

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**

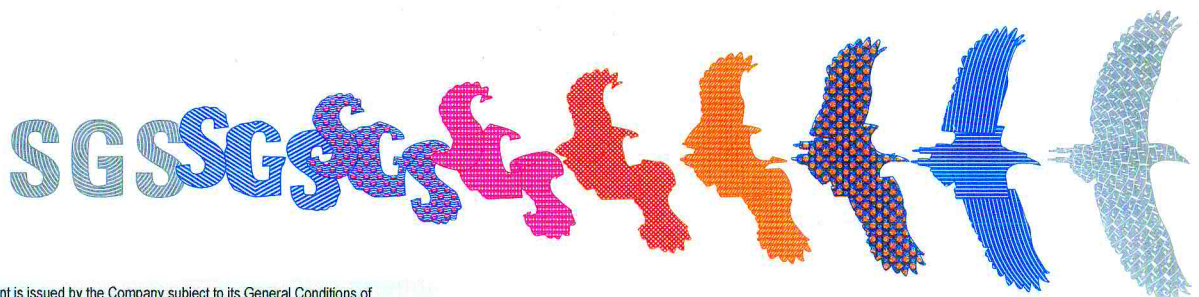
The responsibility for the quality of the individual batches of the cosmetic products labelled, packed and stored lies with the organization

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



GMP a HACCP

Díky pečlivě vybraným dodavatelům s mnohaletými zkušenostmi na farmaceutickém trhu i na trhu s kosmetikou se všechny produkty firmy ESSENS mohou pochlubit původem u výrobců s mezinárodně uznávaným certifikátem GMP. Stejně tak jsou všichni dodavatelé držitelé certifikátu HACCP.

Globální trhy, mezinárodní výroba a dodávka surovin i aktivních farmaceutických složek zvyšují složitost dodavatelských řetězců, proto audity GMP zaručují nejvyšší možnou kvalitu a jednotný celosvětový přístup.

Přinášíme vám informace, co vlastně GMP a HACCP je a co procesy certifikace obnáší.

GMP je anglická zkratka pro Good Manufacture Practice, česky - správná či osvědčená výrobní praxe.

Jedná se o systém, jehož cílem je zvyšovat bezpečnost léčiv, potravin, kosmetiky, krmiv apod.

GMP určuje pravidla provozu, tak aby nedocházelo k nebezpečí, např. vzniku zdravotně závadných potravin a zároveň nebyla porušována legislativa.

Po splnění přísných pravidel a norem dle mezinárodních regulí a směrnic obdrží výrobce, pěstitel či chovatel certifikát, jež je potřeba pravidelně obnovovat.

Certifikace GMP funguje pod záštitou WHO – světové zdravotnické organizace

Důvodem vzniku bylo celosvětové zajištění převážně zdravotně nezávadných léků. Špatná kvalita léků nese totiž nejen zdravotní rizika, jde však také o plýtvání finančních prostředků nejen spotřebitelů, ale i vlád jednotlivých států. Nekvalitní zpracování léčiv může obsahovat toxické látky nebo se naopak mohou léčebné složky vyskytovat v neodpovídajícím množství, čímž se nedostaví potřebný terapeutický efekt. Kvalita však musí být zabudována v průběhu celého výrobního procesu, kontrolovány jsou jednotlivé fáze výroby, testování až hotového výrobku nestačí.

Cílem je, aby jednotlivé země akceptovaly pouze dovoz a prodej léčivých přípravků, které byly vyrobeny v souladu s GMP.

Hlavními riziky výroby necertifikované společnosti jsou:

- kontaminace produktů - může vést k poškození zdraví nebo dokonce smrti
- nesprávné označení obalů - riziko nesprávného užití
- nedostatečná nebo příliš aktivní složka - neefektivní působení nebo nežádoucí účinky

Průběh a podmínky certifikace GMP:

- kontrolovány jsou veškeré aspekty výroby - od využívaných prostor, výchozích materiálů, přes vzdělávání až po osobní hygienu zaměstnanců
- pro jednotlivé procesy jsou vypracovány nezbytné podrobné písemné postupy, které by mohly mít jakýkoliv vliv na konečnou kvalitu produktu
- na jednotlivé postupy výrobního procesu musí existovat průkazný důkaz o správném postupu, a to u každého výrobku
- WHO stanovila podrobné pokyny pro GMP, jež se mohou v jednotlivých státech lišit a formulovat dle svých dalších vlastních požadavků, vždy však na základě WHO GMP

HACCP je anglická zkratka pro Hazard Analysis and Critical Control Points, česky - Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů.

Jedná se o systém určený pro všechny potravinářské podniky zajišťující výrobu, zpracování a distribuci potravin, ale také pro podniky, které svými produkty do potravinového řetězce vstupují (zemědělství, výrobci obalových materiálů atd.) Hlavním cílem HACCP jsou zdravotně nezávadné potraviny.

Vytvoření a zavedení systému HACCP je od roku 2004 vyžadováno povinně, a to na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady. V České republice se požadavky na systém HACCP řídí Věstníkem, Ministerstva zemědělství ČR 2/2010.