

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-016
		Verzija: 07
		Priloge: 4
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dopolnjeni prilogi 2 in 6
03	Dopolnjene priloge 1, 2 in 6, dopolnjeni poglavji 3 in 4
04	Dopolnjene priloge 1, 2, 5 in 6, dopolnjeni poglavji 3 in 4
05	Spremenjeno številčenje dokumenta, dopolnjene priloge 1, 2, 5 in 6, dopolnjena poglavja 2,3 in 4. Dodan oddelek LOG pod odgovornosti in seznanjenost.
06	Zaradi vitkejšega sistema so odstranjene priloge 1, 2 in 4. Priloga 4 je obvladovana v SOP-VZD-001.
07	Sprememba odgovornosti v poglavju 2, sprememba oznake dokumenta, dodane palete iz umetne mase.

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 Materiali	2
3.2 Oprema	3
4. POSTOPKI.....	3
5. REFERENCE	4
6. PRILOGE	4

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je definiranje tehnoloških številke za delovno opremo in materialnih številke za materiale (surovine, ovojnine, ostalo).

2. ODGOVORNOSTI

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

- Proizvodnja (PRO).

Za seznanitev z SOP je odgovorno osebje zaposleno v organizacijski enoti:

- Kakovost (QMS).

Celotno osebje organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- poznavanje in pravilno rabo tehnoloških in materialnih številke.

Odgovorna oseba za zagotavljanje kakovost (QA) in kontrolo kakovosti (QC) je odgovorna za:

- seznanjenost s tem dokumentom, da lahko presodi pravilno rabo tehnoloških in materialnih številke.

Direktor področja Administracija (CAO, CDO/ADM) je odgovorna za:

- obveščanje vodje proizvodnje (MAN/PRO), ki je zadolžen za redno posodabljanje prilog tega SOPa.

3. MATERIAL IN OPREMA

Tehnološke in materialne številke so unikatne identifikacijske številke, ki jih s tem SOP-om določimo v namen ustrezne identifikacije surovin, ovojnin, ostalih materialov in uporabljenih naprav.

Tehnološke številke za opremo so določene za vsak oddelek posebej. Tehnološke številke se pričnejo s številko 1 in nadaljujejo po smiselnem zaporedju, kjer vsak nov kos opreme dobi naslednjo prosto tehnološko številko, ki si sledijo od 1 do n. V primeru nakupa nove opreme se ta SOP ustrezno dopolni pred uporabo.

Materialne številke se uporabljajo za surovine in ovojnine. Materialne številke so lahko določene tako ročno, kot prek programa Pantheon, kjer so vnesene vse surovine in ovojnine, ki se uporabljajo v proizvodnji. V primeru izpeljave materialne številke iz programa Pantheon, to določimo iz t.i. unikatnega identa, ki ga vsako vneseno blago v ta program dobi. V kolikor gre za surovino dodamo predpono SUR. V primeru ovojnine dodamo prepono OVO. Nato iz šifranta identov v programu Pantheon, prepisemo številke, ki so različne od 0 od desne proti levi. PRIMER: 2000000012391 dobi ident OVO-12391.

Označevanje materialov je podrobneje opredeljeno v SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov.

3.1 Materiali

3.1.1 Surovine (SUR)

Pri evidentiranju materialnih številke za surovine uporabljamo predpono SUR, ki vsebuje ustrezno oznako materialne skupine (F, FE, FCE, itd.) in zadnje štiri ali več številke, npr. SUR-F-12345. Številke so lahko povzete iz identa v Pantheonu ali pa so številke določene zaporedno in zapisane v tabelo, priloga 1.

3.1.2 Ovojnine (OVO)

Pri evidentiranju materialnih številke za ovojnine uporabljamo predpono OVO, ki vsebuje ustrezno oznako materialne skupine (F, FE, FCE, itd.) in zadnje tri ali več številke, npr. OVO-F-123. Številke so lahko povzete iz identa v Pantheonu ali pa so številke določene zaporedno in zapisane v tabelo, priloga 2.

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

3.1.3 Surovine (POL)

Pri evidentiranju materialnih števil za polizdelke uporabljamo predpono POL, ki vsebuje ustrezno oznako materialne skupine (F, FE, FCE, itd.) in zadnje štiri ali več števil, npr. POL-F-12345. Številke so lahko povzete iz identa v Pantheonu ali pa so številke določene zaporedno in zapisane v tabelo, priloga 1.

3.1.4 Ostali materiali (OST)

Pri evidentiranju materialnih števil za ostale materiale uporabljamo predpono OST, ki vsebuje ustrezno oznako materialne skupine (F, FE, FCE, itd.) in zadnje tri ali več števil, npr. OST-F-123. Številke so lahko povzete iz identa v Pantheonu ali pa so številke določene zaporedno in zapisane v tabelo, priloga 3.

3.1.5 Oznake organizacijskih skupin

Materiali, ki so pregledani in sproščeni in primerni za GMP proizvodnjo vsebujejo, pred materialno oznako SUR, OVO, POL ali OST ne smejo vsebovati predpone druge organizacijske enote npr. LAB-SUR-... ali R&D-SUR-... itd.

Pri izdelavi delovnega naloga lahko uporabimo materiale, ki so označeni s predpono ODM, kar pomeni, da gre za materiale, ki so bili poslani s strani odjemalca (npr. ODM-SUR..., ODM-OVO, itd.).

VRSTA MATERIALA	OZNAKE ORGANIZACIJSKIH SKUPIN		
	GMP	R&D	ODJEMALCI
Surovine	SUR	R&D-SUR	ODM-SUR
Ovojnine	OVO	R&D-OVO	ODM-OVO
Polizdelki	POL	R&D-POL	ODM-POL
Ostalo	OST	R&D-OST	ODM-OST
Končni izdelki	/	/	ODM

3.2 Oprema

Glede na vrsto dela ločimo dve vrsti opreme.

3.2.1 Oprema v organizacijski enoti Proizvodnja in Logistika

Pri evidentiranju tehnoloških števil za opremo v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO) in Logistika (LOG) uporabljamo predpono PR in tri ali več števil, npr. PR-123. Tehnološke številke so določene zaporedno in zapisane v tabelo v dokumentu SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.

3.2.2 Splošna oprema

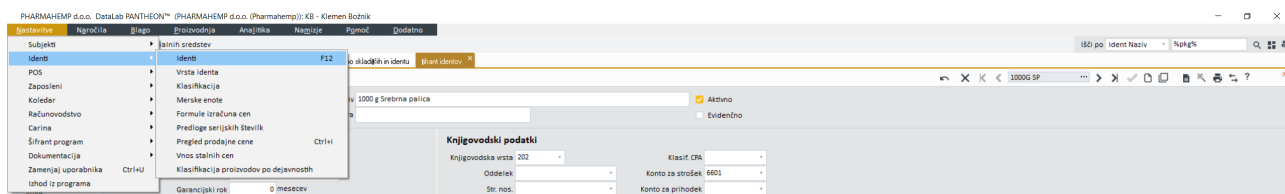
Pri evidentiranju tehnoloških števil za splošno opremo uporabljamo predpono OP in štiri ali več števil, npr. OP-1234. Tehnološke številke so določene zaporedno in zapisane v tabelo, priloga 6.

4. POSTOPKI

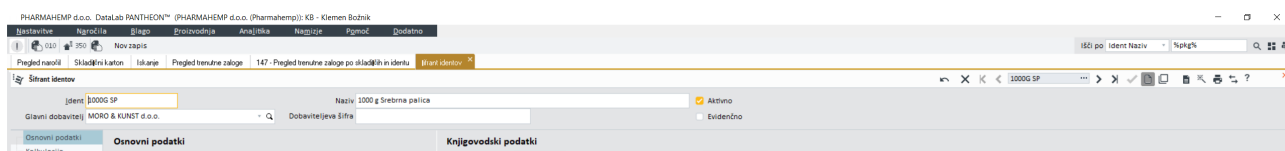
Tehnološke številke naprav in materialne številke surovin/ovojnin in drugih materialov se smiselno uporabljajo v SOP kot referenca.

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK

Novi ident določimo najkasneje ob sprejemu novega materiala. To lahko stori vodja org. enote Logistika MAN/LOG. Številka identa je določena s strani programa Pantheon, medtem ko ostala polja izpolnimo ročno.



Slika 1: Pot do šifranta identov



Slika 2: Gumb za odpiranje novega identa

V primeru dobave novih surovin, ovojnin ali opreme, se dopolnijo priloge tega dokumenta z novimi tehnološkimi/materialnimi številkami. Zaradi vsakodnevnih novosti in sledljivosti ter dobave novih surovin/ovojnin, upoštevamo v proizvodnih poročilih izpeljavo materialne številke iz programa Pantheon.

