

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-017
		Verzija: 01
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron Janja Ahej	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)

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.....	4
4.1 Splošno o proizvodnih korakih.....	4
4.2 Sestava kosovnice SOS Kreme	4
4.3 Korak 1: Predpriprava vodne faze	5
4.4 Korak 2: Priprava vodne faze	5
4.5 Korak 3: Priprava oljne faze	5
4.6 Korak 4: Združevanje oljne in vodne faze, homogenizacija ter ohlajanje	5
4.7 Korak 5: Priprava hladne faze	6
4.8 Korak 6: Priprava ksantana in guar gumija v glicerinu	6
5. Postopki polnjenja IN PAKIRANJA	6

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

5.1	Ročno polnjenje	6
5.2	Polnjenje s pomočjo polnilne enote Jolly 300.....	6
5.3	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	7
5.4	Zapiranje tub z napravo ZTA-100.....	7
6.	REFERENCE	7
7.	PRILOGE	7

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje SOS kreme. Tehnološki postopek se nanaša zgolj na ta izdelek.

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.

3. SUROVINE, MATERIALI IN OPREMA

3.1 Surovine

- SUR-FC - DEIONIZED WATER
- SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE
- SUR-FC - COCONUT BUTTER REFINED - ORG - KOS
- SUR-FC - SHEA BUTTER - ORG
- SUR-C - SQUALANE OIL OLIVE
- SUR-C - CETYL ALCOHOL
- SUR-C - GEOGARD ULTRA
- SUR-C - COSGARD-GEOGARD TM 221
- SUR-C - MONTAN TM 68 EMULSIFIER
- SUR-C - CALENDULA INFUSED IN ALMOND OIL - ORG
- SUR-C - JOJOBA OIL - ORG
- SUR-C - LAVENDER HYDROLAT
- SUR-C - SODIUM PHYTATE PA-3
- SUR-FC - NIACINAMIDE (B3)
- SUR-C - D-PANTHENOL VITAMIN B5
- SUR-FC - TEA TREE ESSENTIAL OIL
- SUR-FC - NIAOULI ESSENTIAL OIL
- SUR-C - MANUKA ESSENTIAL OIL
- SUR-C - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION - KOS
- SUR-C - BISABOLOL
- SUR-C - ALLANTOIN
- SUR-C - VITAMIN E
- SUR-C - XANTHAN GUM
- SUR-C - GUAR GUM – ORG
- SUR-FCE - GLYCERIN - KOS

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

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

- 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 SOS kreme je sestavljena iz več faz, saj gre za emulzijo in je potrebno združiti oljno in vodno fazo.

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 - Proizvodno poročilo - Kreme in ostali polizdelki.

4.2 Sestava kosovnice SOS Kreme

IME SUROVINE	% (MASNI DELEŽ)
SUR-FC - DEIONIZED WATER	34,25
SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE	5,09
SUR-FC - COCONUT BUTTER REFINED - ORG - KOS	3,31
SUR-FC - SHEA BUTTER - ORG	9,00
SUR-C - SQUALANE OIL OLIVE	1,00
SUR-C - CETYL ALCOHOL	1,50
SUR-C - GEOGARD ULTRA	0,70
SUR-C - COSGARD-GEOGARD TM 221	0,50
SUR-C - MONTAN TM 68 EMULSIFIER	7,00
SUR-C - CALENDULA INFUSED IN ALMOND OIL - ORG	6,00
SUR-C - JOJOBA OIL - ORG	5,00
SUR-C - LAVENDER HYDROLAT	15,00
SUR-C - SODIUM PHYTATE PA-3	0,10
SUR-FC - NIACINAMIDE (B3)	2,00
SUR-C - D-PANTHENOL VITAMIN B5	2,00
SUR-FC - TEA TREE ESSENTIAL OIL	0,75
SUR-FC - NIAOULI ESSENTIAL OIL	1,00
SUR-C - MANUKA ESSENTIAL OIL	0,25

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

IME SUROVINE	% (MASNI DELEŽ)
SUR-C - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION - KOS	0,30
SUR-C - BISABOLOL	0,20
SUR-C - ALLANTOIN	0,50
SUR-C - VITAMIN E	0,20
SUR-C - XANTHAN GUM	0,20
SUR-C - GUAR GUM - ORG	0,15
SUR-FCE - GLYCERIN - KOS	4,00

SOS krema kot vir kanabinoidov vsebuje destilirani izvleček 9HPHE.

Maso 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

Glede na dodano količino izvlečka ustrezno prilagodimo količino kokosovega masla.

4.3 Korak 1: Predpriprava vodne faze

V kovinsko ali stekleno posodo zatehtaj natrijev hialuronat ter 45% vode (28,33% glede na celotno maso) ter ju premešaj z rotor-statorjem do popolne homogenosti (1 min, 3000rpm). Pripravljeno raztopino dodaš v oljno fazo kasneje. Vodo predhodno segrej na 55°C (50 - 60°C), saj tako izboljšaš topnost hialuronata.

