

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
VODOTOPNE KAPLJICE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-011
		Verzija: 02
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron 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	3
2. ODGOVORNOSTI	3
3. SUROVINE, MATERIALI IN OPREMA	3
3.1 Surovine	3
3.2 Materiali	4
3.3 Oprema	4
4. POSTOPKI.....	4
4.1 Splošno o proizvodnih korakih.....	4
4.2 Sestava recepture kapljic iz olja in ekstraktov, z opcijskimi dodatki	4
4.3 Vodotopne kapljice s kurkuminom, črnim poprom, limono in ingverjem	5
4.4 Vodotopne kapljice s sladko pomarančo in cinkom	5
4.5 FED Vodotopne kapljice	6
4.6 Water soluble Drops with vitamins C and E Coenzyme Q10 (C+E+Q10)	6
4.7 Revitalizing (Zn+B complex)	6
4.8 Focus (Green tea extract + L-theanine)	7

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

4.9	CBD + CBG	7
4.10	Rok uporabe	9
4.11	Tehtanje surovin za vodotopne kapljice	9
4.12	Proizvodni postopek	9
5.	Postopki polnjenja	13
5.1	Ročno polnjenje	13
5.2	Polnjenje s pomočjo dispensorja	13
5.3	Polnjenje s pomočjo polnilne enote Flexfeed 30	13
5.4	Polnjenje s pomočjo polnilne enote CDA E Fill	13
5.5	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	13
6.	REFERENCE	13
7.	PRILOGE	14

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje vodotopnih kapljic. Uporablja se za vse izdelke proizvedene v lastnem proizvodnem obratu in se ne tiče izdelkov proizvedenih pri zunanjih izvajalcih.

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.

Odgovorni osebi 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-33488, SUR BIOPERIN - Bioperine
- SUR-2682, CRYSTAL CBD 99,0% CBD kristal
- SUR-16252, CRYSTAL CBG - CBG kristal
- SUR-33167, SUR ZINC SULFATE Cinkov sulfat 7 hidrat
- SUR-11783, SUR CITRIC ACID Citronska kislina
- SUR-34355, SUR GREEN TEA EXTRACT - Ekstrakt zelenega čaja
- SUR-33204, SUR LIME ESSENTIAL OIL - Eterično olje limete - destilirano
- SUR-33198, SUR LEMON ESSENTIAL OIL - Eterično olje limone
- SUR-33228, SUR SWEET ORANGE ESSENTIAL OIL - Eterično olje sladke pomaranče
- SUR-28026, FED – konopljin izvleček FED
- SUR-28828, DISTILLATE(FEDC) – konopljin izvleček FEDc
- SUR-2583, SUR OIL MCT Frakcionirano kokosovo olje
- N/A - H₂O, (deionizirana voda)
- SUR-30517, SUR GINGER ROOT EXTRACT - CO₂ ekstrakt korenine ingverja
- SUR-33518, SUR POTASSIUM CITRATE - Kalijev citrat
- SUR-11592, SUR K-SORBATE - Kalijev Sorbat
- SUR-33570, SUR COENZYME Q10 - Koencim Q10
- SUR-6468, SUR CURCUMIN - Kurkumin
- SUR-31316, SUR SODIUM ASCORBATE - Natrijev Askorbat
- SUR-27258, EXTRACT PHEC 630 – Konopljin izvleček PHEC 630
- SUR-10199, SUR SUNFLOWER LECITHIN - Sončnični lecitin
- SUR-33433, SUR STEVIOL - Stevijini glikozidi
- SUR-33822, SUR SUCROSE MONOLAUREATE - Sukrozni monolaureat
- SUR-33815, SUR SUCROSE MONOPALMITATE - Sukrozni monopalmitat
- SUR-33112, Suntheanine (L-theanine)
- SUR-3587, CYANOCOBALAMIN PURE (B12) - Vitamin B12 (Cyanocobalamin)
- SUR-33594, SUR NIACINAMIDE (B3) - Vitamin B3 (niacinamid)
- SUR-33600, SUR PANTOTHENIC ACID - Vitamin B5 (Ca-pantotemat)
- SUR-33624, PYRIDOXINE HCL - Vitamin B6 (Piridoksin HCl)
- SUR-33563, SUR BIOTIN PURE Vitamin B7 (Biotin)
- SUR-12896, SUR VITAMIN E - Vitamin E

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

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
- 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 kapljic je sestavljena iz štirih delov:

1. prilagajanje recepture,
2. tehtanje surovin za kapljice - olja, konopljininega ekstrakta in drugih dodatkov,
3. homogenizacija surovin,
4. polnjenje polizdelka v ovojnino.

