

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA		Pharma  Hemp®
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-017
		Verzija: 05
		Priloge: 6
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.....	2
3.2.1	Poglavje 1 - Pregled proizvodne linije, t.i. line clearance in line cleaning	3
3.2.2	Poglavje 2 - Kosovnica	3
3.2.3	Poglavje 3 - Postopek proizvodnje	3
3.2.4	Poglavje 4 - Vzorčenje, predaja vzorca na analizo in prenos polizdelka v karanteno.....	3
3.2.5	Poglavje 5 - Rezultati analize.....	3
3.2.6	Poglavje 6 - Pregled proizvodnega poročila in odobritev s strani MAN/PRO ali CDO/PRO	4
4	REFERENCE	4
5	PRILOGE	4

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA	
	Šifra: SOP-PRO-017
	Verzija: 05

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je definiranje smernic izdelave vsebine in oblike proizvodnega poročila za izdelke znamke Mikka. SOP se nanaša na vsa proizvodna poročila za polizdelke znamke Mikka proizvedene v podjetju PharmaHemp d.o.o.

2. ODGOVORNOSTI

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

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

Osebje org. enote PRO je odgovorno za:

- ustrezno izpolnjevanje proizvodnih poročil.

Vodja org. enote PRO (MAN/PRO) ali nižji vodja enote PRO (JPM/PRO) ali CDO/PRO je odgovoren za:

- izdajo proizvodnih poročil.

Vodja org. enote PRO (MAN/PRO) ali direktor org. enote PRO (CDO/PRO) sta odgovorna za:

- pregled in sproščanje polizdelkov.

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

- arhiviranje teh poročil.

V primeru odsotnosti MAN/PRO in CDO/PRO so odgovornosti nadomeščanja za sproščanje polizdelkov obvladovane v VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

3. POSTOPEK

3.1 Splošno o proizvodnih poročilih

Proizvodno poročilo za proizvodnjo polizdelkov Mikka zajema vse korake proizvodnje 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,
- postopke proizvodnje in evidenco delovne opreme,
- vzorčenje, predajo vzorca na analizo in v karanteno,
- rezultate analize,
- odobritev s strani MAN/PRO ali CDO/PRO in končno sprostitev polizdelka.

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

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, rok uporabe in začetni čas proizvodnje (ura, datum). Ko je postopek proizvodnje polizdelka končan, operater vpiše končni čas proizvodnje.

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA	
	Šifra: SOP-PRO-017
	Verzija: 05

3.2.1 Poglavlje 1 - Pregled proizvodne linije, t.i. line clearance in line cleaning

Vsebuje točke, ki zahtevajo preverjanje prisotnosti dokumentacije, reda in higiene proizvodnega prostora in stanja opreme. Na koncu tabele se nahaja prostor za vnos (datum, podpis) in potrditev opravljenega pregleda vsebine 1. poglavja proizvodnega poročila. Potrditev pregleda (rubrika Pregledal) lahko opravi MAN/PRO ali JPM/PRO, ki ne sme biti hkrati pregledovalec proizvodnje linije.

3.2.2 Poglavlje 2 - Kosovnica

Izračun deležev sestavin je bil predhodno narejen v org. enoti Razvoj in raziskave (R&D). Kosovnica služi pregledu potrebnih sestavin za namen pridobivanja le teh pred proizvodnjo.

3.2.3 Poglavlje 3 - Postopek proizvodnje

Poglavje vsebuje ključna proizvodna in kontrolna navodila za sledeče procese proizvodnje polizdelka po korakih, zaradi večje kompleksnosti izdelave.

V popisu delovne opreme popišemo vso delovno opremo, ki jo bomo uporabljali pri proizvodnji posameznega delovnega naloga. V tabelo vpišemo naziv delovne opreme in tehnološko številko.

V točkah, ki se nanašajo na postopek izdelave in vključujejo segrevanje in ohlajevanje, popišemo pogoje, pri katerih smo izvajali homogenizacijo. Kjer je zahtevano, npr. pri tehtanju posameznih faz, vpišemo potrebne podatke kot so mase posameznih tehtanj.

Na koncu tabele posameznega koraka se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Za tem se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki potrjuje opravljen pregled vsebine tega poglavja (Preveril/Pregledal). Pregled lahko opravi MAN/PRO ali JPM/PRO, ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke.

3.2.4 Poglavlje 4 - Vzorčenje, predaja vzorca na analizo in prenos polizdelka v karanteno

Po zaključeni proizvodnji sledi vzorčenje polizdelkov, kjer zapišemo:

- datum in podpis osebe, ki je opravila vzorčenje in prenos polizdelka v karanteno (vzorčil in prenesel),
- naziv vzorca,
- datum in podpis osebe, ki je predal vzorec (predal),
- datum in podpis osebe, ki je vzorec prejel.