4.4 Korak 2: Priprava vodne faze

Zatehtaj kokamidopropil betain (previdno vlivanje zaradi penjenja), Geogard Ultra, Natrijev fitat PA-3 in Koko-glukozid. Mešanico zmešaj in ob mešanju dodaj natrijev hialuronat iz prvega koraka. Vodno mešanico skupaj segrej do 55°C (50-60°C).

4.5 Korak 3: Priprava oljne faze

Zatehtaj oljno fazo (destilirani 9HPHE in mandljevo olje) v posebno čašo, dobro premešaj in segrevaj vsebino do 55°C (50-60°C). Ko so olja staljena in popolnoma raztopljena vzdržuj temperaturo do vlitja v vodno fazo med 50-60°C.

4.6 Korak 4: Združevanje oljne in vodne faze, homogenizacija ter ohlajanje

Ko sta oljna in vodna faza segreti na 55°C (50-60°C), zlij oljno fazo v vodno ter ju mešaj na malih obratih do popolnega razmešanja.

Kovinska posoda v vodni kopeli (serija do 7,5 kg; 50 kosov):

Mešaj vsaj 15 minut pri 200 rpm; nato jo prestavi iz vodne banje in sledi korak ohlajanja do temperature 40 - 45°C ob konstantnem mešanju.

Homogenizator (serija nad 7,5 kg do 40kg):

Mešaj minimalno 15 minut pri 200rpm (večje kovinsko mešalo, ki ni del homogenizatorja); nato ugasni dogrevanje, sledi korak ohlajanja do temperature 40 - 45°C ob konstantnem mešanju.

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

4.7 Korak 5: Priprava hladne faze

Pri manjši seriji lahko natančneje določiš izparelo vodo s tehtanjem pred homogenizacijo in po ohlajanju, pri večji seriji v homogenizatorju pa se ravnaj po izkušnjah in upoštevaj, da je predvidena izguba zaradi izparevanja cca. 10%.

V čašo natehtaj prah aloe vere in ga raztopimo v količini vode, ki naj bi med procesom izparela. Mešanje lahko izvajáš na magnetnem ali propelerskem mešalu glede na velikost serije. Ko je aloe vera raztopljena in v raztopini ni opaznih delčkov, jo dodaj k ohlajeni emulziji.

Zatehtaj vitamin E, Rose lavender aromo in Cosgard-Geogard™ 221 ter jih dodaj v celotno mešanico.

4.8 Korak 6: Priprava ksantana in guar gumija v glicerinu

V čašo ali kovinsko posodo natehtaj ksantan in v drugo guar gumi (pripravljaš ju ločeno). 30% glicerina prelij čez guar gumi in 70% glicerina čez ksantan gumi (razmerje približno enako količinskemu razmerju ksantana in guar gumija). Dobro premešaj ter počasi ob konstantnem mešanju prilivaj vodo. Ponovno k guar gumiju dodaj 30% preostale vode, ki je nisi porabil pri hialuronski kislini ter 70% k ksantan gumiju. Voda je lahko ogreta na 40°C. Morebitne grudice razbij z rotor-statorjem do 1 min 3000 rpm oziroma do popolne homogenizacije. V kolikor pripravlaš večjo serijo v homogenizatorju, upoštevaj omejitev na rotor-statorju 7,5 kg.

Primer za 39 kg serijo:

- 0,156 kg guar gumija, 1,17 kg glicerina (3% glede na celotno količino) + 4,05 kg vode (10,39% glede na celotno količino)
- 0,370 kg guar gumija, 2,73 kg glicerina (7% glede na celotno količino) + 9,45 kg vode (24,24% glede na celotno količino)

Ko sta guar gumi in ksantan gumi homogenizirana brez večjih grudic, ju dodaj k celotni mešanici, ter le to mešaj s propelerskim mešalom še 30 minut.

5. POSTOPKI POLNJENJA IN PAKIRANJA

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 polnilne enote Jolly 300.

Kremo nenehno mešaj pri polnjenju. V laminarno večplastno tubo (PBL) napolni 156 g izdelka, kar glede na gostoto ustreza volumnu 150 ml.

5.1 Ročno polnjenje

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.1 SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.2 Polnjenje s pomočjo polnilne enote Jolly 300

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.4 SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

5.3 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7 SOP-PRO-014 - Polnjenje v primarno in pakiranje v sekundarno ovojnino.

5.4 Zapiranje tub z napravo ZTA-100

Ravnaj se po navodilih v točki 5.9 v SOP-PRO-014 - 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
- 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

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

Obseg usposabljanja	PRO
Obseg seznanjenosti	

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	JPA	☐ 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		

SOS MULTIPURPOSE CBD CREAM PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-017
	Verzija: 01

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