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

4.2 Sestava recepture kapljic iz olja in ekstraktov, z opsijskimi dodatki

Vodotopne kapljice so sestavljene iz t.i. vode, olja, emulgatorjev, konopljininega ekstrakta in konzervansov. Dodatno je možno dodati različne dodatke in arome.

Konopljinine ekstrakte delimo na te, ki vsebujejo pretežno CBD in te, ki vsebujejo pretežno CBG.

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Dodatki in arome so lahko konopljni terpeni, poper, kurkumin, vitamini, arome ali drugi dodatki po želji naročnika.

Bistven del recepture je konopljin ekstrakt, ki prinese željeni delež kanabinoidov. Kapljice so običajno sestavljene tako, da doprinese ekstrakt željen % CBD. Za sestavo drugih receptur se posvetuj z vodjo razvoja oziroma vodjo prodaje v kolikor recepturo poda stranka.

Maso željenega izvlečka izračunamo po enačbi

$x = (a \cdot b) / c$ kjer so:

x - željena masa izvlečka

a - željen odstotek CBD v polizdelku

b - željena končna masa

c - odstotek CBD v izvlečku

4.3 Vodotopne kapljice s kurkuminom, črnim poprom, limono in ingverjem

Ime surovine	% (masni delež)
Faza 1	
Frakcionirano kokosovo olje	7,87
FEDc	2,09
Eterično olje limone	2,00
Bioperine	0,50
Ingver CO ₂ ekstrakt	0,20
Kurkumin	0,04
Faza 2	
H ₂ O (deinoizirana voda)	66,62
Sukrozni monopalmitat	5,07
Sukrozni monolaureat	5,07
Sončnični lecitin	4,23
Faza 3	
Stevijini glikozidi	4,00
Citronska kislina	1,11
Kalijev citrat	1,00
Kalijev Sorbat	0,20

4.4 Vodotopne kapljice s sladko pomarančo in cinkom

Ime surovine	% (masni delež)
Faza 1	
Frakcionirano kokosovo olje	4,81
Eterično olje sladke pomaranče	3,00
FEDc	2,09
Ingver CO ₂ ekstrakt	0,10
Faza 2	
H ₂ O (deinoizirana voda)	69,33
Sukrozni monopalmitat	3,99
Sukrozni monolaureat	3,99
Cinkov sulfat 7 hidrat	3,96
Sončnični lecitin	3,33
Faza 3	

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Stevijini glikozidi	4,00
Kalijev citrat	1,00
Citronska kislina	0,20
Kalijev Sorbat	0,20

4.5 FED Vodotopne kapljice

Ime surovine	Delež v FED WS (%)
PHEC 630	10%
CBG kristal	3%
CBD kristal	87%
Pogoji: 10 % PHEC-a, 3 % CBG kristala in 87 % CBD kristala	

Koncentracija CBD-ja v PHEC-u se razlikuje med šaržami.-a Zato je potrebno zatehto FED WS pri izdelavi kapljic potrebno prilagoditi glede na dejansko vsebnost CBD-ja na račun frakcioniranega kokosovega olja (MCT).

4.6 Water soluble Drops with vitamins C and E Coenzyme Q10 (C+E+Q10)

Ime surovine	% (masni delež)
Faza 1	
FED WS	5,56
Frakcionirano kokosovo olje	5,12
Koencim Q10	2,00
Eterično olje limone - destilirano	2,00
Vitamin E	1,08
Ingver CO ₂ ekstrakt	0,10
Faza 2	
H ₂ O (deionizirana voda)	54,16
Sukrozni monopalmitat	6,00
Sukrozni monolaureat	6,00
Sončnični lecitin	5,00
Faza 3	
Natrijev Askorbat	8,08
Stevijini glikozidi	4,00
Citronska kislina	0,70
Kalijev Sorbat	0,20

4.7 Revitalizing (Zn+B complex)

Ime surovine	% (masni delež)
Faza 1	
Frakcionirano kokosovo olje	8,64
FED WS	5,56
Eterično olje limone - destilirano	2,00
Ingver CO ₂ ekstrakt	0,10
Faza 2	
H ₂ O (deionizirana voda)	54,66
Sukrozni monopalmitat	6,00
Sukrozni monolaureat	6,00

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Sončnični lecitin	5,00
Cinkov sulfat 7 hidrat	3,96
Faza 3	
Stevijini glikozidi	4,00
Vitamin B ₃ (niacinamid)	1,44
Kalijev citrat	1,00
Citronska kislina	0,75
Vitamin B ₅ (Ca-pantotenat)	0,54
Kalijev Sorbat	0,20
Vitamin B ₆ (Piridoksin HCl)	0,15
Vitamin B ₇ (Biotin)	0,0045
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0,0002

4.8 Focus (Green tea extract + L-theanine)

Ime surovine	% (masni delež)
Faza 1	
Frakcionirano kokosovo olje	8,64
FED WS	5,56
Eterično olje limete - destilirano	2,00
Ingver CO ₂ ekstrakt	0,10
Faza 2	
H ₂ O (deinoizirana voda)	56,39
Sukrozni monopalmitat	6,00
Sukrozni monolaureat	6,00
Sončnični lecitin	5,00
Faza 3	
Stevijini glikozidi	4,00
Suntheanine (L-theanine)	2,00
Ekstrakt zelenega čaja	2,00
Citronska kislina	1,11
Kalijev citrat	1,00
Kalijev Sorbat	0,20

4.9 CBD + CBG

Teoretična vsebnost CBD: 2,50 %

Ime surovine	% (masni delež)
Faza 1	
Frakcionirano kokosovo olje	8,43
CBG kristal	3,09
CBD kristal	2,40
Eterično olje limete - destilirano	2,00
PHEC 630	0,28
Ingver CO ₂ ekstrakt	0,10
Faza 2	
H ₂ O (deinoizirana voda)	60,39
Sukrozni monopalmitat	6,00
Sukrozni monolaureat	6,00
Sončnični lecitin	5,00

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Faza 3	
Stevijini glikozidi	4,00
Citronska kislina	1,11
Kalijev citrat	1,00
Kalijev Sorbat	0,20

4.10 Zilis Natural

Ime surovine	Masni delež (%)
Faza A	
PHEC	0,62
CBG kristal	0,05
Frakcionirano kokosovo olje	1,41
Faza B	
H2O (deinoizirana voda)	91,48
Glicerin	3,34
Sončnični lecitin	2,20
Ksantan gumi	0,50
Arabski gumi	0,30
Faza C	
Kalijev Sorbat	0,10

4.11 Zilis Berry

Ime surovine	% (masni delež)
Faza A	
PHEC	0,62
CBG kristal	0,05
Frakcionirano kokosovo olje	1,52
Faza B	
H2O (deinoizirana voda)	65,49
Sukrozni monopalmitat	6,00
Sukrozni monolaureat	6,00
Sončnični lecitin	5,00
Faza C	
Acai Berry Extract	8,30

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Acai Berry Aroma	3,50
Stevijini glikozidi (Steviol)	2,20
Citronska kislina	0,62
Kalijev citrat	0,60
Kalijev Sorbat	0,10

4.12 Rok uporabe

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

4.13 Tehtanje surovin za vodotopne kapljice

Ravnaj se po navodilih v SOP-PRO-009 - Tehtanje.

4.14 Proizvodni postopek

Postopek obdelave je sestavljen iz korakov, ki so opisani spodaj. Čas mešanja je sorazmeren z velikostjo šarže in porabo energije. Enačbe so podane spodaj.

Ključne zahteve:

- kontrola temperature,
- raztopina je homogena, i.e. emulgatorji so popolnoma raztopljeni.

Izdeluje se šarža 2000g. Če je potrebna izdelava šarže drugačne od 2000g, se proizvodnja vzpostavi v dogovoru z R&D oddelkom.

Med procesom izpareva voda, zato je potrebno da se vse podatke skrbno beleži. Potrebno je:

- beležiti zatehto stehtane mase vseh surovin,
- beležiti maso emulzije na koncu ohlajevanja, ta vrednost je izračunana z odštevanjem mase posode z produktom po ohlajanju od mase prazne posode.

Časovno je najbolj zahteven proces segrevanja vodne faze in njene homogenizacije s propelerskim mešalom. Ker je vodna faza za vse sisteme enaka, se lahko emulgatorji raztopijo v 50 L homogenizatorju ob maksimalnem gretju. Nato se odtehta potrebna količina za izdelavo ene šarže soniciranja, dogreje do željene temperature in sproži postopek izdelave emulzije.