3.2.5 Poglavlje 5 - Rezultati analize

V pripravljeno tabelo operater vnese naziv vzorca in rezultate analiz kanabinoidov CBD, CBG, THC in ostalih, ki so pomembni za kvaliteto in ustreznost končnega izdelka (rubrika Total). Rezultate pregleda in s podpisom potrdi (izdelek ustreza specifikacijam) MAN/PRO ali CDO/PRO. Pri rezultatih upoštevamo merila sprejemljivosti referenčnega dokumenta SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov.

Če specifikacije niso izpolnjene, se MAN/PRO ali JPM/PRO ravna po SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij.

Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnemu poročilu

V poročilu se navede in razloži morebitne odstopne v oddelek »Komentar«. Preverimo tudi, ali ima proizvodno poročilo obvezni prilogi (Delovni nalog in Analizno poročilo »Test Certificate«) in vpišemo številke delovnega naloga in analiznega poročila. Vpišemo imena vseh operaterjev, ki so sodelovali pri izvedbi delovnega naloga.

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA	
	Šifra: SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Na koncu se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki je vnesla podatke (Vnesel). Za tem se nahaja prostor za datum in podpis osebe, ki potrjuje opravljen pregled vsebine tega poglavja (Pregledal). Pregled lahko opravi MAN/PRO ali CDO/PRO, ki ne sme biti hkrati ista oseba, ki je vnesla prvotne podatke.

3.2.6 Poglavje 6 - Pregled proizvodnega poročila in odobritev s strani MAN/PRO ali CDO/PRO

MAN/PRO ali CDO/PRO prejme dokumentacijo (proizvodno poročilo, delovni nalog, itd.) in jo pregleda, da zagotovi ustreznost. Če dokumenti niso popolni jih vrne v popravek.

Vse strani proizvodnega poročila morajo biti pregledane s strani MAN/PRO ali CDO/PRO.

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 proizvodnega poročila, morebitne dodatne korake se zapiše v poglavje 5, oddelek »Komentar«.

V primeru odstopov se te zabeleži v poglavje 6. »Odstopi, zapiski, opombe k proizvodnem poročilu«.

Pri sprostitvi polizdelkov upoštevamo merila sprejemljivosti referenčnega dokumenta SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov, točka 3.1.4. Kriteriji za določanje ustrezne kvantitativne vsebnosti kanabinoidov.

Če specifikacije niso izpolnjene, se MAN/PRO ali CDO/PRO ravnata po:

- SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij,
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

V pripravljene tabeli poglavje 6. »Odobritev« odgovorna oseba označi z (DA / NE) ali sta dokumentacija in polizdelek ustrezna.

Vse posebnosti v postopku sprostitve se zabeležijo v poglavju 6., v oddelku »Komentar«.

4. REFERENCE

- ČP-GEN-001 - Proizvodnja, Logistika in Analitski laboratoriji
- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- 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 - Mikka Eye Serum
- Priloga 2: Proizvodno poročilo - Mikka Soothing Oil Serum
- Priloga 3: Proizvodno poročilo - Mikka Lifting Serum
- Priloga 4: Proizvodno poročilo - Mikka Revitalizing Lip Care
- Priloga 5: Proizvodno poročilo - Mikka Day/Night cream
- Priloga 6: Proizvodno poročilo - Mikka Gentle Hydrating Face Cleanser

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-017
	Verzija: 05

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	20. 07. 2020	04. 09. 2021
02	Dodano novo proizvodno poročilo za Day/Night cream Popravljeni kosovnici za Eye serum, kjer je dodan kofein v prahu in Lifting serum, kjer je popravljena napačna količina hialuronske kisline.	04. 09. 2021	24. 02. 2022
03	Popravljen količina vode v Lifting serumu, v poročilu za Night cream pa je popravljena kosovnica in postopek. Popravljen kosovnica za Eye serum. Sprememba šifre dokumenta: - stara šifra: SOP-PRD-013, - nova šifra: SOP-PRO-017. Proizvodnja postala samostojna org. enota z oznako PRO (ukinjena org. enota Produkcija in oznaka PRD). Vpeljava ločenih funkcij QC in QA. Sprememba odgovornosti (poglavje 2) glede pregleda proizvodnih poročil za polizdelke in sproščanja polizdelkov Mikka. Spremembe prilog od 1 do 5 glede na spremembe odgovornosti za sproščanje polizdelkov.	24. 02. 2022	09. 09. 2022
04	Dodano novo proizvodno poročilo Mikka Gentle Hydrating Face Cleanser, priloga 6.	09. 09. 2022	
05	Popravek točke 3.2 OBR4-SOP-PRO-017, potrebno je bilo uskladiti s kosovnico v točki 2.1.		

