinoids |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |

#### 5. REZULTATI ANALIZE

| NAZIV VZORCA | % CBD<br>(total) | % CBG<br>(total) | % THC<br>(total) | % _____<br>(total) | VNESEL (datum, podpis) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|              |                  |                  |                  |                    |                        |
| ODSTOP V %   |                  |                  |                  |                    |                        |

| OBVEZNE PRILOGE            | Delovni nalog (št.): | ANALIZNO POROČILO (naziv in št.) |
|----------------------------|----------------------|----------------------------------|
| Vnesel (datum, podpis):    |                      | LAB - Cannabinoids:              |
| Pregledal (datum, podpis): |                      |                                  |
|                            |                      |                                  |

| OPERATERJI |  |  |
|------------|--|--|
|------------|--|--|

KOMENTAR:

#### 6. ODOBRITEV

| POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA<br>STA USTREZNA | (datum, podpis) |
|---------------------------------------------|-----------------|
| DA / NE                                     |                 |

KOMENTAR:

|                                                                                                                 |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - E-tekočine</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                                 | Šifra: <b>OBR3-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                                 | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>NAZIV IZDELKA</b>            |  |
| <b>ŠTEVILKA SERIJE</b>          |  |
| <b>ROK UPORABE</b>              |  |
| <b>ZAČETNI ČAS</b> (ura, datum) |  |
| <b>KONČNI ČAS</b> (ura, datum)  |  |

## 1. PREGLED PROIZVODNE LINIJE

| KONTROLA DEJAVNIKA                                                                                                            | STANJE  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Površine in delovna oprema v prostorih so očiščene skladno s ČP-GEN-001.                                                      | DA / NE |
| Delovne naprave so očiščene skladno z navodili za delo za posamezno napravo (NZD).                                            | DA / NE |
| Vsi materiali in oznake iz prejšnje serije in ostala delovna oprema, ki niso povezani s trenutno serijo, so bili odstranjeni. | DA / NE |
| Oprema je označena z imenom/opisom izdelka in številko trenutne serije.                                                       | DA / NE |
| Vsa oprema deluje v skladu z NZD za ta kos opreme in ni poškodovana.                                                          | DA / NE |
| Vsi material so bili skladno s SOP-LOG-001 odobreni in sproščeni s strani QC.                                                 | DA / NE |
| Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.                                                                             | DA / NE |
| Okoljski pogoji so ustrezni.                                                                                                  | DA / NE |
| Na voljo je ustrezna zaščitna oprema, skladno s SOP-GEN-001.                                                                  | DA / NE |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 2. KOSOVNICA

### 2.1 Izračun deležev sestavin

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
|                         |                           |
| Vnesel (datum, podpis): | Preveril (datum, podpis): |

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV

PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - E-tekočine

Pharma  Hemp®

Šifra: OBR3-SOP-PRO-009

Verzija: 09

## 2.2 Vnos kosovnice

### Surovine

| NAZIV POLIZDELKA: |       |                     | ZAHTEVANA KOLIČINA: |                 |
|-------------------|-------|---------------------|---------------------|-----------------|
| SESTAVINA         | NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | MASA (g)            | ŠTEVILKA SERIJE |
| Propilen glikol   |       |                     |                     |                 |
| Glicerin          |       |                     |                     |                 |
| Izvleček          |       |                     |                     |                 |
| Aroma             |       |                     |                     |                 |
| Drugo             |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| <b>Vsota</b>      |       |                     |                     |                 |

### Ovojnine

| NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | KOLIČINA (kos) | ŠTEVILKA SERIJE |
|-------|---------------------|----------------|-----------------|
|       |                     |                |                 |
|       |                     |                |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 3. POSTOPEK PROIZVODNJE

### 3.1 Tehtanje

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |

|                                                                                                                 |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - E-tekočine</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                                 | <b>Šifra: OBR3-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                                 | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

### 3.2 Mešanje

Natehtane surovine pretresi v homogenizator oz. posodo, kjer se bodo premešale.

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveri (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Izpolni v primeru dodajanja vitaminov, kjer je obvezna prisotnost dodatnega operaterja.

