

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
PROIZVODNJA DESTILATOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-012
		Verzija: 03
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba odgovornosti v poglavju 2, sprememba oznake dokumenta. Dodan nov postopek.
03	Dodana točka 4.6, popravek v 4.3.

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)

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

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 DESTILACIJE	3
4.1	Zagon naprave	3
4.2	Priprava PHUD670	5
4.3	Priprava PHEC D490	5
4.4	Priprava FEDC 870	6
4.5	Priprava PHUD M530	7
4.6	Priprava Destilat 9HPHE	8
5.	ČIŠČENJE	9
5.1	Prvi del čiščenja	9
5.2	Drugi del čiščenja	9
6.	REFERENCE	10
7.	PRILOGE	10

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje destilatov. Destilati se izdelujejo na napravi Pilodist SP 1000 CC.

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) je odgovorna 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

- (več Identov), SUR-FCE- EXTRACT PHEC,
- SUR-39480, SUR-FCE- EXTRACT PHUR,
- SUR-28026, FED / FDX,
- SUR-53530, SUR- FCE - EXTRACT PHUR M410,
- SUR-29979, SUR-FC - BIO EXTRACT 9hphe.

3.2 Materiali

- SUR-5607, SUR-C - ISOPROPYL ALCOHOL, Izopropanol,
- SUR-2583, SUR-FC - OIL MCT – KOS, MCT olje.

3.3 Oprema

- PR-040, PILODIST SP 1000 CC.

4. POSTOPKI DESTILACIJE

Za evidentiranje postopka uporabi OBR4-SOP-PRO-009 - Kreme in ostali polizdelki. V poročilo je treba zapisati vsaj sledeče parametre:

- delovni tlak,
- delovno temperaturo,
- maso vhodne surovine,
- masi destilata in ostanka,
- nastavljeno hitrost dohranjevanja.

Pripravljen polizdelek in ostanek zberi v vsebnik s širokim vratom iz materiala primerne za stik z živili (oznaka FDG), drugačen vsebnik lahko izbereš po dogovoru z MAN/PRO ali CPO.

4.1 Zagon naprave

Opisan seznam korakov velja za običajen zagon naprave za destilacijo. Za podrobnejše informacije o komponentah destilacijskega sistema, funkcijah stikal in njihovem položaju je priporočljivo prebrati NZD-PRO-020.

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

Postopek:

- Obrni glavno stikalo v položaj ON.
- Vklopi hladni prst eno uro pred začetkom destilacije, da doseže delovno temperaturo (to je obvezen korak za zaščito sistema vakuumskih črpalk).
- Vklopi in prilagodi grelnika [posoda za dohranjevanje (voda pri 80°C) in kondenzator (voda pri 60°C).
- Prepričaj se, da je posoda za dohranjevanje pravilno zaprta s plastičnim čepom (del destilacijskega sistema) in vklopi drsno črpalko (vakuum mora doseči vrednost pod $7,0 \times 10^{-2}$ Torr, da lahko nadaljuješ na korak 5).
- Zelo pomembno je, da dosežeš vrednost pod $7,0 \times 10^{-2}$ Torr z membransko črpalko, preden preideš na naslednje korake. Če obstajajo težave pri doseganju te vrednosti vakuum, moraš narediti naslednje:
 - Preveri, ali so vpenjalne matice treh zobniških črpalk dobro zategnjene, če opaziš odvijanje, ga privij z ustreznim ključem in preveri, ali je dosežena zelena vrednost vakuum. Če težava ni odpravljena, preidi na 7.
 - Destilacijski sistem prezrača z odpiranjem prezračevalnega ventila, da dosežeš atmosferski tlak (900 Torr). Razstavi sprejemnik vakuumske črpalke, sprejemnik hladne črpalke in priključna grla očisti z izopropanolom. Po čiščenju steklo pravilno posuši s krpo za čiščenje iz mikrovlaknen, povezave namaži z vakuumskim mazivom in sestavi destilacijski sistem s sponami. Zapri prezračevalni ventil in vklopi drsno črpalko, da preveriš, ali se lahko doseže zelen vakuum. Če se težava ponovi, preidi na korak 8.
 - Če pri dveh predhodnih korakih nisi dosegel zelene vrednosti vakuum, je težava lahko prisotnost onesnaženja z materialom predhodne destilacije v uparjalniku. V tem primeru dodaj 500 ml olja MCT v posodo za dohranjevanje in sledi postopku čiščenja 7.2 redno vzdrževanje (čistoča), da odstraniš morebitne kontaminacije iz uparjalnika. Po tem postopku čiščenja preverite, ali je dosežena zelena vrednost vakuum.
- Ko je dosežen vakuum pod $7,0 \times 10^{-2}$ Torr, vklopi difuzijsko črpalko in počakajte, da doseže končno vrednost vakuum pod $8,0 \times 10^{-4}$ Torr.
- Vklopi grelnik za destilacijo, nastavi na temperaturo procesa destilacije (MCT olje pri zeleni temperaturi).
- Vklopi "grelnik črpalke za izpust ostankov" in "grelnik cevi za izpust ostankov" pri 90°C.
- Ko je vhodni material pripravljen za prenos v posodo za dohranjevanje, odstrani plastični zamašek, takoj vstavi vhodni material v posodo za dohranjevanje in v proizvodno poročilo zapiši maso dodanega materiala.
- Vklopi mešalnik (150 vrt / min) in nadaljujte z naslednjim korakom.
- Vklopi črpalko dovodnega gonila in vnesi zeleni pretok (v tem primeru 25 Hz).
- Ko se začne destilat ali ostanki izcejati, je treba vklopiti črpalko za izpust ostankov in črpalko za izpust destilata. Opomba: Če material ne teče iz zobniške črpalke, izklopi črpalko in počakaj, da se material nabere (če zobniška črpalka deluje v suhih pogojih, se lahko trajno poškoduje mehanski sistem črpalke).
- Na delovnem listu med postopkom upoštevaj naslednje parametre: čas začetka in konca vsakega teka, spremembe vrednosti tlaka, kinetiko masnega pretoka (ostanki in destilat) in kakovost izdelkov (barva in morebitna nehomogenost).
- Nadaljuj s postopkom destilacije, dokler ne destilirash celotnega vhodnega materiala (pazite, da napajalne črpalke ne pustite v suhem delovnem stanju, v tem primeru je priporočljivo ustaviti masni pretok, ko je še vedno majhna količina zagona material v posodi za krmo).
- Po koncu destilacije izklopi vrtenje mešalnika in pusti vklopljeno še 10 minut v delovnem stanju. Po 10 minutah vklopi destilat in ostanke, da zbereš preostale izdelke.
- Zavedi na proizvodnem poročilu sledeče parametre: masa vhodne snovi (izvleček PHEC), mase pridobljenih izdelkov (PHEC D49 in PHEC R670) in izguba mase.
- Začni s čiščenjem destilacijskega sistema, kot je opisano v odstavku 7.

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

4.2 Priprava PHUD670

Iz vhodne snovi (izvleček PHUR, približno 44% CBD) dobiš dve frakciji:

- PHUD 670 - destilat, poltrd pri sobni temperaturi in oranžne barve, vsebuje večjo vsebnost CBD kot vhodna snov (67%).
- PHUR R010 - frakcija ostankov, temnejše barve, trdna pri sobni temperaturi, z nižjo vsebnostjo CBD kot vhodna snov (10%).

Z naslednjimi navodili iz surovega izvlečka PHUR je mogoče dobiti naslednje razmerje izdelkov *:

- 60%, PHUD 670,
- 40%, PHUR R010,

Absolutna izguba mase je približno 80 g vhodne snovi.

* Gre za razmerje med destilatom ali ostankom in med skupnim predelanim materialom (destilat + ostanek).

Procesna zmogljivost je do 11 kg/8h (2,2 kg/h) predelanega vhodnega materiala, z vključenim časom za:

- priprava vhodnega materiala (120 min),
- priprava destilacijskega sistema (90 min),
- čiščenje (60 min),
- homogenizacija PHUD 670 (20 min),
- vzorčenje pridobljenih izdelkov (5 min).

Proizvodna zmogljivost PHUD 670 je do 6,5 kg/8h.

