

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
IZDELKI V SIPKEM STANJU		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-004
		Verzija: 04
		Priloge: /
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	PRO
Obseg seznanjenosti	/

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.....	2
4.1 Splošno o proizvodnih korakih.....	2
4.2 Rok uporabe	2
5. Postopki polnjenja	3
5.1 Stanje materiala pred polnjenjem	3
5.2 Polnjenje vsebnikov za proizvode v sipkem stanju.....	3
6. REFERENCE	3
7. Zgodovina Dokumenta	3

IZDELKI V SIPKEM STANJU	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-004
	Verzija: 04

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje za izdelke, ki so v sipkem stanju. 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.

Ogovorna 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

- velja za vse surovine/polizdelke v sipkem stanju.

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-037, Tehnica Mettler Toledo ICS435k-15LA/f
- PR-038, Tehnica Mettler Toledo PTA456-600T

4. POSTOPKI

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

Proizvodnja izdelkov v sipkem stanju je v bistvu prepakiranje izdelkov ki jih dobimo v sipkem stanju.

Proizvodnja je sestavljena iz dveh korakov:

1. Tehtanje surovin glede na SOP-PRO-012, Tehtanje.
2. Polnjenje izdelkov v embalažo za shranjevanje, glede na SOP-PRO-014, Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

Celoten postopek proizvodnje, skupaj z uporabljenimi napravami, opravljenimi analizami in porabljenim materialom je zaveden v proizvodnem poročilu. Formular proizvodnega poročila se nahaja kot priloga SOP-PRO-006 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov.

4.2 Rok uporabe

Rok uporabnosti izdelkov sipkem stanju je tak, kot je določen pakiranemu polizdelku ali surovini.

IZDELKI V SIPKEM STANJU	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-004
	Verzija: 04

5. POSTOPKI POLNJENJA

POMNI: Pri izdelkih v sipkem stanju gre v bistvu za prepakiranje dobavljenih surovin, ki se prepakirani v manjšo embalažo prodajo kot končni izdelki.

5.1 Stanje materiala pred polnjenjem

V primeru, da se polni material, ki je po specifikaciji praškast, preglej ali so v njem prisotne grude oz. trši skupki materiala. Če so jih je potrebno ali zmleti oz. streči v prah ali pa odstraniti s sejanjem. Morebiten sum na nečistoče oz. nehomogenost materiala pred polnjenjem javi MAN/PRO oz. CPO.

5.2 Polnjenje vsebnikov za proizvode v sipkem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7, SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino. Dodatno pazi, da vsebine ne tlačiš in s tem povzročiš nastajanje skupkov oz. grud.

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. ZGODOVINA DOKUMENTA

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-004 - Proizvodnja izdelkov v sipkem stanju-01 - nov naziv TP-004 - Izdelki v sipkem stanju-02 Dodane nove kratice organizacijskih enot v skladu s spremembami organizacijske sheme podjetja. Dopolnjeno poglavje 2. Odgovornosti, ki so bolj definirane. Popravljen reference na ostale dokumente v besedilu in poglavju 6. Reference.	18. 08. 2020	13. 05. 2022
03	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-004 - Izdelki v sipkem stanju-02 - nova oznaka: TP-PRO-004 - Izdelki v sipkem stanju-03	13. 05. 2022	
04	Dodano poglavje 5.1 – Stanje materiala pred polnjenjem, ki bolje definira primernost materiala za polnjenje z namenom preprečevanja pritožb odjemalcev.		