### 3.3. Segrevanje in ohlajevanje

Vnesi podatke o homogenizaciji. V kolikor gre samo za homogenizacijo olj in ekstraktov, del z ohlajevanjem in hladno homogenizacijo izpusti. Ta del vnesi samo v kolikor tehnološki postopek to zahteva.

|                              |                                            |                                      |                                        |                           |  |
|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|--|
| <b>TOPLA HOMOGENIZACIJA</b>  |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Temperatura</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Način ogrevanja</b>       | Integriran grelec <input type="checkbox"/> | Vodna kopel <input type="checkbox"/> | Grelna plošča <input type="checkbox"/> |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        |                           |  |
| <b>OHLAJEVANJE</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        | <b>Končna temperatura</b> |  |
| <b>HLADNA HOMOGENIZACIJA</b> |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Temperatura</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        |                           |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

### 3.4 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

|                                                                                                                 |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - E-tekočine</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                                 | Šifra: <b>OBR3-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                                 | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

#### 4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

| VRSTA ANALIZE      | VZORČIL<br>(datum, podpis) | NAZIV VZORCA | PREDAL<br>(datum, podpis) | PREJEL<br>(datum, podpis) |
|--------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| LAB - Cannabinoids |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |

#### 5. REZULTATI ANALIZE

| NAZIV VZORCA | % CBD<br>(total) | % CBG<br>(total) | % THC<br>(total) | % _____<br>(total) | VNESEL (datum, podpis) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|              |                  |                  |                  |                    |                        |
| ODSTOP V %   |                  |                  |                  |                    |                        |

| OBVEZNE PRILOGE            | Delovni nalog (št.): | ANALIZNO POROČILO (naziv in št.) |
|----------------------------|----------------------|----------------------------------|
| Vnesel (datum, podpis):    |                      | LAB - Cannabinoids:              |
| Pregledal (datum, podpis): |                      |                                  |
|                            |                      |                                  |

| OPERATERJI |  |  |
|------------|--|--|
|------------|--|--|

KOMENTAR:

#### 6. ODOBRITEV

| POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA<br>STA USTREZNA | (datum, podpis) |
|---------------------------------------------|-----------------|
| DA / NE                                     |                 |

KOMENTAR:

|                                                                                                           |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 4: Kreme in ostali polizdelki</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                           | <b>Šifra: OBR4-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                           | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>NAZIV IZDELKA</b>            |  |
| <b>ŠTEVILKA SERIJE</b>          |  |
| <b>ROK UPORABE</b>              |  |
| <b>ZAČETNI ČAS</b> (ura, datum) |  |
| <b>KONČNI ČAS</b> (ura, datum)  |  |

## 1. PREGLED PROIZVODNE LINIJE

| KONTROLA DEJAVNIKA                                                                                                            | STANJE  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Površine in delovna oprema v prostorih so očiščene skladno s ČP-GEN-001.                                                      | DA / NE |
| Delovne naprave so očiščene skladno z navodili za delo za posamezno napravo (NZD).                                            | DA / NE |
| Vsi materiali in oznake iz prejšnje serije in ostala delovna oprema, ki niso povezani s trenutno serijo, so bili odstranjeni. | DA / NE |
| Oprema je označena z imenom/opisom izdelka in številko trenutne serije.                                                       | DA / NE |
| Vsa oprema deluje v skladu z NZD za ta kos opreme in ni poškodovana.                                                          | DA / NE |
| Vsi material so bili skladno s SOP-LOG-001 odobreni in sproščeni s strani QC.                                                 | DA / NE |
| Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.                                                                             | DA / NE |
| Okoljski pogoji so ustrezni.                                                                                                  | DA / NE |
| Na voljo je ustrezna zaščitna oprema, skladno s SOP-GEN-001.                                                                  | DA / NE |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 2. KOSOVNICA

### 2.1 Izračun deležev sestavin

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
|                         |                           |
| Vnesel (datum, podpis): | Preveril (datum, podpis): |

|                                                                                                           |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 4: Kreme in ostali polizdelki</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                           | <b>Šifra: OBR4-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                           | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

## 2.2 Vnos kosovnice

### Surovine

| NAZIV POLIZDELKA: |       |                     | ZAHTEVANA KOLIČINA: |                 |
|-------------------|-------|---------------------|---------------------|-----------------|
| SESTAVINA         | NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | MASA (g)            | ŠTEVILKA SERIJE |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| Vsota             |       |                     |                     |                 |

