

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		Pharma  Hemp®
TEHTANJE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-012
		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. Dodana nova tehcnica. Dodan oddelek LOG pod odgovornosti in seznanjenost.
03	Sprememba odgovornosti v poglavju 2, sprememba oznake dokumenta, dodani tehcnici.

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. MATERIAL IN OPREMA	2
3.1 Material:.....	2
3.2 Oprema:.....	2
4. POSTOPKI.....	2
4.1 Splošno	2
4.2 Postopek tehtanja	3
5. REFERENCE	3
6. PRILOGE	3

TEHTANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-012
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opisati postopek tehtanja v proizvodnji izdelkov. Uporablja se za tehtanje v proizvodnji podjetja Pharmahemp d.o.o.

2. ODGOVORNOSTI

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

- Logistika (LOG),
- Proizvodnja (PRO).

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

- Kakovost (QMS).

Celotno osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- izvajanje postopkov tehtanja v skladu s tem SOP.

Odgovorni osebi za kakovost (QA) in za kontrolo kakovosti (QC) sta odgovorni za:

- poznavanje navodil tega SOP, da lahko presodijo ustreznost izvedbe.

3. MATERIAL IN OPREMA

3.1 Material:

- SP-0001, 70% Etanol,
- SP-0005, Suhe papirnate krpe za enkratno uporabo,
- SP-0009, Rokavice nitrilne S, M ali L,
- SP-0010, Pokrivalo za enkratno uporabo.

3.2 Oprema:

- PR-001, Tehnica JL1502-G, Mettler Toledo,
- PR-002, Tehnica XSR10001S, Mettler Toledo,
- PR-003, Tehnica platforma PBD655-CC120 s terminalom ICS685, Mettler Toledo,
- PR-031, Tehnica Kern PCB 1000-2,
- PR-037, Tehnica ICS435k-15LA/f, Mettler Toledo,
- PR-038, Tehnica PTA459-600T, Mettler Toledo.

4. POSTOPKI

4.1 Splošno

- Pred tehtanjem preveri in poskrbi, da sta tehnica in prostor čista.
- Pri tehtanju uporabljaj rokavice in zaščitno pokrivalo.
- Tehtalni prostor označi s številko serije izdelkov, za katere se bo uporabljala tehnica.
- Pred tehtanjem očisti orodje, ki ga boš uporabljal s krpo ovlaženo z 70% etanolom.
- Pripravi ustrezno proizvodno poročilo za vpis natehtanih količin (SOP-PRO-009 ali SOP-PRO-010).
- Tehnice uporabljaj v skladu z Navodila za delo s tehnicami Mettler Toledo, NZD-PRO-004 oz. NZD-PRO-014 - Navodila za delo s tehnicami Kern.
- Postopek uporabe je enak za vse tehnice.

TEHTANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-012
	Verzija: 03

4.2 Postopek tehtanja

- Korak A1: Na tehtnico postavi željeni vsebnik, v katerega želiš natehtati surovine.
- Korak A2: Tehtnico tariraj, da izničiš vpliv mase vsebnika.
- Korak A3: S pomočjo tehtalne žličke ali tehtalne zajemalke zajemi materiale, ki so v trdnem stanju in jih doziraj v vsebnik. Tekoče materiale prelij. Vsakič počakaj, da se na številčnici številke umirijo.
- Korak A4: Ko dosežeš željeno maso prenehaj dodajati material. Po tem lahko vsebnik odstraniš.
- Korak A5: V ustrezno proizvodno poročilo vpiši zatehtane količine (SOP-PRO-009).
- Korak A6: Zabeleži uporabo tehtnice v dnevnik uporabe tehtnice.
- Korak A7: Po končani uporabi tehtnice za seboj počisti prostor in odstrani ves uporabljen material in opremo.

5. REFERENCE

- NZD-PRO-004 - Navodila za delo s tehtnicami Mettler Toledo
- NZD-PRO-014 - Navodilo za delo s tehtnicami Kern
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

6. PRILOGE

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

TEHTANJE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-012
	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		

TEHTANJE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-012
	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-009 - Tehtanje-01 - nova oznaka: SOP-PRD-008 - Tehtanje-02 Spremembe referenc v dokumentu zaradi sprememb v sistemu dokumentacije. Dodan oddelek LOG pod odgovornosti in seznanjenost.	20. 07. 2020	
03	Zaradi nakupa novih tehtnic dodani novi. Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRD-008 - Tehtanje-02 - nova oznaka: SOP-PRO-012 - Tehtanje-03		