



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 držiteli 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.



SGS

Certificate TR22/81875350

The management system of

ERTE KOZMETİK SAN. TİC. A.Ş.

CİHANGİR MAH., GÜVERCİN CAD., NO: 5/1 C BLOK
AVCILAR, İSTANBUL, TURKEY

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 22716



Cosmetics – Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP)

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 12 January 2022 until 11 January 2025
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before
Issue 1. Certified since 12/01/2022

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV

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 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

ERTE KOZMETİK SAN. TİC. A.Ş.

ISO 22716



**Cosmetics – Guidelines on
Good Manufacturing Practices (GMP)**

Issue 1

Detailed scope

**Manufacturing of Perfumes and Fragrances Alcoholic, Manufacturing
of Body Care, Manufacturing of Bath Care, Manufacturing of Skin Care,
Manufacturing of Hair Care, Manufacturing of Sun Care**

Additional facilities

**CİHANGİR MAH., GÜVERCİN CAD., NO: 1 A BLOK
AVCILAR, İSTANBUL, TURKEY**



CERTIFICATE

Certification Body for certification of management systems
accredited by ČIA according to ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

CERT QUALITY SYSTEM s.r.o.

certifying the Management Systems
confirms that the Company

K2pharm s.r.o.
Ratibořská 1651/177a, Kateřinky
CZ – 747 05 Opava

for fields of activities:

**Research, development and manufacturing of food
supplements.**

**Research, development and manufacturing of
cosmetics.**

has established and applies an Management Systems
in accordance with fulfilment

**general requirements for the system of critical points according to
the bulletin of the Ministry of Agriculture no. 2/2010 – HACCP, head
1-4 and good manufacturing practices and hygiene in compliance
with the regulation (EC) n°852/2004**



Certificate validity till: 20.10.2025

Certificate No: F20221012



21.10.2022

.....
Date of the certificate
issue



.....
Head of Certification Body
CERT QUALITY SYSTEM s.r.o.



CERTIFICATE

Certification Body for certification of management systems
accredited by ČIA according to ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

CERT QUALITY SYSTEM s.r.o.

confirms that the Company

K2pharm s.r.o.

Ratibořská 1651/177a, Kateřinky

CZ – 747 05 Opava

for fields of activities:

**Research, development and manufacturing
of food supplements.**

**Research, development and manufacturing
of cosmetics.**

has established and applies an Quality Management Systems
in accordance with the standard

ČSN EN ISO 9001:2016



Certificate validity till: 20.10.2025

Certificate No: Q20221013



21.10.2022

.....
Date of the certificate
issue



.....
Head of Certification Body
CERT QUALITY SYSTEM s.r.o.



Czech

CERTIFICATE

Certification Body

TÜV SÜD Czech s.r.o.

being an accredited certification body for IFS certification and having signed an agreement with the IFS owner, confirms that the processing activities of



K2pharm s.r.o.

**Ratibořská 1651/177a, 747 05 Opava, Czech Republic
COID 65706**

for the audit scope:

Production of food supplements (homogenization, sieving, granulation, pelletizing, drying, tableting, coating, capsule filling, banding) packed into plastic and aluminum packaging (doses, blisters) or in bulk.

Product scope(s): 10 - Dry products, other ingredients and supplements

Technology scope(s): C, D, E, F

meet the requirements set out in the

**IFS Food
Version 6.1, November 2017**
and other associated normative documents
at Foundation level



Audit date: 2019-04-09 - 2019-04-10

Register number of certificate: 12.257.719

Next audit to be performed within the time period:

Date of issue of certificate: 2019-06-04

2020-02-14 - 2020-04-24
or unannounced

Certificate valid until: 2020-06-04



Milan Kroutil
Head of certification body
Prague, 2019-06-04



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZE-19697-01-00



CERTIFICATE

Certificate no. 12879

ERTE KOZMETİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Beysan San. Sit. Dereboyu Cad. No:4
TR- Beylikdüzü İSTANBUL

QS Zürich AG certifies that the Management System of the above mentioned company has been evaluated and meets the requirements established by the following rules:

GMP - ISO 22716: 2007

The management system includes:

**Production, Sales and Marketing of Perfumes and
Fragrances Alcoholic Products , Body Care Products, Bath
Care Products, Skin Care Products, Hair Care Products**

Certificates will be renewed every year along 3 years. The certificates which exceed the expiration date are not valid. During the period of validity of this certificate, the management system of the company must always comply with the requirements of the certified standards.

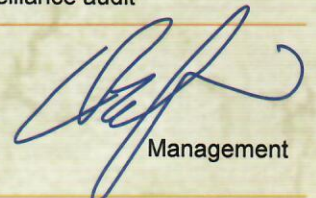
For updated amendments within the scope
of certification of the present certificate,
please refer to
<http://www.quality-service.ch/>



Audit date: 10.11.2016
Date of issue: 02.12.2019
Expiration date: 09.11.2020
Subject to successful surveillance audit

QS ZÜRICH AG
P.O. Box 6335
CH-8050 Zürich
info@quality-service.ch




Management