

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-VZD-001
		Verzija: 06
		Priloge: 4
Izdelal: Klemen Božnik Marko Dragan	Pregledal: Gregor Gabron Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dopolnjene odgovornosti, vodenje evidence rokov kvalifikacij/validacij. Dopolnjen seznam opreme točka 4. in priloga 1. seznam opreme in procesov z roki kvalifikacij. Popravljen naziv priloge 1 in dodana priloga lista seznanjenosti. Spremenjen naziv kontrole kakovosti - Analitski laboratorij, dodana oddelka Produkcija in Logistika.
03	Dodana nova oprema v poglavje 4.1.
04	Posodobljen seznam opreme, dodana kontrola pitne in demineralizirane vode.
05	Posodobljen seznam opreme v analitskem laboratoriju, novi stolpci v evidenci EVI1-SOP-VZD-001.
06	Odstranjena Priloga 1: Seznam opreme in procesi s periodo kvalifikacij/validacij.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

SOP	Standardni operativni postopek
GMP	Good Manufacturing Practice – Dobra proizvodna praksa
UR	Uporabniške zahteve (User Requirements Specification)
RA	Ocena tveganja (Risk Assessment)
DQ	Kvalifikacija načrtovanja (Design Qualification)
IQ	Kvalifikacija montaže (Installation Qualification)
OQ	Kvalifikacija obratovanja (Operational Qualification)
PQ	Kvalifikacija delovanja (Performance Qualification)
PV	Validacija procesa (Process Validation)

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

KAZALO

1. NAMEN	3
2. ODGOVORNOST	3
3. POSTOPKI.....	3
3.1 Planiranje in organizacija kvalifikacij in validacij	3
3.2 Oblika zagonskega/ kvalifikacijskega protokola.....	4
3.3 Dokumentacija	4
3.4 Osebe.....	5
3.5 Potek validacijskih aktivnosti	5
3.6 Uporabniške zahteve (UR).....	5
3.7 Kvalifikacija načrtovanja (Design Qualification – DQ)	5
3.8 Ocena tveganja (Risk Assessment – RA)	5
3.9 Kvalifikacija montaže (Installation Qualification – IQ).....	6
3.10 Kvalifikacija obratovanja (Operational Qualification – OQ)	6
3.11 Kvalifikacija delovanja (Performance Qualification – PQ) / Validacija procesa (Process Validation – PV)	7
3.12 Poročilo	7
3.13 Obvladovanje sprememb.....	7
3.14 Obseg kvalifikacij in validacij	7
4. MERILNO IN DELOVNO OBMOČJE OPREME	8
4.1 Oprema - Proizvodnja in Logistika	8
4.2 Oprema - Analitski laboratoriji.....	10
4.3 Oprema za nadzor temperature in vlage.....	11
4.4 Računalniška oprema in informacijski sistemi	12
5. PROCESI	13
5.1 Procesi - Proizvodnja.....	13
5.2 Procesi - Analitski laboratoriji	13
6. PROSTORI	13
6.1 Proizvodnja in Analitski laboratoriji	13
6.2 Logistika.....	13
7. DRUGO	13
7.1 Proizvodnja / Analitski laboratoriji	13
8. REFERENCE	14
9. PRILOGE	14

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

1. NAMEN

Namen glavnega validacijskega načrta je preveriti in dokumentirano dokazati ustreznost prostorov, opreme, sistemov in postopkov, ki bodo omogočili skladiščenje, izdelavo in pakiranje, kontrolo kakovosti izdelkov v skladu s predpisanim tehnološkim postopkom, specifikacijami ter analiznimi metodami in postopki. S tem ciljem so v glavnem validacijskem načrtu določeni postopki, odgovornosti in dokumentacija.

2. ODGOVORNOST

Odgovornost obvladovanja kvalifikacij/validacij, če jih izvajajo zaposleni v podjetju.

ODGOVORNOST	MAN/PRO MAN/LAB	CDO/PRO CDO/LAB	QA
Izdelava glavnega validacijskega načrta in protokolov kvalifikacije/validacije vključno z oceno tveganja	Z	S/P	S/O
Izdelava planov testiranja	Z	S/P	S/O
Izvedba aktivnosti skladno s protokoli kvalifikacije/validacije in plani	Z	S/P	S/O
Izdelava poročil o testiranju	Z	S/P	S/O
Izdelava poročila o zaključeni kvalifikaciji/validaciji	Z	S/P	S/O

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Officer	CDO/PRO
Chief Officer	CDO/LAB
Quality Assurance	QA
Production	PRO
Analitical Laboratory	LAB
Manager	MAN

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Pregleda	P
Odobri	O

Aktivnosti izvaja usposobljeno zaposleno osebje ali pogodbeni zunanji izvajalci. Za izvedbo pogodbenih aktivnosti je odgovoren naročnik, to je usposobljen zaposleni MAN/CDO. V kolikor sodelujejo pri postopkih kvalifikacij/validacij zunanji izvajalci, mora QA odobriti najmanj izdelavo glavnega validacijskega načrta in poročila o zaključeni kvalifikaciji/validaciji.

