

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-014
		Verzija: 06
		Priloge: /
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	PRO, LOG
Obseg seznanjenosti	QMS

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)

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	3
2.	ODGOVORNOST	3
3.	MATERIALI IN OPREMA	3
3.1	Ovojnine	3
3.2	Oprema	3
3.3	SPLOŠNO O POLNJENJU	3
4.	POSTOPKI POLNJENJA	4
4.1	Ročno polnjenje	4
4.2	Polnjenje s pomočjo dispensorja	4
4.3	Polnjenje s pomočjo polnilno zapiralne linije Flexfeed 30.....	4
4.4	Polnjenje s pomočjo polnilno zapiralne etiketirne linije E Fill.....	5
4.5	Polnjenje tub s pasto	5
4.6	Polnjenje polizdelkov v sipkem stanju.....	6
4.7	Polnjenje in označevanje vsebnikov za polizdelke v razsutem stanju	6
4.8	Polnjenje z Jolly 300	8
4.9	Zapiranje z ZTA100.....	9
5.	ETIKETIRANJE	9
6.	PAKIRANJE IZDELKOV V SEKUNDARNO OVOJNINO	10
7.	Zagotavljanje skladnosti s Pravilnikom o količinah predpakiranih izdelkov	11
7.1	Zagotavljanje skladnosti izdelkov pakiranih v razsutem stanju	11
7.2	Zagotavljanje skladnosti končnih izdelkov	11
8.	REFERENCE	12
9.	PRILOGE	12
10.	ZGODOVINA DOKUMENTA.....	13

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opisati naslednje postopke:

- polnjenje polizdelkov v primarno ovojno,
- etiketiranje polizdelkov,
- pakiranje izdelkov v sekundarno ovojno.

SOP se uporablja za vse polizdelke in izdelke proizvedene v lastnem proizvodnem obratu in ne opredeljuje polizdelke proizvedene pri zunanjih izvajalcih.

2. ODGOVORNOST

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).

3. MATERIALI IN OPREMA

3.1 Ovojnine

Oznake ovojnin so obvladovane v dokumentu SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov.

3.2 Oprema

- PR-001, Tehnica JL1502-G, Mettler Toledo
- PR-002, Tehnica XSR10001S, Mettler Toledo
- PR-012, Polnilno zapiralna linija Flexfeed 30 - s peristaltično črpalko Flexicon PF7, Watson Marlow
- PR-013, Polnilno zapiralno etiketirna linija E Fill, CDA
- PR-041, Polnilno zapiralno etiketirna linija E Fill, CDA
- PR-014, Dispensor Genius 2,5-25 ml, Vitlab
- PR-015, Dispensor Genius 2,5-25 ml, Vitlab
- PR-016, Dispensor Genius 2,5-25 ml, Vitlab
- PR-017, Dispensor Genius 2,5-25 ml, Vitlab
- PR-018, Dispensor Genius 2,5-25 ml, Vitlab
- PR-020, Dispensor Genius 5-50 ml, Vitlab
- PR-033, Tiskalnik etiket: Squix 4.3 / 200 P, Aplikator: S-1000-300 Podstavek z valji: All around labeler
- PR-039, Dispensor Genius 2,5-25 ml, Vitlab
- PR-042, Polnilna enota Jolly 300
- PR-043, Zapiralo za tube ZTA-100

3.3 SPLOŠNO O POLNJENJU

- Proizvedeni materiali se lahko prodajo v sipkem stanju ali pa so polnjeni v končno ovojno.
- Pri polnjenju ravnamo z opremo po SOP-ju ustreznem za posamezen kos opreme.
- Polnimo lahko ročno, s pomočjo dispenserjev ali s katero od polnilnih enot.
- Pred pričetkom dela umijemo roke, k običajni zaščitni obleki dodatno nadenemo rokavice in zaščitno pokrivalo.
- Polnjenja morajo biti čimbolj uniformna. Dovoljen pogrešek znotraj polnjenja mora biti največ $\pm 0,1$ g na vsakih 10 g mase polnjenja.

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

- Primarna ovojnina mora biti ustrezno zaprta, na njej mora biti pečat, ki pričuje neodprtje ovojnine. To dosežemo z uporabo pokrovov, ki imajo nameščen pečatni obroč. V kolikor je želja naročnika drugačna, lahko uporabiš prelepko, ki mora pokrivati pokrov in primarno ovojnino obenem.
- V primeru pojava penjenja polizdelka pri polnjenju, je potrebno počakati, da se pred nameščanjem pokrovčka pena umiri. V kolikor je penjenje obilno je potrebno zmanjšati hitrost ali pritisk pri polnjenju. Na OBR1-SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov se v poglavju 4.5 nahaja korak za preverjanje ustreznosti polnitve pred zapiranjem.

4. POSTOPKI POLNJENJA

4.1 Ročno polnjenje

- V kolikor se polizdelek naroči v razsutem stanju, polnimo ročno s pomočjo tehnice.
- Vsebnik, primeren za naročeno količino polizdelka postavi na tehniko.
- Tehniko obvezno tariraj in nato prični z vlivanjem polizdelka.
- Ko v ovojnino natehtaš polizdelek, namesti na ovojnino ustrezen pokrov in ga zapri.
- Po končanem delu počisti delovno površino.

4.2 Polnjenje s pomočjo dispensorja

- Dispensor omogoča ročno polnjenje polizdelkov, kar je ustrezno predvsem za manjše serije.
- Dispensor pritrdi na vsebnik s polizdelkom, uporablja ga v skladu s pripadajočim NZD.
- Pripravimo željeno količino ovojnine v katero želimo polniti (stekleničke 10 - 30 ml oz. po naročilu naročnika).
- Prični s polnjenjem, dispencer uporabljamo po navodilih v NZD-PRO-007 - Navodilo za delo z dispensorji Vitlab.
- Željeno ovojnino podajaj ročno in jo napolnjeno odloži na delovni pult.
- Na ovojnino namesti pokrovček in ga ročno zapri. Poravnaj stekleničke na pult in preglej za morebitna odstopanja.
- Napolnjena in zaprta ovojnina je pripravljena za nadaljnjo obdelavo.
- V primeru poltja umazano ovojnino odloži na brisačo za enkratno uporabo podložen pult. Nato očistimo površine in opremo. Material iz zamazane ovojnine prelij v prvotni vsebnik, zmazano ovojnino zavrzi in nadaljuj s polnjenjem.
- Po končanem polnjenju počisti delovno površino in očisti dispencer.

4.3 Polnjenje s pomočjo polnilno zapiralne linije Flexfeed 30

- Polizdelki predvsem v večjih serijah se lahko polnijo s pomočjo avtomatske polnilne enote, ki jo uporabljamo glede na navodila v NZD-PRO-009 - Navodilo za delo s polnilno zapiralno enoto Flexfeed 30.
- Pripravimo željen polizdelek in željeno končno ovojnino in jih odložimo na delovni pult v bližini polnilne enote.
- Polnilno enoto pripravimo glede na NZD-PRO-009 - Navodilo za delo s polnilno zapiralno enoto Flexfeed 30.
- Na polnilno enoto zlagamo končno ovojnino, ki jo avtomatski podajalec poda pod polnilno iglo, ki opravi polnjenje. Ker na podajalni mizi polnilne enote ni prostora za količino večjo od 300 stekleničk, v primeru večjih polnjenj stekleničke postopoma dodajamo.
- Iz koraka polnjenja se rozeta polnilne enote prestavi za en korak, kjer operater namesti ustrezen pokrovček za stekleničko.
- Naslednji korak je zapiranje stekleničke, ki ga enota napravi avtomatsko.
- Stekleničke se pomikajo na pladenj za končane polizdelke. Tam poravnaj stekleničke v vrsto in preveri morebitna odstopanja. V primeru neustrezno polnjene in/ali zaprte ovojnine, odpravi napako.