### Ovojnine

| NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | KOLIČINA (kos) | ŠTEVILKA SERIJE |
|-------|---------------------|----------------|-----------------|
|       |                     |                |                 |
|       |                     |                |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 3. POSTOPEK PROIZVODNJE

### 3.1 Tehtanje

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |

|                                                                                                           |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 4: Kreme in ostali polizdelki</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                           | <b>Šifra: OBR4-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                           | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja priložimo tehtalni izpis.

### 3.2 Mešanje

Natehtane surovine pretresi v homogenizator oz. posodo, kjer se bodo premešale.

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveri (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Izpolni v primeru dodajanja vitaminov, kjer je obvezna prisotnost dodatnega operaterja.

### 3.3. Postopek proizvodnje

Vnesi podatke o postopku proizvodnje

---



---



---



---



---



---

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

### 3.4 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

|                                                                                                           |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 4: Kreme in ostali polizdelki</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                           | <b>Šifra: OBR4-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                           | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

#### 4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

| VRSTA ANALIZE      | VZORČIL<br>(datum, podpis) | NAZIV VZORCA | PREDAL<br>(datum, podpis) | PREJEL<br>(datum, podpis) |
|--------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| LAB - Cannabinoids |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |

#### 5. REZULTATI ANALIZE

| NAZIV VZORCA | % CBD<br>(total) | % CBG<br>(total) | % THC<br>(total) | % _____<br>(total) | VNESEL (datum, podpis) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|              |                  |                  |                  |                    |                        |
| ODSTOP V %   |                  |                  |                  |                    |                        |

| OBVEZNE PRILOGE            | Delovni nalog (št.): | ANALIZNO POROČILO (naziv in št.) |
|----------------------------|----------------------|----------------------------------|
| Vnesel (datum, podpis):    |                      | LAB - Cannabinoids:              |
| Pregledal (datum, podpis): |                      |                                  |
|                            |                      |                                  |

| OPERATERJI |  |  |
|------------|--|--|
|------------|--|--|

KOMENTAR:

#### 6. ODOBRITEV

| POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA<br>STA USTREZNA | (datum, podpis) |
|---------------------------------------------|-----------------|
| DA / NE                                     |                 |

KOMENTAR:

|                                                                                         |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 5: Dodelava</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                         | <b>Šifra: OBR5-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                         | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>NAZIV IZDELKA</b>            |  |
| <b>ŠTEVILKA SERIJE</b>          |  |
| <b>ROK UPORABE</b>              |  |
| <b>ZAČETNI ČAS</b> (ura, datum) |  |
| <b>KONČNI ČAS</b> (ura, datum)  |  |

## 1. PREGLED PROIZVODNE LINIJE

| KONTROLA DEJAVNIKA                                                                                                            | STANJE  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Površine in delovna oprema v prostorih so očiščene skladno s ČP-GEN-001.                                                      | DA / NE |
| Delovne naprave so očiščene skladno z navodili za delo za posamezno napravo (NZD).                                            | DA / NE |
| Vsi materiali in oznake iz prejšnje serije in ostala delovna oprema, ki niso povezani s trenutno serijo, so bili odstranjeni. | DA / NE |
| Oprema je označena z imenom/opisom izdelka in številko trenutne serije.                                                       | DA / NE |
| Vsa oprema deluje v skladu z NZD za ta kos opreme in ni poškodovana.                                                          | DA / NE |
| Vsi material so bili skladno s SOP-LOG-001 odobreni in sproščeni s strani QC.                                                 | DA / NE |
| Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.                                                                             | DA / NE |
| Okoljski pogoji so ustrezni.                                                                                                  | DA / NE |
| Na voljo je ustrezna zaščitna oprema, skladno s SOP-GEN-001.                                                                  | DA / NE |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 2. KOSOVNICA

### 2.1 Izračun deležev sestavin

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
|                         |                           |
| Vnesel (datum, podpis): | Preveril (datum, podpis): |

|                                                                                         |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 5: Dodelava</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                         | <b>Šifra: OBR5-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                         | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

## 2.2 Vnos kosovnice

### Surovine

| NAZIV POLIZDELKA: |       |                     | ZAHTEVANA KOLIČINA: |                 |
|-------------------|-------|---------------------|---------------------|-----------------|
| SESTAVINA         | NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | MASA (g)            | ŠTEVILKA SERIJE |
| Izvleček          |       |                     |                     |                 |
| Izvleček          |       |                     |                     |                 |
| Drugo             |       |                     |                     |                 |
| Drugo             |       |                     |                     |                 |
| Drugo             |       |                     |                     |                 |
| <b>Vsota</b>      |       |                     |                     |                 |

### Ovojnine

| NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | KOLIČINA (kos) | ŠTEVILKA SERIJE |
|-------|---------------------|----------------|-----------------|
|       |                     |                |                 |
|       |                     |                |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 3. POSTOPEK PROIZVODNJE

### 3.1 Tehtanje

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja priložimo tehtalni izpis.

|                                                                                         |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 5: Dodelava</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                         | <b>Šifra: OBR5-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                         | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

### 3.2 Mešanje

Natehtane surovine pretresi v homogenizator oz. posodo, kjer se bodo premešale.

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveri (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Izpolni v primeru dodajanja vitaminov, kjer je obvezna prisotnost dodatnega operaterja.

### 3.3 Segrevanje in ohlajevanje

Vnesi podatke o homogenizaciji. V kolikor gre samo za homogenizacijo olj in ekstraktov, del z ohlajevanjem in hladno homogenizacijo izpusti. Ta del vnesi samo v kolikor tehnološki postopek to zahteva.

|                              |                                            |                                      |                                        |                           |  |
|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|--|
| <b>TOPLA HOMOGENIZACIJA</b>  |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Temperatura</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Način ogrevanja</b>       | Integriran grelec <input type="checkbox"/> | Vodna kopel <input type="checkbox"/> | Grelna plošča <input type="checkbox"/> |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        |                           |  |
| <b>OHLAJEVANJE</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        | <b>Končna temperatura</b> |  |
| <b>HLADNA HOMOGENIZACIJA</b> |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Temperatura</b>           |                                            |                                      |                                        |                           |  |
| <b>Začetni čas</b>           |                                            | <b>Končni čas</b>                    |                                        |                           |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

### 3.4 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

|                                                                                         |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 5: Dodelava</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                         | <b>Šifra: OBR5-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                         | <b>Verzija: 09</b>                                                                                      |

#### 4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

| VRSTA ANALIZE      | VZORČIL<br>(datum, podpis) | NAZIV VZORCA | PREDAL<br>(datum, podpis) | PREJEL<br>(datum, podpis) |
|--------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| LAB - Cannabinoids |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |

#### 5. REZULTATI ANALIZE

| NAZIV VZORCA | % CBD<br>(total) | % CBG<br>(total) | % THC<br>(total) | % _____<br>(total) | VNESEL (datum, podpis) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|              |                  |                  |                  |                    |                        |
| ODSTOP V %   |                  |                  |                  |                    |                        |

| OBVEZNE PRILOGE            | Delovni nalog (št.): | ANALIZNO POROČILO (naziv in št.) |
|----------------------------|----------------------|----------------------------------|
| Vnesel (datum, podpis):    |                      | LAB - Cannabinoids:              |
| Pregledal (datum, podpis): |                      |                                  |
|                            |                      |                                  |

| OPERATERJI |  |  |
|------------|--|--|
|------------|--|--|

KOMENTAR:

#### 6. ODOBRITEV

| POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA<br>STA USTREZNA | (datum, podpis) |
|---------------------------------------------|-----------------|
| DA / NE                                     |                 |

KOMENTAR:

|                                                                                                   |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 6: Vodotopne kapljice</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                   | Šifra: <b>OBR6-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                   | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>NAZIV IZDELKA</b>            |  |
| <b>ŠTEVILKA SERIJE</b>          |  |
| <b>ROK UPORABE</b>              |  |
| <b>ZAČETNI ČAS</b> (ura, datum) |  |
| <b>KONČNI ČAS</b> (ura, datum)  |  |

