

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
MIKKA COLLAGEN DAY CREAM		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-014
		Verzija: 01
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Barbara Anžič Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja

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)

MIKKA COLLAGEN DAY CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

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	4
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	4
4.2	Kosovnica	4
4.3	Zaporedje operacij in procesni parametri.....	5
4.4	Rok uporabe	5
4.5	Tehtanje surovin.....	6
4.6	Polnjenje izdelkov	6
5.	Postopki polnjenja	6
5.1	Ročno polnjenje	6
5.2	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	6
6.	REFERENCE	6
7.	PRILOGE	6

MIKKA COLLAGEN DAY CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje izdelka Mikka, Collagen Day Cream.

2. ODGOVORNOSTI

Osebje 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-C - CETYL ALCOHOL, Cetil Alkohol
- SUR-FC - VANILLA INFUSED / SUNFLOWER OIL, Macerat Vanilije v sončničnem olju
- FEDC v1 (g) / FDX, Ekstrakt konoplje (FEDc)
- SUR-C - ARGAN OIL - ORG, Arganovo olje
- SUR-C - JOJOBA OIL – ORG, Jojobino olje
- SUR-FC - SHEA BUTTER – ORG, Karitejevo maslo
- SUR-FC - CASTOR OIL, Ricinusovo olje
- SUR-FC - OIL MCT - ORG – KOS, Kokosovo olje - frakcionirano
- SUR-C - OLIVEM 1000 – ORG, Olivem 1000
- SUR-C - GEOGARD ULTRA, Geogard Ultra
- SUR-FC - HELICHRYSUM HYDROLATE – ORG, Hidrolat Laški smilj
- SUR-C - XANTHAN GUM, Ksantan gumi
- SUR-FC - GLYCERIN – KOS, Glicerín
- SUR-C - HYALURONIC ACID, Hialuronska kislina HMW visoka
- SUR-FC - DEIONIZED WATER, Deionizirana voda
- SUR-C – ALLANTOIN, Alantoin
- SUR-C - HELICHRYSUM ESSENTIAL OIL, Eterično olje Laški smilj
- SUR-FC - VITAMIN A, Vitamin A
- SUR-C - SODIUM ASCORBYL PHOSPHATE, Vitamin C
- SUR-FC - VITAMIN E, Vitamin E
- SUR-C - BLUEBERRY EXTRACT BIO, Ekstrakt borovnice
- SUR-C - COSGARD-GEOGARD TM 221, Cosgard
- SUR-C - COLLAGEN CLR, Kolagen

3.2 Materiali

- OST-01 Etanol 70%

3.3 Oprema

- PR-004/PR-005 - Mešalo Eurostar 60
- PR-036 - Homogenizator UT T50 D
- PR-006 - Termometer z vbodno sondo P300
- PR-021/PR-022 - Vodna kopel

MIKKA COLLAGEN DAY CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

4. PROIZVODNJA

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

- 4.1.1 Pri proizvodnji gre za dvostopenjski postopek. Trdne in močno viskozne komponente se raztopijo v frakcioniranem kokosovem olju (MCT), nato pa se dodajo tekoče oljne komponente.
- 4.1.2 Pred začetkom dela je potrebno vse površine, ki bodo v stiku s posameznimi surovinami ali polizdelkom prebrisati z etanolom.
- 4.1.3 Rotor-stator mešalec postavi tako, da je 2 cm od dna posode. Mešalec z noži postavi v spodnjo polovico raztopine.
- 4.1.4 Pripravi banjo z mrzlo vodo za hitro ohlajanje emulzije.
- 4.1.5 Če se da, ob segrevanju/hlajenju pokrij posamezne faze ali narejen polizdelek z alu folijo.
- 4.1.6 Čeprav izdelek vsebuje konzervanse so le-ti naravnega izvora. Zato je potrebna izredna skrb pri rokovanju s surovinami ali s polizdelkom. Priporočena je uporaba obraznih mask tekom procesnih operacij.

4.2 Kosovnica

Velikost šarže = 30 kg			
Surovina	Masni delež (kg/kg izdelka)	Zatehta (kg)	Posoda
Faza A – oljna faza			
Cetil Alkohol	0,005	0,156	Posoda za oljno fazo
Ekstrakt konoplje (FEDc)	0,0062	0,183	
Mac. Vanilije v sonč. Olju	0,005	0,156	
Jojobino olje	0,040	1,248	
Karitejevo maslo	0,040	1,248	
Kokosovo olje – frakcionirano	0,043	1,355	
Olivem 1000 TM	0,070	2,184	
Arganovo olje	0,040	1,248	
Ricinusovo olje- BIO	0,040	1,248	
FAZA B – vodna faza			
Geogard Ultra	0,007	0,210	Inox posoda
Hidrolat laškega smilja	0,100	3,000	
Deionizirana voda	0,405	12,154	
FAZA B' – vodna faza			
Hialuronska kislina HMW	0,00075	0,023	Homogenizacija rotor-stator v 10L posodi
Deionizirana voda	0,133	4,000	
FAZA B" – vodna faza			
Ksantan gumi	0,0015	0,045	Homogeniziramo s propellerskim mešalom v kovinski posodi.
Glicerin	0,04	1,2	
FAZA C – hladna faza			
Alantoin	0,001	0,030	Hladna faza, pripravi se v 2 L inox posodi in vlije v ohlajeno emulzijo (50-55°C)
Eterično olje laškega smilja	0,001	0,030	
Vitamin A	0,002	0,060	

MIKKA COLLAGEN DAY CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

Velikost šarže = 30 kg			
Surovina	Masni delež (kg/kg izdelka)	Zatehta (kg)	Posoda
Vitamin C	0,002	0,060	
Vitamin E	0,002	0,060	
Ekstrakt borovnice	0,004	0,120	
Cosgard	0,005	0,150	
Kolagen CLR	0,005	0,150	

4.3 Zaporedje operacij in procesni parametri

4.3.1 Natehtaj surovine za fazo B' in začni z raztapljanjem. Glicerin daj v 2 L kovinsko posodo in začni z mešanjem (nastavek z noži), tako da se ustvari vrtinec (1500-2000 rpm). V vrtinec počasi vsipaj ksantan gumi in mešaj 5 min, da se ksantan omoči. Pripravljeni raztopino vlij v inox posodo k fazi B.

4.3.2 Zatehtaj surovine za fazo B" in začni z raztapljanjem. Vodo daj v 10 L kovinsko posodo in začni z mešanjem (rotor-stator). Dodaj hialuronska kislino in mešaj do raztapljanja. Pripravljeni raztopino vlij v inox posodo k fazi B

4.3.3 Segrevanje Faze B – vodna faza

Zatehtaj surovine in jih daj v inox posodo. Ko so zatehtane jih ročno premešaj in jih nato dodaj v homogenizirano fazo B', nadaljuj z mešanjem s propelerskim mešalom pri temperaturi 65°C .

4.3.4 Homogenizacija faze A – oljna faza

Surovine natehtaj in segrej v ločeni posodi na 75-80°C. Ko so olja staljena in popolnoma homogena, se temperatura vzdržuje med 75°C in 80°C . Po potrebi premešaj.

4.3.5 Priprava Faze C

Sestavine natehtaj in jih premešaj s propelerskim mešalom 1 min ali ročno. Mešanje opravi tik preden vliješ v posodo.

4.3.6 Mešanje faz A in B

Ko sta mešanica (B + B') in oljna faza segreti na 65°C, pretoči oljno fazo v posodo k mešanici B+B". Vklupi palični homogenizator za 3 min in izklopi gretje. Po 3 min mešanja s paličnim homogenizatorjem, le tega izklopi in pusti posodo v mrzli vodi, da se krema ohlaja ob mešanju z navadnim mešalom.

4.3.7 Dodajanje hladne faze C

Ko se krema ohladi na 60°C začni z 1 min mešanjem faze s propelerskim mešalom. Pri temperaturi 50-55°C vlij fazo C. Vklupi propelersko mešalo in nadaljuj z mešanjem dokler temperatura ne pade na 25-30°C.

4.2.8 Vzorčimo za namen analize CBD.

4.4 Rok uporabe

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

MIKKA COLLAGEN DAY CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

4.5 Tehtanje surovin

Ravnaj se po navodilih v SOP-PRO-012 - Tehtanje.

4.6 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.

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

Če bo polnjenje naslednji dan in je potrebno polizdelek segreti v posodi, je maksimalna dovoljena temperatura 35°C.

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. Če bo polnjenje naslednji dan in je potrebno polizdelek segreti, je maksimalna dovoljena temperatura 35°C.

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 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-012 - Tehtanje
- 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 COLLAGEN DAY CREAM PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Ambrož Srčič	PRO	ASS/APW	☐ 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	JPA	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Katja Fefer	QMS	QC	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

MIKKA COLLAGEN DAY CREAM PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-014
	Verzija: 01

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja		