

GMP και HACCP

Μέσα από προσεχτικά επιλεγμένους προμηθευτές με πολλά χρόνια εμπειρία στην φαρμακευτική αγορά και την αγορά καλλυντικών, όλα τα προϊόντα Essens μπορούν να παρουσιάσουν την καταγωγή τους από το διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό GMP. Επίσης όλοι οι προμηθευτές είναι κάτοχοι του πιστοποιητικού HACPP.

Οι παγκόσμιες αγορές, η διεθνής παραγωγή και την προμήθεια των πρώτων υλών και δραστικών φαρμακευτικών ουσιών αυξάνει την πολυπλοκότητα των αλυσίδων εφοδιασμού, γι αυτό και οι έλεγχοι GMP εγγυώνται την υψηλότερη δυνατή ποιότητα και μια παγκόσμια προσέγγιση.

Σας δίνουμε όλες τις πληροφορίες, τι σημαίνει GMP και το σύστημα HACPP, πιστοποιητικά και με ποιά πιστοποίηση συνεπάγονται.

Η GMP είναι η αγγλική συντόμευση για σωστή βιομηχανική παραγωγή.

Πρόκειται για ένα σύστημα, που έχει ως στόχο να βελτιώσει την ασφάλεια των φαρμάκων, των τροφίμων, καλλυντικών, ζωοτροφών, κλπ.

Η GMP καθορίζει τους κανόνες λειτουργίας για να αποφευχθεί ο κίνδυνος (π.χ. η εμφάνιση των επικίνδυνων τροφίμων) και ότι η νομοθεσία δεν θα πρέπει να παραβιάζεται.

Μετά τη συμμόρφωση με αυστηρούς κανόνες και πρότυπα σύμφωνα με τους κανόνες του διεθνούς κανονισμού όταν, ο παραγωγός ή ο εκτροφέας λάβει το πιστοποιητικό, το οποίο είναι αναγκαίο να ανανεώνει τακτικά.

Η πιστοποίηση GMP λειτουργεί υπό την αιγίδα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας.

Ο λόγος της δημιουργίας ήταν να εξασφαλίσει σε παγκόσμιο επίπεδο επί το πλείστον αβλαβή φάρμακα. Η κακή ποιότητα των φαρμάκων δεν φέρει μόνο κινδύνους για την υγεία, αλλά είναι επίσης μια σπατάλη των ταμείων και όχι μόνο από τους καταναλωτές, αλλά και από τις εθνικές κυβερνήσεις. Κακός χειρισμός των φαρμάκων μπορεί να περιέχει τοξικές ουσίες ή αντιθέτως τα θεραπευτικά συστατικά σε ανεπαρκείς ποσότητες, τις οποίες δεν απαιτείται θεραπευτικό αποτέλεσμα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, η ποιότητα πρέπει να ελεγχθεί. Ελέγχονται τα διάφορα στάδια της παραγωγής. Δεν είναι αρκετό για να δοκιμάσει το τελικό προϊόν. Ο στόχος είναι ότι οι χώρες να δέχονται μόνο την εισαγωγή και την πώληση των φαρμάκων, τα οποία έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με GMP.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι μη - πιστοποιημένων επιχειρήσεων είναι:

- Μόλυνση του προϊόντος - μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ή ακόμη και θάνατο
- Εσφαλμένη επισήμανση της συσκευασίας - τον κίνδυνο κατάχρησης
- Ανεπαρκής ή πολύ ενεργό συστατικό - αναποτελεσματικές ανεπιθύμητες ενέργειες η παρενέργειες

Οι συνθήκες για την πιστοποίηση της GMP:

- Ελέγχονται όλες οι πτυχές της παραγωγής - το χώρο που χρησιμοποιείται, τις πρώτες ύλες, την εκπαίδευση, την προσωπική υγιεινή των εργαζομένων
- Για τις επιμέρους διεργασίες αναπτύσσονται οι απαραίτητες λεπτομερείς γραπτές διαδικασίες, οι οποίες μπορεί να έχουν κάποια επιρροή για την ποιότητα του τελικού προϊόντος.
- Για την ατομική διαδικασία της παραγωγικής διαδικασίας πρέπει να έχει τεκμηριωμένη απόδειξη για την ορθή διαδικασία για κάθε προϊόν.
- Που καθόρισε τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για GMP, η οποία μπορεί να είναι σε κάθε αναφορά διαφορετικά και τα οποία μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με τις εαυτού απαιτήσεις, αλλά πάντα στη βάση του πιστοποιητικού GMP.

Το HACCP είναι η αγγλική συντόμευση για την Ανάλυση Κινδύνων και Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου.