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

Če je ovojnina slabo zaprta odstrani pokrovček in namesti novega. Ovojnino ročno zapri. V primeru neustrezno polnjene ovojnine izlij vsebino v vsebnik s produktom in ponovno napolni.

- V primeru politja, umazano ovojnino odložimo na z brisačko za enkratno uporabo podložen pult. Z enote odstranimo vse pravilno polnjene stekleničke, nato očistimo površine in opremo. Material iz zamazane ovojnine prelijemo v prvotni vsebnik, zmazano ovojnino zavržemo in nadaljujemo spolnjenjem.
- Po zaključenem postopku počisti polnilno enoto in pospravi morebiten neporabljen material.

4.4 Polnjenje s pomočjo polnilno zapiralne etiketirne linije E Fill

- Polizdelki predvsem v večjih serijah se lahko polnijo s pomočjo avtomatske polnilne enote, ki jo uporabljamo glede na navodila v NZD-PRO-005 - Navodilo za delo s polnilno enoto E-fill.
- Pripravimo željen polizdelek in željeno končno ovojnino in jih odložimo na delovni pult v bližini polnilne enote.
- Polnilno enoto pripravimo glede na NZD-PRO-005 - Navodilo za delo s polnilno enoto E-fill.
- Na polnilno enoto zlagamo primarno ovojnino (stekleničke), ki ji avtomatski podajalec poda pod polnilno iglo, ki opravi polnjenje. Ker na podajalni mizi polnilne enote ni prostora za količino večjo od 300 stekleničk, v primeru večjih polnjenj stekleničke postopoma dodajamo.
- Iz koraka polnjenja se rozeta polnilne enote prestavi za en korak, kjer operater namesti ustrezen pokrovček za stekleničko.
- Naslednji korak je zapiranje stekleničke, ki ga enota napravi avtomatsko.
- Stekleničke se pomikajo na pladenj za končane polizdelke. Tam poravnaj stekleničke v vrsto in preveri morebitna odstopanja. V primeru neustrezno polnjene in/ali zaprte ovojnine, odpravi napako. Če je ovojnina slabo zaprta odstrani pokrovček in namesti novega. Ovojnino ročno zapri. V primeru neustrezno polnjene ovojnine izlij vsebino v vsebnik s produktom in ponovno napolni.
- V primeru politja, umazano ovojnino odložimo na z brisačko za enkratno uporabo podložen pult. Z enote odstranimo tudi vse pravilno polnjene stekleničke. Nato očistimo površine in opremo. Material iz zamazane ovojnine prelij v prvotni vsebnik, zmazano ovojnino zavrzi in nadaljuj s polnjenjem.
- Po zaključenem postopku počisti polnilno enoto in pospravi morebiten neporabljen material.

4.5 Polnjenje tub s pasto

- Delovno površino pripravi za delo. Pripravi material, ki se bo polnil in sestavne dele za dozirnik paste.
- Dozirnik za paste je sestavljen iz ohišja, čepa, dozirnega čepa, pokrovčka dozirnega čepa, potisnega tesnila, bata in varovala bata. Za pravilno sestavljeno pasto glej sliko 2.
- Paste polni tako, da začepiš vrh paste s pokrovčkom in pazljivo vlij pasto v ohišje. Namesti dozirni čep in obrni pasto. Odvij čep in iztisni zrak in zavij čep.
- Po polnjenju odloži pasto pokončno na pult, da se ohladi in skrči.
- Ko je pasta hladna na otip, lahko sestaviš dozirnik do konca.
- V primeru politja, umazano ovojnino odloži na z brisačko za enkratno uporabo podložen pult. Nato očisti površine in opremo. Material iz zamazane ovojnine prelij v prvotni vsebnik, zmazano ovojnino zavrzi in nadaljuj s polnjenjem.
- Po končanem polnjenju očisti delovne površine in opremo.

**POLNJENJE V PRIMARNO IN
PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO**



Slika 1: Sestavni deli tube s pasto



Slika 2: Pravilno sestavljena tuba s pasto

4.6 Polnjenje polizdelkov v sipkem stanju

- Tehnico pripravi za delo.
- Na tehniko postavi vsebnik in tariraj tehniko. Za polnjenje izdelkov v sipkem stanju so ustrezne PET platenke s širokim vratom (slika 4).
- V vsebnik vsuj željeno količino materiala.
- Končno zaprt vsebnik opremi s t.i. »quality sealom«, ponovno stehtaj in zabeleži bruto maso. Ta mora prekrivati tako del pokrova kot glavni del embalaže, tako da se ob odpiranju pretrga in indicira odprtje.
- V primeru razsutja/razlitja, umazano ovojnino odloži na z brisačko za enkratno uporabo podložen pult. Nato očisti površine in opremo. Material iz zamazane ovojnine pretresi/prelij v prvotni vsebnik, zmazano ovojnino zavrzi in nadaljuj s polnjenjem.
- Počisti delovni prostor.

4.7 Polnjenje in označevanje vsebnikov za polizdelke v razsutem stanju

- Izberi ustrezen vsebnik za polnjenje od sledečih možnih: sodovi z zatesnitvenim pokrovom (slika 3), PET platenke s širokim vratom (slika 4), steklenice s širokim vratom ter steklenice z ozkim vratom.

	Kapljevine	Prahovi	Izvlački	Paste	Trdne snovi
Sodovi z zatesnitvenim pokrovom	DA	DA	DA	DA	DA
PET platenke s širokim vratom	NE	DA	NE	NE	DA

**POLNJENJE V PRIMARNO IN
PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO**

	Kapljevine	Prahovi	Izvlečki	Paste	Trdne snovi
Steklenice s širokim vratom	NE	NE	DA	DA	NE
Steklenice z ozkim vratom	DA	NE	NE	NE	NE

- Tehnico pripravi za delo.
- Na tehniko postavi vsebnik in tehniko tarira.
- V vsebnik vsuj željeno količino materiala.
- Končno zaprt vsebnik opremi s t.i. »quality sealom«, ponovno stehtaj in zabeleži bruto maso. Ta mora prekrivati tako del pokrova kot glavni del embalaže, tako da se ob odpiranju pretrga in indicira odprtje.
- V primeru razsutja/razlitja, umazano ovojnino odloži na z brisačko za enkratno uporabo podložen pult. Nato očisti površine in opremo. Material iz zamazane ovojnine pretresi/prelij v prvotni vsebnik, zmazano ovojnino zavrzni in nadaljuj s polnjenjem.
- Počisti delovni prostor.



Slika 3: Primarna ovojnina primerna za polnjenje vseh polizdelkov (tudi kapljevine).



Slika 4: Ovojnina primerna za polnjenje praškastih in trdnih polizdelkov.

**POLNJENJE V PRIMARNO IN
PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO**

Pharma  Hemp®

Šifra: **SOP-PRO-014**

Verzija: **06**



Slika 5: Primarna ovojnina s širokim vratom, ki je primerna za polnjenje ekstraktov.



Slika 6: Primarna ovojnina z ozkim vratom, primerna za polnjenje kapljev.

4.8 Polnjenje z Jolly 300

- Pripravi delovno površino in napravo za delo v skladu z NZD-PRO-021 - Navodila za delo s polnilno enoto JOLLY 300.
- Pripravi željeno ovojnino za zapiranje - običajno steklene ali plastične lončke ali aluminijaste tube. Delovna površina naj bo razdeljena na prostor, kjer je pripravljena odprta ovojnina in prostor, kamor se odlaga napolnjena ovojnina pripravljena na zapiranje. Pazi, da se vsebina v odprtih tubah ne kontaminira s tujki. V ta namen prekrij odprto ovojnino z aluminijasto folijo ali pa jih do polnjenja shranjuj v pokriti posodi, ki ne odpušča delcev.
- Prični s polnjenjem, napravo uporabljaš v skladu z NZD-PRO-021.
- Do pakiranja v sekundarno ovojnino zaprte tube zlagaj tako, da se med seboj ne odrgnejo in ne poškodujejo, predvsem je potrebno paziti na udrtine.

4.9 Zapiranje z ZTA100



Slika 7: Operater pri delu z napravo ZTA-100

- Pripravi delovno površino in napravo za delo v skladu z NZD-PRO-022 - Navodilo za delo z zapiralom za tube ZTA-100.
- Pripravi željeno ovojnino za zapiranje - aluminijaste tube. Delovna površina naj bo razdeljena na prostor, kjer so pripravljene odprte tube in prostor, kamor se odlaga zaprte tube.
- Prični z zapiranjem tub kakor je navedeno v NZD-PRO-022. Pazi da se vsebina v odprtih tubah ne kontaminira s tujki. V ta namen prekrij odprte tube z aluminijasto folijo ali pa jih do polnjenja shranjuj v pokriti posodi, ki ne odpušča delcev.
- Do pakiranja v sekundarno ovojnino zaprte tube zlagaj tako, da se med seboj ne odrgnejo in tuba ne poškoduje, predvsem pazi na udrtine.

5. ETIKETIRANJE

V kolikor je tehnološko mogoče, etikete apliciramo z napravo E Fill in navodilih NZD-PRO-005 - Navodilo za delo s polnilno enoto E-fill. Z njo je možno enakomerno aplicirati etiketo in odtisniti številko serije na etiketo.

Pri polizdelkih v stekleničkah se namesti ena etiketa na obod polizdelka. Pri polizdelkih v lončkih namesti najprej etiketo s pečatom čez pokrov in obod, nato pa še nalepko na obod, ki prekriva oba zavihka prve nalepke. Na etiketi mora biti pravilno odtisnjena številka serije in datum uporabe. Glej sliko za pravilno namestitvev etikete. V primeru polnjenja v razsutem stanju mora biti dodatno navedena tako neto kot bruto masa z oznakama »Net Wt.« in »Gross Wt.«.

Primarno ovojnino lahko opremiš z etiketo tudi z uporabo naprave Etiketirka CAB, PR-033 ali z uporabo tiskalnika in etiket, glede na tip izdelka.

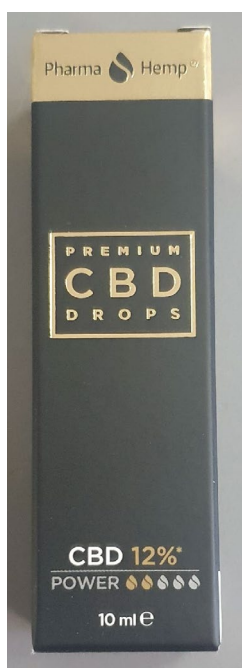
POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

Slika 8: Pravilno pakiranje v lonček



6. PAKIRANJE IZDELKOV V SEKUNDARNO OVOJNINO

- Izdelki, ki mora biti glede na delovni nalog pakirani v sekundarno ovojnino, se pakirajo v predpisano sekundarno ovojnino, ki je navedena na delovnem nalogu.
- Če ni drugače navedeno, se v vsako ovojno enoto (škatlico) vstavi po en kos izdelka v primarni ovojnini. Pozornost je treba posvetiti položaju izdelka, da slučajno ne pride do razlitja.
- V primeru, da je potreben tisk na ovojnino, se na predvideno mesto na ovojnini odtisne željene informacije. Za navodila se posvetuj z vodjo proizvodnje.
- Vsaka napolnjena sekundarna ovojnina mora biti popolnoma zaprta. V primeru poškodovane ovojnine navedi poškodovane kose na proizvodnem poročilu.
- Popolnoma zaprte in označene sekundarne ovojnine so pripravljene za pošiljanje s transportno ovojnino.
- Vso porabo ovojnine evidentiraj na delovnem nalogu.



