

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
PASTE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-002
		Verzija: 04
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja.
02	Dodana surovina kandelilin vosek.
03	Sprememba naziva dokumenta, dodane nove kratice organizacijskih enot, dopolnjeno poglavje 2. Odgovornosti. Popravljen reference na ostale dokumente.
04	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)
TP	Tehnološki postopek
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. SUROVINE, MATERIAL IN OPREMA	2
3.1 Surovine	2
3.2 Materiali	2
3.3 Oprema	2
4. POSTOPKI.....	3
4.1 Splošno o proizvodnih korakih.....	3
4.2 Sestava recepture	3
4.3 Rok uporabe	4
4.4 Tehtanje surovin za paste	4
4.5 Homogenizacija surovin	4

PASTE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

4.6	Polnjenje izdelkov	4
5.	Postopki polnjenja	4
5.1	Ročno polnjenje	4
5.2	Polnjenje tub s pasto	4
6.	REFERENCE	4
7.	PRILOGE	5

PASTE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje past. Uporablja se za vse izdelke proizvedene v lastnem proizvodnem obratu in se ne tiče izdelkov proizvedenih pri zunanjih izvajalcih.

2. ODGOVORNOSTI

Osebe organizacijske enote PRO je odgovorno za:

- seznanitev s tem TP, upoštevanje in izvajanje procesov proizvodnje navedenih v tem TP z namenom zagotavljanja kakovosti polizdelkov.

Odgovorna oseba za kakovost (QA) in kontrolo kakovosti (QC) sta odgovorni za:

- seznanitev s tem TP in poznavanjem postopka za zagotavljanje ustreznega znanja potrebnega za pregled z njim povezanih proizvodnih poročil.

3. SUROVINE, MATERIAL IN OPREMA

3.1 Surovine

- več identov, SUR-FCE - EXTRACT PHEC, Ekstrakt PHEC
- SUR-13992, SUR-FC – BIO EXTRACT HPHE, Ekstrakt HPHE
- SUR-2378, SUR-FC - COCONUT BUTTER REFINED - ORG – KOS, Kokosovo maslo
- SUR-2385, SUR-FC - BEES WAX, Čebelji vosek
- SUR- 26794, SUR-FC - CANDELILLA WAX, Kandelin vosek
- SUR-36021 , SUR-F - POWDER COLOUR BLACK, barvilo v prahu – črno
- SUR-28026, FED / FDX,

3.2 Materiali

N/A

3.3 Oprema

- PR-001, Tehnica Mettler Toledo JL 1502-G
- PR-002, Tehnica Mettler Toledo XSR10001S/M
- PR-003, Tehnica Mettler Toledo PBD655-CC120
- PR-004, Mešalo Eurostar 60, IKA
- PR-005, Mešalo Eurostar 60, IKA
- PR-006, Termometer z vbodno sondo P300, Dostmann
- PR-007, Homogenizator HR100, Logar
- PR-008, Homogenizator HR100, Logar
- PR-009, Homogenizator HR100, Logar
- PR-010, Homogenizator HR100, Logar
- PR-023, Magnetno mešalo RCT Basic, IKA
- PR-036, Visokostrižno mešalo IKA UT 50 Digital
- PR-037, Tehnica Mettler Toledo ICS435k-15LA/f
- PR-038, Tehnica Mettler Toledo PTA456-600T
- OP-0002, Inox posoda 15 l
- OP-0003, Inox posoda 10 l
- OP-0004, Inox posoda 5 l
- OP-0005, Inox posoda 3,2 l
- OP-0006, Čaša . steklena 8 l, Duran
- OP-0007, Čaša - steklena 5 l, Duran

PASTE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

- OP-0008, Čaša - steklena 3 l, Duran
- OP-0009, Čaša - steklena 2 l, Duran
- OP-0011, Čaša - steklena 1 l, Duran
- OP-0011, Čaša - steklena 0,5 l, Duran
- OP-0012, Čaša steklena 0,2 l, Duran
- OP-0016, Magnet za magnetno mešalo

4. POSTOPKI

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

Proizvodnja past je sestavljena iz štirih delov:

- sestava recepture,
- tehtanje surovin za paste,
- homogenizacija surovin,
- polnjenje proizvoda v embalažo.

