

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
MIKKA EYE CONTOUR SERUM		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-008
		Verzija: 03
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron Barbara Anžič	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Spremenjen postopek polnjenja in pakiranja v poglavju 5. Spremenjen rok uporabnosti polizdelka.
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, MATERIALI IN OPREMA	3
3.1	Surovine	3
3.2	Materiali	3
3.3	Oprema	3
4.	PROIZVODNJA	4
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	4
4.2	Zaporedje operacij in procesni parametri.....	5
4.3	Rok uporabe	5
4.4	Tehtanje surovin.....	5
4.5	Polnjenje izdelkov	5
5.	Postopki polnjenja	6
5.1	Ročno polnjenje	6

MIKKA EYE CONTOUR SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	Verzija: 03

5.2	Polnjenje s pomočjo dispenzorja	6
5.3	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	6
6.	REFERENCE	6
7.	PRILOGE	6

MIKKA EYE CONTOUR SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje izdelka Mikka, Eye Contour Serum.

2. ODGOVORNOSTI

Osebje 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, MATERIALI IN OPREMA

3.1 Surovine

- SUR-2583, SUR OIL MCT: Kokosovo olje-frakcionirano
- SUR-28828, DISTILLATE (FEDC): Konopljin destilat (FEDc)*
- SUR-12896, SUR VITAMIN E : Vitamin E tekoči
- SUR-16122, SUR-C - PHYTOGEL (g): Phytogel
- SUR-40202, SUR-C - ALLANTOIN (g): Alantoin
- N/A Deionizirana voda
- SUR-16665, SUR COSGARD: Cosgard
- SUR-42459, SUR-C - GREEN TEA EXTRACT - ORG (g): Ekstrakt Zelenega čaja
- SUR-16702, SUR GEOGARD ULTRA: Geogard Ultra
- SUR-39428, SUR-C - CUCUMBER HYDROSOL - ORG (g): Hidrolat kumare
- SUR-40264, SUR-C - ROMAN CHAMOMILE HYDROLAT (g): Hidrolat Rimske kamilice
- SUR-16849, SUR VITAMIN C V PRAHU: Vitamin C
- SUR-40219, SUR-C - HYALURONIC ACID (g): HMW hialuronska kislina
- SUR-2392, SUR-FC - GLYCERIN (g): Glicerol
- SUR-10182, SUR XANTHAN GUM (g): Ksantan gumi

3.2 Materiali

- OST-01 Etanol 70%

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

MIKKA EYE CONTOUR SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	Verzija: 03

- 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. PROIZVODNJA

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

Pri proizvodnji gre v grobem za pripravo posameznih 'faz' proizvoda - oljne, vodne, ki se po predpisanem zaporedju zamešajo v končni polizdelek.

4.1.1 Pred začetkom dela je potrebno vse površine ki bodo v stiku s posameznimi surovinami ali polizdelkom prebirsati z etanolom.

4.1.2 Rotor-stator mešalec postaviš tako da je 2 cm od dna posode. Mešalec z noži postaviš v spodnji polovici raztopine.

4.1.3 Pripraviš banjo z mrzlo vodo za hitro ohlajanje emulzije.

4.1.4 Če se da, ob segrevanju/hlajenju pokriješ posamezne faze ali narejen polizdelek z alu folijo.

4.1.5 Čeprav izdelek vsebuje konzervanse so le ti naravnega izvora. Zato je potrebna izredna skrb pri rokovanju z surovinami ali z polizdelkom. Priporočena je uporaba obraznih mask tekom procesnih operacij.

4.1.6 Kosovnica

SESTAVINA	MASNI DELEŽ (kg/kg produkta)	ZATEHTA (g)
FAZA 1		
Kokosovo olje-frakcionirano*	0,01	10,00
Konopljin destilat (FEDc)*	0,00625	6,25
Vitamin E tekoči	0,002	2,00
FAZA 2		
Phytogel	0,15	150,00
FAZA 3		
Alantoin	0,005	5,00
Deionizirana voda	0,445	445,00
Cosgard	0,005	5,00
Ekstrakt Zelenega čaja	0,01	10,00
Geogard Ultra	0,0073	7,30
Hidrolat kumare	0,12	120,00
Hidrolat Rimske kamilice	0,1959	195,90
Vitamin C	0,001	1,00
Hialuronska kislina HMW	0,0015	1,50

MIKKA EYE CONTOUR SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	Verzija: 03

FAZA 4		
Glicerin BIO	0,04	40,00
Ksantan gumi	0,002	2,00

4.2 Zaporedje operacij in procesni parametri

4.2.1 Natehtaj sestavine za fazo 1 v 50 ml čašo in segrej na 65°C na magnetnem mešalu ob nežnem mešanju. Temperaturo vzdržuj med 65-70°C.

4.2.2 Istočasno segrej Phytogel na 65°C (faza 2) v 250 ml ozki čaši v vodni kopeli. Občasno premešaj z nastavkom z noži, da se enakomerno razporedi temperatura.

4.2.3 Pripravi fazo 4 - glicerin in ksantanov gumi v terilnici in stri, da se ksantanov gumi omoči.

4.2.4 Zahtetaj Sestavine za fazo 3 in začni z segrevanjem in raztapljanjem. Sestavine zatehtaj v čašo ali kovinsko posodo in damo v vodno kopel, da se segreje na 65°C. Tekom segrevanja občasno vključi rotor stator na 1500 rpm (1,5 oznaka na napravi).

4.2.5 Dodaj še fazo 4, pri dodajanju pazi, da je prenos kvantitativen. Ko temperatura doseže 65°C mešaj vsaj 5 min pri hitrosti 5000 rpm do popolnega raztapljanja. V primeru obsežnega penjenja prilagodi hitrost vrtenja.

4.2.6 Izdelavo emulzije prični ko sta fazi 1 in 2 segreti na 65°C. Skupna faza 3+4 mora tudi biti segreta na 65°C in že popolnoma premešana.

Stopnja 1: Fazo 2 (phytogel, 250 ml čaša) začni mešati z nastavkom z noži (1500 rpm). Počasi dodaj fazo 1 in mešaj skupno 3 min, da se zadeva homogenizira. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov. Po potrebi drži čašo da ne pride do kontakta med mešalom in steklom.

4.2.7 Stopnja 2: K fazi 3+4 (65°C) dodaj homogenizirani fazi 1+2 (65°C) ob mešanju z rotor-stator mešalcem (hitrost 5000 rpm). Ko končaš dodajanje hitrost povečaj na 8000 rpm. Skupni čas mešanja (vključno z dodajanjem raztopine 1+2) naj bo 3 min. Pazi, da ne pride do prekomernega pojava pene.

4.2.8 Stopnja 3: Emulzijo hitro prenesi v mrzlo vodno kopel in začni s propellerskim mešanjem do ohlajanja (25°C). Hitrost nastaviš tako da celotna emulzija kroži, trudi se da ni obsežnega penjenja. Nastavek za mešanje mora biti v spodnji polovici posode.

4.3 Rok uporabe

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

4.4 Tehtanje surovin

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

4.5 Polnjenje izdelkov

POMNI: Izdelke se lahko polni v končno primarno ovojnino ali ovojnino za shranjevanje glede na navodila vodje proizvodnje (MAN/PRO). Proizvedeni materiali 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.

MIKKA EYE CONTOUR SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	Verzija: 03

5. POSTOPKI POLNJENJA

Zaradi zagotavljanja enakomerne porazdelitve sestavin v polizdelku, je potrebno polizdelek pred polnjenjem in pakiranjem premešati. Mešanje izvedemo s propellerskim mešalom, pri mešanju mora priti do pojava vrtinca, ki pa ne sme biti premočan, da v polizdelek ne dovajamo preveč zraka. Polizdelek mešamo vsaj 5 minut.

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 dispenzorja

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

5.3 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7 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
- 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

MIKKA EYE CONTOUR SERUM PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	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		

MIKKA EYE CONTOUR SERUM PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-008
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	18. 08. 2020	31. 03. 2021
02	Za zagotavljanje enakomerne koncentracije v končnih izdelkih je v točki 5 dodano navodilo- mešanje pred polnjenjem. Popravljen rok uporabnosti polizdelka iz 12 na 18 mesecev, povezano z oceno tveganja RA-QMS-013 - Podaljšanje roka uporabe za MIKKA izdelke-01.	01. 04. 2021	
03	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-008 - Mikka Eye Contour Serum-02 - nova oznaka: TP-PRO-008 - Mikka Eye Contour Serum-03. Spremenjeno poglavje 2. Odgovornosti. Poglavje 3 dopolnjeno z opremo in surovinami.		