

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
VODOTOPNI PRAHOVI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-013
		Verzija: 02
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron Janja Ahej	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	3
3.3 Oprema	4
4. Splošno o proizvodnih korakih	4
4.1 Rok uporabe	5
4.2 Tehtanje surovin.....	5
5. Proizvodni postopek priprave granulacijske tekočine.....	5
5.1 Tehtanje sestavin	5
5.2 Disperzija emulgatorjev s propelerskim mešalom	5
5.3 Soniciranje emulgatorjev s sondo.....	5
5.4 Nastanek emulzije	5
5.5 Ohlajevanje	6

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

5.6	Shranjevanje granulacijske tekočine	6
6.	Proizvodni postopek priprave prahu do 4,5% CBD	6
6.1	Tehtanje in priprava nosilcev	7
6.2	Predgrevanje	7
6.3	Razprševanje I	7
6.4	Razprševanje II	7
6.5	Sušenje	8
6.6	Sejanje in mletje večjih delcev	8
6.7	Vzorčenje	8
6.8	Dodajanje sušilnega sredstva (MgSO ₄)	8
7.	PRIPRAVA 5-10% VODOTOPNEGA PRAHU	8
7.1	Tehtanje in priprava nosilcev	8
7.2	Mešanje nosilca z razgrajevalom	8
7.3	Nanos emulzije 1	8
7.4	Prenos iz HS v FB	9
7.5	Sušenje 1	9
7.6	Nanos emulzije 2	9
7.7	Mokro sejanje	9
7.8	Sušenje 2	10
7.9	Suho sejanje	10
7.10	Vsebnost vlage	10
7.11	Mletje frakcije z delci >0,71 mm	10
7.12	Mešanje	10
8.	Postopki polnjenja	11
8.1	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	11
9.	REFERENCE	11
10.	PRILOGE	11

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Ta tehnološki postopek opisuje pripravo vodotopnih prahov, ki vsebujejo kot glavni kanabinoid CBD do koncentracije 10%. Polizdelek je deloma pripravljen v podjetju, deloma pa v prostorih zunanjega ponudnika (podpogodbenik).

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.

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

3.1.1 Do 4,5%

- Več identov; EXTRACT PHEC
- SUR-2682; SUR-FCE - CRYSTAL CBD (g)
- SUR-2583; SUR-FC - OIL MCT - KOS
- SUR-29429; SUR-F - GLUCIDEX (g)
- SUR-35499; SUR-FC - MAGNESIUM SULPHATE POWDER (g)
- SUR-35413; SUR-FC - HABO MONOESTER P90 (g) - KOS
- SUR-15507; SUR-FC - HABO MONOESTER L90 (g) - KOS
- SUR-15514; SUR-FC - HABO HHSL - KOS
- SUR-35420; SUR-FC - HABO PGE-C - KOS
- SUR-38148, SUR-FC - DEIONIZED WATER (g)

3.1.2 5-10%

- Več identov; EXTRACT PHEC
- SUR-2682; SUR-FCE - CRYSTAL CBD (g)
- SUR-16252; SUR-FCE - CRYSTAL CBG (g)
- SUR-2583; SUR-FC - OIL MCT - KOS
- SUR-35956; SUR-FC - N-ZORBIT - KOS (g)
- SUR-35499; SUR-FC - MAGNESIUM SULPHATE POWDER (g)
- SUR-35321; SUR-F - SOLUTAB A-IP (g)
- SUR-35413; SUR-FC - HABO MONOESTER P90 (g) - KOS
- SUR-15507; SUR-FC - HABO MONOESTER L90 (g) - KOS
- SUR-15514; SUR-FC - HABO HHSL - KOS
- SUR-35420; SUR-FC - HABO PGE-C - KOS
- SUR-38148, SUR-FC - DEIONIZED WATER (g)

3.2 Materiali

N/A

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

3.3 Oprema

3.3.1 PharmaHemp d.o.o

- Tehnica PR-001 JL 1502G
- Tehnica PR-002 XSR10001S
- Mešalo PR-004 Eurostar 60
- Mešalo PR-005 Eurostar 60
- Vodna kopel PR-021 Pura 14
- Vodna kopel PR-022 Pura 30
- Sonifikator PR-034 Hielscher UP400St
- Sonifikator PR-035 Hielscher UP1500hdT
- OP-050 Sito Retsch GmbH, 2 mm
- OP-051 Sito Retsch GmbH, 1 mm
- OP-052 Sito Retsch GmbH, 0,71 mm
- OP- 250 ml ozka steklena čaša
- OP- 3 L kovinska posoda

3.3.2 Zunanji ponudnik (podpogodbenik)

- High Shear granulator Gral
- Fluid bed granulator Glatt GPCG 3
- Oscilacijsko sito

4. SPLOŠNO O PROIZVODNIH KORAKIH

Proizvodnja 4,5% prahu je v grobem sestavljena iz naslednjih korakov:

- priprave granulacijske tekočine,
- nanosa granulacijske tekočine v Fluid bed granulatorju,
- sušenja v Fluid bed granulatorju 2,
- končnega sejanja (0,71mm),
- merjenja vlage obeh frakcij (> in < od 0,71 mm),
- mletja frakcije >0,71 mm na oscilacijskem situ,
- mešanja obeh frakcij z MgSO₄.

Proizvodnja 5-10% prahu je v grobem sestavljena iz naslednjih korakov:

- priprave granulacijske tekočine,
- nanosa polovične količine granulacijske tekočine v High Shear granulatorju,
- sušenja v Fluid bed granulatorju 1,
- nanosa preostanka granulacijske tekočine v High Shear granulatorju,
- mokrega sejanja skozi 2 mm sito,
- sušenja v Fluid bed granulatorju 2,
- končnega sejanja (0,71mm),
- merjenja vlage obeh frakcij (> in < od 0,71 mm),
- mletja frakcije >0,71 mm na oscilacijskem situ,
- mešanja obeh frakcij z MgSO₄.

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-018 - Proizvodna poročila za proizvodnjo vodotopnih prahov.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

4.1 Rok uporabe

Rok uporabnosti vodotopnih prahov je 24 mesecev, od datuma homogenizacije surovin v polizdelek.

4.2 Tehtanje surovin

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

5. PROIZVODNI POSTOPEK PRIPRAVE GRANULACIJSKE TEKOČINE

5.1 Tehtanje sestavin

Vodo segrejemo. Tehtanje emulgatorjev (P90, L90 in SL) in vode v kovinsko posodo (10L za 8 kg serijo ali 3L kovinsko za 2,5 kg serijo). Morebitne grude razbijemo v fin prah.

Emulgatorje prelijemo s predgreto deionizirano vodo.

V drugo posodo (kovinska posoda) se natehta oljno fazo (PHEC, CBD in CBG kristal, MCT olje – FED WS mešanico, ali CBD izolat in MCT olje).

5.2 Disperzija emulgatorjev s propellerskim mešalom

Emulgatorje v vodi segrejemo na 80°C (75-90°C) in mešamo s propellerskim mešalom v vodni banji, da se vzdržuje konstantna temperatura. Ko se doseže temperatura 75°C, se emulgatorje z vodo meša s propellerskim mešalom pri 700 RPM (400-2000 RPM) najmanj 30 min, oz. dokler se vsi emulgatorji popolnoma ne raztopijo. Priporočeno je, da se vodna banja nastavi na 90°C.

Opozorilo: Pazimo, da je hitrost mešanja dovolj visoka, da zagotavlja primerno mešanje, vendar brez pretiranega nastanka pene. Propellersko mešalo postavimo čimbolj proti dnu. Zaradi raztapljanja emulgatorjev se viskoznost spreminja, zato je potrebno ustrezno spreminjanje hitrosti vrtenja.

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

5.3 Soniciranje emulgatorjev s sondo

Natehtane komponente oljne faze mešamo do homogenizacije ob segrevanju v vodni banji. Po potrebi uporabimo nastavek z noži. Segrevamo do 80°C (75-90°C).

5.4 Nastanek emulzije

Ko so vsi emulgatorji raztopljeni in je temperatura vodne in oljne faze 80°C (75-90°C), začnemo vlivati oljno fazo v vodo z emulgatorji. Oljna faza se vliva počasi, ob mešanju s propellerskim mešalom. Po vlitju oljne faze mešamo mešanico 5 min oziroma dokler se oljna faza ne vidi več na površini mešanice.

Ko se doda potrebna količina oljne faze in meša 5 min moramo emulzijo dobro homogenizirati še z uporabo sonifikatorja in hkratnim mešanjem s propellerskim mešalom.

Za 8 kg serijo so nastavitve naslednje (velika sonda):

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

Za 2,5 kg serijo (manjša sonda):

- Amplituda soniciranja 80% (75-85%).
- Sonda čim bolj potopljena v emulzijo, za 2 cm od dna.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

Med soniciranjem je potrebno zagotavljati konstantno temperaturo granulacijske tekočine 80°C (75-90°C). Med soniciranjem je potrebno zagotoviti dodatno mešanje z uporabo propelerskega mešala, kot je opisano v koraku 2. Predpisani priporočeni časi soniciranja so:

- Sonifikator UP400St, 1 minuta na vsake 100 g tekočine.
- Sonifikator UP1500hdT, 1 minuta na vsakih 200 g tekočine.

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

5.5 Ohlajevanje

Po končani sonifikaciji začnemo ohlajevati emulzijo v hladni vodni banji ali ledeni kopeli. Med ohlajanjem se emulzijo meša s propelerskim mešalom.

Ko se emulzija ohladi (pod 30°C) dodamo 200g hladne deionizirane vode, ki smo jo na začetku odšteli od predvidene.

5.6 Shranjevanje granulacijske tekočine

Pripravljeno granulacijsko tekočino prenesemo v skladiščno ovojnino. Maso pripravljenega polizdelka zabeležimo. Priporočena je ovojnina s širokim vratom, zaradi lažjega pretakanja emulzije.

6. PROIZVODNI POSTOPEK PRIPRAVE PRAHU DO 4,5% CBD

Preračuni potrebnih surovin za eno šaržo se preračunajo glede na velikost naročila po mešalni tabeli.

Omejitev:

- Maksimalna velikost šarže granulacije je 4200 g (optimalna 4000 g).

Tabela 1: Primer za naročilo 100 kg 2,50% prahu (5% presežek mase, zaradi izgub med procesom proizvodnje), kjer je potrebnih 25 šarž granulacije (št. šarž spremenimo v mešalni tabeli). Varnostni pribitek na % CBD je 2,5%.

Granulacija	
Masa nosilca (maltodextrin)	91924,93
Masa sušilnega sredstva, ki ga primešamo na koncu	5250,00
Masa produkta	105000,00
Masa emulzije	22407,47
Število šarž granulacije	25
Velikost šarže brez sušilnega sredstva	3990,00
Masa emulzije šaržo	896,30
Masa nosilca na šaržo (Maltodextrin)	3677,00

Postopek obdelave je sestavljen iz večih korakov, ki so opisani spodaj. Količina nanešene emulzije in zatehte emulzije so odvisne od velikosti šarže in željene končne koncentracije izdelanega vodotopnega prahu. Preračuni so podani pri kosovnici.

Ključne zahteve:

- preverjanje čistosti opreme (šoba, filtri, mrežica),
- kontrola temperature produkta med granulacijo.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

Najprej je potrebno opremo pripraviti za granulacijo:

- vklopimo napravo v elektriko,
- odpremo ventil za hladno vodo (1/1),
- zaženemo ogrevanje generatorja pare (15 minut),
- preverimo čistost opreme (preverimo, ali so šoba in cevi čiste in če niso čiste, jih speremo z vročim etanolom in vročo vodo, preverimo tudi filtre),
- ko je dosežen tlak na generatorju pare, odpremo parni ventil (1/2),
- ventil za recirkulacijo pare ostane zaprt (po potrebi rahlo odprt),
- nastavimo tlak razprševanja tekočine za granulacijo na šobi (nastavitev spredaj): 3 bare, nastavimo tlak razprševanja tekočine za granulacijo na šobi, med stresanjem filtrov (nastavitev na hrbtni strani): 1,5 bara. Če med postopkom narašča, ga ni potrebno spreminjati nazaj; (med stresanjem naraste na 2 bara). Med postopkom granulacije beležimo parametre procesa.

6.1 Tehtanje in priprava nosilcev

Kot nosilec za granulacijo pri pripravi vodotopnega prahu uporabljamo:

- Maltodekstrin (Glucidex 19),
- MgSO₄ je dodan po koncu granulacije.

6.2 Predgrevanje

Zaženemo ogrevanje komore pri naslednjih parametrih:

- hitrost zraka: 4-5 m/s (reguliramo z odpiranjem lopute),
- temperatura vstopnega zraka: 80 °C,
- stresanje filtrov: samodejno pri 20 s / 1,5s,

Ko temperatura izdelka doseže 40°C in temperatura vstopnega zraka 70°C, začnemo z naslednjim korakom.

6.3 Razprševanje I

- Tekočino za granulacijo nalijemo v čašo ali ustrezno kovinsko posodo.
- Cev z vezico na eni strani pritrdimo na šobo, drugo stran potopimo v granulacijsko tekočino. Cev na sredini vpneemo v peristaltično črpalko.
- Posodo z emulzijo s potopljeno cevjo namestimo na tehcnico in jo tariramo.
- Tlak razprševanja na šobi nastavimo na 3,0 bare, ter tlak razprševanja med stresanjem filtrov na 1,5 bara (nastavitev zadaj). Razprševanje začnemo pri hitrosti črpalke 15 RPM.
- Stresanje filtrov: samodejno pri 20 s/1,5 s.
- Ko temperatura izdelka doseže 45°C nadaljujejo s korakom 4.
- Po potrebi povečamo hitrost zraka na 7 m/s.

6.4 Razprševanje II

- Povečamo peristaltično črpalko na 30 RPM (postopoma dvigujemo po 5 RPM).
- Nadziramo hitrost zraka tako, da zagotovimo ustrezno fluidizacijo brez pretiranega dviga tlaka na filterih.
- Temperaturo produkta vzdržujemo v območju 45-50°C (dovoljeno 41-52°C).
- Da preprečimo dvig temperature produkta:
 - o povečamo pretoka granulacijske tekočine (največ 50 RPM),
 - o če je potrebno nadaljnje znižanje temperature produkta, znižamo temperaturo dovodnega zraka za 5°C.
- Hitrost dovodnega zraka, potrebna za ustrezno fluidizacijo, se lahko med granulacijo poveča. Pričakovani razpon je od 8 do 10 m/s.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

- Ko je potrebna masa emulzije razpršena, ustavimo črpalko in razprševanje. Nadaljujemo z naslednjim korakom.

6.5 Sušenje

- Mešanico sušimo do temperature produkta 50°C, medtem ko filtre ročno še nekajkrat stresemo, da odpade morebiten ostanek prahu na filtrih.
- Ustavimo ogrevanje.

6.6 Sejanje in mletje večjih delcev

- Zbrani prah previdno presejemo skozi 1,0 mm sito.
- Zabeležimo maso frakcije z delci nad 1mm in maso frakcije pod 1 mm.
- Frakcijo z delci večjimi od 1 mm zmeljemo in ponovno presejemo skozi 1 mm sito.
- Delce večje od 1mm posameznih serij skupaj meljemo na oscilacijskem situ 0,8mm.

6.7 Vzorčenje

- Vzorčimo vsako serijo posebej (po sejanju z delci pod 1mm) in združene granule (>1mm) vseh serij po mletju.
- Preračunamo kakšna bo koncentracija CBD v končnem prahu po dodatku sušilnega sredstva in v primeru prenizke vrednosti, to korigiramo z dodatkom manjše količine sušilnega sredstva.

6.8 Dodajanje sušilnega sredstva (MgSO₄)

- Dodamo 5% sušilnega sredstva (izračuni pri kosovnici in v mešalni tabeli).
- V kolikor se dela več serij skupaj, se mešanje vseh serij, zmletih frakcij in sušilnega sredstva izvaja na velikem mešalcu.

7. PRIPRAVA 5-10% VODOTOPNEGA PRAHU

7.1 Tehtanje in priprava nosilcev

- Kot nosilca za granulacijo pri pripravi vodotopnega prahu uporabljamo:
 - o N-Zorbit 2144,
 - o Solutab A (kot razgrajevalo) 7,5%,
 - o Sušilno sredstvo MgSO₄ je primešano na koncu procesa, 7,5%.
- Natehtamo potrebno količino nosilcev in ju prenesemo v HS granulator (Gral); maso zabeležimo.
- Zapremo posodo z obema vijakoma ter preverimo zaprtost okenca, izhodne odprtine ter odprtine za dodajanje granulacijske tekočine.

7.2 Mešanje nosilca z razgrajevalom

- Po tem ko smo posodo z natehtanima nosilcema zaprli, HS granulator priklopimo na zrak in preklopimo varnostno stikalo iz 0 na 1.
- Oba nosilca mešamo 1 minuto (mešalo: 1, sekalo:1).

7.3 Nanos emulzije 1

- V posodo na vrhu, namenjeno nanosu emulzije, nalijemo polovično količino pripravljene emulzije.
- Ročni ventil previdno odpremo tako, da vidimo rahlo upadanje gladine emulzije.
- Nanašamo kar se da počasi. Optimalen čas nanosa polovice emulzije je 10 minut.
- Prvih 5 minut nanosa: mešalo 1, sekalo 1, nato sekalo na 2.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

- Po koncu nanosa polovične količine emulzije gnetemo mešanico še 2 minuti (mešalo 1, sekalo 2).
- Priprava 5% vodotopnega prahu poteka po zgoraj opisanih korakih, le da se zaradi nanosa manjše količine granulacijske tekočine (polovične) le ta nanese v enem koraku (ni nanosa 2 ter sušenja 2).

7.4 Prenos iz HS v FB

- Odprtino za nanos emulzije zapremo s papirnato brisačko (v primeru, da je manjša količina emulzije ostala v posodi).
- Pod izhodno odprtino postavimo posodo in odvijemo izhodni vijak.
- Ponovno prižgemo mešalo na 1. Pazimo, da posode ne držimo preblizu odprtine, saj lahko hitro zapremo izhodno odprtino. Ko je ves produkt v posodi, ugasnemo mešalo in odpremo pokrov granulatorja.
- Preklopimo varnostno stikalo iz 1 na 0.
- Kar se da dobro postrgamo steno granulatorja, mešalo ter sekalo.
- Zapremo pokrov in ponovno preklopimo varnostno stikalo iz 0 na 1 in prižgemo mešalo na 1, da se iz posode odstrani še preostanek postrganega produkta.
- Stehramo maso produkta po prvem nanosu emulzije.

7.5 Sušenje 1

- V FB posodo prenesemo natehtan produkt iz HS granulatorja.
- Rahlo odpremo ventil na generatorju pare in prižgemo FB granulator.
- Temperaturo vstopnega zraka nastavimo na 60°C in odpremo loputo, da dosežemo ustrezno fluidizacijo produkta: hitrost zraka: 8-9 m/s.
- Stresanje filtrov nastavimo na 1,5s / 1 min. Sprva bo nekaj časa T produkta konstantna, nato začne naraščati.
- Sušimo do T produkta 42°C. Po potrebi lahko reguliramo T vstopnega zraka tako, da bo dejanska T vstopnega zraka 60°C.
- Po koncu sušenja ugasnemo FB granulator ter zapremo ventil na generatorju pare.
- Preverimo filtre in v primeru, da je v filtrih ostala večja količina produkta (>0,5 kg) jo primešamo k produktu v posodi in za nekaj minut podaljšamo sušenje (da T produkta ponovno doseže 42°C).
- Stehramo maso produkta po koncu sušenja 1.

7.6 Nanos emulzije 2

- Posušen in stehstan produkt prenesemo iz FB nazaj v HS granulator.
- Zapremo posodo z obema ventiloma, preverimo, da je zaprta tudi odprtina za praznjenje granulatorja.
- V posodo na vrhu, namenjeno nanosu emulzije, nalijemo še preostalo količino pripravljene emulzije.
- Ročni ventil previdno odpremo tako, da vidimo rahlo upadanje gladine emulzije.
- Nanašamo kar se da počasi. Optimalen čas nanosa preostale polovice emulzije je 10 minut.
- Prvih 5 minut nanosa: mešalo 1, sekalo 1, nato sekalo na 2.
- Po koncu nanosa polovične količine emulzije gnetemo mešanico še 2 minuti (mešalo 1, sekalo 2). Gnetenje je pomemben dejavnik in ne sme trajati dlje od 2 minut.

7.7 Mokro sejanje

- HS granulator izpraznimo v posodo kot je opisano v koraku 3.
- Ves produkt presejemo skozi sito velikosti 2 mm. Produkt stehramo in ga prenesemo v FB komoro.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

7.8 Sušenje 2

- V FB posodo prenesemo presejan produkt.
- Rahlo odpremo ventil na generatorju pare in prižgemo FB granulator.
- Temperaturo vstopnega zraka nastavimo na 60°C in odpremo loputo, da dosežemo ustrezno fluidizacijo produkta: hitrost zraka: 8-9 m/s. Stresanje filtrov nastavimo na 1,5 s / 1 min.
- Ko T produkta doseže 35°C, povečamo T vstopnega zraka na 70°C.
- Sušimo do T produkta 52°C. Po koncu sušenja ugasnemo FB granulator ter zapremo ventil na generatorju pare.
- Preverimo filtre in v primeru, da je v filtrih ostala večja količina produkta (>0,5 kg) jo primešamo k produktu v posodi in za nekaj minut podaljšamo sušenje (da produkta ponovno doseže 52°C).

Stehtamo maso produkta po koncu sušenja 2.

7.9 Suho sejanje

- Posušen produkt prenesemo iz FB komore in ga presejemo skozi 0,71 mm sito.
- Zabeležimo maso frakcije z delci nad 0,71mm in maso frakcije z delci pod 0,71 mm.
- Sejanje izvajamo med serijami, ko utegnemo (pazimo, da ne zamenjamo serij produktov).

7.10 Vsebnost vlage

- Obema frakcijama izmerimo vsebnost vlage. Glavni cilj je, da je skupna vsebnost vlage obeh frakcij pod 5% MC.
- V kolikor je vsebnost vlage pri frakciji z večjimi delci nad 7% MC, bo potrebno predhodno sušenje granul, saj so le te premokre za mletje na oscilacijskem situ.
- Granule sušimo v FB granulatorju kot je opisano v koraku 4 (sušenje 1).
- V kolikor je vsebnost vlage v frakciji z večjimi delci pod 6% MC in izračun za vlago v končnem produktu pod 5% MC, potem sušenje ni potrebno. Vlago v končnem produktu izračunamo glede na vlago ter maso obeh frakcij (frakcije z delci <0,71 mm in delci >0,71 mm).

Ker se bo mletje frakcij >0,71 mm izvajalo naenkrat (za vse serije celotnega naročila skupaj), lahko večje granule zbiramo v skupno posodo, kjer kljub temu beležimo maso granul za posamezno serijo, vlago pa lahko izmerimo vsem granulam skupaj in nato določimo ali je sušenje pred mletjem obvezno ali ne.

7.11 Mletje frakcije z delci >0,71 mm

- Večje delce je potrebno zmleti na oscilacijskem situ. Velikost por na situ je 0,8 mm.
- Izmerimo tudi vlago že zmletih granul po koncu mletja in preračunamo skupno vlago produkta.
- V kolikor je skupna vlaga produkta pod 5% MC sušenje ni potrebno in lahko nadaljujemo z mešanjem.

7.12 Mešanje

- V velikem mešalcu združimo frakcije z delci <0,71mm vseh serij, zmlete granule ter sušilno sredstvo (MgSO₄).
- V kolikor imamo občutek pojava »cakinga« (da se nam pojavijo večje grude že presejanega produkta) in jih ne moremo z lahkoto razbiti, je potrebno sejanje celotne količine skozi 2 mm sito.
- Mešamo pri 20 obratih/min 15-20 minut.

Po koncu mešanja odvzamemo vzorec na treh različnih mestih v mešalcu za potrjevanje homogenosti mešanice.

VODOTOPNI PRAHOVI	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

Prav tako je za vsako šaržo potrebno odvzeti vzorec frakcije z delci <0,71 mm za analizo vsebnosti kanabinoidov.

Vzorec odvajamo tudi po mletju, da se določi vsebnost CBD v zmleti frakciji.

8. POSTOPKI POLNJENJA

POMNI: Izdelke se lahko polni v končno primarno ovojnino ali ovojnino za shranjevanje glede na navodila vodje proizvodnje (MAN/PRO. Proizvedeni polizdelki se lahko prodajo v razsutem stanju ali polnjeni v končno embalažo.

8.1 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.

9. 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
- Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve (ISO 9001:2015)
- Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)
- Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)
- Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)
- Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (Food Supplements Europe, 2014)

10. PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokumenta

VODOTOPNI PRAHOVI PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

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		
			☐ U ☐ S		

VODOTOPNI PRAHOVI PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-013
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	02. 07. 2021	
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP-013 - Vodotopni prahovi-01 - nova oznaka: TP-PRO-013 - Vodotopni prahovi-02		