

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-010
		Verzija: 09
		Priloge: 1
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO, QMS, REG, R&D

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. POSTOPEK	2
3.1 Splošno o proizvodnih poročilih	2
3.2 Zgradba proizvodnega poročila.....	3
3.2.1 Poglavlje 1 – pregled proizvodne linije (t.i. line clearance in line cleaning)	3
3.2.2 Poglavlje 2 – Kosovnica in plan polnjenja.....	3
3.2.3 Poglavlje 3 – Popis polizdelka, materiala in delovne opreme	3
3.2.4 Poglavlje 4 – Postopek polnjenja in pakiranja	3
3.2.5 Poglavlje 5 – Predaja končnih izdelkov v karanteno – materialna zapora končnih izdelkov ..	4
3.2.6 Poglavlje 6 – Odstopi, zapiski, opombe.....	4
3.2.7 Poglavlje 7 – Pregled dokumentacije, vzorca in odobritev s strani QC	4
3.2.8 Vnos poročil v digitalni obliki	5
4. REFERENCE	5
5. PRILOGE	5
6. ZGODOVINA DOKUMENTA.....	5

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV	
	Šifra: SOP-PRO-010
	Verzija: 09

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je definiranje smernic izdelave in oblike proizvodnega poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov. SOP se nanaša na vsa proizvodna poročila za izdelke proizvedene v Pharmahemp d.o.o.

2. ODGOVORNOSTI

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

- Proizvodnja (PRO).

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

- Kakovost (QMS),
- Regulatorna (REG),
- Razvoj in raziskave (R&D).

Vodja oddelka Proizvodnja MAN/PRO ali nižji vodja oddelka Proizvodnja JPM/PRO je odgovoren za:

- izdajo proizvodnih poročil in pregled vnosov.

Osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- ustrezno izpolnjevanje proizvodnih poročil.

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

- pregled in arhiviranje teh poročil.

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

- arhiviranje teh poročil.

3. POSTOPEK

3.1 Splošno o proizvodnih poročilih

Proizvodna poročila lahko, preferenčno, izpolnjujemo v digitalni ali analogni obliki. Slednje se poslužujemo pri težavah z informacijskim sistemom ali v primeru vnosov, ki jih v digitalno obliko ni možno vnesti.

Proizvodno poročilo zajema vse korake polnjenja in pakiranja izdelkov 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 za ovojnine,
- kosovnico za polizdelek, material,
- evidenco delovne opreme,
- postopke polnjenja in pakiranja,
- predaja v karanteno,
- končno sprostitev izdelka.

Koraki imajo opisane točke, ki jih je nujno preveriti in vpisati in/ali dopolniti.

Za vse sklope izdelkov uporabljamo enotno proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje.

Vrste izdelkov:

- kapljice,
- paste,
- e-tekočine,

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV	
	Šifra: SOP-PRO-010
	Verzija: 09

- izdelki po naročilu,
- izdelki v sipkem stanju (prepakiranje).

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 in začetni čas polnjenja in pakiranja (ura, datum). Ko je postopek polnjenja in pakiranja končan, operater vpiše končni čas izvedbe polnjenja in pakiranja.

3.2.1 Poglavje 1 – pregled proizvodne linije (t.i. line clearance in line cleaning)

Vsebuje alineje, ki vsebujejo preverjanje prisotnosti dokumentacije, red in higieno proizvodnega prostora in stanje opreme. Na koncu tabele se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) in potrditev opravljenega pregleda vsebine 1 poglavja tega SOP-a. Pregled lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO (Pregledal), ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke (Vnesel).

3.2.2 Poglavje 2 – Kosovnica in plan polnjenja

Pred pričetkom polnjenja in pakiranja CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO definira v planu polnjenja (kosovnica) predvidene količine materiala (surovine, ovojnine, drugo), ki se bodo uporabili pri polnjenju in pakiranju glede na posamezni delovni nalog. Podatki o izdelku, seriji in materialu se poleg ročnega vnosa lahko vnesejo tudi polavtomatsko prek programa Pantheon, kjer se podatki izpišejo v proizvodno poročilo na podlagi teh, ki smo jih vnesli v program. Polja za vnos se v tem primeru dinamično prilagodijo na podlagi izbranega števila omenjenih postavk

Na koncu tabele se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Zatem se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) za potrditev opravljenega pregleda vsebine poglavja 2 tega SOP-a. Pregled lahko opravi MAN/PRO ali JPM/PRO (Pregledal), ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke (Vnesel).

3.2.3 Poglavje 3 – Popis polizdelka, materiala in delovne opreme

V poglavje 3 vpišemo naziv in številko serije polizdelka, ki ga bomo polnili in pakirali. Vpišemo tudi preostali potreben material in delovno opremo. V popisu delovne opreme popišemo vso delovno opremo, ki jo bomo uporabljali pri polnjenju in pakiranju glede na posamezni delovni nalog. Podatki o izdelku, seriji, materialu in delovni opremi se poleg ročnega vnosa lahko vnesejo tudi polavtomatsko prek programa Pantheon, kjer se podatki izpišejo v proizvodno poročilo na podlagi teh, ki smo jih vnesli v program. Polja za vnos se v tem primeru dinamično prilagodijo na podlagi izbranega števila omenjenih postavk.

Na koncu posamezne tabele se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Zatem se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) za potrditev opravljenega pregleda vsebine 3 poglavja tega SOP-a. Pregled lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO (Pregledal), ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke (Vnesel).

3.2.4 Poglavje 4 – Postopek polnjenja in pakiranja

V 4. poglavju so zapisani ključni koraki polnjenja in pakiranja:

1. Pripravi primarno ovojnino.
2. Pripravi etikete (v kolikor se izdelek etiketira, glej poglavje 2. Kosovnica).
3. Pripravi polizdelek za polnjenje.
4. Pripravi polnilno mesto in opremo za polnjenje.
5. Prični s polnjenjem in zapiranjem primarne ovojnine.
6. Po končanem polnjenju vpiši število napolnjene primarne ovojnine in morebitne izgube.
7. Primarno ovojnino opremi z etiketo (v kolikor se izdelek etiketira, glej poglavje 2. Kosovnica).

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV	
	Šifra: SOP-PRO-010
	Verzija: 09

8. Na primarno ovojnino zapiši številko serije in rok uporabe izdelka. Ne velja za ta proizvode tipa »Whitelabel«.
9. Pripravi sekundarno ovojnino in morebitne druge materiale (glej poglavje 2. Kosovnica).
10. Primarno ovojnino pakiraj v sekundarno ovojnino.
11. Na sekundarno ovojnino zapiši številko serije in rok uporabe izdelka. Velja tudi za »Whitelabel« proizvode. V kolikor je izdelek tipa »Whitelabel«, je potrebno označiti ovojnino v katero pakiramo za transport do skladišča oziroma skladiščenje (skladiščna ovojnina).

V primeru da izdelek nima etiket ali sekundarne ovojnine, se to na poročilu navede tako, da se neuporabljena polja prečrta.

Na koncu posamezne tabele se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel) ali prostor za vnos (datum, podpis) osebe, ki je polnila primarno ovojnino. Podatki o izdelku, seriji, materialu in delovni opremi se poleg ročnega vnosa lahko vnesejo tudi polavtomatsko prek programa Pantheon, kjer se podatki izpišejo v proizvodno poročilo na podlagi teh, ki smo jih vnesli v programu. Polja za vnos se v tem primeru dinamično prilagodijo na podlagi izbranega števila omenjenih postavk.

Pri nekaterih točkah se tudi nahaja prostor za vnos (datum, podpis) za potrditev opravljenega pregleda določenih točk 4 poglavja tega SOP-a. Pregled lahko opravi CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO (Pregledal), ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke (Vnesel).

Dodan korak preverjanja načina polnjenja ob morebitnem pojavu penjenja (velja predvsem za vodotopne kapljice in druge emulzije) predpisuje ali čakanje na posedanje pene ali upočasnjeno polnjenje. Izbran način polnjenja obkljukaj.

V točki 4.6 v kolikor gre za polnjenje v razsutem stanju, vnesi natehtano bruto maso (polizdelek skupaj z ovojnino in predvideno etiketo ter morebitnim t.i. quality sealom). Podatka masa polnitve iz točke 4.4 in bruto masa iz 4.6 uporabi za izdelavo etikete.

3.2.5 Poglavje 5 – Predaja končnih izdelkov v karanteno – materialna zapora končnih izdelkov

Po končanem polnjenju v primarno ovojnino in pakiranju v sekundarno ovojnino končne izdelke pred sprostitvijo za prodajo in transport predamo v karanteno – materialna zapora končnih izdelkov. Oseba, ki preda končne izdelke v karanteno (Predal) ne sme biti hkrati ista oseba, ki je potrdila prejem izdelkov (Prejel) v karanteni – materialna zapora končnih izdelkov.

3.2.6 Poglavje 6 – Odstopi, zapiski, opombe

Proizvodnemu poročilu se navede in razloži morebitne odstopa. Preverimo tudi, ali ima proizvodno poročilo obvezno prilogo (Delovni nalog) in zapišemo številko delovnega naloga.

V poročilo vpišemo vse prisotne operaterje, ki so sodelovali pri polnjenju in pakiranju izdelkov. Na koncu se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Zatem se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) za potrditev opravljenega pregleda vsebine tega poglavja. Pregled lahko opravi MAN/PRO ali JPM/PRO (Pregledal), ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke (Vnesel).

3.2.7 Poglavje 7 – Pregled dokumentacije, vzorca in odobritev s strani QC

- QC bo prejel dokumentacijo (proizvodno poročilo, delovni nalog, itd.) in jo pregledal, da zagotovi ustreznost. Pregledane morajo biti vse strani proizvodnega poročila.
- Izpolnjeni morajo biti vsi prostori v proizvodnem poročilu do točke št. 6. V nasprotnem primeru se prostore prečrta in označi s podpisom in datumom. Vsa zahtevana polja morajo biti čitljiva in pravilno izpolnjena (npr. količine, številka serije, vrste uporabljenega materiala in tipe opreme, itd.).
- Evidentirani morajo biti vsi koraki polnjenja in pakiranja, morebitne dodatne korake se zapiše v poglavje 6. »Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnem poročilu«.
- Če dokumenti niso popolni jih QC vrne v popravek CDO/PRO, MAN/PRO ali JPM/PRO.

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV	
	Šifra: SOP-PRO-010
	Verzija: 09

- V primeru odstopov se te zabeleži v poglavje 6. »Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnem poročilu« in obvesti odgovorno organizacijsko enoto (PRO ali LOG) za rešitev odstopanja. V tem primeru se ravnamo po VOD-GEN-008 – Neskladnosti in izboljšave.
- Pri sprostitvi končnih izdelkov upoštevamo, da merila sprejemljivosti in upoštevanje meril obvladujemo z referenčnimi dokumenti navedenimi v tabeli, ki se nahajajo v točki 4. dokumenta SOP-QMS-004 – Sprostitev končnih izdelkov.
- V pripravljene tabeli poglavje 7. »Odobritev končnega izdelka s strani QC« QC oseba označi z (DA / NE) ali dokumentacija in končni izdelek ustrezata definiranim zahtevam v tabeli.
- V primeru, da sta vzorec končnega izdelka in dokumentacija skladna z vsemi točkami tabele poglavja 7. označimo, da je serija izdelka USTREZNA.
- V primeru, da katerakoli od točk tabele v poglavju 7. ni skladna z zahtevami označimo, da serija izdelka NE USTREZA in kontaktiramo MAN/PRO za reševanje odstopa, kjer se ravnamo po:
 - o SOP-PRO-015 – Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij,
 - o VOD-GEN-008 – Neskladnosti in izboljšave.
- Vse posebnosti v postopku sprostitve se zabeležijo v poglavju 7. »Komentar«.

Proizvodna poročila se arhivira v prostorih organizacijske enote Kakovost (QMS).

3.2.8 Vnos poročil v digitalni obliki

V digitalni obliki se proizvodna poročila vnese prek programa Pantheon. Predpogoj za uspešno vnašanje je, da ima delovni nalog vnesene vse potrebne podatke za izdelavo (kosovnica, oprema, serijske številke, količine..) in da še ni zaključen. Relevantna navodila se nahajajo v SOP-PRO-008 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled.

Elektronske verzije pregledanih in zaključenih poročil se hranijo na strežniku »ph\04 PROIZVODNJA\Proizvodna porocila«. Arhiviranje strežnika je obvladovano skladno s SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije.

4. REFERENCE

- SOP-PRO-015 – Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij
- SOP-QMS-004 – Sprostitev končnih izdelkov
- 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)

5. PRILOGE

- Priloga 1: Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija dokumenta	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	13. 11. 2019

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-010
	Verzija: 09

Verzija dokumenta	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
02	Popravljen OBR-SOP-PRO-006, odstranjeno pakiranje v transportno ovojnino, dodan čas pakiranja in prisotni pri izvedbi, razni oblikovni popravki, širina stolpcev.	13. 11. 2019	06. 01. 2020
03	- Dopolnjeno poglavje 5 – Predaja končnih izdelkov v karanteno – materialna zapora končnih izdelkov. Oseba, ki predaja izdelke v karanteno ne more biti ista oseba, ki potrjuje prejem izdelkov. - V poglavju 3.2 povsod dopolnjen stavek »Pregled lahko opravi vodja proizvodnje ali nižji vodja proizvodnje (Pregledal), ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke (Vnesel).« - Prilagoditve poglavja 7- Pregled dokumentacije, vzorca in odobritev s strani QA. Dodatno opisan postopek sprostitve končnih izdelkov za prodajo. - Spremenjen obrazec OBR-SOP-PRO-006, kjer smo pred točko 1 dodali rok uporabe. V točki 7. - Na proizvodno poročilo smo dodali točko 4.11 – Na sekundarno ovojnino zapiši številko serije in rok uporabe. - V novo poglavje 7. ODOBRITEV KONČNEGA IZDELKA S STRANI QA so bili dodani preostali kriteriji za sprostitve končnega izdelka/serije v prodajo.	06. 01. 2020	17. 07. 2020
04	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-006 – Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov-03 - nova oznaka: SOP-PRD-006 – Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov-04. Sprememba šifriranja referenc v dokumentu zaradi spremembe organizacije sistema dokumentacije. Prilagojeno poglavje 2. Odgovornosti glede na novo poimenovanje delovnih mest. V točki 3.2.4 in v OBR-SOP-PRO-006 Točki 4.11 opisana in dodana možnost izbire lokacije odtisa številke serije in roka uporabe. Sprememba priloge List seznanjenosti v List seznanjenosti/usposabljanj	20. 07. 2020	11. 11. 2020
05	V točki 3.1 dodana možnost tiskanja proizvodnega poročila prek programa Pantheon. V točkah 3.2.2., 3.2.3., in 3.2.4. je dodana možnost vnosa v tabele prek programa Pantheon. Točka 3.2 material je izbrisana, saj ni v uporabi.	12. 11. 2020	06. 01. 2021
06	V poglavju 3.3.2. odstranjeno obvezno shranjevanje sekundarnih ovojnin.	06. 01. 2021	20. 10. 2021
07	V točki 4.5 OBR1-SOP-PRD-006 dodan korak preverjanja načina polnjenja zaradi morebitnega penjenja.	20. 10. 2021	24. 02. 2022
08	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 – Akt o sistematizaciji delovnih mest. Spremenjena oznaka dokumenta: predhodna oznaka: SOP-PRD-006- Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov-07, nova oznaka: SOP-PRO-010- Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov-08.	24. 02. 2022	

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNLENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-010
	Verzija: 09

Verzija dokumenta	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
	V točki 3.2.4 dodana navodila za izpolnjevanje poročila v koraku 4.6 zaradi merjenja bruto mase izdelka, v prilogi 1 dopolnjen korak tehtanja bruto mase v koraku 4.6.		
09	Dodano poglavje 3.10 Vnos poročil v digitalni obliki.		

