

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
DOLOČEVANJE ŠTEVILKE SERIJE IZDELKOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-011
		Verzija: 03
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba oznake dokumenta, dopolnitev novih oznak organizacijske strukture in poglavja 2. Odgovornosti. Dopolnjene oznake v poglavju 3.1.1. Dodan oddelek LOG pod odgovornosti in seznanjenost.
03	Sprememba odgovornosti v poglavju 2, sprememba oznake dokumenta.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. POSTOPKI	2
3.1 Določanje številke serije	2
3.1.1 Standardne oznake serij izdelkov	2
3.1.2 Oznake serij izdelkov po zahtevah naročnikov (kupcev)	3
3.2 Polizdelki brez označbe številke serije	3
4. REFERENCE	3
5. PRILOGE	4

DOLOČEVANJE ŠTEVILKE SERIJE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-011
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis postopka določevanja številke serije izdelkov. Uporablja se za izdelke izdelane v proizvodnem obratu PharmaHemp d.o.o. in ne opredeljuje izdelke proizvedene pri zunanjih izvajalcih. Številke serije za dobavljene surovine, ovojnine in preostale materiale se uporabljajo taki, kot so bili določeni s strani proizvajalca.

V proizvodnji uporabljamo različne nazive za označevanje številke serije izdelkov (šarže) glede na zahteve odjemalcev, kot so npr. LOT, Batch No., L, LN, BN, itd.). Številka serije izdelkov je sledljiva v dokumentaciji in v programu Pantheon.

V skladišču in v poslovnem informacijskem sistemu imamo vse proizvodne materiale označene z nazivom »Batch No.:«.

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 organizacijski enoti:

- Kakovost (QMS).

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

- izdajo proizvodnih poročil in pregled vnosov.

Osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- ustrezno izpolnjevanje proizvodnih poročil

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

- poznavanje tega SOP zaradi zmožnosti presoje ustreznosti dodeljene št. serije.

Osebje organizacijske enote LOG je odgovorno za:

- seznanjenost s tem SOP za namen ustreznega prepoznavanja polizdelkov/izdelkov v skladišču.

3. POSTOPKI

3.1 Določanje številke serije

V proizvodnji se številka serije uporablja za zagotavljanje sledljivosti izdelkov, kjer ima vsaka proizvedena serija izdelkov unikatno številko serije. Ločimo standardne oznake serij izdelkov in oznake serij izdelkov po zahtevah odjemalcev (naročnikov).

3.1.1 Standardne oznake serij izdelkov

Številko serije izdelka določi MAN/PRO ali JPM/PRO.

Številka serije je sestavljena iz 11 mestne šifre **XXYYYYZZ000A**, kjer je:

- **XX** oznaka za vrsto izdelka:

DR	Kapljice
EL	E-tekočine
EM	mešanica ekstraktov
BA	Mazilo
CR	Kristal
PA	Paste

DOLOČEVANJE ŠTEVILKE SERIJE IZDELKOV

ME	Mikka eye serum
MB	Mikka revitalizing lip care
MS	Mikka soothing oil serum
ML	Mikka lifting serum
DW	Vodotopne kapljice in kapljice na vodni osnovi ter granulacijske tekočine

- **YYY** oznaka za koncentracijo (prvi Y je desetiška oznaka, drugi eniška in tretji za prvo decimalno),
- **ZZ** sta zadnji dve številki letnice aktualnega leta,
- **000** je oznaka dneva v letu od 0-365,
- **A** je oznaka za zaporedno številko izdelka z istim deklariranim odstotkom CBD v istem dnevu (npr. prve 2,5% kapljice na določen dan dobijo oznako A, naslednje B, itd.).

3.1.2 Oznake serij izdelkov po zahtevah naročnikov (kupcev)

V kolikor naročnik zahteva na izdelkih unikatno oz. lastno oznako serije izdelka, moramo to zahtevo zabeležiti v obrazcu OBR1-SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov, točka 6. Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnemu poročilu.

Zahteva naročnika po lastni oznaki serije izdelka mora biti ustrezno dokumentirana v pisni obliki in obvezno priložena k proizvodnemu poročilu SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov.

Proizvodna poročila skupaj s priloženo zahtevo po lastni oznaki serije izdelka se arhivira v QA prostorih v za to namenjenem registratorju.

3.2 Polizdelki brez označbe številke serije

V kolikor je zahteva odjemalca, da se polizdelke ne opremi z etiketami in/ali primarno ovojnino, takšni polizdelki ne ustrezajo statusu končnega izdelka. V tem primeru podjetje PharmaHemp d.o.o. ne zagotavlja sledljivosti končnih izdelkov, zagotavlja pa sledljivost polizdelkov, ki so bili dobavljeni odjemalcu. Sledljivost serije dobavljenih polizdelkov je označena na dobavnici podjetja PharmaHemp z nazivom »Batch No.:«.

Zahteva odjemalca, da se polizdelke ne opremi z etiketami in/ali primarno ovojnino, mora biti ustrezno dokumentirana v pisni obliki in obvezno priložena k proizvodnemu poročilu SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov.

Zahteva odjemalca, da se polizdelke ne opremi z etiketami in/ali primarno ovojnino moramo zabeležiti v obrazcu OBR1-SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov, točka 6. Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnemu poročilu.

4. REFERENCE

- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov
- European Medicines Agency. Appendix IV, TERMS/ABBREVIATIONS FOR "BATCH NUMBER" AND "EXPIRY DATE" TO BE USED ON THE LABELLING OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS
- 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

DOLOČEVANJE ŠTEVILKE SERIJE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-011
	Verzija: 03

- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

5. PRILOGE

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

DOLOČEVANJE ŠTEVILKE SERIJE IZDELKOV PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-011
	Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LOG, PRO, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Janez Poznič	LOG	PRW	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	PRW	☐ U ☐ S		
Marko Stupar	LOG	MAN	☐ U ☐ S		
Aleksander Jefim	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Ambrož Srčič	PRO	ASS/PRW	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Denis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Katja Fefer	QMS	ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

DOLOČEVANJE ŠTEVILKE SERIJE IZDELKOV PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-011
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	20. 07. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-008 - Določevanje številke serije izdelkov-01 - nova oznaka: SOP-PRO-007 - Določevanje številke serije polizdelkov in izdelkov-02. Sprememba poglavja 2. Odgovornosti in nazivov delovnih mest v tekstu zaradi spremembe terminologije v org. strukturi podjetja. V točki 3.1.1 dopolnjene standardne oznake serij z oznakami za izdelke linije Mikka. Dodan oddelek LOG pod odgovornosti in seznanjenost.	20. 07. 2020	
03	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. V 3.1.1. dodana oznaka za granulacijske tekočine, vodotopne kapljice in kapljice na vodni osnovi. Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-007 - Določevanje številke serije polizdelkov in izdelkov-02 - nova oznaka: SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije polizdelkov in izdelkov-03		