## 1. PREGLED PROIZVODNE LINIJE

| KONTROLA DEJAVNIKA                                                                                                            | STANJE  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Površine in delovna oprema v prostorih so očiščene skladno s ČP-GEN-001.                                                      | DA / NE |
| Delovne naprave so očiščene skladno z navodili za delo za posamezno napravo (NZD).                                            | DA / NE |
| Vsi materiali in oznake iz prejšnje serije in ostala delovna oprema, ki niso povezani s trenutno serijo, so bili odstranjeni. | DA / NE |
| Oprema je označena z imenom/opisom izdelka in številko trenutne serije.                                                       | DA / NE |
| Vsa oprema deluje v skladu z NZD za ta kos opreme in ni poškodovana.                                                          | DA / NE |
| Vsi material so bili skladno s SOP-LOG-001 odobreni in sproščeni s strani QC.                                                 | DA / NE |
| Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.                                                                             | DA / NE |
| Okoljski pogoji so ustrezni.                                                                                                  | DA / NE |
| Na voljo je ustrezna zaščitna oprema, skladno s SOP-GEN-001.                                                                  | DA / NE |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

## 2. KOSOVNICA

### 2.1 Izračun deležev sestavin

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
|                         |                           |
| Vnesel (datum, podpis): | Preveril (datum, podpis): |

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV

PRILOGA 6: Vodotopne kapljice



Šifra: OBR6-SOP-PRO-009

Verzija: 09

2.2 Vnos kosovnice

| NAZIV POLIZDELKA: |       |                     | ZAHTEVANA KOLIČINA: |                 |
|-------------------|-------|---------------------|---------------------|-----------------|
| SESTAVINA         | NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | MASA (g)            | ŠTEVILKA SERIJE |
| Faza 1            |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| Faza 2            |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| Faza 3            |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
|                   |       |                     |                     |                 |
| Vsota             |       |                     |                     |                 |

|                                                                                                   |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 6: Vodotopne kapljice</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                   | Šifra: <b>OBR6-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                   | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

#### Ovojnine

| NAZIV | MATERIALNA ŠTEVILKA | KOLIČINA (kos) | ŠTEVILKA SERIJE |
|-------|---------------------|----------------|-----------------|
|       |                     |                |                 |
|       |                     |                |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

#### 3. POSTOPEK PROIZVODNJE

| NAZIV DELOVNE OPREME | TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA |
|----------------------|---------------------|
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |
|                      |                     |

Zatehtaj Fazo 1 ter Fazo 2 v ločeni posodi. Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja priložimo tehtalni izpis.

| SUROVINA | MASA (g) |
|----------|----------|
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |
|          |          |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Emulgatorje v vodi segrej na 80°C (75-90°C) in mešaj s propelerskim mešalom v vodni kopeli, da se vzdržuje konstantna temperatura. Ko je dosežena temperatura 75°C, mešaj emulgatorje z vodo s propelerskim mešalom na 300 rpm (200-700 rpm) **najmanj** 30 min, dokler se vsi emulgatorji popolnoma ne raztopijo. Priporočeno je, da se vodna banja segreje na 90°C.

|                    |  |                        |  |
|--------------------|--|------------------------|--|
| <b>Temperatura</b> |  | <b>Hitrost mešanja</b> |  |
| <b>Začetni čas</b> |  | <b>Končni čas</b>      |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

**PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV**

**PRILOGA 6: Vodotopne kapljice**

 Šifra: **OBR6-SOP-PRO-009**

 Verzija: **09**

Sonificiraj vodno disperzijo. Amplituda soniciranja mora biti 80% (80-100 %) in pulziranje 100%. Sonda mora biti potopljena 3-6 cm v tekočino. Med soniciranjem postavi posodo v vodno kopel pri 80°C (75-90°C). Med soniciranjem zagotovi dodatno mešanje z uporabo propelerskega mešala. Čas soniciranja naj bo 5 min.

|                    |  |                        |  |
|--------------------|--|------------------------|--|
| <b>Temperatura</b> |  | <b>Hitrost mešanja</b> |  |
| <b>Začetni čas</b> |  | <b>Končni čas</b>      |  |
| <b>Amplituda</b>   |  |                        |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Ko so vsi emulgatorji raztopljeni in je temperatura vodne in oljne faze 80°C (75°C-90°C), vlij oljno fazo v vodo z emulgatorji. Vlivaj počasi, ob mešanju z magnetnim mešalom in sondo.