3. POSTOPKI

3.1 Planiranje in organizacija kvalifikacij in validacij

Kvalifikacije in validacije potekajo po vnaprej narejenem planu – po letnem planu kvalifikacij/validacij in skladno z validacijskim protokolom. Izvajamo jih kot:

- začetne kvalifikacije in validacije,
- kot rekvalifikacije in revalidacije po večjih spremembah in skladno z oceno tveganja za vsak posamezni primer,
- kot periodične kvalifikacije in validacije, ki jih izvajamo v vnaprej določenih časovnih presledkih.

Podroben letni plan kvalifikacij in validacij izdelamo praviloma januarja za tekoče leto in vsebuje seznam ter obseg planiranih kvalifikacij in validacij v tekočem letu (prostori, oprema, procesi). Letni plan kvalifikacij in validacij vodimo v evidenci EVI-SOP-VZD-001 - Plan kvalifikacij-validacij. Evidenca EVI-SOP-VZD-001 vsebuje posamezne zavihke, ki predelujejo posamezno leto in odgovornosti za kvalifikacije/validacije.

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Evidenca EVI-SOP-VZD-001 – Plan kvalifikacij-validacij, mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- naziv opreme,
- naziv proizvajalca opreme,
- tip/model opreme (če vsebuje),
- tehnološka številka,
- identifikacijsko številko (če vsebuje),
- lokacija,
- organizacijska enota,
- odgovoren,
- datum predvidenega vzdrževanja,
- periodo vzdrževanja,
- rok za servis.

Evidenca EVI-SOP-VZD-001 se nahaja na datotečnem strežniku KAKOVOST. Odgovorna oseba za urejanje evidence je MAN/PRO in MAN/LAB, kjer vsak od odgovornih vodi evidenco opreme pristojne organizacijske enote. Pooblastilo za dostop ima poleg odgovornih oseb za vodenje evidence tudi QA. Dostope do urejanja evidence obvladujemo skladno z VOD-GEN-003 – Sistem dokumentacije.

Validacijski protokol izdelamo:

- za kvalifikacijo prostorov, sistemov ali opreme,
- za validacijo procesov,
- pri večjih spremembah prostorov ali opreme.

Validacijski protokol za prostore, sisteme, opremo in procese mora vsebovati najmanj:

- namen,
- veljavnost in obseg kvalifikacije oziroma validacije
- zahteve in kriterije sprejemljivosti,
- seznam dokumentacije, ki jo je potrebno izdelati.

3.2 Oblika zagonskega/ kvalifikacijskega protokola

Pred zagonom in/ali kvalifikacijskimi aktivnostmi mora biti pripravljen protokol, ki je tudi pregledan in odobren s strani ekipe. Protokol naj vsebuje naslednje informacije (dokumentacija zunanjega partnerja, ki vsebuje zadostne podatke, je lahko sprejeta namesto teh zahtev):

- Naslovna stran – ta bo vsebovala številko protokola, revizijsko številko (če je na voljo), datum in kratek pregled opreme, njene uporabe in testiranja, ki se bo izvedlo.
- Odobritveno stran – ta bo služila za podpis zagona ali kvalifikacijskega protokola za sistem ali opremo. Podpisi pregledovalcev nakazujejo, da je zagonski/kvalifikacijski protokol sprejemljiv in pripravljen na izvedbo.
- Cilj in opis – to poglavje bo opisovalo sisteme ali opremo, ki bo zagnana ali kvalificirana.
- Postopek – postopek, ki se ga upošteva med zagonom/kvalifikacijo sistema ali opreme. Protokol lahko vsebuje določbe, kot npr. preglednice, namenjene zapisovanju podatkov med izvedbo zagona/kvalifikacije.
- Dnevnik podpisov – vsi posamezniki, ki izvajajo ali pregledujejo zagon/kvalifikacijo, se bodo na to preglednico podpisali.

3.3 Dokumentacija

Vsa končna dokumentacija je zbrana v posameznih registratorjih/mapah. Dokumentacija opreme mora vsebovati:

- kazalo dokumentov opreme,
- uporabniške zahteve, ki opisujejo katere aplikacije bo uporabljal sistem/oprema za podporo proizvodnje/analize, vključuje tudi kratek opis splošnih funkcij, kapacitete, operativne zahteve,
- kvalifikacije zasnove, IQ/OQ/PQ, protokol poročila o kvalifikaciji s prilogami, če je to mogoče,

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

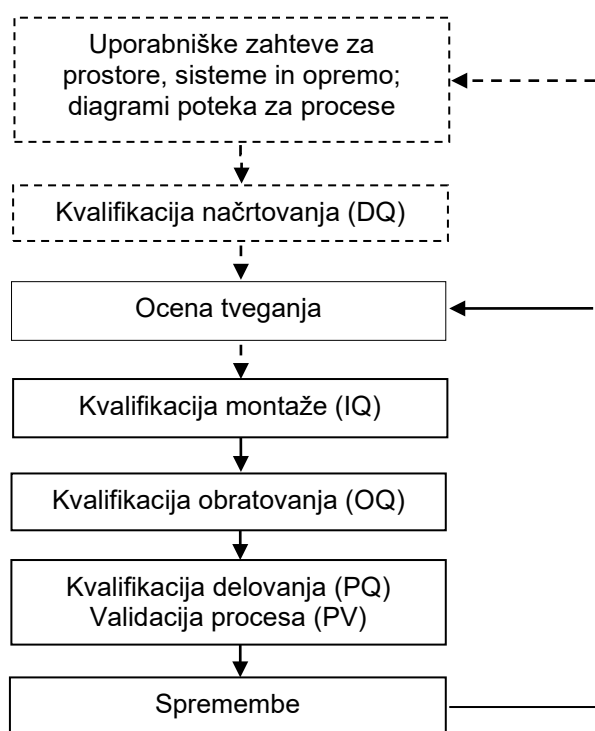
- ostalo (npr. priročniki...).

3.4 Osebe

Tisti, ki bodo izvajali kvalifikacijske aktivnosti so za to ustrezno strokovno usposobljeni.

3.5 Potek validacijskih aktivnosti

Validacijske aktivnosti potekajo po sledečem zaporedju



3.6 Uporabniške zahteve (UR)

Uporabniške zahteve izdelamo za nove prostore, sisteme in opremo ali pri večjih spremembah prostorov ali opreme. Vsebujejo osnovne zahtevane tehnične podatke o prostoru, sistemih ali opremi in prvo oceno o vplivu na kakovost izdelkov ali sistem kakovosti.

3.7 Kvalifikacija načrtovanja (Design Qualification – DQ)

Kvalifikacija načrtovanja je dokument, s katerim pred začetkom gradbenih del (za prostore) ali pred naročilom opreme ali sistema potrdimo, da je ponujena prostorska zasnova oziroma ponujena oprema ali sistem skladna uporabniškim zahtevam in zahtevanemu standardu kakovosti.

3.8 Ocena tveganja (Risk Assessment – RA)

Uporabniške zahteve so osnova za izdelavo numerične ocene tveganja druge stopnje, ki vsebuje naslednje podatke:

- izvorni dokument (uporabniške zahteve ali navodilo proizvajalca opreme),
- oznako skupine (oznako v sistemu kakovosti ali splošen parameter),

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

- naziv parametra,
- funkcijo parametra,
- potencialno napako,
- verjetnost, da se napaka pojavi (3 = ponavljajoče, 2 = občasno, 1 = ni verjetno),
- vpliv napake in resnost posledic (3 = visoka, 2 = srednja, 1 = minimalna),
- zaznava napake (3 = majhna, 2 = občasna, 1 = velika),
- oceno tveganja = vpliv x verjetnost x zaznava, testiranje izvedemo, če je zmnožek enak ali večji od 9,
- obstajati mora povezava med uporabniškimi zahtevami in testi preko oštevilčenja ocenjenih parametrov in posameznih testov.

Podrobneje je lahko ocena tveganja opredeljena v posameznem protokolu za kvalifikacijo prostora, opreme ali sistema oziroma v validacijskem protokolu.

3.9 Kvalifikacija montaže (Installation Qualification – IQ)

IQ potrjuje, da so objekti, pripomočki, oprema ali sistemi nameščeni v skladu z zasnovnimi izrisi, zasnovnimi specifikacijami, standardi inženiringa in po priporočilih proizvajalca ter da je vsa pomembna konstrukcijska dokumentacija pregledana, odobrena in primerno arhivirana. Kvalifikacija montaže vsebuje opis IQ testov, ki so bili določeni pri oceni tveganja za prostor, sistem ali opremo.

Vsebuje najmanj naslednja poglavja:

- številko in naziv testa,
- namen testiranja,
- potrebno opremo in pogoje,
- postopek,
- kriterije sprejemljivosti,
- dejanske rezultate,
- seznam uporabljene opreme,
- oceno: USTREZA / NE USTREZA,
- datum in podpis izvajalca testiranja in overovalca dokumenta.

3.10 Kvalifikacija obratovanja (Operational Qualification – OQ)

Operativna kvalifikacija (OQ) vzpostavlja nastavitve opreme, parametre procesov in razpon delovanja med testiranjem in delovnimi izzivi.

Vsebuje najmanj naslednja poglavja:

- številko in naziv testa,
- namen testiranja,
- potrebno opremo in pogoje,
- postopek,
- kriterije sprejemljivosti,
- dejanske rezultate,
- seznam uporabljene opreme,
- oceno: USTREZA / NE USTREZA,
- datum in podpis izvajalca testiranja in overovalca dokumenta.

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

3.11 Kvalifikacija delovanja (Performance Qualification – PQ) / Validacija procesa (Process Validation – PV)

Kvalifikacija delovanja je proces, pri katerem se potrdi, da sistemi in oprema delujejo učinkovito in ponovljivo glede na potrjene procesne metode in specifikacije proizvoda. Pri kvalifikaciji opreme v tej fazi izvajamo kvalifikacijo delovanja.

3.12 Poročilo

Po vsaki zaključeni kvalifikaciji in validaciji se izdela poročilo, ki vsebuje najmanj sledeče podatke:

- Naslovna stran – vsebuje številko poročila, številko revizije (če je na voljo), datum, oznako prostora, sistema opreme ali procesa, ki je predmet kvalifikacije ali validacije, naslov in enostranski povzetek izvedenega testiranja in pridobljenih rezultatov.
- Odobritvena stran – ta bo služila kot stran za podpise. Pregledovalčevi podpisi bodo nakazovali, da je kvalifikacija končana ter da so izpolnjeni kriteriji sprejemljivosti.
- Namen kvalifikacije ali validacije, uporabljene metode in izdelke. Opisovalo bo sisteme ali opremo za zagon in nato kvalifikacijo (ko je to primerno).
- Rezultati – postopek za zagon/kvalifikacijo bo na kratko opisan v tem poglavju in predstavljeni bodo pridobljeni rezultati. Vsa odstopanja od postopka ali rezultatov, prvotno navedena v načrtu kvalifikacije bodo dokumentirana. O njih se bo razpravljalo glede vpliva na kvalifikacijo objekta.
- Zaključki – na podlagi zagonskih/kvalifikacijskih podatkov bodo podani predlogi glede sprejemljivosti sistemov in opreme za njihovo nameravano uporabo.

3.13 Obvladovanje sprememb

Spremembe se izvajajo preko sistema sprememb, skladno s SOP-GEN-004 - Obvladovanje sprememb. Na osnovi izdelane ocene tveganja se sprejme odločitev o rekvalifikaciji ali revalidaciji, obsegu testiranja, potrebni dokumentaciji in kriterijih sprejemljivosti.

3.14 Obseg kvalifikacij in validacij

Obseg kvalifikacij in validacij določimo glede na oceno tveganja, ki jo naredimo za prostore, opremo, sisteme in procese glede na zahteve sistema kakovosti. Oceno tveganja naredimo pred začetkom izvajanja aktivnosti in je osnova za izvedbo kvalifikacije montaže (IQ), za kvalifikacijo obratovanja (OQ) in za kvalifikacijo delovanja (PQ) oziroma validacijo procesa (PV).

Glede na proizvodne aktivnosti, aktivnosti kontrole kakovosti in skladiščne aktivnosti, so predmet kvalifikacij in validacij naslednji prostori, oprema in procesi:

PROSTOR / OPREMA / PROCES	IQ	OQ	PQ	PERIODIČNA KVALIFIKACIJA / VALIDACIJA
Prostori: Proizvodnja, Logistika, Analitski laboratoriji	✓	✓	✓	
Oprema za zagotavljanje in nadzor pogojev okolja	✓	✓	✓	✓
Oprema – Proizvodnja, Logistika	✓	✓	✓	✓
Oprema – Analitski laboratoriji	✓	✓	✓	✓
Procesi – Proizvodnja			✓	✓
Procesi – Analitski laboratoriji			✓	✓
Informacijski sistemi	✓	✓	✓	
Kakovost vode				✓

Planirana dokumentacija kvalifikacij bo podrobneje definirana v protokolu kvalifikacij posameznih prostorov in opreme. Obseg zahtevane dokumentacije kvalifikacij (IQ, OQ, PQ) se prilagaja zmožnostmi in zahtevam

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

posameznega prostora/opreme, kjer IQ, OQ, PQ dokumentacija ni obvezna za uspešno opravljano kvalifikacijo.

4. MERILNO IN DELOVNO OBMOČJE OPREME

4.1 Oprema - Proizvodnja in Logistika

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstopek
Tehnica JL1502-G	Mettler Toledo	PR-001	Tehnica	Masa	0.5 – 1,5 kg	0.5g: ± 20 mg 1500 g: ± 200 mg
Tehnica XSR10001S/M	Mettler Toledo	PR-002	Tehnica	Masa	300 g – 10,1 kg	300 g: ± 0,2 g 10 kg: ± 0.5 g
Tehnica platforma PBD655-CC120 s terminalom ICS685	Mettler Toledo	PR-003	Tehnica s terminalom	Masa	400 g* - 120 kg	400g: ± 20 g 120kg: ±50 g
Mešalo Eurostar 60	IKA	PR-004 PR-005	Propelersko mešalo	Obrati	60 – 2000 obratov/min	± 10
Termometer z vbojno sondo P300	Dostmann	PR-006	Merilec temperature	Temperatura	40°C.....+200 °C	± 0,5°C (0°C do +100°C) ostalo območje ±1°C
Homogenizator HR100	Logar	PR-007 PR-008 PR-009 PR-010	Homogenizacijska posoda s temperirnim sistemom delovnega volumna do 100 l	Temperatura in obrati	40 – 80 °C 55/min	± 5 °C ± 10/min
Sušilnik S-115	Kambič Laboratorijska oprema	PR-011	Pečica	Temperatura	5 – 300 °C	± 1 °C
Polnilno zapiralna linija Flexfeed –0 – s peristaltično črpalko Flexicon PF7	Watson Marlow	PR-012	Polnilno zapiralna linija	Volumen	5 – 25 mL	± 0.5 mL
Polnilno zapiralno etiketirna linija E Fill	CDA	PR-013	Polnilno zapiralna linija z etiketiranjem	Volumen	5 – 100 mL	± 0.5 mL
Dispenszor Genius 2,5-25 ml	Vitlab	PR-014 PR-015 PR-016 PR-017 PR-018	Odmerniki za namestitev na steklenice	Volumen	0 – 25 mL	5 mL: 0.25 mL 25 mL: 0.5 mL
Patron Athena	Patron	PR-042	Dozirnik za paste	Volumen	0 – 300 ml	N/A
Dispenszor Genius 5-50 ml	Vitlab	PR-020	Odmerniki za namestitev na steklenice	Volumen	0 – 50 mL	50 mL: 0.5 mL
Vodna kopel Pura 14	Julabo	PR-021	Vodna kopel 14 l	Temperatura	40 – 80 °C	± 1 °C
Vodna kopel Pura 30	Julabo	PR-022	Vodna kopel 30 l	Temperatura	40 – 80 °C	± 1 °C
Magnetno mešalo RTC Basic	IKA	PR-023	Kontrolna enota za magnetno mešalo	Obrati (/min)	-0 – 1500 rpm -0 – 360 °C	± 10
Štoparica digitalna Hitrax	Dostmann	PR-024	Štoparica	Čas	max 23 ur, 59 min, 59 s	1/100 s
Utež 500g F1	Häfner	PR-025	Utež	Masa	500 g	±5 mg

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstop
MEHD-190	Gewichte					
Utež 5 kg F1 MEHD-230	Häfner Gewichte	PR-026	Utež	Masa	5 kg	±5 mg
Utež 20 kg F1 REPS-250	Häfner Gewichte	PR-027	Utež	Masa	20kg	±5 mg
Hladilna omara	ICEMax	PR-028	Hladilna omara	Temperatura	od 2 do 8°C	Temperatura mora biti v določenem delovnem območju
Jet 3	Jet 3	PR-029	Tiskalnik za sek. Embalažo	/	/	/
BFB 600K200M	Kern	PR-030	Tehnika	Masa	4 kg do 600 kg	0,2 kg
PCB 1000-2	Kern	PR-031	Tehnika	Masa	0,2 do 1000 g	0,01 g
UC S	Winterhalter	PR-032	Pomivalni stroj	/	/	/
Tiskalnik etiket: Squix 4.3 / 200 P Aplikator: S-1000-300 Podstavek z valji: All around labeler	CAB	PR-033	Etiketirka za primarno embalažo	/	/	/
UP400St	Hielscher	PR-034	Sonifikator	Amplituda, moč	400 W	/
UIP1500hdT	Hielscher	PR-035	Sonifikator	Amplituda, moč	1500 W	/
UT 50 Digital	IKA	PR-036	Homogenizator	RPM		± 100 rpm
ICS435k-15LA/f	Mettler Toledo	PR-037	Tehnika	Masa	0-15 kg	0,1 g
PTA459-600T	Mettler Toledo	PR-038	Tehnika	Masa	0-600 kg	0-300kg 100g in 300 – 600kg 200g
Dispenzor Genius 2,5-25 ml	Vitlab	PR-039	Odmernik za namestitve na steklenice	Volumen	0 – 25 mL	5 mL: 0.25 mL 25 mL: 0.5 mL
SP 1000 CC	Pilodist	PR-040	Destilator	Temperatura, vakuum	0 - 200°C 0 - 1x10 ⁻⁵ Torr 0 – 1000 RPM	± 0,5°C 5 x 10 ⁻⁴ to 10 ⁻³ Torr ± 10% izmerjene vrednosti, 10 ⁻³ - 100 Torr ± 5% izmerjene vrednosti 100 Torr do 900 Torr ± 25% izmerjene vrednosti ± 10 RPM
Polnilno zapiralno etiketirna linija E Fill	CDA	PR-041	Polnilno zapiralna linija z etiketiranjem	Volumen	5 – 100 mL	± 0.5 mL
Jolly 300	Axomatic	PR-042	Polnilna enota za viskozne polizdelke	Volumen	do 350 ml	± 1 g

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstop
ZTA-100	NEWECO	PR-043	Zapiralo za aluminijaste tube	/	/	/

4.2 Oprema - Analitski laboratoriji

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstop
Analitska tehnica XPE204M	Mettler Toledo	QC-01	Tehnika	Masa	10 mg - 220 g	Dnevno preverjanje s kontrolno utežjo 20.0 g razreda E2 – dovoljeni odstop 0.5 mg. Letna kalibracija s 6 kontrolnimi utežmi; - do 50.0 g: 0,5 mg - od 50.0 do 100.0 g: 1.0 mg - nad 200.0 g: 1.5 mg
Hladilnik z zamrzovalnikom CBNes 50670	Liebherr	QC-02	Hladilnik z zamrzovalnikom	Temperatura	od 2 do 8°C od -15 do -20°C	Temperatura mora biti v določenem delovnem območju.
Sistem za tekočinsko kromatografijo visoke ločljivosti (HPLC) Infinity II	Agilent	QC-03	HPLC sistem	Pretok tekočin Mešanje tekočin Pritisk sistema Volumen injiciranja Temperatura vzorcev Temperatura kolone Valovna dolžina detektorja	n/a	Sledimo validacijskemu protokolu od proizvajalca.
Sistem za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC	Adrona	QC-04	Sistem za pripravo vode	Pretok Prevodnost vode Upornost vode Vsebnost organskih snovi v vodi (TOC)	n/a	Sledimo validacijskemu protokolu od proizvajalca.

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstop
Ultrazvočna kopel PRO 030	Asonic	QC-05	Ultrazvočna kopel	Moč kavitacije	n/a	>80%
Ultrazvočna kopel PRO 030	Asonic	QC-06	Ultrazvočna kopel	Moč kavitacije	n/a	>80%
Ročna enokanalna pipeta Ergoone 10-100 µl	StarLab	QC-07	Ročna enokanalna pipeta	Volumen	Od 10 do 100 µl	10 µl: 3 % 50 µl: 1 % 100 µl: 0.8 %
Ročna enokanalna pipeta Ergoone 100 – 1000 µl	StarLab	QC-08	Ročna enokanalna pipeta	Volumen	100-1000 µl	100 µl: 3 % 500 µl: 1 % 1000 µl: 0.6 %
Digestorij Scala 1500	Waldner	QC-09	Digestorij z lokalnim odsesom	Hitrost pretoka zraka	do 720 m³/h	> 410 m³/h
Omara za varno shranjevanje nevarnih snovi 90	Waldner	QC-10	Omara za varno shranjevanje nevarnih snovi	Maksimalna masa	Maksimalna masa shranjenih kemikalij je 45 kg	n/a
Pomivalno-dezinfekcijski stroj PG 8583 CD	Miele	QC-11	Pomivalno - dezinfekcijski stroj	Doziranje sredstva za čiščenje	36 in 11 ml	Dopustno odstopanje doziranja je ± 10 % nastavljenega volumna
Utež 20g	KERN & Sohn GmbH	QC-12	Utež	Masa	20 g	20g: ± 0,5 mg
Sistem za tekočinsko kromatografijo visoke ločljivosti (HPLC) 2 Infinity II	Agilent	QC-14	HPLC sistem	Pretok tekočin Mešanje tekočin Pritisk sistema Volumen injiciranja Temperatura vzorcev Temperatura kolone Valovna dolžina detektorja	n/a	Sledimo validacijskemu protokolu od proizvajalca.
Analizator vlage	Mettler Toledo	QC-15	Analizator vlage HX204	Masa in temperatura	20 mg - 200 g 50 - 160°C	Sledimo validacijskemu protokolu od proizvajalca.
Sušilnik	Hendi	QC-16	Dehidrator Hendi Profi Line	Temperatura	35-70°C	5°C

4.3 Oprema za nadzor temperature in vlage

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstop
Exactum - nadzorni sistem s prikazovalnikom	Lotrich Metrology	OP-0026	Nadzorni sistem temperature in vlage s prikazovalnikom	Temperatura Vlaga	od -40 do 65°C 0 do 100%	0,1°C 0,1%

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Naziv opreme	Proizvajalec	Tehnološka št.	Tip opreme	Tehnološki parameter	Merilno ali delovno območje	Dovoljeni odstop
Merilnik relativne vlage - Exactum Meteo	Lotrič Metrology	OP-0029	Merilnik relativne vlage	Vlaga	0 do 100%	0,1%
Merilnik relativne vlage - Munia	Weptech	OP-0030	Merilnik relativne vlage	Vlaga	0 do 100%	0,1%
Merilnik relativne vlage - Munia	Weptech	OP-0031	Merilnik relativne vlage	Vlaga	0 do 100%	0,1%
Merilnik relativne vlage - Munia	Weptech	OP-0032	Merilnik relativne vlage	Vlaga	0 do 100%	0,1%
Merilnik relativne vlage - Munia	Weptech	OP-0033	Merilnik relativne vlage	Vlaga	0 do 100%	0,1%
Termometer s prikazovalnikom - Exactum Meteo	Lotrič Metrology	OP-0034	Termometer	Temperatura	od -40 do 70°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Munia	Weptech	OP-0035	Termometer	Temperatura	od -10 do 55°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Munia	Weptech	OP-0036	Termometer	Temperatura	od -10 do 55°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Munia	Weptech	OP-0037	Termometer	Temperatura	od -10 do 55°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Munia	Weptech	OP-0038	Termometer	Temperatura	od -10 do 55°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Junco	Weptech	OP-0039	Termometer	Temperatura	od -40 do 65°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Junco	Weptech	OP-0040	Termometer	Temperatura	od -40 do 65°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Junco	Weptech	OP-0041	Termometer	Temperatura	od -40 do 65°C	0,1°C
Termometer s prikazovalnikom - Junco	Weptech	OP-0042	Termometer	Temperatura	od -40 do 65°C	0,1°C
Merilnik relativne vlage - Munia	Weptech	OP-0043	Merilnik relativne vlage	Vlaga	0 do 100%	0,1%

4.4 Računalniška oprema in informacijski sistemi

Naziv računalniške opreme ali informacijskega sistema	Tehnološka številka	Informacijski sistem se uporablja pri vsaj enem od sledečega (DA/NE): za ustvarjanje ali shranjevanje podatkov oziroma se uporabljajo podatki, ki določajo kakovost serije izdelka
Programska oprema za HPLC	QC-13	DA
Programska oprema za HPLC 2	QC-15	DA
Programska oprema Exactum	OP-0028	DA
Pantheon (modul skladišče)	OP-0027	DA

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

5. PROCESI

5.1 Procesi - Proizvodnja

Naziv procesa	Tip/vrsta izdelka	R - ročno S - strojno I - proces se izvaja preko informacijskega sistema
Proizvodni procesi - kozmetični izdelki (COS)	Kozmetični izdelki	R/S
Proizvodni procesi - prehranska dopolnila (FDG)	Živila / prehranska dopolnila	R/S
Proizvodni procesi - ostali izdelki (FDX)	Neznana deklaracija in skladnost z živilskimi zahtevami	R/S
Proces čiščenja opreme in prostorov	/	R/S

Opomba: Procesi logistike so zajeti v validaciji informacijskega sistema Pantheon, modul skladiščenje.

5.2 Procesi - Analitski laboratoriji

Naziv procesa	R - ročno S - strojno I - proces se izvaja preko informacijskega sistema
Določitev koncentracije kanabinoidov v vzorcih	R/S/I

6. PROSTORI

6.1 Proizvodnja in Analitski laboratoriji

Naziv prostora	Velikost
1. Predprostor	8,8 m2
2. Produkcija - polnjenje in pakiranje	57,1 m2
3. Analitski laboratorij	27,7 m2
4. Produkcija - homogenizacija in priprava	67,1 m2
5. Varni hodnik	10,5 m2
6. Materialna zapora končnih izdelkov	18,5 m2
7. Dnevno skladišče za proizvodnjo in materialna zapora vhodni materiali	18,1 m2

6.2 Logistika

Naziv prostora	Velikost
Pisarna	12,5 m2
Vetrolov	6,6 m2
Skladišče	121 m2
Prostor za čistila	9,5 m2

7. DRUGO

7.1 Proizvodnja / Analitski laboratoriji

Naziv	Periodika
-------	-----------

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Naziv	Periodika
Kakovost pitne vode	1x letno
Kakovost demineralizirane vode	1x letno
Verifikacija sistema HACCP	1x letno

8. REFERENCE

- SOP-GEN-004 - Obvladovanje sprememb
- EVI-SOP-VZD-001 - Plan kvalifikacij-validacij
- 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)

9. PRILOGE

- Priloga 1: Tloris prostorov - Proizvodnja in Analitski laboratoriji
- Priloga 2: Tloris prostorov - Logistika
- Priloga 3: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 4: Zgodovina dokumenta

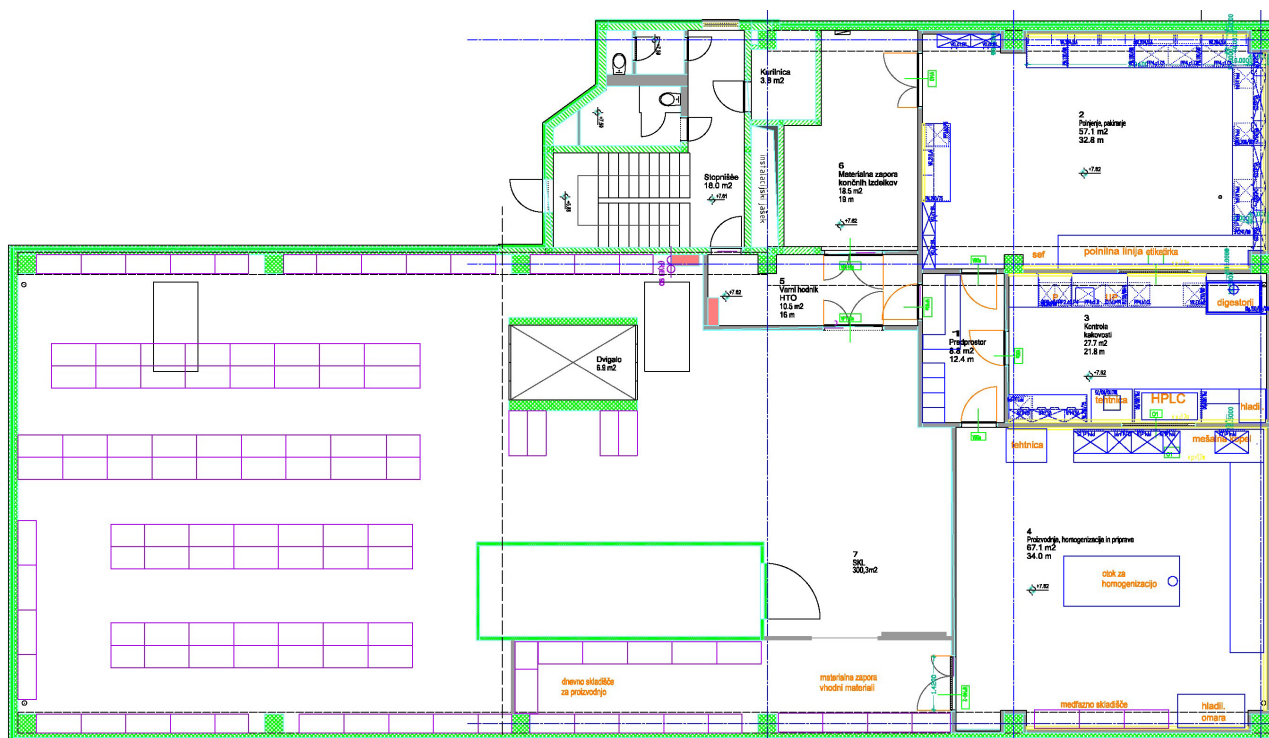
GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT

Pharma  Hemp®

PRILOGA 1: Tloris prostorov - Proizvodnja in Analitski laboratoriji

Šifra: SOP-VZD-001

Verzija: 06



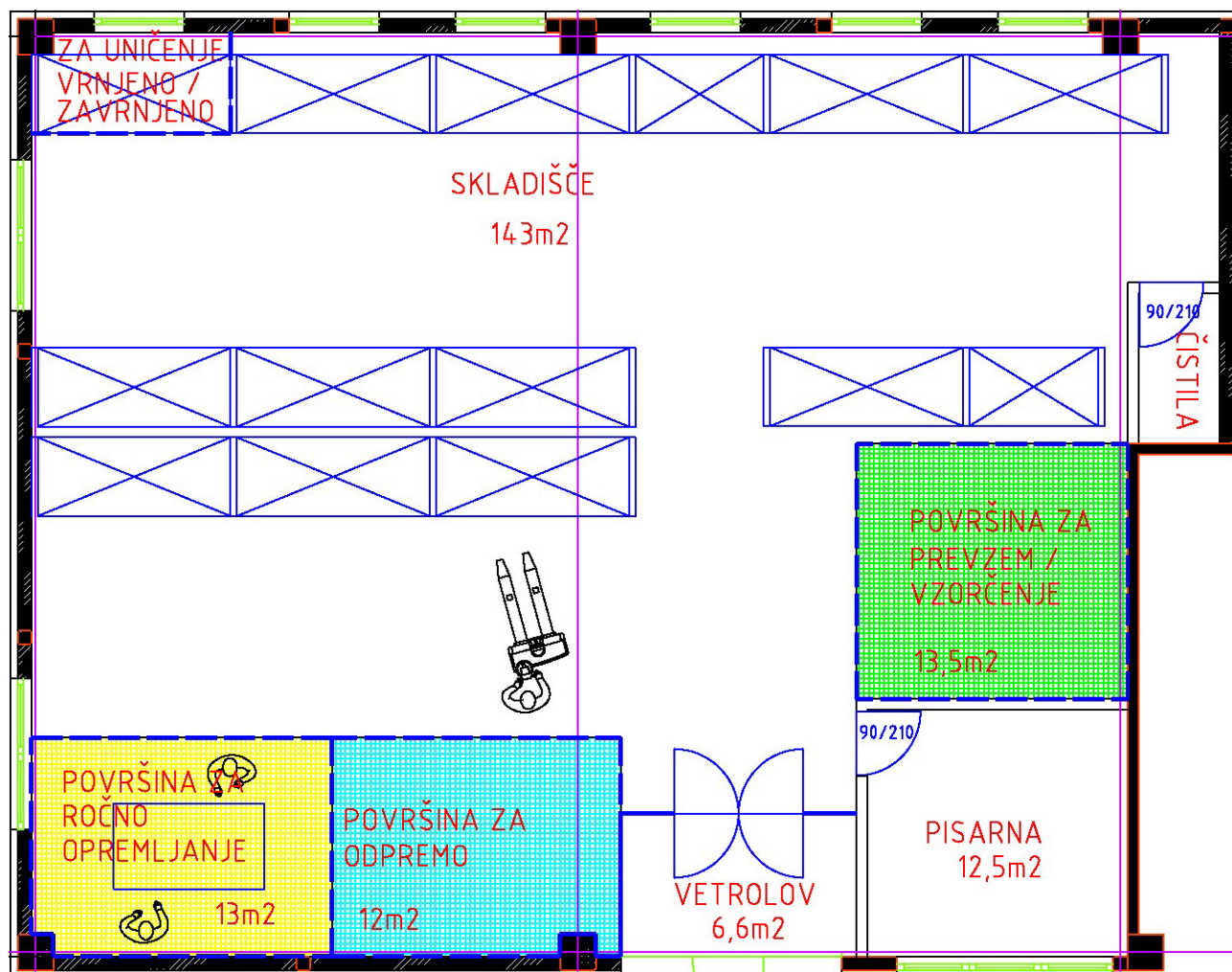
GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT

PRILOGA 2: Tloris prostorov - Logistika

Pharma  Hemp®

Šifra: SOP-VZD-001

Verzija: 06



GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT PRILOGA 3: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB, LOG, PRO

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U – Usposabljanje S – Seznanjenost	Datum	Podpis
Janez Gerdenc	LAB	JLM	☐ U ☐ S		
Karmen Korbar	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Aleksander Jefim	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Ambrož Srčič	PRO	APW	☐ U ☐ S		
Janez Poznič	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	ASS	☐ 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		

GLAVNI VALIDACIJSKI NAČRT PRILOGA 4: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-001
	Verzija: 06

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od:	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	26. 04. 2019	17. 02. 2020
02	Dodana avtor in pregledovalec dokumenta v glavi na naslovni strani. Dopolnjen seznam opreme v točki 4. (HPLC2 in merilniki, Exactum merilniki). Dopolnjen seznam priloge 1: - dopolnjen Seznam opreme - adaptirani roki in procesov z novimi periodami kvalifikacij/validacij Popravljen naziv priloge 1, 2, in 3, dodani procesi. Sprememba naziva Kontrola kakovosti v Analitski laboratorij. dodana oddelka Produkcija in Logistika. Dodana evidenca Plan kvalifikacij-validacij, ki vsebuje roke kvalifikacij in validacij.	17. 02. 2020	09. 02. 2021
03	Zaradi nakupa novih kosov opreme sta bili posodobljena poglavje 4.1 in priloga 1.	09. 02. 2021	11. 07. 2021
04	Dodana nova oprema. Odstranjen dispensor PR-019 zaradi okvare. Pod obseg kvalifikacij dodano še periodično testiranje vode.	12. 07. 2021	28. 09. 2021
05	Dodana nova oprema v analitskem laboratoriju in novi stolpci v EVI1-SOP-VZD-001.	29. 09. 2021	
06	Odstranjena »Priloga 1: Seznam opreme in procesi s periodo kvalifikacij/validacij« zaradi poenostavljenja vodenja evidence rokov kvalifikacij.		