

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
DODELAVA POLIZDELKOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-005
		Verzija: 02
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Barbara Anžič	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	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	1
2. ODGOVORNOSTI	1
3. SUROVINE, MATERIAL IN OPREMA	1
3.1 Surovine	1
3.2 Materiali	1
3.3 Oprema	1
4. POSTOPKI.....	2
4.1 Splošno o proizvodnih korakih.....	2
4.2 Rok uporabe	2
5. Postopki polnjenja	2
5.1 Polnjenje dodelanih polizdelkov.....	2
6. REFERENCE	2
7. PRILOGE	3

DODELAVA POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-005
	Verzija: 02

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje za dodelavo polizdelkov, ki so dobavljeni s strani stranke in potrebujejo dodano določeno koncentracijo kanabinoida/ov ter za dodelavo polizdelkov proizvedene v lastnem proizvodnem obratu, ki potrebujejo popravek koncentracije kanabinoida/ov. Uporablja se za vse polizdelke, dodelane v lastnem proizvodnem obratu.

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-2347, SUR-FCE - BULK TERPENES HMP, Konopljeni terpeni
- SUR-2705, SUR-FCE - CRUMBLE 80%, Drobljenec CBD
- SUR-5348, SUR-FCE - CRUMBLE 90% , Drobljenec CBD 90%
- SUR-2682, SUR-FCE - CRYSTAL CBD, Kristal CBD
- več identov, SUR-FCE - EXTRACT PHEC, Ekstrakt PHEC,
- SUR-37615, SUR-FCE – CRYSTAL CBN, Kristal CBN
- SUR-16252, SUR-FCE - CRYSTAL CBG, Kristal CBG
- SUR-53332, SUR-FCE – CRYSTAL CBGA, Kristal CBGA
- SUR-51345, SUR-FCE - CRYSTAL CBDA FULL SPECTRUM, Kristal CBDA
- SUR-43999, SUR-FCE - CRYSTAL CBD JPN, Kristal CBN za JAP trg
- SUR-54032, SUR-FCE - CRYSTAL CBC, Kristal CBC
- SUR-45207, SUR-FCE - CRYSTAL CBG FULL SPECTRUM, Kristal CBG

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

DODELAVA POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-005
	Verzija: 02

- 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 izdelkov dodelanih polizdelkov je proces, pri katerem določenemu polizdelku dodamo vir/e kanabinoida/ov. Proizvodnja je sestavljena iz:

1. Tehtanje surovin glede na SOP-PRO-012- Tehtanje.
2. Homogenizacije, lahko po postopku opisane v SOP-PRO-013 - v kolikor pa gre za poseben postopek, ki ni med trenutno sprejetimi TP-ji, se tehnološki postopek doda kot priloga proizvodnem poročilu.
3. Polnjenje izdelkov v ovojnino 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 porabljenimi surovinami in materialom mora biti zaveden v proizvodnem poročilu. Formular proizvodnega poročila se nahaja kot priloga SOP-PRO-009, Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov.

4.2 Rok uporabe

Rok uporabnosti dodelanih polizdelkov je 18 mesecev od datuma homogenizacije, razen če ni drugače dogovorjeno z oddelkom za R&D ali QA.

5. POSTOPKI POLNJENJA

5.1 Polnjenje dodelanih polizdelkov

Glede na tip polizdelka se ravna po SOP-PRO-014 - Polnjenje in pakiranje v primarno in 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

DODELAVA POLIZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-005
	Verzija: 02

- 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

DODELAVA POLIZDELKOV PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-005
	Verzija: 02

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		

DODELAVA POLIZDELKOV PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-005
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	18. 08. 2020	
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-005 - Dodelava polizdelkov-01 - nova oznaka: TP-PRO-005 - Dodelava polizdelkov-02. Sprememba odgovornosti v poglavju 2.		