Είναι ένα σύστημα για κάθε επιχείρηση παραγωγής τροφίμων, την επεξεργασία και τη διανομή των τροφίμων. Το σύστημα είναι επίσης για τις επιχειρήσεις, οι οποίες έρχονται σε αλυσίδες τροφίμων (γεωργία, οι κατασκευαστές των υλικών συσκευασίας, κλπ) Ο κύριος στόχος του συστήματος HACCP είναι τα υγιεινά είδη διατροφής. Η δημιουργία και εφαρμογή του συστήματος HACCP είναι υποχρεωτική από το έτος 2004 και στη βάση του κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Οι απαιτήσεις σχετικά με το σύστημα HACCP στην Τσεχική Δημοκρατία διέπεται από το δελτίο του Τμήματος Γεωργίας της Τσεχίας 2/2010.

ERTE KOZMETİK SAN TİC A.Ş.

Yakuplu Mah. Beysan San. Sit. Dereboyu Cad. No:4,
Beylikdüzü - İstanbul, Turkey

Has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 22716 Cosmetics – Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) (First edition 2007-11-15)

For the following activities

**Production, control, storage and shipment of Perfume and
Deo Roll-on.**

**Products: Eau De Toilette, Body Splash, Deo Roll-on, Eau De
Cologne, Eau De Parfum, After Shave**

The responsibility for the quality of the individual batches of the cosmetic products labelled, packed and stored lies with the organization

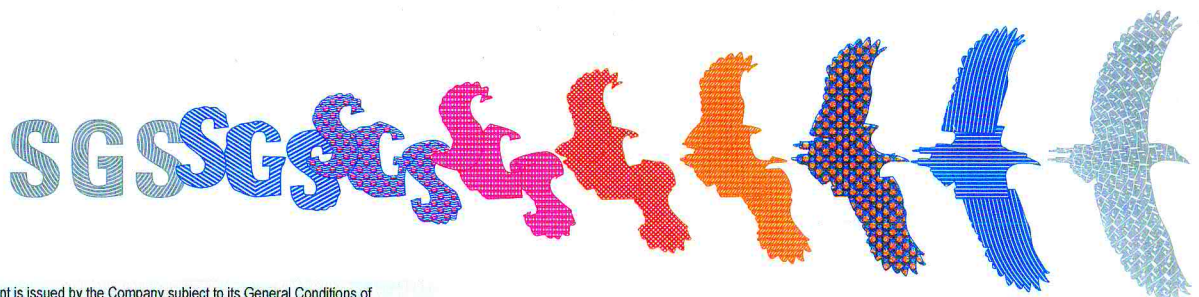
This certificate is valid from 03/02/2016 until 23/01/2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Issue 3. Certified since 24 January 2013

Authorised by



Pieter Weterings
Certification Manager
SGS Belgium NV, Systems and Services Certification
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

Page 1 of 1





Certificate No. / číslo certifikátu: 145/2011/CGMP

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER
CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE**

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

FAVEA, spol. s r.o.

B. Němcové 580

742 21 Kopřivnice

Czech Republic

IČ/INo: 603 18 287

site address

místo výroby

B. Němcové 580, 742 21 Kopřivnice

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 321/2009/RHV in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 321/2009/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28-29/06/2011, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 28. - 29. června 2011, Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití 1.2.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy 1.2.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.2.1.13 Tablets / Tablety
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální</i>

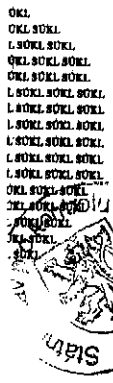
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none
Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

Date of issuing/Datum vydání:
01/08/2011

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Czech Republic
Jméno a podpis oprávněné osoby



Prof. MVDr. Alfred Hera, Csc.
ředitel ÚSKVBL
Prof. Alfred Hera, D.V.M., PhD.
Director of ÚSKVBL



certifikát sp.zn./ certificate Ref.No:sukls232700/2012

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část I

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5

Adresa místa výroby:

Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Hořátev,
Hořátev 104, 289 12 Nymburk

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 38013/1/INS/99, poslední změna sp.zn.sukls232700/2012 ze dne 28.01.2013, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 10.12.2012, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part I

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts, as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5

Site address:

Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Hořátev,
Hořátev 104, 289 12 Nymburk

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.38013/1/INS/99, last variation no. sukls232700/2012 issued on 28/01/2013 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts, as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/12/2012, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendation of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

- 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití
- 1.2.1.13 Tablety
- 1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - zásypy

1.5 Pouze balení

1.5.1 Primární balení

- 1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy - sáčky

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 18.02.2013

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekčního odboru



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377



Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product (powders)

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary packing

- 1.5.1.8 Other solid dosage forms (sachets)

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Date: 18/02/2013

signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Head of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377