Celoten postopek past, skupaj z uporabljenimi napravami, opravljenimi analizami in porabljenim materialom je zaveden v proizvodnem zapisu za e-tekočine. Formular proizvodnega poročila se nahaja kot priloga SOP-PRO-009, Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov.

4.2 Sestava recepture

Paste so sestavljene iz čebeljega ali kandelilnega voska, kokosovega olja, ekstrakta HPHE in ekstrakta PHEC. V kolikor želimo vegansko varianto paste, izberemo kandelilin vosek namesto čebeljega.

Bistven del recepture sta konopljna ekstrakta, ki prineseta željeni delež CBD. Pri pastah je potrebno biti pozoren na delež THC zato uporabljamo poseben mešalni izračun.

$$x = \frac{(1000 \cdot b \cdot f - 1000 \cdot e \cdot c)}{b \cdot d - a \cdot e}$$

$$y = \frac{(1000 \cdot d \cdot c - 1000 \cdot a \cdot f)}{b \cdot d - a \cdot e}$$

$$z = (1000 - x - y) \cdot 0,81081$$

$$v = (1000 - x - y) \cdot 0,18919$$

Kjer je :

- x - masa ekstrakta HPHE
- y - masa ekstrakta PHEC
- z - masa kokosovega olja
- v - masa voska
- delež CBD iz ekstrakta HPHE
- delež CBD iz ekstrakta PHEC

PASTE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

- zeleni delež CBD v končnem proizvodu
- delež THC v ekstraktu HPHE
- delež THC v ekstraktu PHEC
- zeleni limitni delež THC v končnem izdelku

4.3 Rok uporabe

Rok uporabnosti past je 18 mesecev od datuma homogenizacije surovin v polizdelek.

4.4 Tehtanje surovin za paste

Ravnaj se po navodilih v SOP-PRO-012 - Tehtanje.

4.5 Homogenizacija surovin

Za uporabo opreme za homogenizacijo se ravnaj po navodilih v SOP-PRO-013 - Homogenizacija.

Korak 1: Natehtane in v posodo/homogenizator prenesene surovine segrejemo na 65-75°C, pri navedeni temperaturi naj se homogenizirajo vsaj 30 minut. V primeru dodajanja izolata CBN pa mora biti temperatura homogenizacije vsaj 77°C pri enakem času homogenizacije.

4.6 Polnjenje izdelkov

POMNI: Izdelke se lahko polni v končno primarno embalažo ali embalažo za shranjevanje glede na navodila vodje proizvodnje. Proizvedeni materiali se lahko prodajo v razsutem stanju ali polnjeni v končno embalažo. Glede ravnanja z opremo se ravnamo po SOP ustreznem za ta kos opreme. Polnimo lahko ročno, s pomočjo dispensorjev ali s katero od polnilnih enot.

Polnjenje izvedi glede na SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5. POSTOPKI POLNJENJA

5.1 Ročno polnjenje

- Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.1, SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.2 Polnjenje tub s pasto

- Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.5, SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

6. REFERENCE

- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-012 - Tehtanje
- SOP-PRO-013 - Homogenizacija
- SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino
- 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

PASTE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

- 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)

7. PRILOGE

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

PASTE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

Obseg usposabljanja:	
Obseg seznanjenosti:	PRO, QMS

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

PASTE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-002
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	08. 01. 2020
02	Dodan kandelilin vosek kot surovina za izdelavo past.	09. 01. 2020	17. 08. 2020
03	Sprememba naziva dokumenta: - star naziv TP-002 - Proizvodnja past-01 - nov naziv TP-002 - Paste-02 Dodane nove kratice organizacijskih enot v skladu s spremembami organizacijske sheme podjetja. Dopolnjeno poglavje 2. Odgovornosti – odgovornosti so bolj definirane. Popravljen reference na ostale dokumente v besedilu in poglavju 6. Reference.	18. 08. 2020	
04	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: predhodna oznaka: TP-002 - Paste-03 - nova oznaka: TP-PRO-002 - Paste-04 Popravljen poglavje 2. Odgovornosti. Dopolnitev poglavja 3 s konkretno opremo in surovinami.		