4.14.1 Korak 1. Tehtanje sestavin

Tehtanje emulgatorjev (P90, L90 in SL) in vode v izbrano 3 L kovinsko posodo.

V drugo posodo (1 L čaša ali kovinska posoda) se zatehta oljno fazo (CBD kristal, CBG kristal, MCT olje, PHEC, eterično olje limete, eterično olje ingverja).

4.14.2 Korak 2. Disperzija emulgatorjev s propelerskim mešalom

Emulgatorje v vodi segreje na 80°C (75-90°C) in mešaj s propelerskim mešalom v vodni banji, da se vzdržuje konstantna temperatura. Ko dosežež temperaturo 75°C, mešaj emulgatorje z vodo s propelerskim mešalom na 300 rpm (200-700 rpm) najmanj 30 min, dokler se vsi emulgatorji popolnoma ne raztopijo. Priporočeno je, da vodno banjo segreješ na 90°C.

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Opozorilo: Pazi, da je hitrost mešanja dovolj visoka, da zagotavlja primerno mešanje, vendar brez pretiranega nastanka pene.

Potrebno beleženje podatkov: čas in hitrost mešanja ter temperatura mešanja.

4.14.3 Korak 3. Soniciranje emulgatorjev s sondo

Emulgatorji, ki so dispergirani v vodi morajo biti tudi sonificirani. Amplituda soniciranja mora biti 80% (80-100 %) in pulziranje 100%. Sonda mora biti potopljena 3-6 cm v tekočino. Med soniciranjem imej posodo postavljeno v vodno kopel pri 80°C (75-90°C). Med soniciranjem je zagotovi dodatno mešanje z uporabo propelerskega mešala.

Čas soniciranja naj bo 5 min.

Potrebno beleženje podatkov za: poraba moči na napravi (Sonda), amplituda, pulziranje in čas mešanja.

4.14.4 Korak 4. Nastanek emulzije

Ko so vsi emulgatorji raztopljeni in je temperatura vodne in oljne faze 80°C (75°C-90°C), začne vlivati oljno fazo v vodo z emulgatorji. Oljno fazo vlivaj počasi, ob mešanju z magnetnim mešalom in sondo.

Ko dodaš potrebno količino oljne faze, vse soniciraj pri 80% amplitudi (80-100%) in 100% pulziranju. Čas mešanja bo ovrednoten tekom prve serije. Izhodišče je 25 min, vmes se bo emulzija vzorčila in glede na analizo se določi optimalen čas mešanja.

Posoda naj bo v vodni kopeli pri 80°C (75-90°C), zagotovi nenehno propelersko mešanje.

Potrebno beleženje podatkov za: poraba moči na napravi (sonda), amplituda, pulziranje, čas mešanja in temperatura emulzije.

4.14.5 Korak 5. Ohlajevanje

Po končani sonifikaciji začni ohlajati emulzijo v hladni vodni kopeli ali ledeni kopeli. Med ohlajanjem jo mešaj s propelerskim ali magnetnim mešalom. Ko se emulzija ohladi (pod 30°C) stehtaj emulzijo skupaj s posodo. Izračunaj kakšna količina vode je izparela iz emulzije ter to količino nadomesti.

4.14.6 Korak 6. Dodajanje konzervansa

Ko je zmes ohlajena dodaj kalijev sorbat, kalijev citrat/natrijev askorbat in citronsko kislino v emulzijo. Pazimo, da dodajaš te surovine v točno takem vrstnem redu.

4.15 Proizvodni postopek Zilis Natural

4.15.1 Korak 1. Tehtanje surovin:

Zatehtaj ksantan gumi, sončnični lecitin in arabski gumi v terilnico, jih zalij z glicerinom ter stri. Mešaj do popolnega vmešanja prahov v glicerin.

Zatehtaj oljno fazo v drugo posodo (CBG kristal, MCT olje in PHEC).

4.15.2 Korak 2. Disperzija emulgatorjev s propelerskim mešalom:

Zatehtaj vodo v veliko čašo ter v njej zmešaj vsebino iz prvega koraka. Mešaj pri visoki temperaturi (65-75°C).