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV PRILOGA 1: Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-010
	Verzija: 09

NAZIV IZDELKA	
ŠTEVILKA SERIJE	
ROK UPORABE	
ZAČETNI ČAS (ura, datum)	
KONČNI ČAS (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 QA oddelka.	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

NAZIV IZDELKA:		ZAHTEVAN VOLUMEN (na enoto):		
		ZAHTEVANA KOLIČINA:		
MATERIAL	NAZIV	MATERIALNA ŠTEVILKA	KOLIČINA (kos)	ŠTEVILKA SERIJE
Primarna ovojnina				
Primarna ovojnina				
Etiketa				
Sekundarna ovojnina				
Sekundarna ovojnina				
Drugo				

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV PRILOGA 1: Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-010
	Verzija: 09

3. POLIZDELEK, MATERIAL IN DELOVNA OPREMA

3.1 Polizdelek

NAZIV	ŠTEVILKA SERIJE	KOLIČINA (kos)

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

3.2 Delovna oprema

NAZIV	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

4. POSTOPEK POLNJENJA IN PAKIRANJA

4.1 Pripravi primarno ovojnino

NAZIV	KOLIČINA (kos)

Vnesel (datum, podpis):

4.2 Pripravi etikete (v kolikor se izdelek etiketira, glej poglavje 2. Kosovnica)

NAZIV	KOLIČINA (kos)

Vnesel (datum, podpis):

4.3 Pripravi polizdelek za polnjenje

NAZIV	ŠTEVILKA SERIJE	KOLIČINA (kos)

Vnesel (datum, podpis):

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNLENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV PRILOGA 1: Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-010
	Verzija: 09

4.4 Pripravi polnilno mesto in opremo za polnjenje

Naziv opreme in tehnološka številka	
Gostota polizdelka	
Masa zahtevane polnitve	
Masa polnitve ali 10-te zaporedne	

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4.5 Prični s polnjenjem in zapiranjem primarne ovojnine

V kolikor se polizdelek pri polnjenju peni, zmanjšaj hitrost polnjenja in pred zapiranjem ovojnine počakaj, da se pena posede. Izvedeni postopek ustrezno označi:

Zmanjšana hitrost polnjenja ☐	Posedanje pene ☐
--	---

Polnil (datum, podpis): _____

4.6 Po končanem polnjenju vpiši število napolnjene primarne ovojnine in morebitne izgube. Vpiši natehtano bruto maso v primeru polnjenja v razsutem stanju.

Število napolnjene primarne ovojnine	
Izgube	
Bruto masa	

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4.7 Primarno ovojnino opremi z etiketo (v kolikor se izdelek etiketira, glej poglavje 2. Kosovnica)

Naziv etikete	
Število etiketirane primarne ovojnine	

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4.8 Na primarno ovojnino zapiši številko serije in rok uporabe (ni obvezno za »Whitelabel« izdelke)

Številka serije	
Rok uporabe	

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4.9 Pripravi sekundarno ovojnino in morebitne druge materiale (glej poglavje 2. Kosovnica)

NAZIV	KOLIČINA (kos)

Vnesel (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA POLNJENJE IN PAKIRANJE IZDELKOV PRILOGA 1: Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-010
	Verzija: 09

4.10 Primarno ovojnino pakiraj v sekundarno ovojnino

Naziv	
Število uporabljene sekundarne ovojnine	

Vnesel (datum, podpis):

4.11 Na sekundarno ovojnino zapiši številko serije in rok uporabe. Ni obvezno za »Whitelabel« izdelke. V primeru, da »Whitelabel« izdelek ne vsebuje sekundarne ovojnine, označimo številko serije in rok uporabe na skladiščni ovojnini.

Št. serije in rok uporabe označena na:	Sekundarna ovojnina ☐	Skladiščna ovojnina ☐
Rok uporabe		Številka serije

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

5. PREDAJA KONČNIH IZDELKOV V KARANTENO

PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

6. ODSTOPI, ZAPISKI, OPOMBE K PROIZVODNEMU POROČILU

OBVEZNA PRILOGA	Delovni nalog (št.):
OPERATERJI	

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

Vpiši končni čas izvedbe (stran 1).

7. ODOBRITEV KONČNEGA IZDELKA S STRANI QC

Dokumentacija končnega izdelka ustreza specifikaciji	DA / NE
Izgled vzorca končnega izdelka ustreza specifikaciji	DA / NE
Besedilo na ovojnini vzorca končnega izdelka ustreza odobrenemu besedilu v specifikaciji	DA / NE
Številka serije in rok uporabe vzorca končnega izdelka ustrežata specifikaciji in sta čitljiva	DA / NE

SERIJA IZDELKA	(datum sprostitve, podpis)
USTREZA / NE USTREZA	

KOMENTAR: