

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenia		PharmaHemp®
DR. KENT KREME		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: TP-PRO-019
		Verzija: 02
		Priloge: /
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	QMS, PRO

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 kosovnic in postopek izdelave.....	4
4.3 Krema z Glukozaminom – kosovnica in postopek izdelave	5
4.4 Krema za utrujene noge – kosovnica in postopek izdelave	6
4.5 Gel za športnike – kosovnica in postopek izdelave	7
4.6 Rok uporabe	7
4.7 Tehtanje surovin.....	7
4.8 Homogenizacija surovin	7
4.9 Polnjenje polizdelkov	8
5. Postopki polnjenja	8

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

5.1	Ročno polnjenje	8
5.2	Polnjenje s pomočjo Jolly 300	8
5.3	Zapiranje tub z ZTA 100	8
5.4	Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju	8
6.	REFERENCE	8
7.	ZGODOVINA DOKUMENTA	8

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis proizvodnje krem linije Dr. Kent. Krema linije Dr. Kent so proizvedene po posebnem tehnološkem postopku za vsako vrsto kreme posebej, ki so opisane v navodilih v sledečih poglavjih in velja zgolj za eno vrsto kreme.

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

- SUR-2583 SUR-FC - OIL MCT - ORG - KOS
- SUR-5607 SUR-C - ISOPROPYL ALCOHOL (g)
- SUR-33648 SUR-C - TRIETHANOLAMINE (g)
- SUR-40257 SUR-C - COCO CAPRYLATE (g)
- SUR-42534 SUR-FC - EUCALYPTUS GLOBULUS ESSENTIAL OIL - ORG
- SUR-52090 SUR-FC - EUCALYPTUS GLOBULUS ESSENTIAL OIL (g)
- SUR-52106 SUR-FC - CLOVE BUD ESSENTIAL OIL
- SUR-52236 SUR-C - LANETTE N - KOS (g)
- SUR-52441 SUR-FC - CHILI CO2 EXTRACT / 10% CAPSAICINOIDS - KOS (g)
- SUR-52663 SUR-C - SQUALANE OIL OLIVE
- SUR-52809 SUR-C - STEARIC ACID (g)
- SUR-52878 SUR-C - CARBOMER 940 (g)
- SUR-52892 SUR-C - GLYCERIL MONOSTEARATE (g)
- SUR-52915 SUR-FC - METHYL SULFONYL METHANE (MSM) (g)
- SUR-52922 SUR-F - SODIUM CHONDROITIN SULFATE / ALG (g)
- SUR-52939 SUR-C - CAMPHOR RACEMIC (g)
- SUR-52984 SUR-FC - HORSE CHESTNUT EXTRACT (g)
- SUR-53141 SUR-C - NIPAGUARD SCE - ORG (g)
- SUR-53356 SUR-FC - GLUCOSAMINE SULFATE (g)
- SUR-53363 SUR-C - AVOCADO OIL REFINED (g)
- SUR-53370 SUR-FC - BUTCHER'S BROOM POWDER EXTRACT (g)
- SUR-53400 SUR-C - MENTHOL NATURAL (g)
- SUR-52748 SUR-FC - CLOVE LEAF ESSENTIAL OIL (g)
- SUR-56777 SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE (g) / FDX
- SUR-58337 SUR-FC – ROSEMARY ANTIOXIDANT 50% SOLUTION IN MCT OIL - ORG – KOS (g)

3.2 Materiali

N/A

3.3 Oprema

- PR-001, Tehnica Mettler Toledo JL 1502-G
- PR-002, Tehnica Mettler Toledo XSR10001S/M

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

- 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-036, Visokostrižno mešalo IKA UT 50 Digital
- PR-037, Tehnica Mettler Toledo ICS435k-15LA/f
- PR-038, Tehnica Mettler Toledo PTA456-600T
- PR-044, Enoop Multivach 50
- 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

4. POSTOPKI

4.1 Splošno o proizvodnih korakih

Proizvodnja krem in ostalih polizdelkov je sestavljena iz štirih delov:

- sestava kosovnice,
- tehtanje surovin,
- homogenizacija surovin,
- polnjenje polizdelka v ovojnino.

Celoten postopek proizvodnje, skupaj z uporabljenimi napravami, opravljenimi analizami in porabljenim materialom je zaveden v proizvodnem poročilu za kreme in ostale polizdelke. Obrazec proizvodnega poročila se nahaja kot priloga SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila Kreme in ostali polizdelki.

4.2 Sestava kosovnic in postopek izdelave

Kreme Dr. Kent so različne v svoji sestavi zato vsaki pripada posebna kosovnica, detajlno navedena v sledečih poglavjih. Konopljin izvleček v izdelkih linije Dr. Kent je destilat izvlečka 9HPHE. Primer kosovnice velja za 1100 mg CBD na enoto pakiranja, za ostale se prilagodi glede na variabilni del.

Za izračun količine izvlečka uporabi enačbo: $x = ((d \cdot c) / b) / 100$

kjer so:

- x - željena količina izvlečka v g
- b - odstotek kanabinoida v izvlečku
- c - končna masa polizdelka
- d - željen odstotek koncentracije kanabinoida

Ostali sestavni deli kosovnice so preračunani glede na kosovnico, ki ga pridobimo s strani stranke ali organizacijske enote Razvoj in raziskave (R&D). Kosovnica mora biti obvezno priložena poročilu za proizvodnjo polizdelka.

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

4.3 Krema z Glukozaminom – kosovnica in postopek izdelave

IME SUROVINE	IDENT - PANTHEON	% (MASNI DELEŽ)
LIPOFILNA FAZA		
Destilat 9HPHE	SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE (g) / FDX	2,11
Lanette N	SUR-C - LANETTE N - KOS (g)	3
Avokadovo olje	SUR-C - AVOCADO OIL REFINED (g)	4
Kokosov kaprilat	SUR-C - CETIOL LC (g)	5
Gliceril Monostearat	SUR-C - GLYCERIL MONOSTEARATE (g)	2
MCT Olje	SUR-FC - OIL MCT - ORG - KOS	3
Stearinska kislina	SUR-C - STEARIC ACID (g)	5,2
Antioksidativni izvleček rožmarina	SUR-FC – ROSEMARY ANTIOXIDANT 50% SOLUTION IN MCT OIL - ORG - KOS (g)	0,05
Squalen	SUR-C - SQUALANE OIL OLIVE	2
VODNA FAZA		
Voda	SUR-FC - DEIONIZED WATER (g)	62,04
Dimetil Sulfon MSM	SUR-FC - METHYL SULFONYL METHANE (MSM) (g)	4
Hondroitin sulfat	SUR-F - SODIUM CHONDROITIN SULFATE / ALG (g)	1
HLADNA FAZA		
Metil salicilat	SUR-FC - METHYL SALICYLATE (g)	0,06
Kafra, racemna	SUR-C - CAMPHOR RACEMIC (g)	2
Mentol	SUR-C - MENTHOL NATURAL (g)	2
Eterično olje klinčevca	SUR-FC - CLOVE LEAF ESSENTIAL OIL (g)	0,2
Izvleček pekoče paprike	SUR-FC - CHILI CO2 EXTRACT / 10% CAPSAICINOIDS - KOS (g)	0,1
Glukozamin sulfat	SUR-FC - GLUCOSAMINE SULFATE (g)	0,5
KONZERVANS		
Nipaguard	SUR-C - NIPAGUARD SCE - ORG (g)	1

- Zatehtane surovine za lipofilno fazo - 9HPHE, Lanette N, avokadovo olje, Cetiol LC, gliceril monostearat, squalen, MCT olje, stearinsko kislino in antioksidativni izvleček rožmarina prenesi v glavno posodo, premešaj in segrej do 70-75°C.
- V prečiščeni vodi raztopi hondroitin sulfat, glukozamin sulfat in MSM ter raztopino segrej do 70-75°C v vodni kopeli oz. stranski posodi.
- Ko sta lipofilna in oljna faza segreti na predpisano temperaturo, dodaj vodno fazo k lipofilni v glavno posodo. Nastavi vakuum med 300-400 mBar in mešaj z vključenim mešalom in visokostrižnim mešalom kratek čas – toliko da emulzija postane mlečna t.j. 5-10 minut.
- Mešanico prični ohlajati in izklopi visokostrižno mešalo pri najkasneje pri 68°C in nadalje mešaj samo z navadnim mešalom. Hladi in mešaj toliko časa, da dosežeš 50°C
- V zatehtano količino metil salicilata zatehtaj kafro, levomentol, eterično olje klinčevca, ekstrakt pekoče paprike in Nipaguard SCE. Mešaj, dokler se vse ne raztopi in nato dodaj v delno kremo pri 50°C. po potrebi za kratek čas (<5 min) vklopi visokostrižno mešalo.
- Nastavi vakuum na 200 mBar, mešaj z vključenim strgalom do ohlaiditve na <30°C.

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

4.4 Krema za utrujene noge – kosovnica in postopek izdelave

IME SUROVINE	IDENT - PANTHEON	% (MASNI DELEŽ)
LIPOFILNA FAZA		
Lanette N	SUR-C - LANETTE N - KOS (g)	3
Gliceril Monostearat	SUR-C - GLYCERIL MONOSTEARATE (g)	3
Stearinska kislina	SUR-C - STEARIC ACID (g)	5,5
Avokadovo olje	SUR-C - AVOCADO OIL REFINED (g)	10
MCT Olje	SUR-FC - OIL MCT - ORG - KOS	5
Destilat 9HPHE	SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE (g) / FDX	Cca 2,09
VODNA FAZA		
Voda	SUR-FC - DEIONIZED WATER (g)	Cca 58,36
MSM – dimetil sulfon	SUR-FC - METHYL SULFONYL METHANE (MSM) (g)	3
HLADNA FAZA		
Kokosov kaprilat	SUR-C - COCO CAPRYLATE (g)	5
Izvleček divjega kostanja	SUR-FC - HORSE CHESTNUT EXTRACT (g)	2
Izvleček bodeče lobodike	SUR-FC - BUTCHER'S BROOM POWDER EXTRACT (g)	2
Antioksidativni izvleček rožmarina	SUR-FC – ROSEMARY ANTIOXIDANT 50% SOLUTION IN MCT OIL - ORG - KOS (g)	0,05
KONZERVANS		
Nipaguard SCE	SUR-C - NIPAGUARD SCE - ORG (g)	1

- Natehtane surovine za lipofilno fazo - Lanette N, avokadovo olje, gliceril monostearat, MCT olje in stearinsko kislino prenesi v glavno posodo, premešaj in segrej do 70-75°C.
- Prečiščeno vodo segrej do 70-75°C v drugi posodi ali stranski posodi in v njej raztopi MSM
- Dodaj vodno fazo k lipofilni v glavno posodo in mešaj z mešalom in visokostrižnim mešalom. Vakuum nastavi med 300-400 mBar in mešaj z vključenim mešalom in visokostrižnim mešalom kratek čas – toliko da emulzija postane mlečna t.j. 5-10 minut.
- Prični z ohlajanjem in izklopi visokostrižno mešalo pri najkasneje pri 68°C. Mešanico nadalje ohlajaj in mešaj s propelerskem mešalom toliko časa, da dosežeš temperaturo 50°C.
- V natehtano količino kokosovega kaprilata zatehtaj ekstrakt konoplje, ekstrakt divjega kostanja, ekstrakt bodeče lobodike antioksidativni izvleček rožmarina in Nipaguard SCE. Mešaj, dokler se vse ne raztopi in nato dodaj v delno ohlajeno kremo pri 50°C. Po potrebi za kratek čas (<5 min) vklopi visokostrižno mešalo.
- Nastavi vakuum na 200 mBar in mešaj z mešalom pri vakuumu 200 mBar z vključenim strgalom. Mešaj do ohlaiditve na <30°C

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

4.5 Gel za športnike – kosovnica in postopek izdelave

IME SUROVINE	INDENT - PANTHEON	% (MASNI DELEŽ)
OLJNA FAZA		
Destilat 9HPHE	SUR-FCE - DISTILLATE 9HPHE (g) / FDX	Cca 2,09
Menthol	SUR-C - MENTHOL NATURAL (g)	3
Eterično olje evkalipta	SUR-FC - EUCALYPTUS GLOBULUS ESSENTIAL OIL (g)	0,2
Eterično olje klinčevca	SUR-FC - CLOVE LEAF ESSENTIAL OIL (g)	0,2
Ekstrakt pekoče paprike	SUR-FC - CHILI CO2 EXTRACT / 10% CAPSAICINOIDES - KOS (g)	0,08
Isopropanol (1/3)	SUR-C - ISOPROPYL ALCOHOL (g)	8,5
VODNA FAZA V₁		
Isopropanol	SUR-C - ISOPROPYL ALCOHOL (g)	17,1
Karbomer	SUR-C - CARBOMER 940 (g)	1
Voda	SUR-FC - DEIONIZED WATER (g)	64,06
VODNA FAZA V₂		
Voda	SUR-FC - DEIONIZED WATER (g)	Cca 3,37
Triethanolamine	SUR-C - TRIETHANOLAMINE (g)	0,4

- Natehtan karbomer počasi med sejanjem dodajaj v prečiščeno vodo (95% delež) med konstantnim počasnim mešanjem s propellerskim mešalom, da se lepo raztopi.
- V 5% delu prečiščene vode raztopi trietanolamin (TEA), dobro premešaj prihrani za kasnejši korak.
- V posodo prenesi natehtane količine levomentola, eteričnega olja evkaliptusa, eteričnega olja nageljnovih žbic, ekstrakt pekoče paprike, ekstrakt konoplje in tretjino natehtanega izopropilnega alkohola. Mešaj dokler se vse ne raztopi.
- Pripravljeno raztopino alkohola, eteričnih olj in levomentola, ob mešanju dodaj v vodno raztopino karbomera.
- Mešaj s homogenizatorjem z vključenim strgalom.
- Preostanek izopropilnega alkohola dodaj v glavno posodo.
- Nastavi vakuum na 300-400 mBar in mešaj s homogenizatorjem.
- Mešaj in vmes preveri, ali je vsa prečiščena voda vmešana, če ne nadaljuj z mešanjem.
- Če je dobro premešano dodaj še pripravljeno mešanico vode in TEA.
- Nastavi vakuum na 200 mBar in mešaj po korakih do popolnega razmešanja.

4.6 Rok uporabe

Rok uporabe je 24 mesecev od datuma homogenizacije surovin, oz. drugačen ob ustrezni utemeljitvi.

4.7 Tehtanje surovin

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

4.8 Homogenizacija surovin

V kolikor se tehnološki postopek homogenizacije razlikuje od SOP-PRO-013 - Homogenizacija, se dodatna navodila obvezno pripne proizvodnemu poročilu.

DR. KENT KREME	Pharma  Hemp®
	Šifra: TP-PRO-019
	Verzija: 02

4.9 Polnjenje polizdelkov

POMNI: Polizdelke 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 ovojnino. Glede ravnanja z opremo se ravnamo po SOP ustreznem za ta kos opreme. Polnimo lahko ročno ali s katero od polnilnih enot.

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

5. POSTOPKI POLNJENJA

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 s pomočjo Jolly 300

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.4, SOP-PRO-014.

5.3 Zapiranje tub z ZTA 100

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.4, SOP-PRO-014.

5.4 Polnjenje vsebnikov za izdelke v razsutem stanju

Ravnaj se po navodilih v poglavju 5.6 in 5.7, SOP-PRO-014.

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. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	06. 02. 2023	
02	Popravek v tehnološkem postopku za kremo z glukozaminom - napačna razporeditev nekaterih surovin po fazah.		