|                    |  |                        |  |
|--------------------|--|------------------------|--|
| <b>Temperatura</b> |  | <b>Hitrost mešanja</b> |  |
| <b>Začetni čas</b> |  | <b>Končni čas</b>      |  |
| <b>Amplituda</b>   |  |                        |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Ko se doda potrebna količina oljne faze, soniciraj pri 80% amplitudi (80-100 %) in 100% pulziranju. Posoda naj bo v vodni kopeli pri 80°C (75-90°C), zagotovi nenehno propelersko mešanje.

|                    |  |                        |  |
|--------------------|--|------------------------|--|
| <b>Temperatura</b> |  | <b>Hitrost mešanja</b> |  |
| <b>Začetni čas</b> |  | <b>Končni čas</b>      |  |
| <b>Amplituda</b>   |  |                        |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Po končani sonifikaciji začni ohlajati emulzijo v hladni vodni ali ledeni kopeli. Med ohlajanjem emulzijo mešaj s propelerskim ali magnetnim mešalom. Ko se emulzija ohladi (pod 30°C) stehtaj emulzijo skupaj s posodo. Izračunaj kakšna količina vode je izparela iz emulzije ter to količino nadomesti.

|                    |  |                        |  |
|--------------------|--|------------------------|--|
| <b>Temperatura</b> |  | <b>Hitrost mešanja</b> |  |
| <b>Začetni čas</b> |  | <b>Končni čas</b>      |  |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Zatehtaj surovine za fazo 3. Pri proizvodnji polizdelkov, ki vsebujejo vitamine, po končanem postopku tehtanja priložimo tehtalni izpis.

| <b>SUROVINA</b> | <b>MASA (g)</b> |
|-----------------|-----------------|
|                 |                 |
|                 |                 |
|                 |                 |
|                 |                 |
|                 |                 |

Vnesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Preveril (datum, podpis): \_\_\_\_\_

|                                                                                                   |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 6: Vodotopne kapljice</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                   | Šifra: <b>OBR6-SOP-PRO-009</b>                                                                          |
|                                                                                                   | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

Ko je zmes ohlajena dodaj fazo 3 – kalijev sorbat, kalijev citrat/natrijev askorbat in citronsko kislino v emulzijo. Pazimo, da dodajamo te surovine v točno takem vrstnem redu.

**Prenos v skladiščno ovojnino**

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): \_\_\_\_\_

Pregledal (datum, podpis): \_\_\_\_\_

**4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO**

| VRSTA ANALIZE      | VZORČIL<br>(datum, podpis) | NAZIV VZORCA | PREDAL<br>(datum, podpis) | PREJEL<br>(datum, podpis) |
|--------------------|----------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|
| LAB - Cannabinoids |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |
|                    |                            |              |                           |                           |

**5. REZULTATI ANALIZE**

| NAZIV VZORCA | % CBD<br>(total) | % CBG<br>(total) | % THC<br>(total) | % _____<br>(total) | VNESEL (datum, podpis) |
|--------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|              |                  |                  |                  |                    |                        |
| ODSTOP V %   |                  |                  |                  |                    |                        |

| OBVEZNE PRILOGE            | Delovni nalog (št.): | ANALIZNO POROČILO (naziv in št.) |
|----------------------------|----------------------|----------------------------------|
| Vnesel (datum, podpis):    |                      | LAB - Cannabinoids:              |
| Pregledal (datum, podpis): |                      |                                  |
|                            |                      |                                  |

| OPERATERJI |  |  |
|------------|--|--|
|------------|--|--|

KOMENTAR:

**6. ODOBRITEV**

| POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA<br>STA USTREZNA | (datum, podpis) |
|---------------------------------------------|-----------------|
| DA / NE                                     |                 |

KOMENTAR:

|                                                                                                                 |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 7: List usposabljanja/seznanjenosti</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                                 | Šifra: <b>SOP-PRO-009</b>                                                                               |
|                                                                                                                 | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| <b>Obseg usposabljanja</b> |                 |
| <b>Obseg seznanjenosti</b> | <b>PRO, QMS</b> |

| Ime in priimek   | Org. enota | Delovno mesto | U - Usposabljanje<br>S - Seznanjenost                 | Datum | Podpis |
|------------------|------------|---------------|-------------------------------------------------------|-------|--------|
| Aleksander Jefim | PRO        | JPA           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Ambrož Srčič     | PRO        | ASS/PRW       | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Ana Žagar        | PRO        | MAN           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Anita Stupar     | PRO        | JPM           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Barbara Fortun   | PRO        | JPM           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Denis Šekić      | PRO        | PRW           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Edis Šekić       | PRO        | PRW           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Edita Karalić    | PRO        | PRW           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Matija Rudolf    | PRO        | PRW           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Mojca Ban        | PRO        | PRW           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Katja Fefer      | QMS        | ASS           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |

|                                                                                                    |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV</b><br><br><b>PRILOGA 8: Zgodovina dokumenta</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                    | Šifra: <b>SOP-PRO-009</b>                                                                               |
|                                                                                                    | Verzija: <b>09</b>                                                                                      |

| Verzija | Razlog za spremembo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Veljavno od  | Zamenjano z<br>novo verzijo<br><small>(datum, podpis)</small> |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|
| 01      | Prva izdaja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12. 08. 2019 | 13. 11. 2019                                                  |
| 02      | Prilagoditve proizvodnih poročil in obrazcev OBR1,2,3-SOP-PRO-005. Tabela v poglavju 3, dodana možnost izbire CBG pri rezultatih analize, dodan prostor za vpis operaterjev in časa izvedbe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 13. 11. 2019 | 15. 01. 2020                                                  |
| 03      | Prilagoditve proizvodnih poročil OBR1,2,3-SOP-PRO-005-03. Dodan korak hladne homogenizacije.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 15. 01. 2020 | 22. 06. 2020                                                  |
| 04      | Dodani proizvodni poročili za kreme in ostale polizdelke in dodelavo. Adaptacija proizvodnji poročil z % odstopa v poglavju 5. Analize. Sprememba šifriranja dokumenta in referenc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 22. 06. 2020 | 28. 07. 2020                                                  |
| 05      | Dodana priloga 6: Proizvodno poročilo - Vodotopne kapljice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 28. 07. 2020 | 12. 11. 2020                                                  |
| 06      | Poglavje 2. odgovornosti je razširjeno in bolje definirano. V poglavju 3.1 je dodana možnost uporabe poročil, ki se polavtomatsko izpolnijo in natisnejo prek programa Pantheon. V prilogah 1 – 6 spremenjena poglavja 4 in 6, dodana je možnost izbire še drugih analiz poleg analize na kanabinoide. V točkah 3.2.2 in 3.2.3 dodana možnost polavtomatskega izpolnjevanja poročila. Dopolnitev točk 3.2.4, 3.2.5 in 3.2.6 s postopki zaradi dodanih analiz.                                                                                    | 12. 11. 2020 | 09. 02. 2021                                                  |
| 07      | Dodano poglavje 4 z opisom izdelave poročila v Pantheonu in adaptacija proizvodnih poročil s postopki za proizvodnjo prehranskih dopolnil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 09. 02. 2021 | 20. 10. 2021                                                  |
| 08      | Zaradi uvedbe kapljic s ciljno koncentracijo kakega drugega kanabinoida, je dodan nov stolpec v točki 5,1 'Rezultati analize'.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20. 10. 2021 |                                                               |
| 09      | Proizvodnja postala samostojna org. enota z oznako PRO (ukinjena org. enota Produkcija in oznaka PRD). Vpeljava ločenih funkcij QC in QA. Sprememba odgovornosti (poglavje 2) glede pregleda proizvodnih poročil za polizdelke in sproščanje polizdelkov. Spremembe prilog od 1 do 5 glede na spremembe odgovornosti za sproščanje polizdelkov. Spremenjena oznaka dokumenta:<br>- stara šifra: SOP-PRD-005 - Proizvodna poročila za proizvodnji polizdelkov-08<br>- nova šifra: SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnji polizdelkov-09 |              |                                                               |