5. REFERENCE

- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- 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: Splošna oprema
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK PRILOGA 1: Splošna oprema	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

NAZIV OPREME	PROIZVAJALEC	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA
Mop z vedrom Vileda	Vileda	OP-001
Inox posoda 15 l	Eimer welt	OP-002
Inox posoda 10 l	Eimer welt	OP-003
Inox posoda 5 l	Eimer welt	OP-004
Inox posoda 3,2 l	Eimer welt	OP-005
Čaša – steklena 8 l	Duran	OP-006
Čaša – steklena 5 l	Duran	OP-007
Čaša – steklena 3 l	Duran	OP-008
Čaša – steklena 2 l	Duran	OP-009
Čaša – steklena 1 l	Duran	OP-010
Čaša – steklena 0,5l	Duran	OP-011
Čaša – steklena 0,2 l	Duran	OP-012
Mešalna žlica velika	Mikro + Polo	OP-013
Mešalna žlica dvojna	Mikro + Polo	OP-014
Silikonska spatula	Mikro + Polo	OP-015
Magnet za magnetno mešalo	Mikro + Polo	OP-016
Ščetka za čiščenje	Mikro + Polo	OP-017
Tehtalna žlica mala	Mikro + Polo	OP-018
Deionizirana voda	N/A	OP-019
Čistilno sredstvo za pomivalni stoj – baza	Neodisher	OP-020
Čistilno sredstvo za pomivalni stoj – kislina	Neodisher	OP-021
Sol za pomivalni stroj	Miele	OP-022
Kapilare	Agilent	OP-023
Peristaltična črpalka	Agilent	OP-024
Frita za ventil	Agilent	OP-025
Exactum – nadzorni sistem s prikazovalnikom	Lotrič Metrology	OP-026
Pantheon (modul skladišče)	Datalab	OP-027
Programska oprema - Exactum	Lotrič Metrology	OP-028
Merilnik relativne vlage - Exactum Meteo	Lotrič Metrology	OP-029

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK PRILOGA 2: Splošna oprema	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

NAZIV OPREME	PROIZVAJALEC	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA
Inox posoda 2,1 l	Eimer Welt	OP-042
Inox posoda 1,3 l	Eimer Welt	OP-043
Sito inox 50 um velikosti por.	Advantech manufacturing	OP-044
Slušalke za zaščito pred hrupom	Moldex	OP-045
Sod INOX 300l	Zottel	OP-046
Vakumski filtrirni sestav BF50-S	Lab1st	OP-047
Tiskalnik za tehtnice RS-P25/01	Mettler Toledo	OP-048
Tiskalnik za tehtnice USB-P25/01	Mettler Toledo	OP-049
Plastična paleta 120x80 cm	Tricor	OP-050

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

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		

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

SEZNAM TEHNOLOŠKIH IN MATERIALNIH ŠTEVILK PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-016
	Verzija: 07

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	16. 09. 2019
02	Dopolnili smo: - Prilogo 2. Ovojnine - Prilogo 6: Splošna oprema	16. 09. 2019	15. 01. 2020
03	Dopolnili smo: - Prilogo 1: Surovine - Prilogo 2. Ovojnine - Prilogo 5. Oprema v Kontroli kakovosti, dodan HPLC II. - Prilogo 6: Splošna oprema, Exactum sistem razdeljen na posamezne kose in merilnike - Poglavlje 3: Razširitev načina dodeljevanja novih števil - Poglavlje 4: Opis odprtja novega identa v Pantheonu	15. 01. 2020	06. 06. 2020
04	Dopolnjene priloge 1, 2, 5 in 6, dopolnjeni poglavji 3 in 4.	06. 06. 2020	17. 07. 2020
05	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-014 - Seznam tehnoloških in materialnih števil-04 - nova oznaka: SOP-PRD-012 - Seznam tehnoloških in materialnih števil-05. Spremenjene reference v dokumentu zaradi sprememb v organizacijski strukturi dokumenta, dopolnjene priloge 1, 2, 5 in 6, dopolnjeni poglavji 3 in 4. V poglavju 3 je odstranjena oprema iz kontrole kakovosti saj ne spada pod org. enoto Produkcija, iz istega vzroka odstranjen LAB iz poglavja Odgovornosti. Dodan oddelek LOG pod odgovornosti in seznanjenost.	17. 07. 2020	09. 02. 2021
06	Zaradi vitkejšega sistema so odstranjene priloge 1, 2 in 4. Priloga 4 je obvladovana v SOP-VZD-001.	09. 02. 2021	
07	Dodane plastične palete. Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRD-012 - Seznam tehnoloških in materialnih števil-06 - nova oznaka: SOP-PRO-016 - Seznam tehnoloških in materialnih števil-07		