

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
MIKKA REVITALIZING LIP CARE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-010
		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. Popravljen 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	3
4.1 Splošno o proizvodnih korakih.....	3
4.2 Zaporedje operacij in procesni parametri.....	4
4.3 Rok uporabe	4
4.4 Polnjenje izdelkov	4
5. Postopki polnjenja	4
4.5 Ročno polnjenje	5
4.6 Polnjenje s pomočjo dispenzorja	5
4.7 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	5

MIKKA REVITALIZING LIP CARE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-010
	Verzija: 03

6.	REFERENCE	5
7.	PRILOGE	5

MIKKA REVITALIZING LIP CARE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-010
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis polizdelka za Mikka, Revitalizing Lip Care. Uporablja se za polizdelek proizveden v lastnem proizvodnem obratu.

2. ODGOVORNOSTI

Osebj e 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-2385, SUR BESSWAX - Čebelji vosek
- SUR-15866, SUR-C JOJOBA WAX - Jojobin vosek
- SUR-2345, SUR COCOA BUTTER - Kakavovo maslo
- SUR-2378, SUR COCONUT BUTTER - Kokosovo maslo
- SUR-2583, SUR OIL MCT - Kokosovo olje-frakcionirano
- SUR-28828, DISTILLATE (FEDC) - Konopljin izvleček FEDc
- SUR-15903, SUR mangovo maslo - Mangovo maslo
- SUR-5584, SUR OIL GRAPESEED - Olje grozdnih pešk
- SUR-15934, SUR ricinusovo olje bio - Ricinusovo olje BIO
- SUR-34317, SUR LANOLIN VEGAN - Veganski lanolin
- SUR-15941, SUR VITAMIN E -tekoči - Vitamin E tekoči

3.2 Materiali

3.2.1 Etanol 70%

3.3 Oprema

N/A

4. PROIZVODNJA

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

4.1.1 POZOR: 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 z surovinami ali z polizdelkom. Priporočena je uporaba obraznih mask tekom procesnih operacij.

4.1.3 Kosovnica

MIKKA REVITALIZING LIP CARE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-010
	Verzija: 03

Revitalizing lip care 1,0 % CBD		
Velikost šarže = 0,5 kg		
Surovina	Masni delež (kg/kg produkta)	Zatehta (g)
Čebelji vosek	0,04	20,00
Jojobin vosek	0,02	10,00
Kakavovo maslo	0,07	35,00
Kokosovo maslo	0,07	35,00
Kokosovo olje-frakcionirano	0,1557	77,83
Konopljin ekstrakt	0,0123	6,17
Mangovo maslo	0,1	50,00
Olje grozdnih pešk	0,2	100,00
Ricinusovo olje BIO	0,22	110,00
Veganski lanolin	0,1	50,00
Vitamin E tekoči	0,012	6,00

4.2 Zaporedje operacij in procesni parametri

4.2.1 Homogenizacija

Proizvodni proces obsega enostavno homogenizacijo.

- **Korak 1:** Surovine zatehtamo po navodilih v SOP-PRO-012, Tehtanje v 1 L kovinsko posodo.
- **Korak 2:** Začnemo s homogenizacijo, kot je opisano v SOP-PRO-012 Homogenizacija. Temperatura homogenizacije mora biti 75°C, homogenizacija mora potekati vsaj 30 minut.

4.3 Rok uporabe

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

4.4 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 izvede glede na SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5. POSTOPKI POLNJENJA

Zaradi zagotavljanja enakomerne porazdelitve sestavin v polizdeku, 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.

MIKKA REVITALIZING LIP CARE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-010
	Verzija: 03

4.5 Ročno polnjenje

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.1 SOP-PRO-01\$ - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

4.6 Polnjenje s pomočjo dispensorja

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

4.7 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7 SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v 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 REVITALIZING LIP CARE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-010
	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 REVITALIZING LIP CARE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-010
	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-010 - Mikka Revitalizing Lip Care-02 - nova oznaka: TP-PRO-010 - Mikka Revitalizing Lip Care-03		