

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
E-TEKOČINE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-003
		Verzija: 03
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba naziva dokumenta, dodane nove kratice organizacijskih enot, dopolnjeno poglavje 2. Odgovornosti. Popravljen reference na ostale dokumente.
03	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	3
2.	ODGOVORNOSTI	3
3.	SUROVINE, MATERIAL IN OPREMA	3
3.1	Surovine	3
3.2	Materiali	3
3.3	Oprema	3
4.	POSTOPKI.....	4
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	4
4.2	Sestava recepture	4
4.3	Rok uporabe	5
4.4	Tehtanje surovin za kapljice	5
4.5	Homogenizacija surovin	5
4.6	Polnjenje izdelkov	5

E-TEKOČINE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

5.	Postopki polnjenja.	5
5.1	Ročno polnjenje	5
5.2	Polnjenje s pomočjo dispensorja	5
5.3	Polnjenje s pomočjo polnilne enote Flexfeed 30	5
5.4	Polnjenje s pomočjo polnilne enote CDA E Fill	6
5.5	Polnjenje vsebnikov za proizvode v razsutem stanju	6
6.	REFERENCE	6
7.	PRILOGE	6

E-TEKOČINE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje e-tekočin. Uporablja se za vse proizvode 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

- SUR-2392, SUR-FCE - VEGETABLE GLYCERIN - ORG – KOS, Glicerín
- SUR-2613, SUR-CE - PROPYLENE GLYCOL, Propilenglikol
- SUR-2446, SUR-E - ESSENS FRESH BLUEBERRY, Aroma borovnice
- SUR-2439, SUR-EF - ESSENS VANILLA CUSTARD, Aroma vanilijve jajčne kreme
- SUR-2422, SUR-E - ESSENS HONEYDEW MELON, Aroma medene melone
- SUR-2453, SUR-E - ESSENS GREEN APPLE, Aroma zelenega jabolka
- SUR-2460, SUR-E - ESSENS CREAMY CHERRY, Aroma češnje s smetano
- SUR-2477, SUR-EF - ESSENS CREAMY BANANA, Aroma banane s smetano
- SUR-2484, SUR-E - ESSENS YELLOW MANGO, Aroma rumenega manga
- SUR-2491, SUR-E - ESSENS LIME, Aroma Limete
- SUR-2507, SUR-EF - ESSENS LEMON, Aroma limone
- SUR-2514, SUR-E - ESSENS MENTHOL MILD, Aroma mentol-blaga
- SUR-2521, SUR-EF - ESSENS RED STRAWBERRY, Aroma jagode
- SUR-2538, SUR-E - ESSENS CREAMY CHERRY, Aroma češnje s smetano
- SUR-2552, SUR-E - ESSENS TIRAMISU, Aroma tiramisu
- SUR-2569, SUR-E - ESSENS GRAPE, Aroma grozdja
- SUR-7434, SUR-EF - ESSENS MENTHOL BLUE, Aroma mentol-ostra
- več identov, SUR-FCE - EXTRACT PHEC, Ekstrakt PHEC
- SUR-2682, SUR-FCE - CRYSTAL CBD, Kristal CBD

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

E-TEKOČINE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

- 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
- 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 e tekočin je sestavljena iz štirih delov:

- sestava recepture,
- tehtanje surovin,
- homogenizacija surovin,
- polnjenje izdelkov v embalažo za shranjevanje.

Celoten postopek proizvodnje, 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-005 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov.

4.2 Sestava recepture

- E tekočine so sestavljene iz osnove, ki jo sestavljata propilenglikol in glicerol v korist propilenglikola. Vir CBD za 'običajne' e tekočine je kristal CBD, pri t.i. premium black liniji pa PHEC ekstrakt. Dodane so lahko arome ali konopljni terpeni.
- Arome so lahko konopljni terpeni, ali druge arome lahko pa tudi dodatki po želji naročnika.
- Bistven del recepture je konopljin ekstrakt ali CBD izolat, ki prinese željeni delež CBD. E tekočine imajo samo en vir CBD. Uporabimo enačbo:

$$x = \frac{(a * b)}{c}$$

Kjer je:

a – željen končni odstotek CBD

b – končna masa proizvedenega proizvoda

c – z decimalno številko izražen odstotek CBD v uporabljenem ekstraktu

x - željena masa izbranega ekstrakta ki ga je potrebno dodati v celotno maso proizvoda.

- Celotno recepturo izračunamo na 1000 g po sledeči enačbi:

$$1000 \text{ g} = a + b + c + d$$

Kjer je:

a – masa propilen glikola, izračunana po formuli $a = 1000 - b - c - d$

E-TEKOČINE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

b – masa glicerina, ki je 200 g
c – masa vira CBD, iz poglavja 4.2.3
d – masa arom oz. dodatkov glede na navodila proizvajalca.

- Odstotek dodane arome je naveden v proizvajalčevih navodilih.
- Konopljni terpeni se dodajajo v deležu 16 g/kg
- Recepturo vnesemo v za to pripravljen prostor na proizvodnem poročilu.

4.3 Rok uporabe

- Rok uporabnosti e-tekočin je 18 mesecev od datuma homogenizacije surovin v polizdelek.

4.4 Tehtanje surovin za e-tekočine

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

4.5 Homogenizacija surovin

Ravnaj se 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.

Korak 2: Za dodajanje termolabilnih dodatkov kot so vitamini, arome ipd., polizdelek ohladi na sobno temperaturo 15-25°C in nadaljuj s homogenizacijo nadaljnjih 15 minut. Pri hladni homogenizaciji mora biti homogenizator ali posoda v kateri se polizdelek homogenizira med ohlajanjem na sobno temperaturo pokrit.

4.6 Polnjenje izdelkov

POMNI: Proizvode 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 s pomočjo dispensorja

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.2, SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino

5.3 Polnjenje s pomočjo polnilne enote Flexfeed 30

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.3, SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino

E-TEKOČINE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

5.4 Polnjenje s pomočjo polnilne enote CDA E Fill

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.4, SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.5 Polnjenje vsebnikov za proizvode v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7 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
- 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

E-TEKOČINE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO, QMS

Ime in priimek	Področje oddelek	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		
			☐ U ☐ S		

E-TEKOČINE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-003
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	17. 08. 2020
02	Sprememba naziva dokumenta: - star naziv TP-003 - proizvodnja e-tekočin-01 - nov naziv TP-003 - E-tekočine-02 Dodane nove kratice organizacijskih enot v skladu s spremembami organizacijske sheme podjetja. Dopolnjeno poglavje 2. Odgovornosti - odgovornosti so bolje definirane. Popravljene reference na ostale dokumente v besedilu in poglavju 6. Reference.	18. 08. 2020	
03	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-003 - E-tekočine-02 - nova oznaka: TP-PRO-003- E-tekočine-03 V poglavju 4.5 dopolnjena navodila z bolj natančnimi. Dopolnjeno poglavje 3 konkretno opremo in surovinami. Popravek odgovornosti v poglavju 2.		