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - Mikka Eye Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV IZDELKA	MIKKA EYE SERUM
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 QC.	DA / NE
Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.	DA / NE
Okolijski 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

2.1 Izračun deležev sestavin

SESTAVINA	MASNI DELEŽ (kg/kg produkta)	ZATEHTA (g)
FAZA 1		
Kokosovo olje-frakcionirano*	0,01	10,00
Konopljin destilat (FEDc)*	0,00625	6,25
Vitamin E tekoči	0,002	2,00
FAZA 2		
Phytogel	0,15	150,00
FAZA 3		
Alantoin	0,005	5,00
Deionizirana voda	0,44105	441,05
Cosgard	0,005	5,00
Ekstrakt Zelenega čaja	0,01	10,00
Geogard Ultra	0,0073	7,30
Hidrolat kumare	0,12	120,00
Hidrolat Rimske kamilice	0,1959	195,90
Vitamin C	0,001	1,00
Hialuronska kislina HMW	0,0015	1,50
Kofein v prahu	0,005	5,0
FAZA 4		
Glicerin BIO	0,04	40,00
Ksantan gumi	0,002	2,00

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - Mikka Eye Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

3. POSTOPEK PROIZVODNJE

3.1 Delovna oprema

NAZIV DELOVNE OPREME	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

3.2 Postopek izdelave

Natehtaj sestavine za fazo 1 v 50 ml čašo in segrej na 65°C na magnetnem mešalu ob nežnem mešanju. Temperaturo vzdržuj med 65-70°C.

SUROVINA	ŽELJENA MASA (g)	ZATEHTANA MASA (g)	ŠTEVILKA SERIJE
Kokosovo olje – frakcionirano	10		
Konopljin destilat (FEDc)	6,25		
Vitamin E tekoči	2		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Istovčasno segrej Phytogel na 65°C (faza 2) v 250 ml ozki čaši v vodni kopeli. Občasno premešaj z nastavkom z noži, da se enakomerno razporedi temperatura.

SUROVINA	ŽELJENA MASA (g)	ZATEHTANA MASA (g)	ŠTEVILKA SERIJE
Phytogel	150		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Pripravi fazo 4 – glicer in ksantanov gumi v terilnici in stri, da se ksantanov gumi omoči.

SUROVINA	ŽELJENA MASA (g)	ZATEHTANA MASA (g)	ŠTEVILKA SERIJE
Rastlinski glicer	40,00		
Ksantan gumi	2,00		

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - Mikka Eye Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Zahtetaj Sestavine za fazo 3 in začni z segrevanjem in raztapljanjem.

Sestavine zatehtaj v čašo ali kovinsko posodo in damo v vodno kopel, da se segreje na 65°C. Tekom segrevanja občasno vključi rotor stator na 1500 rpm (1,5 oznaka na napravi).

SESTAVINA	ŽELJENA MASA (g)	ZATEHTA (g)	ŠTEVILKA SERIJE
Hialuronska kislina HMW	1,50		
Deionizirana voda	441,05		
Alantoin	5,00		
Vitamin C	1,00		
Geogard ultra	7,30		
Ekstrakt zelena čaja	10,00		
Hidrolat rimske kamilice	195,9		
Cosgard	5,00		
Hidrolat kumare	120,00		
Kofein v prahu	5,00		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Dodaj še fazo 4, pri dodajanju pazi, da je prenos kvantitativen. Ko temperatura doseže 65°C mešaj vsaj 5 min pri hitrosti 5000 rpm do popolnega raztapljanja. V primeru obsežnega penjenja prilagodi hitrost vrtenja.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Izdelavo emulzije prični ko sta fazi 1 in 2 segreti na 65°C. Skupna faza 3+4 mora tudi biti segreta na 65°C in že popolnoma premešana.

Stopnja 1: Fazo 2 (phytogel, 250 ml čaša) začni mešati z nastavkom z noži (1500 rpm). Počasi dodaj fazo 1 in mešaj skupno 3 min, da se zadeva homogenizira. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov. Po potrebi drži čašo da ne pride do kontakta med mešalom in steklom.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Stopnja 2: K fazi 3+ 4 (65°C) dodaj homogenizirani fazi 1+2 (65°C) ob mešanju z rotor-stator mešalcem (hitrost 5000 rpm). Ko končaš dodajanje hitrost povečaj na 8000 rpm. Skupni čas mešanja (vključno z dodajanjem raztopine 1+2) naj bo 3 min. Pazi, da ne pride do prekomernega pojava pene.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 1: Proizvodno poročilo - Mikka Eye Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Stopnja 3: Emulzijo hitro prenesi v mrzlo vodno kopel in začni s propellerskim mešanjem do ohlajanja (25°C). Hitrost nastaviš tako da celotna emulzija kroži, trudi se da ni obsežnega penjenja. Nastavek za mešanje mora biti v spodnji polovici posode.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.3 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