Slika 9: Pravilno pakiranje v sekundarno ovojnino

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

7. Zagotavljanje skladnosti s Pravilnikom o količinah predpakiranih izdelkov

Polnjenje in pakiranje mora biti izvajano skladno s Pravilnik o količinah predpakiranih izdelkov (Uradni list RS, št. 110/02 in 89/08). Skladnost zagotavljamo s preverjanjem parametrov določenih s pravilnikom. Za vrednotenje količine polnjenja je potrebno uporabiti eno izmed zakonsko overjenih tehnic.

7.1 Zagotavljanje skladnosti izdelkov pakiranih v razsutem stanju

Polizdelke, ki se prepakirajo in prodajo kot končni izdelki v razsutem stanju, natehtamo in zatehte vnesemo na proizvodno poročilo ne glede na količino pakiranj. Zatehta vnesemo v poglavje 4.4 v poročilo OBR1-SOP-PRO-010.

Proizvodno poročilo že vsebuje sledeče podatke:

- datum in čas meritve ali vzorčenja ter oznako kontrolne točke ali pakirne linije,
- ime izdelka, nazivno količino,
- oznako in velikost partije,
- podpis izvajalca meritve oziroma odgovorne osebe;

7.2 Zagotavljanje skladnosti končnih izdelkov

Končne izdelke, ki se pakirajo v ovojnino, katero bo dobil potrošnik, je potrebno vzorčiti in stehtati. Vzorčenje mora biti opravljeno tako, da zajema celotno populacijo, odmik med vzorci pa naj bo po enačbi $z=x/y$ kjer je x- število polnitev, y- število vzorcev. Vrednost z se zaokroži navzdol.

Za vrednotenje količine polnjenja je potrebno uporabiti eno izmed zakonsko overjenih tehnic. Tehnico je potrebno povezati z računalnikom in programom Scale monitor.

Prednastavljen excel zapis mora vsebovati:

- datum in čas meritve ali vzorčenja ter oznako kontrolne točke ali pakirne linije,
- ime izdelka, nazivno količino,
- oznako in velikost partije,
- podpis izvajalca meritve oziroma odgovorne osebe.

Rezultate meritev mas vzorcev se zapiše v dodeljen stolpec za vnos rezultatov – '1. Pregled', '2.Pregled'. V okence 'Nazivna količina' se vnese povprečna vrednost mase primarne embalaže. V okence 'Dovoljen negativni odstop' vnese izračunan dovoljen neg. odstop.

Prednastavljen obrazec avtomatsko preračuna kontrole ciljnih in mejnih vrednosti pakiranja:

- ciljna vrednost ali določena vrednost ustrezne tehnice (avtomatske),
 - meje količinske kontrole povprečja ($\bar{x}$),
 - meje variiranja procesa (s, Me),
 - povprečje ($\bar{x}$) in odstopanja dejanskih vsebin za vzorec,
 - povprečje ($\bar{x}$) in odstopanja dejanskih vsebin za partijo,
 - število (%) izdelkov pod najmanjšo sprejemljivo vsebino, T1,
- se izračunajo avtomatsko v Excel predlogi, pripravljeni za preračun vnesenih podatkov.

Pomen števila hibnih enot za prvi pregled - (št. pregleda 1) je naslednji:

- če je število hibnih enot manjše ali enako prvemu kriteriju za sprejemljivost, je partija sprejemljiva za namen tega pregleda,
- če je število hibnih enot enako ali večje prvemu kriteriju za nesprejemljivost, je partija nesprejemljiva,

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

- če je število hibnih enot umeščeno med kriterija za sprejemljivost in nesprejemljivost, se izvede še drugi,
- pregled – (št. pregleda 2) na drugem vzorcu - z določenim številom enot.

Pomen števila hibnih enot je naslednji:

- če je število hibnih enot manjše ali enako kriteriju za sprejemljivost, je serija sprejemljiva,
- če je število hibnih enot enako ali večje kriteriju za nesprejemljivost, je serija nesprejemljiva.

Kriterij za sprejemljivost je najmanjša sprejemljiva vsebina - ta se določi tako, da se od nazivne količine predpakiranega izdelka odšteje dovoljeni negativni odstopek za količino, ki jo vsebuje predpakirani izdelek. Partija predpakiranih proizvodov je po tem pregledu sprejemljiva, če je povprečna vrednost ($\bar{x}$) dejanskih vsebin (x_i), n-tega števila izdelkov v vzorcu večja kot vrednost:

$$Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} \cdot t_{(1-\alpha)}$$

kjer je:

- Q_n - nazivna količina vsebine predpakiranega izdelka
- n - število predpakiranih izdelkov v vzorcu za ta pregled
- s - ocenjeni standardni odmik dejanske vsebine v partiji
- $t_{(1-\alpha)}$ 0,995 – parameter Studentove porazdelitve pri stopnji zaupanja $(1-\alpha)$ in stopnji prostosti $n = n-1$

Predpakirani izdelki v partiji, katerih dejanska vsebina je manjša od najmanjše sprejemljive vsebine, se štejejo za hibne. Glede na količino vzorcev in število hibnih izdelkov nato preveri ali je serija sprejemljiva ali ne.

V primeru neustrezne serije je potrebno izpolniti OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih in evidentirati odstop v EVI1-SOP-PRO-011 - Neskladnosti – Proizvodnja.

Zapis z vsemi zahtevanimi podatki se shrani na lokacijo: "\\Pharmahempnas1\ph\04 PROIZVODNJA\Količine predpakiranih izdelkov". Ime datoteke mora biti zgolj serijska številka kontroliranega izdelka.

8. REFERENCE

- NZD-PRO-005 - Navodilo za delo s polnilno enoto E-fill
- NZD-PRO-007 - Navodilo za delo z dispensorji Vitlab
- NZD-PRO-009 - Navodilo za delo s polnilno zapiralno enoto Flexfeed 30
- NZD-PRO-021 - Navodilo za delo s polnilno enoto Jolly 300
- NZD-PRO-022 - Navodilo za delo z zapiralom za tube ZTA-100
- Pravilnik o količinah predpakiranih izdelkov (Uradni list RS, št. 110/02 in 89/08)
- 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)

9. PRILOGE

/

POLNJENJE V PRIMARNO IN PAKIRANJE V SEKUNDARNO OVOJNINO	
	Šifra: SOP-PRO-014
	Verzija: 06

10.ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	05. 08. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-012 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino-01 - nova oznaka: SOP-PRD-010 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino-02 Sprememba šifriranja dokumenta zaradi sprememb v sistemu dokumentacije.	05. 08. 2020	20. 10. 2021
03	V poglavje 4. Splošno o polnjenju so dodana navodila za polnjenje v primeru penjenja v skladu s PRI-SAL-BT-21-005	20. 10. 2021	24. 02. 2022
04	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Dodana točka 5.7 za polnjenje v razsutem stanju. Dopolnjeno poglavje 6 zaradi pomanjkljivo opisanega postopka. Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRD-010 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino-03 - nova oznaka: SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino-04. V 5.6 in 5.7 dodana navodila za opremljanje s 'Quality sealom' in izbor ustrezne primarne ovojnine.	24. 02. 2022	18. 10. 2022
05	Zaradi nakupa nove opreme za polnjenje polizdelkov dodani točki 5.8 in 5.9, posodobitev točke 5.7 z navodili za izbor primerne primarne ovojnine.	18. 10. 2022	
06	Dodano poglavje 7 – opis postopkov za zagotavljanje skladnosti s s Pravilnik o količinah predpakiranih izdelkov (Uradni list RS, št. 110/02 in 89/08).		