

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.**

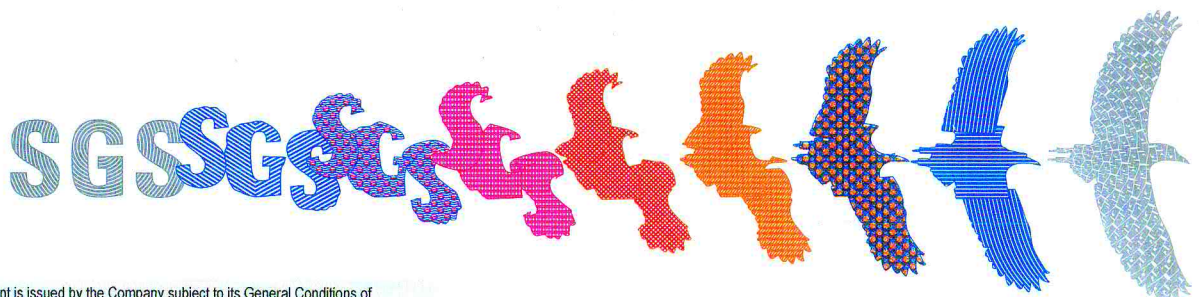
**Products: Eau De Toilette, Body Splash, Deo Roll-on, Eau De
Cologne, Eau De Parfum, After Shave**

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



GMP και HACCP

Με προσεκτικά επιλεγμένους παραγωγούς/προμηθευτές, οι ίδιοι με πολύχρονη εμπειρία στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων και των καλλυντικών, εμείς η ESSENS μπορούμε να περηφανευτούμε για την συνεργασία μας με προμηθευτές/παραγωγούς των προϊόντων μας, που είναι κάτοχοι της διεθνώς αναγνωρισμένης πιστοποίησης GMP. Επίσης, όλοι οι προμηθευτές μας είναι κάτοχοι της πιστοποίησης και του συστήματος HACPP.

Καθώς οι παγκόσμιες αγορές, η διεθνής παραγωγή, η προμήθεια με πρώτες ύλες και δραστικές φαρμακευτικές ουσίες αυξάνουν την πολυπλοκότητα της αλυσίδας εφοδιασμού, οι GMP έλεγχοι εγγυώνται την υψηλότερη δυνατή ποιότητα και την ενιαία παγκόσμια προσέγγιση.

Κατωτέρω σας παραθέτουμε πληροφορίες και διευκρινήσεις, για το τι σημαίνουν οι πιστοποιήσεις GMP και το σύστημα HACPP, και σε ποια πιστοποίηση συνεπάγονται.

GMP είναι συντόμευση της αγγλικής ονομασίας Good Manufacture Practice, που σημαίνει Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής

Πρόκειται για ένα σύστημα, με κύριο στόχο την βέλτιστη ασφάλεια των φαρμάκων, των τροφίμων, καλλυντικών, ζωοτροφών, κλπ.

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

Μετά τη συμμόρφωση με αυστηρούς κανόνες και αυστηρά πρότυπα σύμφωνα με τους κανόνες του διεθνούς κανονισμού, ο παραγωγός, καλλιεργητής ή ο εκτροφέας λάμβάνει το πιστοποιητικό, το οποίο αναγκαία ανανεώνεται τακτικά.

Η πιστοποίηση GMP λειτουργεί υπό την αιγίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO – World Health Organization)

Ο λόγος της δημιουργίας αυτής της πιστοποίησης ήταν να εξασφαλίσει παγκοσμίως τα επί το πλείστον αβλαβή φάρμακα. Φάρμακα με χαμηλή/κακή ποιότητα δεν είναι μόνο κίνδυνοι για την υγεία, αλλά είναι και μια σπατάλη πόρων όσο για τους καταναλωτές τόσο και για τις εθνικές κυβερνήσεις. Ανεπαρκής και κακός χειρισμός φαρμάκων μπορεί να συνεπάγεται τοξικές ουσίες ή, απεναντίας, τα θεραπευτικά συστατικά να είναι σε ανεπαρκείς ποσότητες, με αποτέλεσμα να μην έχουν θεραπευτική επίδραση. Η ποιότητα χιτίζεται κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Διάφορα στάδια της παραγωγής ελέγχονται. Δεν αρκεί η δοκιμή του τελικού προϊόντος. Ο στόχος είναι οι χώρες να δέχονται μόνο την εισαγωγή και την πώληση των φαρμάκων, τα οποία έχουν παραχθεί/κατασκευαστεί σύμφωνα με GMP.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι από μη - πιστοποιημένες επιχειρήσεις είναι:

- Μόλυνση του προϊόντος - μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ή ακόμη και θάνατο
- Εσφαλμένη επισήμανση στην συσκευασία - κίνδυνος κακής χρήσης
- Ανεπαρκές ή πολύ ενεργό συστατικό - αναποτελεσματική επίδραση ή (ανεπιθύμητες) παρενέργειες

Η πορεία και οι προϋποθέσεις για την πιστοποίηση GMP

- ελέγχονται όλες οι πτυχές της παραγωγής - το χώρο παραγωγής, τις πρώτες ύλες, την εκπαίδευση, την προσωπική υγιεινή των εργαζομένων
- λεπτομερείς γραπτές διαδικασίες αναπτύσσονται για τις επιμέρους διεργασίες απαραίτητως. Τέτοιου είδους διαδικασίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος
- τεκμηρίωση γραπτής απόδειξης της ορθής διαδικασίας, για κάθε προϊόν, στη διάρκεια της κάθε μεμονωμένης φάσης της παραγωγής
- λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την πιστοποίηση GMP είναι προκαθορισμένες από τον WHO. Αυτές οι γραμμές μπορεί να διαφέρουν από κράτος σε κράτος και μπορεί να διαμορφώνονται σύμφωνα με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις κάθε κράτους αλλά, πάντα βάσει διαδικαστικού του WHO για την πιστοποίηση GMP.

HACCP είναι η συντόμευση της αγγλικής ονομασίας Hazard Analysis of Critical Control Points, που σημαίνει Ανάλυση Κινδύνων Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου.

Το HACCP είναι ένα σύστημα αξιολόγησης που αφορά κάθε παραγωγή τροφίμων, την επεξεργασία και τη διανομή τροφίμων.

Το σύστημα αυτό απευθύνεται και στις επιχειρήσεις-κρίκοι στην εφοδιαστική αλυσίδα (γεωργικές, παραγωγοί υλικών συσκευασίας, κλπ). Ο κύριος στόχος του συστήματος HACCP είναι τα υγιεινά τρόφιμα. Η δημιουργία και η εφαρμογή του συστήματος HACCP είναι υποχρεωτική από το έτος 2004 και βασίζεται στους κανονισμούς του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου.

Οι απαιτήσεις εφαρμογής του συστήματος, βάσει των αρχών του HACCP, στην Τσεχική Δημοκρατία διέπονται από το δελτίο του Υπουργείου Γεωργίας CZ 2/2010.