

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KREME IN OSTALI POLIZDELKI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-006
		Verzija: 03
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron Barbara Anžič	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba v poglavju 4.
03	Sprememba odgovornosti v poglavju 2, sprememba oznake dokumenta. Dodana točka 4.8 s podatki za homogenizacijo.

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, MATERIALI IN OPREMA	3
3.1	Surovine	3
3.2	Materiali	3
3.3	Oprema	4
4.	POSTOPKI.....	4
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	4
4.2	Sestava recepture	4
4.3	Krema za stranko Ciitech – 1% CBD	5
4.4	Običajna konopljinna krema – 0,35% do 3% CBD.....	5

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

4.5	Transparentna krema – 20% CBD.....	6
4.6	Rok uporabe	6
4.7	Tehtanje surovin.....	6
4.8	Homogenizacija surovin	6
4.9	Polnjenje polizdelkov	7
5.	Postopki polnjenja	7
5.1	Ročno polnjenje	7
5.2	Polnjenje s pomočjo dispenzorja	7
5.3	Polnjenje s pomočjo polnilne enote Flexfeed 30	7
5.4	Polnjenje s pomočjo polnilne enote CDA E Fill	7
5.5	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	7
6.	REFERENCE	7
7.	PRILOGE	8

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje krem in ostalih polizdelkov za katere nimamo predpisanega tehnološkega postopka. Uporablja se za vse polizdelke proizvedene v lastnem proizvodnem obratu in ne za polizdelke proizvedenih pri zunanjih ponudnikih (podpogodbeniki).

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, MATERIALI IN OPREMA

3.1 Surovine

- SUR-40172, SUR-C - VEGETABLE LANOLIN, Rastlinski lanolin
- SUR-26794, SUR-FC - CANDELILLA WAX, Kandelilin vosek
- SUR-40776, SUR-C - APRICOT BUTTER, Marelično maslo
- SUR-2354, SUR-C - COCOA BUTTER – ORG, Kakavovo maslo, rafinirano
- SUR-49069, SUR-C - LLLIPE BUTTER, Llpe maslo
- SUR-49106, SUR-C - JOJOBA BUTTER, Jojobino maslo
- SUR-5584, SUR-FC – OIL GRAPE SEED- ORG, Olje grozdnih pečk
- SUR-49083, SUR-C - PRICKLY PEAR SEED OIL REFINED, Olje pečk opuncije
- SUR-34720, SUR-FC - RICE BRAN OIL REFINED, Olje riževih otrobov
- SUR-2408, SUR-FC - ESSENS ROSEMARY - ORG – KOS, Izvleček rožmarina
- SUR-12896, SUR-FC - VITAMIN E, Tokoferol
- SUR-49090, SUR-C – BISABOLOL, Bisabolol
- SUR-41308, SUR VANILLA INFUSED / SUNFLOWER OIL, Izvleček vanilje v sončničnem olju
- SUR-40776, SUR-C - APRICOT BUTTER, Marelično maslo
- SUR-2378, SUR-FC - COCONUT BUTTER REFINED - ORG – KOS, Kokosovo maslo
- SUR-36342, SUR-FC - SESAME SEED OIL – ORG, Sezamovo olje
- SUR-26794, SUR-FC - CANDELILLA WAX, Vosek kandelile
- SUR-2354, SUR-C - COCOA BUTTER - ORG – KOS, Kakavovo maslo
- SUR-2583, SUR-FC - OIL MCT – KOS, Frakcionirano MCT olje
- SUR-22437, SUR-FC - ESSENS VANILLA EDIBLE, Aroma vanilje
- SUR-42411, SUR-FC - OIL HEMP, Nerafinirano konopljino olje
- SUR-2385, SUR-FC - BEES WAX, Čebelji vosek
- SUR-32757, SUR-FC - OIL ALMOND, Rafinirano mandljevo olje
- SUR-10199, SUR-FC - HABO SL, Sončnični lecitin
- SUR-2682, SUR-FCE - CRYSTAL CBD, Kristal CBD
- SUR-22437, SUR-FC - ESSENS VANILLA EDIBLE, Aroma vanilije
- N/A – več identov, Konopljin izvleček HPHE
- N/A – več identov, Konopljin izvleček PHUD

3.2 Materiali

N/A

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

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
- 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 krem in ostalih polizdelkov je sestavljena iz štirih delov:

1. sestava recepture,
2. tehtanje surovin,
3. homogenizacija surovin,
4. polnjenje polizdelka v embalažo.

Celoten postopek proizvodnje, skupaj z uporabljenimi napravami, opravljenimi analizami in porabljenim materialom je zaveden v proizvodnem poročilu za kreme in ostale polizdelke. Obrazec proizvodnega poročila se nahaja kot priloga SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov.

4.2 Sestava recepture

Kreme običajno sestavljeni iz t.i. nosilnega olja oz. maščob, voskov in konopljinega ekstrakta. Dodatno je možno dodati različne dodatke, arome in emulgatorje.

Pod druge polizdelke smatramo polizdelke, ki ne spadajo pod kapljice, vodotopne kapljice, e-tekočine, kreme in linijo Mikka, ti so sestavljeni glede na ustrezno kosovnico, ki je bila dogovorjena z organizacijsko enoto Razvoj in Raziskave (R&D).

Konopljne izvlečke delimo na izvlečke, ki vsebujejo pretežno CBD in izvlečke, ki vsebujejo druge kanabinoide kot glavne. Dodatki in arome so običajno drugi dodatki po želji stranke. Bistven del recepture je konopljin izvleček, ki prinese željeni delež kanabinoidov. Za sestavo drugih receptur se posvetuj z MAN/R&D oziroma MAN/CDO/SAL v kolikor recepturo poda odjemalec (stranka).

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

Za izračun količine izvlečka uporabi enačbo:

$$x = ((d * c) / b) / 100$$

kjer so:

x - željena količina izvlečka v g

b - odstotek kanabinoida v izvlečku

c - končna masa polizdelka

d - željen odstotek koncentracije kanabinoida

Ostali sestavni deli kosovnice so preračunani glede na recept, ki ga pridobimo s strani stranke ali oddelka za Razvoj in raziskave (R&D). Receptura mora biti obvezno priložena poročilo za proizvodnjo polizdelka.

4.3 Krema za stranko Ciitech – 1% CBD

IME SUROVINE	INDENT - PANTHEON	% (MASNI DELEŽ)
Nerafinirano konopljinno olje	SUR-FC - OIL HEMP (g)	64,49%
Čebelji vosek	SUR-FC - BEES WAX (g)	14,00%
Rafinirano olje grozdnih pečk	SUR-FC - OIL GRAPE SEED (g) - ORG	7,50%
Rafinirano mandljevo olje	SUR-FC - OIL ALMOND (g)	7,50%
Sončnični lecitin	SUR-FC - HABO SL (g)	4,00%
Izvleček rožmarina	SUR-FC - ESSENS ROSEMARY - ORG - KOS (g)	1,2%
Kristal CBD	SUR-FCE - CRYSTAL CBD (g)	1,03%
Aroma vanilije	SUR-FC - ESSENS VANILLA EDIBLE (g)	0,3%

4.4 Običajna konopljinna krema – 0,35% do 3% CBD

IME SUROVINE	INDENT - PANTHEON	% (MASNI DELEŽ)
Rastlinski lanolin	SUR-C - VEGETABLE LANOLIN (g)	25,00
Marelično maslo	SUR-C - APRICOT BUTTER (g)	20,00
Kokosovo maslo	SUR-FC - COCONUT BUTTER REFINED - ORG - KOS (g)	19,10
Sezamovo olje	SUR-FC - SESAME SEED OIL - ORG (g)	12,00
Vosek kandelile	SUR-FC - CANDELILLA WAX (g)	10,00
Kakavovo maslo	SUR-C - COCOA BUTTER - ORG - KOS (g)	7,00
Olje grozdnih pečk	SUR-FC - OIL GRAPE SEED (g) - ORG	2,00
Frakcionirano MCT olje	SUR-FC - OIL MCT - KOS	2,00
Konopljin izvleček HPHE	N/A – več identov	1,40
Izvleček rožmarina	SUR-FC - ESSENS ROSEMARY - ORG - KOS (g)	1,20
Aroma vanilije	SUR-FC - ESSENS VANILLA EDIBLE (g)	0,30

Pri povečevanju CBD koncentracije, se formulacijo prilagodi na račun kokosovega masla. Kjer zmanjšujemo delež kokosovega masla sorazmerno s povečevanjem deleža vira CBD.

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

4.5 Transparentna krema – 20% CBD

IME SUROVINE	INDENT - PANTHEON	% (MASNI DELEŽ)
Konopljin izvleček PHUD	N/A – več identov	30,08
Rastlinski lanolin	SUR-C - VEGETABLE LANOLIN (g)	15,00
Kandelilin vosek	SUR-FC - CANDELILLA WAX (g)	12,00
Marelično maslo	SUR-C - APRICOT BUTTER (g)	10,42
Kakavovo maslo, rafinirano	SUR-C - COCOA BUTTER - ORG	9,00
Illipe maslo	SUR-C - ILLIPE BUTTER	8,00
Jojobino maslo	SUR-C - JOJOBA BUTTER	5,00
Olje grozdnih pečk	SUR-FC - OIL GRAPE SEED (g) - ORG	5,00
Olje pečk opuncije	SUR-C - PRICKLY PEAR SEED OIL REFINED	1,50
Olje riževih otrobov	SUR-FC - RICE BRAN OIL REFINED (g)	1,50
Izvleček rožmarina	SUR-FC - ESSENS ROSEMARY - ORG - KOS (g)	1,00
Tokoferol	SUR-FC - VITAMIN E (g)	0,50
Bisabolol	SUR-C - BISABOLOL	0,50
Izvleček vanilje v sončničnem olju	SUR VANILLA INFUSED / SUNFLOWER OIL (g)	0,50