VZORČIL IN PRENESEL (datum, podpis)	NAZIV VZORCA	PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

5. REZULTATI ANALIZE

NAZIV VZORCA	% CBD (total)	% CBG (total)	% THC (total)	% _____ (total)	VNESEL (datum, podpis)
ODSTOP V %					

OBVEZNE PRILOGE	Delovni nalog (št.):	ANALIZNO POROČILO (naziv in št.)
Vnesel (datum, podpis):		LAB - Cannabinoids:
Pregledal (datum, podpis):		

OPERATERJI		
-------------------	--	--

KOMENTAR:

6. ODOBRITEV

POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA STA USTREZNA	(datum, podpis)
DA / NE	

KOMENTAR:

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - Mikka Soothing Oil Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV IZDELKA	MIKKA SOOTHING OIL SERUM
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 QC.	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

2.1 Izračun deležev sestavin

SESTAVINA	MASNI DELEŽ (kg/kg produkta)	ZATEHTA (g)
Faza 1		
Frakcionirano kokosovo olje*	0,0877	263,10
Konopljin destilat (FEDc)*	0,0123	36,90
Vitamin A	0,0025	7,50
Vitamin E tekoči	0,0050	15,00
Faza 2		
Arganovo olje	0,5000	1500,00
Buriti olje	0,0125	37,50
Jojobino olje	0,2000	600,00
Kokosov kaprilat	0,0600	180,00
Ricinusovo olje BIO	0,1200	360,00

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - Mikka Soothing Oil Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

3. POSTOPEK PROIZVODNJE

3.1 Delovna oprema

NAZIV DELOVNE OPREME	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

3.2 Postopek izdelave

Sestavine za fazo 1 zatehtaj v 1 L kovinsko posodo in začni raztapljati z vertikalnim mešalcem – propellerski nastavek. Segrej in vzdržuj temperaturo pri 65°C, tako da se vse raztopi. Pazi, da ni penjenja. Priporočena je uporaba vodne kopeli.

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehta (g)	Številka serije
Frakcionirano kokosovo olje	263,10		
Konopljin ekstrakt	36,90		
Vitamin A	7,50		
Vitamin E tekoči	15,00		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Ohladi ob mešanju do 40°C.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Zatehtaj preostale komponente za fazo 2 v 5 L kovinsko posodo in jih segrej do 40°C.

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehta (g)	Številka serije
Arganovo olje	1500,00		
Buriti olje	37,50		
Jojobino olje	600,00		
Kokosov kaprilat	180,00		
Ricinusovo olje BIO	360,00		

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - Mikka Soothing Oil Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Ko je faza A segreti na 40°C dodaj fazo 2 in enakomerno razmešaj s propelerskim mešalom vse sestavine do homogenosti. Po potrebi zmes segrevaj.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.3 Vzorčimo za namen analize CBD

NAZIV VZORCA	% CBD / CBG (total)	% THC (total)	VNESEL (datum, podpis)

3.4 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

VZORČIL IN PRENESEL (datum, podpis)	NAZIV VZORCA	PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

5. REZULTATI ANALIZE

NAZIV VZORCA	% CBD (total)	% CBG (total)	% THC (total)	% _____ (total)	VNESEL (datum, podpis)
ODSTOP V %					

OBVEZNE PRILOGE	Delovni nalog (št.):	ANALIZNO POROČILO (naziv in št.)
Vnesel (datum, podpis):		LAB - Cannabinoids:
Pregledal (datum, podpis):		

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 2: Proizvodno poročilo - Mikka Soothing Oil Serum	Pharma  Hemp®	
	Šifra: OBR2-SOP-PRO-017	
	Verzija: 05	

OPERATERJI		
-------------------	--	--

KOMENTAR:

6. ODOBRITEV

POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA STA USTREZNA	(datum, podpis)
DA / NE	

KOMENTAR:

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - Mikka Lifting Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR3-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV IZDELKA	MIKKA LIFTING SERUM
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 QC.	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

2.1 Izračun deležev sestavin

SESTAVINA	MASNI DELEŽ (kg/kg produkta)	ZATEHTA (g)
Faza 1		
Frakcionirano kokosovo olje	0,0157	47,10
Konopljin destilat (FEDc)	0,0123	37,04
Vitamin A	0,01	30,00
Vitamin E tekoči	0,01	30,00
Faza 2		
Phytogel	0,2	600,00
Faza 3		
Deionizirana voda	0,537	1161
Hialuronska kislina HMW	0,0015	4,5
Cosgard-Geogard TM 221	0,005	15
Geogard Ultra	0,007	21
Hidrolat Laški Smilj	0,15	450
Faza 4		
Glicerin BIO	0,05	150,00
Ksantan gumii	0,0015	4,50

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - Mikka Lifting Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR3-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

3. POSTOPEK PROIZVODNJE

3.1 Delovna oprema

NAZIV DELOVNE OPREME	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

3.2 Postopek izdelave

Surovine za fazo 3 zatehtaj v 5 L kovinsko posodo in daj v vodno kopel da se segreje na 65°C. Tekom segrevanja občasno vključi rotor stator na 1500 rpm (1,5 oznaka na napravi).

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehta (g)	Številka serije
Hialuronska kislina HMW	4,50		
Cosgard-Geogard TM 211	15		
Geogard ultra	21		
Hidrolat Laški smilj	450		
Deionizirana voda	1611,00		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Zatehtaj surovine za fazo 4 v terilnico in stri s terilom, da se kasntanov gumi omoči. Glicerin daj v 250 ml čašo in začni z mešanjem (nastavek z noži), tako da se ustvari vrtinec. V vrtinec počasi vsipaj ksantan in mešaj vsaj 5 min, da se ksantan omoči.

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehtana masa (g)	Številka Serije
Rastlinski glicerin	150,00		
Ksantan gumi	4,50		

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

Fazo 4 dodaj k fazi 3, pazi da je prenos kvantitativen. Ko temperatura doseže 65oC mešaj vsaj 3 min pri hitrosti 5000 rpm do popolnega raztapljanja. V primeru obsežnega penjenja prilagodi hitrost vrtenja.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

Za homogenizacijo faze 1 natehtaj sestavine v 100 ml čašo in segrej na 65°C na magnetnem mešalu ob nežnem mešanju. Temperaturo vzdržuj med 65-70°C.

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehtana masa (g)	Številka serije
-----------	------------------	--------------------	-----------------

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - Mikka Lifting Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR3-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehtana masa (g)	Številka serije
Kokosovo olje – frakcionirano	47,10		
Konopljin destilat FEDc	37,04		
Vitamin A	30,00		
Vitamin E tekoči	30,00		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Segrej Phytogel na 65°C (faza 2) v 1 L čaši ali kovinski posodi

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehtana masa (g)	Številka serije
Phytogel	600		

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

Ko sta fazi 1 in 2 segreti na 65°C ter skupna faza 3+4 segreti na 50°C prični z izdelavo emulzije.

Stopnja 1: Fazo 2 (phytogel) začni mešati z nastavkom z noži (1500-2000 rpm) pri 65°C. Počasi dodajaj fazo 1 in mešaj 3 min da se zadeva homogenizira. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Stopnja 2: Fazo 3+4 (65°C) dodaj fazi 1+2 (65°C), tako da zagotoviš enakomerno razporeditev vseh komponent. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Stopnja 3: K fazi 3+4 dodaj homogenizirani fazi 1+2 (65°C) mešaj z rotor-stator mešalcem pri 5000 rpm. Po dodajanju povečaj hitrost na 10000 rpm in mešaj 4 minute. Pazi, da ne pride do prekomernega pojava pene. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 3: Proizvodno poročilo - Mikka Lifting Serum	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR3-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Emulzijo hitro prenesi v mrzlo vodno kopel in začni mešanje s propellerskim mešanjem do ohlajanja (25°C). Hitrost nastavi tako, da celotna emulzija kroži. Nastavek za mešanje mora biti v spodnji polovici posode.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.3 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

VZORČIL IN PRENESEL (datum, podpis)	NAZIV VZORCA	PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

5. REZULTATI ANALIZE

NAZIV VZORCA	% CBD (total)	% CBG (total)	% THC (total)	% _____ (total)	VNESEL (datum, podpis)
ODSTOP V %					

OBVEZNE PRILOGE	Delovni nalog (št.):	ANALIZNO POROČILO (naziv in št.)
Vnesel (datum, podpis):		LAB - Cannabinoids:
Pregledal (datum, podpis):		

OPERATERJI		
-------------------	--	--

KOMENTAR:

6. ODOBRITEV

POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA STA USTREZNA	(datum, podpis)
DA / NE	

KOMENTAR:

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 4: Proizvodno poročilo - Mikka Revitalizing Lip Care	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR4-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV IZDELKA	MIKKA REVITALIZING LIP CARE
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

2.1 Izračun deležev sestavin

SESTAVINA	MASNI DELEŽ (kg/kg produkta)	ZATEHTA (g)
Čebelji vosek	0,04	20,00
Jojobin vosek	0,02	10,00
Kakavovo maslo	0,07	35,00
Kokosovo maslo	0,07	35,00
Kokosovo olje-frakcionirano*	0,1557	77,83
Konopljin destilat (FEDc)*	0,0123	6,17
Marelično maslo	0,1	50,00
Olje grozdnih pešk	0,2	100,00
Ricinusovo olje BIO	0,22	110,00
Veganski lanolin	0,1	50,00
Vitamin E tekoči	0,012	6,00

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 4: Proizvodno poročilo - Mikka Revitalizing Lip Care	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR4-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

3. POSTOPEK PROIZVODNJE

3.1 Delovna oprema

NAZIV DELOVNE OPREME	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

3.2 Postopek izdelave

Vse sestavine zatehtaj v 1 L kovinsko posodo.

Sestavina	Željena masa (g)	Zatehta (g)	Številka serije
Čebelji vosek	20,00		
Jojobin vosek	10,00		
Kakavovo maslo	35,00		
Kokosovo maslo	35,00		
Kokosovo olje-frakcionirano	77,83		
Konopljin ekstrakt	6,17		
Marelično maslo	50,00		
Olje grozdnih pešk	100,00		
Ricinusovo olje BIO	110,00		
Veganski lanolin	50,00		
Vitamin E tekoči	6,00		

Zatehtane sestavine pretresi v homogenizator oz. posodo, kjer se bodo premešale in začni raztapljati z vertikalnim mešalcem – propelerski nastavek. Segrej in vzdržuj temperaturo pri 75°C, tako da se vse raztopi. Pazi, da ni penjenja. Priporočena je uporaba vodne kopeli.

Ohladi ob mešanju do sobne temperature, če se polnjenje ne izvaja isti dan.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.3 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesi v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 4: Proizvodno poročilo - Mikka Revitalizing Lip Care	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR4-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

VZORČIL IN PRENESEL (datum, podpis)	NAZIV VZORCA	PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

5. REZULTATI ANALIZE

NAZIV VZORCA	% CBD (total)	% CBG (total)	% THC (total)	% _____ (total)	VNESEL (datum, podpis)
ODSTOP V %					

OBVEZNE PRILOGE	Delovni nalog (št.):	ANALIZNO POROČILO (naziv in št.)
Vnesel (datum, podpis):		LAB - Cannabinoids:
Pregledal (datum, podpis):		

OPERATERJI		
------------	--	--

KOMENTAR:
6. ODOBRITEV

POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA STA USTREZNA	(datum, podpis)
DA / NE	

KOMENTAR:

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 5: Proizvodno poročilo - Mikka Day / Night cream	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR5-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV IZDELKA	☐ MIKKA DAY CREAM ☐ MIKKA NIGHT CREAM (označi)
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 QC.	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

2.1 Izračun deležev sestavin

Priprni ustrezno kosovnico

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 5: Proizvodno poročilo - Mikka Day / Night cream	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR5-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

3. POSTOPEK PROIZVODNJE

3.1 Delovna oprema

NAZIV DELOVNE OPREME	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

3.2 Postopek izdelave

Natehtaj surovine za fazo B' in začni z raztapljanjem. Glicerin daj v 2 L kovinsko posodo in začni z mešanjem (nastavek z noži), tako da se ustvari vrtinec (1500-2000 rpm). V vrtinec vsipaj počasi Ksantan in mešaj 5 min, da se Ksantan omoči. Pripravljeno raztopino vlij k fazi B.

Sestavina	Zatehta (g)	Številka serije
Rastlinski glicerin		
Ksantan gumi		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Zatehtaj surovine za fazo B'' (**samo dnevna krema**) in začni z raztapljanjem. Vodo daj v 10 L kovinsko posodo in začni z mešanjem (rotor-stator). Dodaj hialuronsko kislino in mešaj do raztapljanja. Pripravljeno raztopino vlij v inox posodo k fazi B

Sestavina	Zatehtana masa (g)	Številka Serije
Hialuronska kislina HMW		
Deionizirana voda		

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

Segrevanje Faze B – vodna faza. Zatehtaj surovine in jih daj v posodo. Ko dodamo homogenizirano fazi B', zapri in ob navadnem mešanju grej do 65°C pri dnevni oz 75°C pri nočni.

Sestavina	Zatehtana masa (g)	Številka Serije
Geogard ultra		
Hidrolat laškega smilja / hamamelisa (obkroži)		
Deionizirana voda		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Pregledal (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 5: Proizvodno poročilo - Mikka Day / Night cream	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR5-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Homogenizacija faze A – oljna faza. Surovine natehtaj in segrej v ločeni posodi na 75-80°C. Ko so olja staljena in popolnoma raztopljena, se temperatura vzdržuje med 75°C in 80°C.

Sestavina	Zatehtana masa (g)	Številka serije
Karitejevo maslo		
Konopljin destilat FEDc		
Cetil alkohol		
Arganovo olje		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Priprava Faze C. Sestavine natehtaj in jih premešaj s propelerskim mešalom 1 min ali ročno. Mešanje opravi tik preden vliješ v posodo.

Sestavina	Zatehtana masa (g)	Številka serije
Alantoin		
Vitamin C		
Cosgard		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

Ko sta mešanica (B + B') in oljna faza segreti na 65°C (75°C za nočno kremo) , pretoči oljno fazo v posodo. Vklopi palični homogenizator za 3 min in izklopi gretje. Po 3 min mešanja s paličnim homogenizatorjem, le to izklopi, pusti mrzlo vodo da se krema ohlaja (normalni pretok mrzle vode) ob mešanju z navadnim mešalom.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 5: Proizvodno poročilo - Mikka Day / Night cream	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR5-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Ko se krema ohladi na 60°C začni z 1 min mešanjem faze s propelerskim mešalom. Pri temperaturi 50-55°C, vlij fazo C. Vklopi oba mešalca (navadni + turbo) za 1 min. Nato turbo mešalec izklopi in nadaljaj z navadnim mešanjem dokler temperatura ne pade na 25-30°C.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis):

Preveril (datum, podpis):

3.3 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesi v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

VZORČIL IN PRENESEL (datum, podpis)	NAZIV VZORCA	PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

5. REZULTATI ANALIZE

NAZIV VZORCA	% CBD (total)	% CBG (total)	% THC (total)	% _____ (total)	VNESEL (datum, podpis)
ODSTOP V %					

OBVEZNE PRILOGE	Delovni nalog (št.):	ANALIZNO POROČILO (naziv in št.)
Vnesel (datum, podpis):		LAB - Cannabinoids:
Pregledal (datum, podpis):		

OPERATERJI		
-------------------	--	--

KOMENTAR:

6. ODOBRITEV

POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA STA USTREZNA	(datum, podpis)
DA / NE	

KOMENTAR:

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 6: Proizvodno poročilo - Mikka Gentle Hydrating Face Cleanser	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR6-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV IZDELKA	MIKKA GENTLE HYDRATING FACE CLEANSER
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 QC.	DA / NE
Operater/ji so zdravi in brez bolezenskih znakov.	DA / NE
Okolijski 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

2.1 Izračun deležev sestavin

Pripni ustrezno kosovnico

IME SUROVINE	% (MASNI DELEŽ)	Dejanska količina za serijo
SUR-FC - DEIONIZED WATER	62,95	
SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE	0,17	
SUR-FC - OIL ALMOND	0,30	
SUR-C - SODIUM HYALURONTE - KOS	0,15	
SUR-C - COCAMIDOPROPYL BETAINE	13,00	
SUR-C - GEOGARD ULTRA	0,70	
SUR-C - COSGARD-GEOGARD TM 221	0,50	
SUR-FC - ALOE VERA POWDER (200:1) - ORG	0,50	
SUR-C - COCO-GLUCOSIDE	10,00	
SUR-C - SODIUM PHYTATE PA-3	0,10	
SUR-C - ROSE LAVENDER ROSEHIP	0,08	
SUR-C - VITAMIN E	0,20	
SUR-C - XANTHAN GUM	0,95	
SUR-C - GUAR GUM - ORG	0,40	
SUR-FCE - GLYCERIN - KOS	10,00	

Vnesel (datum, podpis):

Pregledal (datum, podpis):

3. POSTOPEK PROIZVODNJE

3.1 Delovna oprema

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 6: Proizvodno poročilo - Mikka Gentle Hydrating Face Cleanser	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR6-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

NAZIV DELOVNE OPREME	TEHNOLOŠKA ŠTEVILKA

3.3 Predpriprava vodne faze

V kovinsko ali stekleno posodo natehtaj natrijev hialuronat ter 45% vode (28,33% glede na celotno maso) ter ju premešaj z rotor-statorjem do popolne homogenosti (1 min, 3000 rpm). Pripravljeno raztopino boš kasneje dodal v vodno fazo. Vodo predhodno segrej na 55°C (50-60°C), saj tako izboljšaš topnost hialuronata.

Sestavina	Zatehta (g)	Številka serije
Voda		
Natrijev hialuronat		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.4 Priprava vodne faze

Natehtaj kokamidopropil betain (previdno vlivanje zaradi penjenja), Geogard Ultra, Natrijev fitat PA-3 in Koko-glukozid. Mešanico zmešaj in ob mešanju dodajaj natrijev hialuronat iz prvega koraka. Vodno mešanico skupaj segrej do 55°C (50-60°C).

Sestavina	Zatehta (g)	Številka serije
Kokamidopropil betain		
Geogard Ultra		
Natrijev fitat PA-3		
Koko-glukozid		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.5 Priprava oljne faze

Natehtaj oljno fazo (destiliran 9HPHE in mandljevo olje) v posebno čašo, dobro premešaj in segrevaj vsebino do 55°C (50-60°C). Ko so olja staljena in popolnoma raztopljena, vzdržuj temperaturo do vlitja v vodno fazo med 50-60°C.

Sestavina	Zatehta (g)	Številka serije
Distilat 9HPHE		
Mandljevo olje		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 6: Proizvodno poročilo - Mikka Gentle Hydrating Face Cleanser	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR6-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.6 Združevanje oljne in vodne faze, homogenizacija ter ohlajanje

Ko sta oljna in vodna faza segreti na 55°C (50-60°C), zlij oljno fazo v vodno ter ju mešaj na malih obratih do popolnega razmešanja. Mešaj vsaj 15 minut pri 200 rpm; sledi premik iz vodne banje in korak ohlajanja do temperature 40 - 45°C ob konstantnem mešanju.

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	
Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.7 Priprava hladne faze

V čašo natehtaj prah aloe vere in ga raztopi v količini vode, ki naj bi med procesom izparela. Ko je aloe vera raztopljena in v raztopini ni opaznih delčkov, jo dodaj k ohlajeni emulziji.

Natehtaj vitamin E, Rose lavender aromo in Cosgard-Geogard™ 221 ter jih dodaj v celotno mešanico.

Sestavina	Zatehta (g)	Številka serije
Voda		
Aloe vera		
Vitamin E		
Rose lavender		
Cosgard-Geogard™ 221		

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____

Preveril (datum, podpis): _____

3.8 Priprava ksantana in guar gumija v glicerinu

V čašo ali kovinsko posodo natehtaj ksantan in v drugo guar gumi (pripravljajš ju ločeno). 30% glicerina prelij čez guar gumi in 70% glicerina čez ksantan gumi (razmerje približno enako količinskemu razmerju ksantana in guar gumija). Dobro premešaj ter počasi ob konstantnem mešanju prilivaj vodo. Ponovno k guar gumiju dodaj 30% preostale vode, ki je nisi porabi pri hialuronski kislini ter 70% k ksantan gumiju. Voda je lahko ogreta na 40°C. Morebitne grudice razbij z rotor-statorjem do 1 min 3000 rpm oziroma do popolne homogenizacije.

V kolikor pripravljajš večjo serijo v homogenizatorju, upoštevaj omejitev na rotor-statorju - 7,5 kg.

Ko sta guar gumi in ksantan gumi homogenizirana brez večjih grudic, ju dodaj k celotni mešanici, ter le to mešaj s propellerskim mešalom še 30 minut.

Sestavina	Zatehta (g)	Številka serije
Ksantanov gumi		
Glicerin - Ksantanov gumi		
Voda - Ksantanov gumi		
Guar gumi		
Voda- Guar gumi		
Glicerin Guar gumi		

PROIZVODNA POROČILA ZA PROIZVODNJO POLIZDELKOV MIKKA PRILOGA 6: Proizvodno poročilo - Mikka Gentle Hydrating Face Cleanser	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR6-SOP-PRO-017
	Verzija: 05

Temperatura		Hitrost mešanja	
Začetni čas		Končni čas	

Vnesel (datum, podpis): _____
Preveril (datum, podpis): _____

3.9 Prenos v skladiščno ovojnino

Po opravljeni homogenizaciji polizdelke prenesemo v skladiščno (primarno) ovojnino.

Prenesel (datum, podpis): _____
Pregledal (datum, podpis): _____

4. VZORČENJE, PREDAJA VZORCA NA ANALIZO IN PRENOS POLIZDELKA V KARANTENO

VZORČIL IN PRENESEL (datum, podpis)	NAZIV VZORCA	PREDAL (datum, podpis)	PREJEL (datum, podpis)

5. REZULTATI ANALIZE

NAZIV VZORCA	% CBD (total)	% CBG (total)	% THC (total)	% _____ (total)	VNESEL (datum, podpis)
ODSTOP V %					

OBVEZNE PRILOGE	Delovni nalog (št.):	ANALIZNO POROČILO (naziv in št.)
Vnesel (datum, podpis):		LAB - Cannabinoids:
Pregledal (datum, podpis):		

OPERATERJI		
-------------------	--	--

KOMENTAR:

6. ODOBRITEV

POLIZDELEK IN DOKUMENTACIJA STA USTREZNA	(datum, podpis)
DA / NE	

KOMENTAR:
