

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-016
		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	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	SUROVINE, MATERIALI IN OPREMA	2
3.1	Surovine	2
3.2	Materiali	2
3.3	Oprema	2
4.	PROIZVODNJA	3
4.1	Splošno o proizvodnih korakih.....	3
4.2	Mešanje sestavin.....	3
5.	POSTOPKI POLNJENJA.....	4
5.1	Kapsuliranje	4
5.2	Polnjenje ovojnine.....	4
6.	Rok uporabe	4
7.	REFERENCE	5
8.	PRILOGE	5

Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-016
	Verzija: 02

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Tehnološki postopek opredeljuje navodila za proizvodnjo kapsul, brez vsebnosti kanabinoidov (FDG), serija izdelkov PHA Nutritionals.

- Imuno kapsule za krepitev imunskega sistema.
- Detox kapsule za razstrupitev jeter.

Izdelek je sestavljen iz praškastih komponent. Izdelka ne vsebujeta virov alergenov.

2. ODGOVORNOSTI

Vodja Produkcije (MAN/PRO) je odgovoren za:

- seznanitev zunanjega ponudnika (podpogodbenika) 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 povezane dokumentacije.

3. SUROVINE, MATERIALI IN OPREMA

3.1 Surovine

Immuno:

- Vit B12
- Vit B9
- Vit B6
- Zn citrat
- Mg stearat
- MgSO₄
- Nu-flow
- MCC
- Grape Seed Extract
- Ganoderma lucidum

Detox:

- Mg stearat
- MgSO₄
- MCC
- Artichoke extract (Cynara scolynus)
- Glutathione reduced powder
- Dandelion extract (Taraxacum officinale)
- Milk thistle extract (Silybum marianum)

3.2 Materiali

- OST-1 Etanol 70%

3.3 Oprema

- sito velikosti por 400µm,
- mešalec,
- tehlnica,

Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-016
	Verzija: 02

- primerna posoda za predmešanje,
- plastična kanta za transport predmešanice,
- kapsulirka,
- kapsulski polirnik,
- števec kapsul.

4. PROIZVODNJA

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

4.1.1 Kosovnica za Immuno kapsule

IME SUROVINE	Masa na kapsulo (mg)	Masni delež (%)
Vit B12	0,00125	0,0002
Vit B9	0,10	0,02
Vit B6	0,70	0,12
Zn citrat	8,00	1,34
Mg stearat	29,00	4,85
MgSO ₄	40,00	6,69
Nu-flow	50,00	8,36
MCC	50,00	8,36
Grape Seed Extract	50,00	8,36
Ganoderma lucidum	370,00	61,89

4.1.2 Kosovnica za Detox kapsule

IME SUROVINE	Masa na kapsulo (mg)	Masni delež (%)
Mg stearat	32,00	4,85
MgSO ₄	40,00	6,06
MCC	63,00	9,55
Artichoke extract (Cynara scolynus)	50,00	7,58
Glutathione reduced powder	75,00	11,36
Dandelion extract (Taraxacum officinale)	100,00	15,15
Milk thistle extract (Silybum marianum)	300,00	45,45

4.2 Mešanje sestavin

4.2.1 Ključne zahteve

- Previdnost pri mešanju vitaminov B - predmešanje (Immuno kapsule).
- konstantna masa kapsul tekom kapsuliranja.

4.2.2 Mešanje Immuno prahu

- Vitamine B6, B9 in B12 zmešaj s cinkovim citratom v manjši posodi ter jih presej skozi sito velikosti por 400µm. Presejano mešanico združi z MgSO₄. Mešanje izvajaj na roke v večji plastični posodi ali vreči. V kolikor bi bila količina sušilnega sredstva (MgSO₄) za celotno naročilo večja od 1kg, lahko preostanek natehtaš direktno v velik mešalec.
- Ključen korak je dobro razmešanje vitaminov B s cinkovim citratom ter njihovo sejanje. Mešanico poskusi ročno čim bolj vmešati v cca 1kg MgSO₄.
- V mešalec za prahove natehtaj vse preostale surovine: Ganoderma lucidum, Grape seed extract, Mg stearat, Nu-flow in mikrokristalna celuloza (MCC) ter morebiten preostanek sušilnega sredstva. Zaporedje dodajanja ni pomembno.

Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-016
	Verzija: 02

- Med tehtanjem surovin bodi pozoren na morebitne grude ekstraktov (Grape seed extract in Ganoderma lucidum) in jih ob morebitni prisotnosti le teh, presej skozi večje 2 mm sito, da se razbijejo.
- Ko so v mešalcu natehtane vse surovine, dodaj predmešanico vitaminov B s cinkovim citratom in sušilnim sredstvom.
- Zapri mešalec in mešaj 15 minut pri hitrosti vrtenja mešalca: 25 obratov/min.
- Po mešanju prenesi dobljen prah v nov, čist vsebnik iz materiala primerne za stik z živili in ga dobro zatesni.

4.2.3 Mešanje Detox prahu

- V velik mešalec zatehtaj vse surovine: Mg stearat, MgSO₄, MCC, ekstrakt artičoke, Glutathione reduced powder, ekstrakt regrada in ekstrakt pegastega badlja. Zaporedje dodajanja ni pomembno.
- Med tehtanjem surovin bodi pozoren na morebitne grude ekstraktov (artičoke, regrada in pegastega badlja) in jih ob morebitni prisotnosti le teh, presej skozi večje 2 mm sito, da se razbijejo.
- Zapri mešalec in izvajaj mešanje 15 minut pri hitrosti vrtenja mešalca: 25 obratov/min.
- Po mešanju prenesi dobljen prah v nov, čist vsebnik iz materiala primerne za stik z živili in ga dobro zatesni.

5. POSTOPKI POLNJENJA

Izdelek se polni najprej v kapsule, dobljene kapsule pa kasneje v primarno ovojnino.

5.1 Kapsuliranje

- Po koncu mešanja se mešalec izprazni v PVC vrečo, ki se jo neprodušno zapre z vezico ter ustrezno označi. Vrečo (ali več njih; odvisno od naročila) prenesi v prostor s kapsulirko.
- Glede na tarčno maso v kapsuli privij/odvij vijake, ki definirajo globino polnilnega mesta. Za nastavitev ustrezne mase tehtaj po 10 kapsul skupaj, dokler ne prideš do tarčne mase polnitve. Kot tarčno maso upoštevaj maso polnila ter maso prazne kapsule (v našem primeru: 597,8mg +139mg = 736,8mg za Immuno in: 660mg +139mg = 799mg za Detox kapsule. Parameter, ki ga še lahko spreminjamo, je hitrost kapsuliranja. V kolikor bi masa kapsul tekom kapsuliranja preveč nihala, se hitrost kapsuliranja zniža.
- Napolnjene in zaprte kapsule se zbirajo v plastičnem vedru, kamor padejo tudi odprte in prazne kapsule. Kapsule iz vedra se zato prenese še v kapsulski polirnik, kjer se jih spolira in iz njih odstrani odvečen prah ter izloči prazne ter odprte kapsule. Kapsule se shrani v čisto PVC vrečo ter se jo neprodušno zapre.

5.2 Polnjenje ovojnine

- Kapsule iz PVC vreče enakomerno dodajaj v števec kapsul, ki sam odmeri določeno število kapsul. Ko zasveti zelena lučka na števcu, kapsule iz posode prenesi v primarno ovojnino primerno za stik z živili ter jo zapri.
- Pazimo, da naenkrat ne napolniš preveč kapsul v polnilno posodo na vrhu, za najbolj optimalno delovanje števca.

6. ROK UPORABE

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

Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-016
	Verzija: 02

7. REFERENCE

- 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)

8. PRILOGE

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

Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-016
	Verzija: 02

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	Zunanji ponudnik (podpogodbenik), QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Katja Fefer	QMS	ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-016
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja		
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: TP -016 - Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno -01 - nova oznaka: TP -PRO-016 - Kapsule FDG - PHA Nutritionals - Detox in Immuno -02		