Destilacija se izvede po naslednjem postopku:

1. Vklopi destilacijski sistem v skladu s poglavjem 4.1.
2. Prepričaj se, da je destilacijski sistem pred začetkom destilacije dosegel optimalne predpisane pogoje. Ta korak lahko traja do 1,5 ure.
3. Vlij izvleček PHUR v posodo za dohranjevanje in začni s postopkom destilacije.
4. Za destilacijo PHUD 670 iz surovega PHUR uporabi naslednje pogoje destilacije: temperatura 180°C, masni pretok 15 Hz.
5. Ker ima ostanek destilacije višje tališče obvezno nastavi "grelec črpalke za izpust ostankov" in "grelnik cevi za izpust ostankov" na 120°C.
6. Med celotnim postopkom zagotovi, da je vrednost vakuumu od $1,0 \times 10^{-2}$ do $4,0 \times 10^{-2}$ Torr. Če opaziš težave pri doseganju te vrednosti vakuumu, upoštevaj priložena »7.1 Navodila za uporabo« v točki 5).
7. Nadaljuj z destilacijo, dokler ni destilirani ves material, in podatke o destilaciji zapiši v proizvodno poročilo.
8. Na koncu postopka boš v dobljenem destilatu (PHUD 670) najverjetneje opazil temno rdeče delce. Te premešaj z destilatom v vodni kopeli (80 °C) s propellerskim mešalnikom (600 - 800 vrt / min), dokler se vsi delci ne raztopijo in destilat postane homogen.
9. Zbiraj destilat in ostanke v vsebniku s širokim ustjem.
10. Vzorči dobljen material.
11. Na koncu postopka pravilno zapri vsebnik.
12. Izdelke hrani pri sobni temperaturi, v suhem in temnem prostoru.

4.3 Priprava PHEC D490

Iz vhodne snovi (izvleček PHEC, ki vsebuje približno 64% CBD) dobiš dve frakciji:

- PHEC D490 - destilat, rumeno-oranžne barve. V tej frakciji je vsebnost CBD nižja od izhodne snovi (49%).
- PHEC R670 - frakcija ostankov, temne barve, z večjo vsebnostjo CBD kot izhodna snov (67%).

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

Z naslednjimi navodili iz surovega izvlečka PHEC je mogoče dobiti naslednje razmerje med izdelki *:

- 20,7%, PHEC D490.
- 79,3%, PHEC R670.

Absolutna izguba mase je približno 60 g vhodne snovi.

* Gre za razmerje med destilatom ali ostankom in med skupnim predelanim materialom (destilat + ostanek).

Glede na različno vsebnost CBD v vhodni snovi lahko dobimo destilat z vsebnostjo CBD, ki je drugačna od 49%. V primeru destilata z vsebnostjo CBD nad 49% ga je treba standardizirati z dodatkom MCT olja, v primeru destilata z vsebnostjo CBD manj kot 49% pa z dodatkom PHEC R670.

Procesna zmogljivost je do 18 kg / 8h t.j. (3,6 kg/h) predelanega izvlečka PHEC, pri čemer so upoštevani časi za:

- priprava izhodnega materiala (120 min),
- destilacijski sistem za destilacijo (90 min),
- čiščenje (60 min),
- homogenizacija (15 min),
- vzorčenje pridobljenih izdelkov (5 min).

Proizvodna zmogljivost PHEC D490 je do 3,6 kg/8 ur.

PHEC natehtaj v posodo iz nerjavečega jekla in jo v vodni kopeli segrej na 80°C. Da posodo popolnoma izprazniš, ponovi postopek kolikorkrat je potrebno.

Destilacija se izvede po naslednjem postopku:

1. Vklopi destilacijski sistem v skladu s priloženimi "7.1 navodili za uporabo".
2. Prepričaj se, da je destilacijski sistem pred začetkom destilacije dosegel optimalne predpisane pogoje ("7.1 navodila za uporabo"). Ta korak lahko traja do 1,5 ure.
3. Daj izvleček PHEC v posodo za dohranjevanje in začni s postopkom destilacije.
4. Za pridobitev PHEC D 490 iz surovega PHC je treba uporabiti naslednje pogoje destilacije:
 - temperatura 150 °C,
 - masni pretok 25 Hz.
5. Med celotnim postopkom zagotovi, da je vrednost vakuumu od $1,0 \times 10^{-2}$ do $4,0 \times 10^{-2}$ Torr.
6. Nadaljuj z destilacijo, dokler se destilira celotna vhodna surovina, in na proizvodno poročilo zapisuj podatke o destilaciji (kot je opisano v odstavku 7.1).
7. Destilat in ostanek zbiraj v vsebniku s širokim ustjem.
8. Vzorči pridobljene izdelke, kot je opisano v odstavku "6.1 vzorčenje".
9. Na koncu postopka pravilno zapri vsebnik.
10. Destilat in ostanek hrani pri sobni temperaturi, v suhem in temnem prostoru.

4.4 Priprava FEDC 870

Iz vhodne snovi (izvleček FED, ki vsebuje približno 74% CBD) dobiš dve frakciji:

- FEDC 870 - destilat, oranžne barve, frakcija ima večjo vsebnost CBD kot izhodna snov (87%),
- FED R070 - frakcija ostankov, temne barve, z nižjo vsebnostjo CBD kot vhodna snov (7%).

Z naslednjimi navodili iz surovega izvlečka FED je mogoče dobiti naslednje razmerje izdelkov *:

- 86% FEDc 870,
- 14% FED R070.

Absolutna izguba mase je približno 20 g vhodne snovi.

* Gre za razmerje med destilatom ali ostankom in med skupnim predelanim materialom (destilat + ostanek).

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

Procesna zmogljivost je do 10 kg / 8h (2,0 kg/h) predelanega izvlečka FED, pri čemer so upoštevani časi za:

- pripravo vhodnega materiala (120 min),
- pripravo destilacijskega sistema (90 min),
- čiščenje (60 min),
- homogenizacija PHUD 670 (20 min),
- vzorčenje pridobljenih izdelkov (5 min).

Proizvodna zmogljivost FEDC 870 je do 6,5 kg/8h.

Destilacija se izvede po naslednjem postopku:

1. Vklopi destilacijski sistem v skladu s poglavjem 4.1.
2. Prepričaj se, da je destilacijski sistem pred začetkom destilacije dosegel optimalne predpisane pogoje. Ta korak lahko traja do 1,5 ure.
3. Vlij izvleček FED v posodo za dohranjevanje in začni s postopkom destilacije.
4. Za destilacijo FEDC (70 iz FED uporabi naslednje pogoje destilacije: temperatura 180°C, masni pretok 15 Hz.
5. Med celotnim postopkom zagotovi, da je vrednost vakuuma od $6,0 \times 10^{-2}$ do $9,0 \times 10^{-2}$ Torr. Če opaziš težave pri doseganju te vrednosti vakuuma, upoštevaj priložena »7.1 Navodila za uporabo« v točki 5).
6. Nadaljuj z destilacijo, dokler ni destilirani ves material, in podatke o destilaciji zapiši v proizvodno poročilo.
7. Zbiraj destilat in ostanke v vedru s širokim ustjem.
8. Vzorči dobljen material.
9. Na koncu postopka pravilno zapri vedro.
10. Izdelke hrani pri sobni temperaturi, v suhem in temnem prostoru.

4.5 Priprava PHUD M530

Iz vhodne snovi (izvleček PHUR M, ki vsebuje približno 41% CBD) dobiš dve frakciji:

- PHUD M 530 - destilat, rumeno-oranžne barve. V tej frakciji je vsebnost CBD cca. 53%,
- PHUR M R010 - frakcija ostankov, temne barve, z vsebnostjo CBD cca 10%.

Z naslednjimi navodili iz surovega izvlečka PHEC je mogoče dobiti naslednje razmerje med izdelki *:

- 73%, PHUD M 530,
- 27%, PHUR M R010.

Absolutna izguba mase je približno 40 g vhodne snovi.

* Gre za razmerje med destilatom ali ostankom in med skupnim predelanim materialom (destilat + ostanek).

Procesna zmogljivost je do 18 kg/8h t.j. (2,8 kg/h) predelanega izvlečka PHUD M, pri čemer so upoštevani časi za:

- priprava izhodnega materiala (90 min),
- destilacijski sistem za destilacijo (90 min),
- čiščenje (60 min),
- homogenizacija (25 min),
- vzorčenje pridobljenih izdelkov (5 min).

Proizvodna zmogljivost PHUD M 530 je do 10,5 kg/8 h.

PHUD M natehtaj v posodo iz nerjavečega jekla in jo v vodni kopeli segrej na 80°C. Da posodo popolnoma izprazniš, ponovi postopek kolikorkrat je potrebno.

Destilacija se izvede po naslednjem postopku:

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

1. Vklopi destilacijski sistem v skladu s priloženimi "7.1 navodili za uporabo".
2. Prepričaj se, da je destilacijski sistem pred začetkom destilacije dosegel optimalne predpisane pogoje ("7.1 navodila za uporabo"). Ta korak lahko traja do 1,5 ure.
3. Daj izvleček PHUD M v posodo za dohranjevanje in začni s postopkom destilacije.
4. Za pridobitev PHUD M 530 iz surovega PHUDa je treba uporabiti naslednje pogoje destilacije:
 - temperatura 180 °C,
 - masni pretok 20 Hz.
5. Ker ima ostanek destilacije višje tališče obvezno nastavi "grelec črpalke za izpust ostankov" in "grelnik cevi za izpust ostankov" na 120°C.
6. Med celotnim postopkom zagotovi, da je vrednost vakuumu od 7×10^{-3} do $8,5 \times 10^{-3}$ Torr.
7. Nadaljuj z destilacijo, dokler se destilira celotna vhodna surovina, in na proizvodno poročilo zapisuj podatke o destilaciji (kot je opisano v odstavku 7.1).
8. Destilat in ostanek zbiraj v vsebniku s širokim ustjem.
9. Vzorči pridobljene izdelke, kot je opisano v odstavku "6.1 vzorčenje".
10. Na koncu postopka pravilno zapret vsebnik.
11. Destilat in ostanek shranimo pri sobni temperaturi, v suhem in temnem prostoru.

4.6 Priprava Destilat 9HPHE

Destilacija 9HPHE je časovno zamudnejši postopek zaradi dodatnega dneva za dekarboksilacijo izvlečka in dveh delovnih dni za pripravo destilata.

Iz vhodne snovi (izvleček 9HPHE, ki vsebuje približno 30% CBD) dobimo dve frakciji:

- Destilat 9HPHE - destilat, rumeno-oranžne barve. V tej frakciji je vsebnost CBD cca. 57%,
- Ostanek 9HPHE - frakcija ostankov, temne barve, z vsebnostjo CBD običajno <1%.

Z naslednjimi navodili je mogoče iz surovega izvlečka 9HPHE dobiti naslednje razmerje med izdelki *:

- 56%, Destilat 9HPHE,
- 44%, Ostanek 9HPHE.

Absolutna izguba mase je približno 40 g vhodne snovi.

* Gre za razmerje med destilatom ali ostankom in med skupnim predelanim materialom (destilat + ostanek).

Procesna zmogljivost je do 5 kg/8h t.j. predelanega izvlečka 9HPHE v prvi pasaži, v drugi pasaži je predelan ostanek destilacije iz prve pasaže – okvirno 50% količine prve pasaže.

Proizvodna zmogljivost Destilat 9HPHE je do 2,5 kg/14 h.

Pred začetkom ekstrakcije pripravi dekarboksiliran izvleček 9HPHE - tega natehtaj v posodo iz nerjavečega jekla in ga v sušilniku 24 ur segrevaj na 120°C. Pred začetkom destilacije analiziraj dekarboksiliran izvleček in v kolikor je % kislinskih oblik >1% w/w podaljšaj postopek dekarboksilacije.

Destilacija se izvede po naslednjem postopku:

1. Vklopi destilacijski sistem v skladu s priloženimi "7.1 navodili za uporabo".
2. Prepričaj se, da je destilacijski sistem pred začetkom destilacije dosegel optimalne predpisane pogoje ("7.1 navodila za uporabo"). Ta korak lahko traja do 1,5 ure.
3. Daj izvleček 9HPHE v posodo za dohranjevanje in začni s postopkom destilacije.
4. Za prvi korak destilacije 9HPHE je treba uporabiti naslednje pogoje destilacije:
 - temperatura evaporatorja 180 °C,
 - masni pretok 15 Hz.
5. Nastavi "grelec črpalke za izpust ostankov" in "grelnik cevi za izpust ostankov" na 80°C.
6. Med celotnim postopkom zagotovi, da je vrednost vakuumu od 2×10^{-2} do 6×10^{-2} Torr.
7. Nadaljuj z destilacijo, dokler se destilira celotna vhodna surovina, in na proizvodno poročilo zapisuj podatke o destilaciji (kot je opisano v odstavku 7.1).

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

8. Destilat in ostanek zbiraj v vsebniku s širokim ustjem.
9. Vzorči pridobljene izdelke, kot je opisano v odstavku "6.1 vzorčenje" in ju predaj na analizo kanabinoidov. V kolikor je proces potekal skladno mora destilat vsebovati okrog 60% CBD in ostanek okrog 10% CBD.
10. Destilator očisti pred naslednjim korakom destilacije.
11. Za drugi korak destilacije 9HPHE je treba uporabiti naslednje pogoje destilacije:
 - temperatura evaporatorja 160 °C,
 - masni pretok 10 Hz.
12. Nastavi "grelec črpalke za izpust ostankov" in "grelnik cevi za izpust ostankov" na 80°C.
13. Med celotnim postopkom zagotovi, da je vrednost vakuumu od 9×10^{-4} do 3×10^{-3} Torr.
14. Nadaljuj z destilacijo, dokler se destilira celotna vhodna surovina, in na proizvodno poročilo zapisuj podatke o destilaciji (kot je opisano v odstavku 7.1).
15. Destilat in ostanek zbiraj v vsebniku s širokim ustjem.
16. Vzorči pridobljene izdelke, kot je opisano v odstavku "6.1 vzorčenje" in ju predaj na analizo kanabinoidov. V kolikor je proces potekal skladno mora destilat vsebovati okrog 50% CBD in ostanek okrog 1% CBD.
17. V kolikor je analiza polizdelkov ustrezna zmešaj destilat prvega delovnega dne z destilatom drugega delovnega dne in ponovno analiziraj na vsebnost kanabinoidov.
18. Na koncu postopka pravilno zapri vsebnik.
19. Destilat in ostanek shrani pri sobni temperaturi, v suhem in temnem prostoru.

5. ČIŠČENJE

Po končani destilaciji je treba sistem destilacije pravilno očistiti v dveh korakih.

5.1 Prvi del čiščenja

Prvi del čiščenja je treba izvesti takoj po destilaciji, z uporabo tekočine z visokim vreliščem, v našem primeru je to MCT olje, kot pralno tekočino, da se prepreči strjevanje izdelka znotraj vodov. Pred izvajanjem čiščenja se sistem ne sme ohladiti.

- Izklopi vakuumsko difuzijsko črpalko.
- V posodo za dohranjevanje vlij MCT olje (približno 500 ml). Če je na steni ostal vhodni material, ga odstranite s polivanjem olja po stenah.
- Za začetek čiščenja vnesi masni pretok 25 Hz in temperaturo destilacije 160°C.
- Postopno vklopljaj črpalko za izpust ostanka in črpalko za izpust destilata za sprotno odvajanje MCT olja.
- Po 5 minutah čiščenja ustavi pretok MCT olja, izklopi mešanje in počakaj 5 minut pred ponovnim zagonom čiščenja. S tem postopkom se bo material, ki se je nabral v destilacijski komori, odtekal in očistil z naslednjim korakom.
- Znova začni s čiščenjem z MCT oljem, kot je opisano v korakih 3) in 4), dokler dovodna posoda in destilacijska komora nista popolnoma čisti in iz črpalke pretoči čisto MCT olje.

5.2 Drugi del čiščenja

Drugi del čiščenja je namenjen čiščenju kondenzatorja, spodnjega steklenega dela in zobniških črpalk. V tem primeru uporabi tekočino z nižjim vreliščem (izopropanol):

- V posodo za dohranjevanje vlij izopropanol (približno 100 ml).
- Vnesi masni pretok 20 Hz in temperaturo pri 120°C in začni s čiščenjem.
- Postopoma odpri "črpalko za izpust destilata", da izteče izopropanol.
- Ko sta kondenzator in spodnji stekleni del čista in iz pretočne črpalke destilata izhaja čisti izopropanol nadaljuj na naslednji korak.

PROIZVODNJA DESTILATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

- Dodaj majhno količino MCT olja (100 g) v posodo za dohranjevanje in vklopi črpalko za dohranjevanje (masni pretok 20 Hz in temperatura 120°C), da namažeš destilacijski sistem in črpalko dovodnega zobnika. Ko skozi destilacijski sistem teče celoten MCT, vklopi črpalke za ostane in destilat, da jih podmažeš.
- Ko je sistem popolnoma čist in podmazan, se izklopi:
 - o ogrevalna črpalka in grelniki,
 - o vakuumsko drsna črpalka,
 - o potopni hladilnik za hladni prst,
 - o glavno stikalo.

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

PROIZVODNJA DESTILATOV PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO

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		
Edis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

PROIZVODNJA DESTILATOV PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	
	Šifra: TP-PRO-012
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	09. 04. 2021	13. 05. 2022
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-012 - Proizvodnja destilatov-01 - nova oznaka: TP-PRO-012 - Proizvodnja destilatov-02. Dodana točka 4.5 priprava PHUD M 530, gre za nov postopek destilacije.	13. 05. 2022	
03	Dodan postopek za destilacijo izvlečka 9HPHE. Popravek točke 4.3, MCT olja ne mešamo v destilat.		