Pri povečevanju CBD koncentracije, se formulacijo prilagodi na račun mareličnega masla, kjer zmanjšujemo delež mareličnega masla sorazmerno s povečevanjem deleža vira CBD. Vosek Kandelile se s povečevanjem koncentracije CBD povečuje. Koncentracija voska kandelile je v 1% CBD kremi 8%, v 3 in 10% CBD mazilu 9% in v 20% CBD mazilu 12% voska kandelile. Koncentracija veganskega lanolina je 15% v 20% CBD kremi in pri kremah, ki vsebujejo pod 20% CBD, se koncentracija le-tega poviša na 20%.

4.6 Rok uporabe

Rok uporabe je 24 mesecev od datuma homogenizacije surovin, oz. drugačen ob ustrezni utemeljitvi.

4.7 Tehtanje surovin

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

4.8 Homogenizacija surovin

V kolikor se tehnološki postopek homogenizacije razlikuje od SOP-PRO-013 - Homogenizacija, se dodatna navodila obvezno pripne proizvodnemu poročilu.

Krema za stranko Ciitech

- **Korak 1:** V posodo/homogenizator prenesene surovine homogeniziraj 75-80°C, vsaj 30 minut.
- **Korak 2:** Po zaključenem koraku 1 mešanico ohladi na 55-50°C in ob mešanju dodaj termolabilna dodatka - aroma vanilje in izvleček rožmarina. Nadaljuj s homogenizacijo ob hkratnem ohlajevanju do popolne ohladitve. Postopek mora trajati vsaj 15 minut.

Običajna konopljna krema

- **Korak 1:** V posodo/homogenizator prenesene surovine homogeniziraj 75-80°C, vsaj 30 minut.

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

- **Korak 2:** Po zaključenem koraku 1 mešanico ohladi na 55-50°C in ob mešanju dodaj termolabilna dodatka - aroma vanilije in izvleček rožmarina. Nadaljuj s homogenizacijo ob hkratnem ohlajevanju do popolne ohladitve. Postopek mora trajati vsaj 15 minut.
- **Transparentna krema – 'Healing balm'**
Korak 1: Surovine, ki niso termolabilne homogeniziraj 75-80°C, vsaj 30 minut.
Korak 2: Po zaključenem koraku 1 mešanico ohladi na 55-50°C in ob mešanju dodaj termolabilne dodatke - aroma vanilije, vitamin E in izvleček rožmarina. Nadaljuj s homogenizacijo ob hkratnem ohlajevanju do popolne ohladitve. Postopek mora trajati vsaj 15 minut.

4.9 Polnjenje polizdelkov

POMNI: Polizdelke se lahko polni v končno primarno ovojnino ali ovojnino za shranjevanje glede na navodila vodje proizvodnje (MAN/PRO). Proizvedeni polizdelki se lahko prodajo v razsutem stanju ali polnjeni v končno ovojnino. 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 in pakiranje v primarno in sekundarno ovojnino.

5.2 Polnjenje s pomočjo dispensorja

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.2, SOP-PRO-014.

5.3 Polnjenje s pomočjo polnilne enote Flexfeed 30

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.3, SOP-PRO-014.

5.4 Polnjenje s pomočjo polnilne enote CDA E Fill

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.4, SOP-PRO-014.

5.5 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7, SOP-PRO-014.

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

KREME IN OSTALI POLIZDELKI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

- 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

KREME IN OSTALI POLIZDELKI PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

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		
			☐ U ☐ S		

KREME IN OSTALI POLIZDELKI PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-006
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	01. 06. 2020	19. 10. 2021
02	Poglavje 3.1 Surovine odstranjen seznam surovine zaradi spremembe oznak in dinamičnosti seznama. V poglavju 4 popravljen način izračunavanja deleža izvlečka in dodane kosovnice za 3 standardne verzije mazil. Popravljen list usposabljanja/seznanjenosti.	20. 10. 2021	
03	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-006 - Kreme in ostali polizdelki-02 - nova oznaka: TP-PRO-006 - Kreme in ostali polizdelki-03 V poglavju 3 so dodane surovine in oprema. Dodana točka 4.8, v njej so opisani pogoji za homogenizacijo krem.		