

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
MIKKA LIFTING SERUM		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-009
		Verzija: 05
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron Barbara Anžič	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Popravljen rok uporabnosti polizdelka. Spremenjen postopek polnjenja in pakiranja v poglavju 5. Dodana opomba k kosovnici.
03	Popravljen kosovnica.
04	Popravljen kosovnica.
05	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.	POSTOPKI.....	3
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	3
4.2	Zaporedje operacij in procesni parametri.....	5
4.3	Rok uporabe	5
4.4	Tehtanje surovin.....	5
4.5	Polnjenje izdelkov	5

MIKKA LIFTING SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

5.	Postopki polnjenja	6
5.1	Ročno polnjenje	6
5.2	Polnjenje s pomočjo dispensorja	6
5.3	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	6
6.	REFERENCE	6
7.	PRILOGE	6

MIKKA LIFTING SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje izdelka Mikka Lifting Serum.

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-2583 SUR-FC - OIL MCT – KOS - Frakcionirano kokosovo olje
- SUR-28828 DISTILLATE (FEDC): Konopljin izvleček FEDC
- SUR-16825 SUR-FC-VITAMIN A (g): Vitamin A
- SUR-12896 SUR-FC-VITAMIN E (g): Vitamin E tekoči
- SUR-16122 SUR-C-PHYTOGEL (g): Phytogel
- SUR-38148 SUR-FC-DEIONIZED WATER; Deionizirana voda
- SUR-40223 SUR-C - COSGARD-GEOGARD TM 221 (g): Cosgard-Geogard TM 221
- SUR-C-GEOGARD ULTRA: Geogard Ultra
- SUR-C-HELICHRYSUM HYDROLATE: Hidrolat Laškega smilja
- SUR-C-XANTHAN GUM: Ksantan gumii
- SUR-FCE-GLYCERIN-ORG-KOS: Glicerín BIO
- SUR-C-HYALURONIC ACID: Hialuronska kislina

3.2 Materiali

- Etanol 70%

3.3 Oprema

N/A

4. POSTOPKI

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

4.1.1 Pri proizvodnji gre v grobem za pripravo posameznih 'faz' proizvoda – oljne, vodne, ki se po predpisanem zaporedju zamešajo v končni polizdelek. Pred začetkom dela je potrebno vse površine, ki bodo v stiku s posameznimi surovinami ali polizdelkom prebrisati z etanolom.

4.1.2 Čeprav izdelek vsebuje konzervanse so le ti naravnega izvora. Zato je potrebna izredna skrb pri rokovanju s surovinami ali polizdelkom. Tekom procesnih operacij je priporočena uporaba obraznih mask.

4.1.3 Kosovnica

POMNI: Kot tarčno vrednost CBD, se določi 1,1% namesto 1% (110% deklarirane vsebnosti CBD).

MIKKA LIFTING SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

SESTAVINA	MASNI DELEŽ (kg/kg produkta)	ZATEHTA (g)
Faza 1		
Frakcionirano kokosovo olje	0,0157	47,10
Konopljin destilat (FEDc)	0,0123	37,04
Vitamin A	0,01	30,00
Vitamin E tekoči	0,01	30,00
Faza 2		
Phytogel	0,2	600,00
Faza 3		
Deionizirana voda	0,537	1161
Hialuronska kislina HMW	0,0015	4,5
Cosgard-Geogard TM 221	0,005	15
Geogard Ultra	0,007	21
Hidrolat Laški Smilj	0,15	450
Faza 4		
Glicerin BIO	0,05	150,00
Ksantan gumi	0,0015	4,50

MIKKA LIFTING SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

4.2 Zaporedje operacij in procesni parametri

- 4.2.1 Surovine za fazo 3 zatehtaj v 5 L kovinsko posodo in daj v vodno kopel da se segreje na 65°C. Tekom segrevanja občasno vključi rotor stator na 1500 rpm (1,5 oznaka na napravi).
- 4.2.2 Zatehtaj surovine za fazo 4 v terilnico in stri s terilom. Glicerin daj v 250 ml čašo in začni z mešanjem (nastavek z noži), tako da se ustvari vrtinec. V vrtinec počasi vsipaj ksantan in mešaj vsaj 5 min, da se ksantan omoči.
- 4.2.3 Fazo 4 dodaj k fazi 3, pazi da je prenos kvantitativen. Ko temperatura doseže 65°C mešaj vsaj 3 min pri hitrosti 5000 rpm do popolnega raztapljanja. V primeru obsežnega penjenja prilagodi hitrost vrtenja.
- 4.2.4 Za homogenizacijo faze 1 natehtaj sestavine v 100 ml čašo in segrej na 65°C na magnetnem mešalu ob nežnem mešanju. Temperaturo vzdržuj med 65-70°C.
- 4.2.5 Segrej Phytogel na 65°C (faza 2) v 1 L čaši ali kovinski posodi.
- 4.2.6 Ko sta fazi 1 in 2 segreti na 65°C ter skupna faza 3+4 segreti na 50°C prični z izdelavo emulzije.
- 4.2.7 Stopnja 1: Fazo 2 (phytogel) začni mešati z nastavkom z noži (1500-2000 rpm) pri 65°C. Počasi dodajaj fazo 1 in mešaj 3 min da se zadeva homogenizira. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov.
- 4.2.8 Stopnja 2: Fazo 3+4 (65°C) dodaj fazi 1+2 (65°C), tako da zagotoviš enakomerno razporeditev vseh komponent. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov.
- 4.2.9 Stopnja 3: K fazi 3+4 dodaj homogenizirani fazi 1+2 (65°C) in mešaj z rotor-stator mešalcem pri 5000 rpm. Po dodajanju povečaj hitrost na 10000 rpm in mešaj 4 minute. Pazi, da ne pride do prekomernega pojava pene. Zabeleži dejansko stanje procesnih parametrov.
- 4.2.10 Emulzijo hitro prenesi v mrzlo vodno kopel in začni mešanje s propellerskim mešalom do ohlajanja (25°C). Hitrost nastavi tako, da celotna emulzija kroži. 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 LIFTING SERUM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

5. POSTOPKI POLNJENJA

Zaradi zagotavljanja enakomerne porazdelitve sestavin v polizdelku, je potrebno polizdelek pred polnjenjem in pakiranjem premešati. Mešanje izvedemo s propelerskim 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 dispensorja

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 LIFTING SERUM PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

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 LIFTING SERUM PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-009
	Verzija: 05

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	18. 08. 2020	01. 04. 2021
02	Popravljen rok uporabnosti polizdelka iz 12 na 18 mesecev, povezano z oceno tveganja RA-QMS-013 - Podaljšanje roka uporabe za MIKKA izdelke-01. V poglavju 5 je postopek polnjenja in pakiranja dopolnjen s homogenizacijo pred polnjenjem. Dodana opomba k kosovnici v točki 4.1.3.	01. 04. 2021	03. 09. 2021
03	Popravljen kosovnica zaradi napačne vrednosti hialuronske kisline.	03. 09. 2021	25. 11. 2021
04	Popravljen kosovnica zaradi napačne vrednosti vode.	26. 11. 2021	
05	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-009 - Mikka Lifting Serum-04 - nova oznaka: TP-PRO-009 - Mikka Lifting Serum-05		