Za velikost šarže 2kg uporabi naslednje parametre:

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Čas mešanja: 30 min

Hitrost mešanja: 300 rpm (200-1000rpm)

Za velikost šarže 8kg uporabi naslednje parametre:

Čas mešanja: 60 min

Hitrost mešanja: 700 rpm (400-2000rpm)

POZOR: Pazi, da je hitrost mešanja dovolj visoka, da zagotavlja primerno mešanje, vendar brez pretiranega nastanka pene. Propelersko mešalo postavi čimbolj proti dnu.

Potrebno beleženje podatkov: čas in hitrost mešanja ter temperatura mešanja.

4.15.3 Korak 3. Homogenizacija in segrevanje oljne faze :

Zatehtane komponente oljne faze mešaj do homogenizacije ob segrevanju v vodni banji. Po potrebi uporabi nastavek z noži. Segrevaj dokler ne dosežeš 75°C (65-75°C).

Potrebno beleženje podatkov za: čas mešanja, hitrost mešanja in dosežena temperatura

4.15.4 Korak 4. Združevanje oljne faze in vodne faze in nastanek emulzije:

Mešanici vodne faze dodaj oljno mešanico zelo počasi. Temperaturo reguliraj na 50-70°C s pomočjo vodne banje. Prižgi sonifikator.

Za velikost šarže 2kg uporabi naslednje parametre:

Čas mešanja: 20 min

Amplituda mešanja mora biti 80% in pulziranje 100%

Sonda mora biti potopljena 3-6 cm v tekočino.

Za velikost šarže 8kg uporabi naslednje parametre:

Čas mešanja: 40 min (moč več kot 550W)

Amplituda mešanja mora biti 95% in pulziranje 100%

Dve kaskadi potopljene v emulziji (izjemoma tudi ena).

4.15.5 Korak 5. Ohlajevanje:

Po končani sonifikaciji začni ohlajevati emulzijo v hladni vodni banji ali ledeni kopeli. Med ohlajanjem mešaj emulzijo s propelerskim mešalom. Ko se emulzija ohladi pod 30°C, stehtaj emulzijo skupaj s posodo.

Izračunaj kakšna količina vode je izparela iz emulzije.

4.15.6 Korak 6. Dodajanje konzervansa:

Kalijev sorbat predhodno raztopi v vodi, ki je izparela v tem času in potem vodno raztopino vlij v novo nastalo emulzijo. Mešaj 5 minut pri 800 RPM.

Vzami vzorec za analitiko (10g).

POZOR: Vzorce emulzije se odvzema iz sredine celotne emulzije s pomočjo pipete. Pazi, da je emulzija ob vzorčenju dobro premešana, da ni razslojena in da ne vzorčimo samo vrhnjega dela emulzije .

4.15.7 Korak 7. Polnjenje:

Polnjenje v primarno ovojino. Emulzijo premešamo do homogenosti, tudi večkrat če je to potrebno.

POZOR: Pazimo, da je emulzija ob polnjenju homogena in da ne pride do razslojevanja. Emulzija tik pred in med polnjenjem ne sme stati ne premešana

4.16 Proizvodni postopek Zilis Berry

4.16.1 Korak 1. Tehtanje sestavin:

Emulgatorje (P90, L90 in SL) in vodo zatehtaj v izbrano kovinsko ali stekleno posodo.

V drugo posodo zatehtaj oljno fazo (CBG kristal, MCT olje in PHEC).

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

POZOR: Pred zatehto P90 in L90, vsakega izmed emulgatorjev po potrebi razbij v terilnici na manjše delce ali presej preko sita.

4.16.2 Korak 2. Disperzija emulgatorjev s propellerskim mešalom:

Emulgatorje v vodi segrej na 80°C (75-90°C) in mešaj s propellerskim mešalom v vodni banji, da se vzdržuje konstantna temperatura. Ko se doseže temperatura 75°C, se mešaj emulgatorje in vodo s propellerskim mešalom na

- 300 rpm (200-1000 rpm) za 2 kg serijo
- 700 rpm (400-2000rpm) za 8 kg serijo

najmanj 30 min pri 2kg, najmanj 60 min pri 8kg seriji oz. dokler se vsi emulgatorji popolnoma ne raztopijo.

POZOR: Pazi, da je hitrost mešanja dovolj visoka, da zagotavlja primerno mešanje, vendar brez pretiranega nastanka pene. Propellersko mešalo postavi čimbolj proti dnu. Zaradi raztapljanje emulgatorjev se viskoznost mešanice spreminja, zato je potrebno ustrezno spreminjanje hitrosti vrtenja.

Potrebno beleženje podatkov: čas in hitrost mešanja ter temperatura mešanja.

4.16.3 Korak 3. Homogenizacija in segrevanje oljne faze:

Zatehtane komponente oljne faze mešaj do homogenizacije ob segrevanju v vodni banji. Po potrebi uporabi nastavek z noži. Segrevaj do 80°C (75-90°C).

Beleži: čas mešanja, hitrost mešanja in dosežena temperatura

4.16.4 Korak 4. Vlivanje oljne faze v vodno fazo:

Emulgatorjem, ki so raztopljeni v vodi počasi vlivaj segreto oljno fazo ob mešanju mešanice s propellerskim mešalom. Pri tem pazi, da je temperatura vodne in oljne faze posamezno 80°C, preden začnemo vlivati oljno fazo. Ko dodaš celotno potrebno količina oljne faze, se mešanica meša 5 min s propellerskim mešalom, dokler se oljna faza ne vmeša.

4.16.5 Korak 5. Nastanek emulzije:

Ko dodaš potrebno količina oljne faze in mešaš 5 min s propellerskim mešalom, je potrebno emulzijo še sonicirati ob hkratnem mešanju s propellerskim mešalom.

Za 2 kg serijo so nastavitve naslednje:

- Amplituda soniciranja mora biti 80% (80-100%) in pulziranje 100%
- Sonda (2 kg serija) mora biti potopljena 3-6 cm v tekočino.

Za 8 kg serijo so nastavitve naslednje:

- Amplituda soniciranja 95% (90-100%)
- Dve kaskadi potopljene v emulzijo (izjemoma tudi ena).

Med soniciranjem naj bo osoda postavljena v vodno kopel pri 80°C (75-90°C). Med soniciranjem je potrebno zagotoviti dodatno mešanje tudi z uporabo propellerskega mešala, kot je opisano v koraku 2. Emulzija se meša:

- 25 min za 2kg serijo
- 40 min za 8kg serijo (moč več kot 550W)

V poročilo beleži sledeče parametre: poraba moči na napravi (sonda), amplituda, pulziranje, čas mešanja in temperatura emulzije.

4.16.6 Korak 6. Ohlajevanje:

Po končani sonifikaciji začni ohlajevati emulzijo v hladni vodni banji ali ledeni kopeli. Med ohlajanjem se emulzijo meša s propellerskim mešalom. Ko se emulzija ohladi pod 30°C, stehtaj emulzijo skupaj s posodo. Izračunaj kakšna količina vode je izparela iz emulzije ter to količino nadomesti.

4.16.7 Korak 7. Dodajanje konzervansa in uravnavanje pH:

Ko je emulzija ohlajena, dodaj ekstrakt Acai jagode, armo Acai jagode, stevijine glikozide, kalijev sorbat, kalijev citrat in citronsko kislino v emulzijo. Pazimo, da dodajaš te surovine v točno takem vrstnem redu. Vzami vzorec za analitiko (10g).

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

POZOR: Vzorce emulzije se odvzema iz sredine celotne emulzije s pomočjo pipete. Pazimo, da je emulzija ob vzorčenju dobro premešana, da ni razslojena in da ne vzorčimo samo vrhnjega dela emulzije.

5. POSTOPKI POLNJENJA

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.

Emulzijo premešamo, da je zares homogena in polnimo v 10 mL steklene posodice s kapalkami. Ob polnjenju zmes nenehno mešamo. Posodice zapremo in odlagamo na pladenj. Na vse stekleničke se nalepi tudi etikete

5.1 Ročno polnjenje

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.1 SOP-PRO-012 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.2 Polnjenje s pomočjo dispensorja

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.2 SOP-PRO-012 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.3 Polnjenje s pomočjo polnilne enote Flexfeed 30

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.3 SOP-PRO-012 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.4 Polnjenje s pomočjo polnilne enote CDA E Fill

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.4 SOP-PRO-012 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.5 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7 SOP-PRO-012 - 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

VODOTOPNE KAPLJICE	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

- 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

VODOTOPNE KAPLJICE PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	Verzija: 02

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Aleksander Jefim	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
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		

VODOTOPNE KAPLJICE PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-011
	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-011 - Vodotopne kapljice-01 - nova oznaka: TP-PRO-011 - Vodotopne kapljice-02. Sprememba odgovornosti v poglavju 2, poglavje 3 dopolnjeno z manjkajočo opremo.		